



Saalux[®]

Instrucciones para el uso

Instrucciones para el uso

Saalux[®] peines de rayos UV

UV-B de banda estrecha (311 nm), Art. Nr. 07-02-000-01



CE 0123

Le agradecemos por su confianza en los aparatos terapéuticos de Saalman.

Ha tomado una buena decisión, ya que el peine de rayos UV de Saalux® está construido de tal manera que le ofrece un máximo de beneficio con facilidad de uso. Es fácil de ponerlo en funcionamiento y práctico en el uso. Las presentes instrucciones de uso lo guiarán a usted por el proceso de la puesta en marcha del aparato y va lograr que usted se familiarice con sus funciones y le dará recomendaciones para el uso de su nuevo aparato terapéutico.

Por favor, lea detenidamente las instrucciones para el uso.

Contenido

1	Tabla de contenido del envío	4
2	Accesorios y piezas de recambio	4
3	Instrucciones de seguridad	4
4	Explicación de los símbolos	7
5	Uso apropiado	8
6	Modo de acción terapéutica	9
7	Uso previsto e indicaciones	9
8	Contraindicaciones, riesgos y efectos secundarios	10
9	Puesta en marcha	10
10	Recomendación terapéutica	11
11	Limpieza y desinfección	17
12	Transporte y almacenamiento	18
13	Solución de problemas y eliminación de las causas	18
14	Vida útil y durabilidad	18
15	Mantenimiento y reparación	19
16	Garantía legal	19
17	Compatibilidad electromagnética	19
18	Distribución espectral de la radiación	20
19	Datos técnicos	20
20	Instrucciones de eliminación	21
21	Datos para contactar al fabricante	21
	Anexo 1 – Condiciones ambientales electromagnéticas	22
	Anexo 2 – Diario del paciente	25

1 Tabla de contenido del envío

Compuesto por el aparato de terapia con lámpara UV y peine, gafas de protección UV, temporizador de corta duración y las instrucciones de uso.

2 Accesorios y piezas de recambio

Gafas de protección UV para usuarios de gafas (accesorios)	Art. Nr. 07-02-019-01
Accesorio del peine de recambio	Art. Nr. 07-02-005-01
Instrucciones para el uso	Art. Nr. 07-02-001-01
Gafas de protección UV (pequeñas)	Art. Nr. 07-02-002-01
Temporizador de corta duración	Art. Nr. 07-02-003-01

3 Instrucciones de seguridad



„Cuidado“. Advertencia de seguridad: Esta advertencia está escrita siempre antes de advertir algo importante en las instrucciones de uso.



El aparato terapéutico sólo podrá ser usado para las indicaciones especificadas en las presentes instrucciones de uso..



El aparato terapéutico sólo podrá ser usado para el uso para el cual está previsto. Una utilización del aparato fuera del sector previsto tiene como consecuencia una pérdida inmediata de la garantía legal. El fabricante no asume ninguna responsabilidad de cualquier índole para las personas o daños a los bienes que se produzcan como resultado de haber utilizado el aparato fuera del sector de uso previsto.



El aparato terapéutico sólo podrá ser utilizado en condiciones adecuadas, utilizando los accesorios originales.

El aparato no debe ser modificado.

Si el cable de alimentación está dañado, debe ser sustituido por Saalman para evitar el riesgo de descarga eléctrica..



El aparato terapéutico sólo podrá ser usado en habitaciones secas y dentro de la gama de las temperaturas que han sido mencionadas en las instrucciones de uso de este aparato.



¡El agua y la electricidad son una combinación peligrosa! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica:

- No utilice este aparato en un entorno húmedo (por ej. en el cuarto de baño o cerca de la ducha o de una piscina).
- No deje que entre agua en el aparato.



Debe evitarse el uso de este aparato inmediatamente al lado de otros aparatos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario un funcionamiento en la forma descrita anteriormente, debería asegurarse que este aparato y los demás funcionen correctamente.



Este aparato emite radiación UV a través del peine transparente, lo que puede causar irritación en los ojos o en la piel. Evite exponer los ojos y la piel sana a la irradiación UV. Las irradiaciones UV no son visibles para el ojo humano y pueden provocar una inflamación aguda de la córnea y la conjuntiva (fotoqueratitis y fotoconjuntivitis).

