



Saalux[®]

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

Pettine a raggi UV Saalux®

UVB a banda stretta (311 nm)

Cod. art. 07-02-000-01



CE 0123

Grazie per aver scelto un apparecchio terapeutico Saalman[®].

Ha fatto un'ottima scelta! Il pettine a raggi UV Saalux[®] è stato disegnato per offrire i massimi vantaggi e la massima facilità d'uso, oltre a un funzionamento semplice e alla praticità d'uso. Queste istruzioni per l'uso vi aiuteranno per la prima messa in esercizio dell'apparecchio e per familiarizzare con le sue funzioni, oltre a dare alcuni consigli in merito all'uso dell'apparecchio.

Si prega di leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso!

Indice

1 Contenuto della confezione	4
2 Accessori e parti di ricambio	4
3 Indicazioni di sicurezza	4
4 Spiegazione dei simboli	7
5 Uso corretto	8
6 Effetto terapeutico	9
7 Destinazione d'uso e indicazioni	9
8 Controindicazioni, rischi ed effetti collaterali	10
9 Messa in esercizio	10
10 Raccomandazioni terapeutiche	11
11 Pulizia e disinfezione	17
12 Trasporto e conservazione	18
13 Errori e troubleshooting	18
14 Ciclo di vita e durata	18
15 Manutenzione e riparazione	19
16 Garanzia	19
17 Compatibilità elettromagnetica	19
18 Distribuzione spettrale del flusso della radiazione	20
19 Dati tecnici	20
20 Avvertenze sullo smaltimento	21
21 Dati di contatto del Produttore	21
Allegato 1 – Condizioni ambientali elettromagnetiche	22
Allegato 2 - Diario del paziente	25

1 Contenuto della confezione

Contiene un dispositivo terapeutico con lampada UV e attacco con pettine, occhiali protettivi piccoli, timer per breve periodo e istruzioni per l'uso.

2 Accessori e parti di ricambio

Occhiali protettivi grandi per portatori di occhiali (accessorio)	cod. art. 07-02-019-01
Attacco con pettine di ricambio	cod. art. 07-02-005-01
Istruzioni per l'uso	cod. art. 07-01-001-01
Occhiali protettivi, piccoli	cod. art. 07-02-002-01
Timer di breve periodo	cod. art. 07-01-003-01

3 Indicazioni di sicurezza



Indicazione di "Attenzione": questo simbolo indica un'avvertenza importante nelle istruzioni per l'uso.



È consentito l'uso del dispositivo terapeutico solo per le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso.



È consentito l'uso del dispositivo terapeutico solo per l'"Uso corretto" riportato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro uso si intenderà quale "Uso non corretto" e comporterà l'invalidità della garanzia. Il Produttore non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose causate da un 'Uso non corretto'.



Il dispositivo terapeutico dovrà essere usato solo se in perfette condizioni e solo se è dotato degli accessori originali.

Non manomettere l'apparecchio.

Se il cavo di rete è danneggiato, farlo sostituire da Saalman per evitare il pericolo di una folgorazione.



Utilizzare il dispositivo terapeutico solo in ambienti asciutti e entro il range di temperature indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.



L'abbinamento di acqua e corrente è pericoloso! Per evitare il pericolo di una folgorazione:

- non utilizzare l'apparecchio in ambienti umidi (ad. esempio in bagno, nelle vicinanze di una doccia o di una piscina).

- Non far penetrare acqua nell'apparecchio.



Si dovrebbe evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle dirette vicinanze di altri dispositivi, in quanto ciò potrebbe causare difetti di funzionamento. Se fosse necessario, tuttavia, utilizzare l'apparecchio nelle dirette vicinanze di altri dispositivi, si raccomanda di verificarne il corretto funzionamento.



Questo apparecchio emette raggi UV attraverso l'attacco del pettine. Ciò può causare irritazione agli occhi o alla cute. Evitare di irraggiare gli occhi e la cute sana. I raggi UV non sono visibili a occhio nudo e possono causare irritazioni acute della cornea e della congiuntiva (fotocheratite e fotocongiuntivite).

Si raccomanda di indossare sempre, durante il trattamento, gli occhiali di protezione da raggi UV forniti in dotazione. Evitare di rivolgere lo sguardo direttamente sulla lampada UV senza indossare una protezione. Spegnerne immediatamente l'apparecchio al termine del trattamento o anche per brevi interruzioni del trattamento.



Non utilizzare l'apparecchio senza l'attacco del pettine.



I raggi UV possono causare entro breve tempo scottature della pelle. Attenersi alle raccomandazioni indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.



Per evitare la formazione di eritema (scottatura solare), proteggere la cute sana (ad esempio gli orecchi) applicando per tempo, prima dell'inizio del trattamento, una crema solare con fattore di protezione molto alto (vedi pag. 11).



L'uso esteso dell'apparecchio terapeutico per molti anni potrebbe favorire la formazione di tumori della pelle. Evitare durante il ciclo terapeutico di esporsi eccessivamente al sole. Si raccomanda di adattare relativamente le proprie abitudini per il tempo libero. Nel periodo di utilizzo dell'apparecchio terapeutico non usare lettini abbronzanti.