Durante la terapia, asegúrese de llevar las gafas de protección contra los rayos UV que están incluidas en el volumen de suministro. Evite también mirar la lámpara UV con los ojos desprotegidos; Apague el aparato de terapia inmediatamente después del tratamiento o incluso en casos de interrupciones breves de la terapia.



No utilice nunca el aparato sin el accesorio de peine.



A causa de la irradiación UV se puede producir una quemadura en la piel dentro de un periodo corto de tiempo. Tenga en cuenta las recomendaciones formuladas en las instrucciones para el uso.



Para evitar el eritema (quemadura solar), proteja la piel sana, (por ej. las orejas) con una crema solar con un alto factor de protección que podría aplicar en las zonas que pudieran ser afectadas antes de comenzar la terapia (véase la página 11).



El uso intensivo del aparato de terapia durante muchos años puede favorecer el desarrollo del cáncer de piel. Evite la exposición excesiva al sol durante el ciclo terapéutico, también adapte sus actividades en el tiempo libre durante el periodo de

uso frecuente del aparato. No debe visitar un solario mientras esté utilizando el aparato de terapia.



Este aparato no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas o con falta de experiencia o conocimientos, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones sobre el uso del aparato, para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.



Este aparato no está pensado para ser utilizado por niños de forma independiente. El tratamiento de los niños sólo podrá tener lugar por parte de los adultos. Los niños deben ser supervisados para asegurarse que no juegan con el aparato, a fin de evitar el riesgo de incendio y quemaduras.



No deje el aparato encendido sin vigilancia, a fin de evitar incendios o quemaduras.



Compruebe que la tensión indicada en el aparato corresponda con la tensión de la red local, antes de conectarlo, para evitar el riesgo de una descarga de corriente o de daños permanentes en el aparato.

Si la toma de corriente utilizada para suministrar energía al aparato, tiene conexiones defectuosas, el enchufe del aparato se calentará. Asegúrese que el enchufe del aparato sea conectado con una toma de corriente correctamente instalada, a fin de evitar el riesgo de incendios o quemaduras.

Asegúrese de que puede desconectar el adaptador de red de la toma de corriente en cualquier momento.



Desenchufe siempre el aparato de la red eléctrica después de utilizarlo y en el caso de se produzca un corte de corriente, para evitar el riesgo de que se dañe el aparato.



Proteja el aparato del uso no autorizado:

- Desenchufe el aparato de la toma de corriente después de utilizarlo..
- Guarde el aparato de tal forma que las personas no autorizadas no tengan acceso (por ejemplo guardándolo bajo llave).

No utilice el aparato cerca de los niños y no lo deje nunca sin vigilancia (riesgo de exposición a los rayos UV y de estrangulamiento).



No someta el aparato a impactos fuertes para evitar que se dañe el emisor de los rayos UV.



Los dispositivos de comunicación HF (radios) incluidos sus accesorios, no deben utilizarse a una distancia de menos de 30 cm de los componentes y líneas del peine UV Saalux®. Respete las distancias de protección CEM recomendadas en el apéndice 1. El incumplimiento puede causar una disminución de las características de rendimiento del aparato.

4 Explicación de los símbolos

Símbolos en las instrucciones para el uso y en el aparato.



Atención:
Aviso importante



Producto médico



Cuidado:
radiación UV



Declaración CE del fabricante con el número del organismo notificado.



No mire hacia las fuentes de radiación.



Fabricante



Use gafas de protección contra los rayos UV



No. de artículo



Lea las instrucciones de uso



No. de lote



Parte de la aplicación Tipo BF



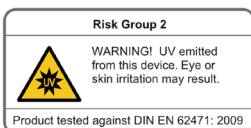
Clase de aislamiento II



proteger de la humedad!



Instrucciones de eliminación: no eliminar en la basura doméstica



Grupo de riesgo 2

!ADVERTENCIA! Este producto emite radiación UV. Puede producirse irritación de los ojos o de la piel. Producto probado según la norma EN 62471:2009

5 Uso apropiado

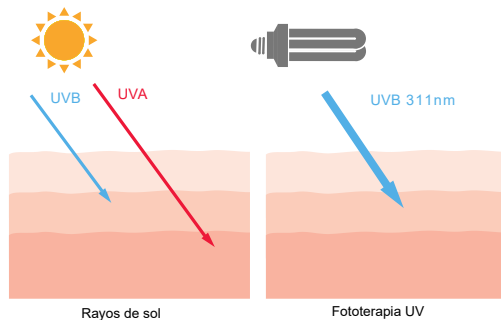
El aparato está diseñado para su uso en interiores y debe estar a temperatura ambiente durante la terapia; sólo debe utilizarse en un entorno seco. La distancia mínima a los dispositivos de onda corta y de microondas depende de su frecuencia y potencia de transmisión y se define en las tablas CEM (véase el apéndice 1). Adicionalmente son válidas las instrucciones para la puesta en marcha que están mencionadas bajo el No. 9.

Al comenzar la terapia se pueden realizar aprox. 3-5 tratamientos por semana. El periodo de irradiación se puede determinar según la sensibilidad de la piel y el tipo de piel del paciente. Debe prestarse especial atención al umbral de eritema (formación de quemaduras solares). Con referencia a este aspecto hay instrucciones especiales en las indicaciones de uso. Debido a la aparición episódica del cuadro clínico, está indicada una terapia de mantenimiento adecuada en el entorno domiciliario.

La terapia se realiza por recomendación médica y según las recomendaciones terapéuticas de las instrucciones de uso. Cualquier uso que vaya más allá o difiera de este proceder, se va a considerar „no apropiado“ y puede causar daños y perjuicios para la salud. El fabricante no va a asumir ninguna responsabilidad por daños materiales o personales causados o que se pudieran casuar por el uso indebido del aparato y uso fuera del contexto de las instrucciones de uso.

6 Modo de acción terapéutica

La fototerapia UV es un procedimiento establecido y reconocido desde hace décadas para el tratamiento de diversas enfermedades de la piel, especialmente la psoriasis, neurodermitis y vitíligo. La radiación UV actúa sobre las células superiores de la piel y ejerce un efecto positivo sobre el sistema inmunológico y la capacidad de regeneración de la piel, tras su aplicación repetida. El espectro de banda estrecha UV-B de 311 nm emitido por el peine UV es una gama espectral muy selectiva de la luz solar natural que resulta especialmente eficaz desde el punto de vista terapéutico y al mismo tiempo provoca pocos efectos secundarios.



7 Uso previsto e indicaciones

El peine UV Saalux® sirve para la terapia de pequeñas lesiones de la piel en forma de enfermedades cutáneas descamativas, inflamatorias o desfigurantes. La radiación UV cura las lesiones cutáneas y mejora el aspecto general de la piel.

El tratamiento se utiliza en personas que padecen **psoriasis plagada, vitíligo o neurodermatitis** en el cuero cabelludo u otras zonas localizadas de la piel. Tenga en cuenta las contraindicaciones enumeradas en el punto No. 8.

El aparato también puede ser usado por profanos und no requiere una instrucción. Comience el tratamiento después de haber leído detenidamente y entendido las instrucciones para el uso. En el caso de que tenga consultas, póngase en contacto con el fabricante o consulte el médico que lo trate.

El tratamiento de niños y adolescentes sólo debe ser efectuado por adultos. En el caso de que la aplicación tenga lugar por medio de una segunda paersona, entonces tendrán validez también para esta segunda persona las contraindicaciones, riesgos y efectos secundarios, así como las advertencias de seguridad o de protección contra los rayos UV.