Il presente apparecchio non è idoneo per persone con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o con mancanza di esperienze e conoscenze, tranne nel caso che esse siano sorvegliate oppure

sono state istruite sull'uso dell'apparecchio, su come evitare il pericolo di incendio o di ustioni.



Il presente apparecchio non è idoneo per l'uso da parte di bambini. Il trattamento di bambini dovrà essere effettuato solo da adulti. I bambini dovrebbero essere sorvegliati per assicurarsi che essi non giochino con l'apparecchio e per evitare il rischio di incendio o ustioni.



Non lasciare mai l'apparecchio acceso incustodito per evitare il rischio di incendio o ustioni.



Controllare se la tensione indicata sull'apparecchio corrisponde a quella della rete locale, prima di collegare l'apparecchio, per evitare il rischio di una folgorazione o di un danno permanente all'apparecchio.

Se la presa di corrente utilizzata per l'alimentazione dell'apparecchio dovesse essere difettosa, la spina dell'apparecchio si surriscalderà. Assicurarsi che la spina dell'apparecchio venga inserita in una presa installata correttamente per evitare il rischio di incendio o ustioni.

Assicurarsi che sia possibile estrarre in qualsiasi momento l'alimentatore dalla presa di corrente.



Estrarre sempre la spina dalla presa di corrente al termine dell'utilizzo o in caso di caduta di corrente, per evitare il rischio di incendio o ustioni.



Assicurarsi che l'apparecchio non venga utilizzato da persone non autorizzate:

- Estrarre immediatamente dopo il trattamento la spina dalla presa di corrente.
- Conservare l'apparecchio in un luogo sicuro, dove non possa essere utilizzato da persone non autorizzate (ad es. in un posto chiuso a chiave).

Non utilizzare l'apparecchio nelle dirette vicinanze di bambini e non lasciare mai l'apparecchio incustodito (pericolo di esposizione a raggi UV e di strangolamento).



Proteggere l'apparecchio da forti urti che potrebbero danneggiare la lampada UV.



Apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ricetrasmittenti) e i loro accessori non dovrebbero essere utilizzati a una distanza di meno 30 cm dai componenti e cavi del pettine a raggi UV Saalux®. Si prega di attenersi alle distanze di sicurezza in ambito elettromagnetico indicate nell'Allegato 1. La mancata osservanza di tali distanze potrebbe causare un funzionamento non ottimale dell'apparecchio.

4 Spiegazione dei simboli

Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sull'apparecchio.



Attenzione:
avvertenza
importante!



Attenzione:
radiazione UV!



Non rivolgere lo
sguardo direttamente
sulla fonte di
radiazione!



Indossare occhiali di
protezione contro i
raggi UV!



Leggere le istruzioni
per l'uso!



Parte applicata
di tipo BF



Proteggere dal
contatto con l'acqua!



Prodotto biomedicale



Dichiarazione CE del
Produttore con numero
dell'organismo designato



Produttore



Cod. art.



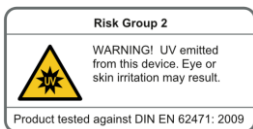
Lotto n.



Classe di protezione II



Avvertenze sullo
smaltimento. Non gettare
nei rifiuti domestici!



Gruppo di rischio 2

ATTENZIONE! Il presente prodotto emette raggi UV. Potrebbero causare irritazioni degli occhi e della cute.

Il prodotto è stato testato secondo EN 62471:2009

5 Uso corretto

L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti chiusi e dovrebbe essere usato quando ha una temperatura ambiente. Usare solo in ambienti asciutti. La distanza minima verso apparecchi a onda corta o microonda dipende dalla frequenza e dalla potenza di trasmissione e viene indicata nelle tabelle del Regolamento sulla Compatibilità elettromagnetica (vedi Allegato 1). Attenersi inoltre alle avvertenze sulla messa in esercizio indicate al punto 9.

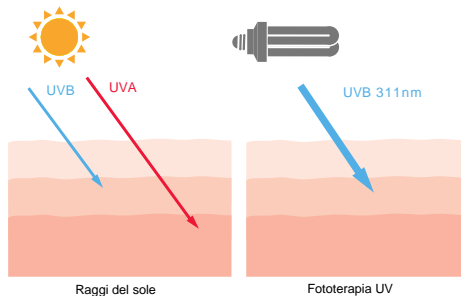
All'inizio della terapia effettuare 3-5 trattamenti settimanali. La durata della radiazione dipende dalla sensibilità e dal tipo di pelle del paziente. Fare in particolare attenzione a non superare la soglia dell'eritema (formazione di scottatura solare). A tal merito sono riportate avvertenze nelle presenti istruzioni per l'uso. A causa della comparsa periodica del quadro clinico si consiglia di effettuare una terapia domestica di mantenimento.

La terapia viene effettuata su raccomandazione medica e in base alle raccomandazioni terapeutiche riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. Un ulteriore o diverso utilizzo si intenderà quale 'uso non corretto'.