8 Contradindicaciones, riesgos y efectos secundarios



La terapia UV no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Una manifiesta sensibilidad a la luz o si se muestra un riesgo considerable de cáncer de piel.
- un historial de tumores cutáneos malignos.
- daños cutáneos actínicos graves.
- En el caso de que el paciente tome medicamentos, alimentos o cosméticos que disminuyan el umbral de eritema o que puedan reaccionar de forma perjudicial en combinación con la radiación UV.
- tratamiento farmacológico concomitante con posibles daños en la piel.
- trastornos convulsivos.
- Niños pequeños (de hasta 6 años)



Riesgos y efectos secundarios a largo plazo:

- Reacciones fototóxicas
- Provocación de dermatosis (PLD)
- Fotoenvejecimiento de la piel
- Lentigos UV (manchas de la edad)
- Hiperpigmentación de zonas sanas (vitíligo)
- Conjuntivitis y queratitis (falta de protección ocular)



Los siguientes efectos secundarios agudos pueden manifestarse:

- Eritema (quemadura del sol)
- Formación de ampollas (quemadura grave del sol)
- resecaimiento de la piel
- Picazón

9 Puesta en marcha

El aparato sólo puede utilizarse con una fuente de alimentación que coincida con la tensión de alimentación indicada en la placa de características. Los cables, enchufes, elementos y piezas de la carcasa del aparato, deben estar en perfecto estado para garantizar un funcionamiento seguro del aparato. Antes de cada puesta en marcha se debe comprobar que el aparato no presente daños; un aparato defectuoso no debe funcionar. La suciedad visible en el peine transparente debe eliminarse siguiendo las instrucciones de limpieza. Deben respetarse las indicaciones que figuran en el aparato y en las instrucciones de uso. Apague el aparato una vez terminada la terapia.

10 Recomendación terapéutica

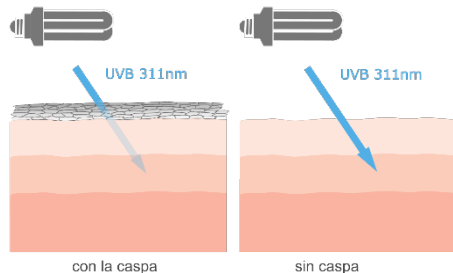
Funcionamiento básico

La dosis de UV aplicada se controla mediante la duración del tratamiento de una sesión terapéutica. El tiempo de tratamiento debe aumentarse hasta que se produzca un ligero enrojecimiento de la piel (quemadura solar o eritema) que se haya regenerado a más tardar después de 24 horas. Este así llamado umbral de la eritema es diferente para cada usuario, teniendo en cuenta que el tipo propio de piel es una primera orientación. Al comenzar la terapia, se debería empezarla con niveles bajos de duración, los cuales se pueden ir aumentando a medida que se hagan más sesiones terapéuticas y pase más tiempo hasta alcanzar el umbral de eritema.

Durante la irradiación UV el peine siempre se apoya sobre la piel para garantizar una intensidad de irradiación constante durante la aplicación. Para el tratamiento de una superficie mayor de la piel (por ej. el cuero cabelludo) se deberá aumentar el tiempo de tratamiento en consecuencia. A continuación el peine UV se desplaza uniformemente por toda la zona, con el accesorio del peine colocado en la parte superior.

Eliminar la caspa

La caspa y las placas absorben la radiación UV e impiden de esa manera un éxito rápido de la terapia. Por eso debería eliminar antes de comenzar la terapia la caspa y las placas en lo posible sin dejar ningún resto con un eliminador de caspa adecuado (por ej. con el eliminador de caspa de Saalux®, véase página 29)



Aplicar la protección UV

Antes de comenzar la terapia, todas las zonas sanas de la piel (entre otras también las orejas) deberían ser tratadas a tiempo con una crema de protección solar adecuada (tenga en cuenta el periodo hasta que tiene efecto la protección).

Antes o durante la terapia la piel debe estar libre de sustancias externas en forma de pomadas o similares. No utilizar crema de protección solar en la piel a tratar. Algunos medicamentos aumentan la sensibilidad de la piel a los rayos UV, sobre lo cual debería consultar dado el caso a su médico.

Piel húmeda

La piel húmeda absorbe mejor los rayos UV, de tal manera que el tratamiento sobre una piel húmeda (dado el caso después de lavarse) puede mejorar el éxito de la terapia.

Funcionamiento del temporizador de corta duración

Antes de iniciar la terapia, asegúrese de que el temporizador de corta duración funcione correctamente (por ej. la batería está bien?)

Ajuste el temporizador de corta duración suministrado al tiempo de terapia deseado pulsando la tecla respectiva „MIN“ para minutos y „SEC“ para segundos. Pulse la tecla „Stopp/Start“ para iniciar o interrumpir la visualización del tiempo de terapia en curso. Al pulsar simultáneamente las teclas „MIN“ y „SEC“ el temporizador de corta duración se pone en „00:00“.



Determinación de la dosis o del tiempo

Hoy en día es habitual utilizar la clasificación del dermatólogo estadounidense Thomas Fitzpatrick de 1998 como definición de los diferentes tipos de piel.

Tipo de piel 1: piel clara, cabello claro o pelirrojo, no se broncea y se quema rápidamente con el sol.

Tipo de piel 2: pelo rubio, sólo se broncea ligeramente y se quema fácilmente con el sol (tipo europeo claro).

Tipo de piel 3: cabello castaño claro o marrón y se broncea tras la exposición repetida al sol (tipo europeo oscuro).

Tipo de piel 4: pelo castaño o negro, no se quema fácilmente al sol y se broncea rápidamente. (tipo mediterráneo).

Tipo de piel 5: piel morena, se quema muy rara vez por el sol.

Tipo de piel 6: piel negra que nunca se quema por el sol.

En los pacientes con vitíligo las zonas de la piel sin pigmento que se van a tratar son decisivas para determinar el tipo de piel (tipo de piel más clara).

Dependiendo del tipo de piel, se recomiendan las siguientes dosis, teniendo en cuenta que las dosificaciones hacen referencia a una sola zona, y además para todo el cuero cabelludo (6 veces la zona). Una aplicación incorrecta puede provocar una sobredosis en forma de una eritema (quemadura solar). Es especialmente importante asegurarse de que las caras internas de las orejas no se traten por un tiempo muy prolongado, ya que la sensibilidad a los rayos UV en esta zona es muy alta. (véase protección contra los rayos UV).

Los tiempos de terapia indicados son valores de orientación que deben determinarse individualmente, después de consultar con su médico de cabecera. Cuando se alcanza la dosis indicada según el tipo de piel, no es aconsejable un nuevo aumento; la dosis alcanzada entonces debe mantenerse. No obstante se debe tener en cuenta que una dosis demasiado alta puede conducir a un agudo empeoramiento del estado de la piel. (el así llamado efecto de Köbner).

Recomendación de la dosis y tiempos de tratamiento:

Tipo de piel 1	Sesión	Dosis (mJ/cm2)	tiempo para cada superficie (min:sec)	tiempo para el cuero cabelludo (área sextuplicada)* (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

	sin aumento	788 como máximo	3:45 como máximo	22:30 como máximo **
Tipo de piel 2	Sesión	Dosis (mJ/cm2)	tiempo para cada superficie (min:sec)	tiempo para el cuero cabelludo (área sextuplicada)* (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

	sin aumento	1050 como máximo	5:00 como máximo	30:00 como máximo**
Tipo de piel 3	Sesión	Dosis (mJ/cm2)	tiempo para cada superficie (min:sec)	tiempo para el cuero cabelludo (área sextuplicada)* (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

	sin aumento	1.313 como máximo	6:15 como máximo	37:50 como máximo **
Tipos de piel 4, 5 y 6	Sesión	Dosis (mJ/cm2)	tiempo (min:sec)	tiempo para el cuero cabelludo (área sextuplicada)* (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

	sin aumento	1.575 como máximo	7:30 como máximo	45:00 como máximo **

(*) para zonas parciales, reducir proporcionalmente el tiempo de tratamiento.

(**) Los tiempos de exposición más prolongados pueden ser distribuidos a la mañana y a la noche.

Realización de la terapia

Utilice el aparato solamente en un entorno seco. Utilice siempre las gafas de protección contra los rayos UV. suministradas y no mire nunca en la lámpara UV con los ojos desprotegidos. No debe haber otras personas en las inmediaciones, a menos que también estén protegidas por de los rayos UV.

Proteja permanentemente sus ojos con las gafas de protección UV.



Conecte el aparato con una toma de corriente adecuada, póngase las gafas protectoras y deje encendido el aparato aprox. 5 min antes de comenzar cada terapia, para conseguir una potencia de rayos UV estable. Para ello, coloque el aparato encendido sobre una superficie adecuada con el peine hacia abajo.

Ahora inicie el temporizador de corta duración con la duración de la terapia previamente establecida. Colóquelo en un lugar bien visible y en condiciones que sean acusticamente perceptibles para usted, ya que una vez transcurrido el tiempo ajustado, suena por aprox. 30 segundos una señal acústica que puede desconectar pulsando cualquier tecla. El tiempo previamente ajustado, o transcurrido vuelve a aparecer en la pantalla después de pulsar el botón de inicio/parada.

Ahora comience el tratamiento de las zonas de la piel afectadas. Para tratar una sola zona, coloque el peine UV plano sobre la zona de la piel correspondiente durante el tiempo de terapia previsto. El peine transparente debe estar alineado en paralelo a la piel, ya que la radiación UV se transmite a través de él. La fijación del peine garantiza la distancia terapéutica necesaria.



En el caso de todo el cuero cabelludo la aplicación debe extenderse lenta y uniformemente por la cabeza y contra la caída del cabello. El accesorio del peine también sirve de divisor del pelo para llegar al cuero cabelludo.

El tratamiento se realiza siempre con el peine acoplado.



El tratamiento debería efectuarse de **3 a 5 veces por semana**. La duración del tratamiento depende del tipo de enfermedad y gravedad de la enfermedad de la piel. Para el tratamiento de psoriasis y neurodermitis son suficientes normalmente 20 a 25 sesiones, hasta que dejan de manifestarse los síntomas cutáneos. El tratamiento de vitiligo puede requerir mucho más tiempo. En el caso de que después de 3 meses no se muestre un éxito del tratamiento, debería ponerse en contacto con su médico tratante, para aclarar si se puede continuar con el tratamiento.

Control de la terapia:

Inspeccione después de cada tratamiento los areales de la piel tratados para ver si ha tenido éxito la terapia, y al mismo tiempo para comprobar si no se presentan efectos secundarios.

En el caso de que comprobara efectos secundarios como una quemadura de sol o cambios dolorosos de la **piel enferma**, entonces debería reducir la dosis en la próxima sesión terapéutica en un 40% y sólo podrá continuar el tratamiento cuando hayan dejado de mostrarse los síntomas cutáneos. En el caso de duda, consulte a su médico tratante.

En el caso de que comprobara efectos secundarios como una quemadura de sol o cambios dolorosos de la **piel sana**, entonces debería tener en cuenta para el próximo tratamiento una mejor protección de la piel mediante crema con un alto factor de protección solar o proteja los areales que pueden ser afectados con tejidos textiles.

En el caso de que no se manifieste un éxito de la terapia, aumente poco a poco la dosis como ha sido indicado en las tablas. Si hubiera alcanzado la

No utilice productos de limpieza abrasivos o que contengan disolventes, ya que éstos dañan la superficie del aparato. Evite la penetración de líquidos durante la limpieza.

Si el aparato es utilizado por varios pacientes, el peine UV, incluido el accesorio, deben limpiarse y desinfectarse antes de cada cambio de paciente para evitar infecciones entre ellos. El desinfectante debe estar autorizado para la limpieza de productos médicos con superficies sensibles (plexiglas). Para este fin se pueden usar los siguientes desinfectantes: Cleanispt[®], mikrozid[®] sensitiv liquid o Sani-Cloth[™] Active.

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante, en particular los tiempos de exposición, para garantizar una desinfección adecuada.

12 Transporte y almacenamiento

Proteja el peine UV de golpes innecesarios durante el transporte; la lámpara UV puede resultar dañada (rotura del cristal). Guarde el aparato de terapia en lugares secos y no lo exponga a altas temperaturas.

13 Solución de problemas y eliminación de las causas

Si la lámpara UV no se enciende - Revise el enchufe o use otro enchufe.
Compruebe si la lámpara UV está firmemente insertada en el enchufe. Apague previamente el aparato y desenchúfelo de la red.

Si no se puede subsanar la avería, póngase en contacto con la dirección indicada en las instrucciones de uso.

14 Vida útil y durabilidad

La vida útil del peine UV depende principalmente de la frecuencia del uso. La vida útil de la lámpara UV tiene un promedio de vida útil de 500 horas. Después de este periodo de tiempo, la radiación UV se disminuye. Esto también se manifiesta por un resultado terapéutico decreciente. Una lámpara UV defectuosa o usada sólo podrá ser cambiada por el fabricante o por personal especializado, formado y autorizado por el fabricante. El uso de una lámpara UV incorrecta puede provocar quemaduras. Después de cambiar la lámpara UV hay que volver a determinar los tiempos de tratamiento (capítulo 10).

15 Mantenimiento y reparación

El peine Saalux® UV no necesita medidas de mantenimiento. El usuario comercial se hace responsable de hacer realizar regularmente las inspecciones necesarias, las cuales se derivan de las obligaciones de los operadores a nivel nacional. El usuario comercial debe hacerse responsable de que se cumpla regularmente con la inspección requerida conforme a los requisitos de la Normativa de Salud y Seguridad laboral y conforme al Reglamento de Operadores de productos médicos.

En el caso de que sea necesario un trabajo de mantenimiento o una reparación utilice en lo posible el paquete original para enviarlo. Asegúrese de que el aparato esté protegido de los golpes y que el embalaje sea adecuado para el tipo de envío. No olvide limpiar el aparato y sus accesorios antes de enviarlo.

16 Garantía legal

El fabricante concede una garantía de 4 años sobre la Saalux® UV-Kamm a partir de la fecha de entrega. (Son válidas las Condiciones Generales de Contrato y Venta del fabricante en la versión válida en la fecha de la compra).

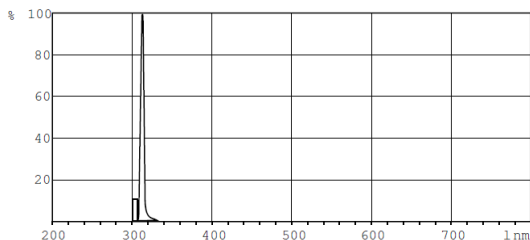
El derecho de garantía se expira si el comprador o un tercero hace un uso inadecuado del aparato terapéutico. Los defectos o averías que se deriven o puedan derivarse de un uso inadecuado o del incumplimiento del „uso apropiado“ o de las instrucciones del uso, tienen como consecuencia la pérdida inmediata de los derechos de garantía frente al fabricante.

Las piezas de desgaste o la rotura de cristales (por ejemplo las lámparas UV) están generalmente excluidas de todas las reclamaciones de garantías. La intensidad de la lámpara UV está excluida de la garantía.

17 Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. En este contexto, consulte el apéndice 1 para obtener informaciones sobre las condiciones ambientales electromagnéticas.

18 Distribución espectral de la radiación



(Fuente: Philips Lightning – © 2022 Signify Holding)

19 Datos técnicos

Potencia de los rayos UV aprox. 3,5 mW/cm², a nivel del peine y en funcionamiento continuo, desviación local +/- 20%

Spannung/Frequenz 230V/50 Hz

Consumo de energía 40 VA

Peso dispositivo de mano 165 g

Peso del balastro 450 g

Clase de protección II protección por aislamiento



Clasificación del equipo BF



Clasificación fotobiológica Grupo de riesgo 2 (conforme a EN 62471:2009)

Distancia de seguridad UV 2 m para los ojos (sin gafas de protección UV)
1 m para la piel, que no debe ser irradiada

Condiciones para:	el funcionamiento	transporte y almacenamiento
Temperatura	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Humedad relativa	30 % - 70 %	< 90 %, sin condensación
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

20 Instrucciones de eliminación



El aparato no debe eliminarse con la basura doméstica. Deseche el aparato en el sistema de residuos electrónicos/eléctricos o póngase en contacto con el fabricante.

21 Datos para contactar al fabricante

Póngase en contacto con el fabricante si necesita asesoramiento para la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento del aparato o para avisar en caso de un funcionamiento inesperado o incidentes. Todos los incidentes que se generen en el contexto del uso del producto, conforme a las disposiciones del Reglamento de la UE 2017/745, en relación a productos médicos, deberán ser comunicados al fabricante y a las autoridades competentes del miembro de la Unión Europea en el cual reside el usuario y/o paciente.



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

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

Tel +49 (0)5731 / 25450-0
Fax +49 (0)5731 / 25450-11


Anexo 1 – Condiciones ambientales electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
El peine UV de Saalux está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el aparato se encuentre en un entorno de este tipo.		
Mediciones de emisiones de interferencia	Coincidencia	Pautas del entorno electromagnético
Emisiones de HF según la Normativa CISPR 11	Grupo 1	El peine UV de Saalux utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos eléctricos vecinos.
Emisiones de HF según la Normativa CISPR 11	Clase B	El peine UV de Saalux es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las situadas en zonas residenciales y las conectadas directamente a la red de suministro público que también abastece a los edificios con fines residenciales.
Emisión de corriente armónica según la Normativa IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisión de fluctuaciones de tensión /flicker según IEC 61000 -3-3	Coincide	

Inmunidad electromagnética			
El peine UV de Saalux está destinado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debería asegurarse que el peine UV de Saalux sea utilizado en un entorno de este tipo..			
Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Pautas del entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según la Norma 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto max. ± 15 kV de descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias según la Norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red	± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de una empresa o una instalación hospitalaria típica.
Sobretensiones/ sobrecargas según la Norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor exterior - conductor exterior	± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de una empresa o una instalación hospitalaria típica.
caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la Norma IEC 61000 4-11	0 % U_T ; a 1/2 Periodo 0 % U_T ; en 1 Periodo 70 % U_T ; 25/30 Perioden	0 % U_T ; a 1/2 periodo 0 % U_T ; en 1 periodo 70 % U_T en periodos de 25/30	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de una instalación comercial u hospitalaria típica. Si el usuario del peine UV de Saalux requiere un funcionamiento continuado, incluso en el caso de interrupción del abastecimiento con energía, se recomienda conectar el peine UV de Saalux con una fuente de corriente constante o con una batería..

	70 % U_T en periodos de 25/30 0% U_T en periodos de 250/300	70 % U_T en periodos de 25/30 0% U_T en periodos de 250/300	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la Norma 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos encontrados en los entornos empresariales y hospitalarios.
Nota: UT es la tensión de la red de corriente alterante antes de aplicar los niveles de prueba			

Inmunidad electromagnética			
El peine UV de Saalux está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del peine UV de Saalux debería asegurarse que el aparato sea utilizado en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601-	Nivel de conformidad	Pautas del entorno electromagnético
			Las radios portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior al peine UV de Saalux a la recomendada. Esto es válido también para las líneas. eléctricas. La distancia se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.
Perturbaciones de RF conducidas según la Norma IEC 61000 -4-6	3 valor RMS 150 kHz a 80 MHz 6 valor RMS 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM y de radioaficionados	$V_1 = 3$ valor RMS $V_1 =$ valor RMS	
Perturbaciones de RF radiadas según la Norma IEC 61000 -4-3	10 V/m 80 MHz a 2700 MHz	10 V/m	
Perturbaciones de RF radiadas según la Norma IEC 61000-4-3 en las inmediaciones de los dispositivos de comunicación inalámbrica	cumple con la Norma 60601-1-2: 2014 tabla 9	coincide	(corresponde a una distancia de protección recomendada de 0,3 metros de los equipos de servicios de radio correspondientes) La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias según un estudio in situ.

			<p>En las inmediaciones de los aparatos que están provistos con este emblema son posibles interferencias.</p> 
<p>Nota: estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de cantidades electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de los edificios, los objetos y las personas.</p>			

Accesorios y productos complementarios para el peine UV Saalux®:



Gafas de protección UV, versión grande

Para los profesionales de la medicina o usuarios de gafas

Art. Nr. 07-01-019-01



Saalux® Anticarpa

Eliminación suave de la caspa antes de comenzar la terapia:

- Rápido éxito de la terapia
- Protección de las zonas sanas de la piel.
- Fórmula aprobada.
- En base vegetal, sin ácido salicílico.
- Fácil de lavar

Frasco de 75 ml con práctico aplicador, así como en el frasco de recarga de 200 ml.

Más información bajo la siguiente página web: www.saalmann-medical.de o directamente bajo la dirección: www.saalmann-medical-shop.de

Un Producto de

SAALMANN®