Il Produttore non si assume alcuna responsabilità per danni alle persone o cose che risultino o possano risultare da un uso diverso dall' "uso corretto" e dalle raccomandazioni terapeutiche.

6 Effetto terapeutico

La fototerapia a raggi UV è un metodo utilizzato e riconosciuto da decenni per il trattamento di diverse patologie dermatologiche, in particolare psoriasi, neurodermite e vitiligine. I raggi UV hanno effetti sulle cellule cutanee superiori. Le ripetute applicazioni hanno un effetto positivo sul sistema immunitario e sulla rigenerazione della pelle. Lo spettro UVB 311nm a banda stretta emesso dal pettine a raggi UV rappresenta una zona spettrale molto selettiva della luce solare naturale, molto efficace dal punto di vista terapeutico, con pochi effetti collaterali.



7 Destinazione d'uso e indicazioni

Il pettine a raggi UV Saalux® UV è un dispositivo per il trattamento tramite fototerapia di piccole lesioni cutanee (malattie dermatologica caratterizzate dalla presenza di quantità eccessive di squame superficiali, con infiammazioni o deturpanti). I raggi UV curano le lesioni cutanee e contribuiscono al miglioramento dell'aspetto della pelle.

Il trattamento va effettuato su persone che soffrono di **psoriasi a placche, vitiligine o neurodermite** sul cuoio capelluto o su altre limitate aree cutanee. Si prega di tenere a mente le controindicazioni indicate al punto 8.

L'apparecchio può essere utilizzato anche da persone non esperte e non necessita di un particolare addestramento. Iniziare il trattamento solo dopo aver letto con attenzione e capito tutte le istruzioni per l'uso. In caso di dubbi contattare il Produttore o il medico curante.

Il trattamento di bambini e ragazzi dovrà essere effettuato solo da persone adulte. Se il trattamento viene effettuato da una seconda persona, su tale persona si applicano parimenti le controindicazioni, i rischi, gli effetti collaterali e le indicazioni di sicurezza in ambito di radiazioni UV.

8 Controindicazioni, rischi ed effetti collaterali



Non effettuare la terapia nei seguenti casi:

- Maggiore sensibilità alla luce o maggiore rischio di tumori della pelle.
- Tumori maligni della pelle sofferti in passato
- Grave danno cutaneo attinico
- Medicine, alimenti o cosmetici che riducono la soglia di resistenza ai raggi o che possono essere nocivi per la salute quando reagiscono con le radiazioni UV
- Trattamento farmacologico concomitante con potenziale danni alla pelle
- Convulsioni
- Bambini (fino a 6 anni)



Rischi e effetti collaterali nel lungo termine:

- Reazioni fototossiche
- Provocazione di dermatosi (fotodermatosi)
- Invecchiamento da fotoaging
- Lentigo UV (macchie dell'età)
- Iperpigmentazione di aree sane (vitiligine)
- Congiuntivite e cheratite (per assenza di protezione degli occhi)



I seguenti effetti collaterali acuti possono comparire:

- Eritema (scottatura solare)
- Formazione di vescicole (scottatura solare grave)
- Secchezza della pelle
- Prurito

9 Messa in esercizio

Utilizzare l'apparecchio solo con un'alimentazione elettrica corrispondente a quanto indicato sulla targhetta dell'alimentatore. I cavi, spine, elementi di comando e parti dell'alloggiamento devono essere in condizioni perfette per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio. Prima di mettere in esercizio l'apparecchio controllare la presenza di eventuali danni. Se l'apparecchio è difettoso, non utilizzarlo. Rimuovere lo sporco presente sull'attacco con pettine attenendosi alle indicazioni per la pulizia. Attenersi alle avvertenze riportate sull'apparecchio e nelle istruzioni per l'uso. Spegnerne l'apparecchio al termine della terapia.

10 Raccomandazioni terapeutiche

Uso fondamentale

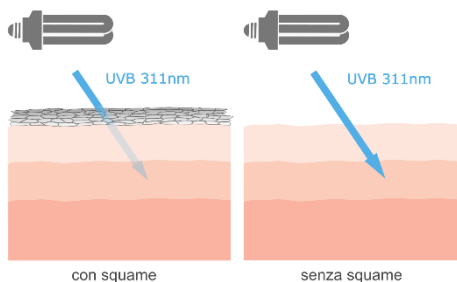
La dose di raggi UV somministrati viene regolata tramite la durata di una seduta terapeutica. Si raccomanda di aumentare gradualmente la durata del trattamento fino a notare poco dopo la comparsa di un lieve arrossamento della pelle (scottatura solare o eritema) che dovrebbe scomparire al massimo entro 24 ore. Questa cosiddetta soglia di eritema varia da utilizzatore a utilizzatore. Per avere un'idea approssimativa ci si può basare sul proprio tipo di pelle. All'inizio della terapia effettuare un trattamento di breve durata che potrà essere aumentato gradualmente da seduta a seduta, fino a raggiungere la soglia di eritema.

Durante la radiazione UV, l'attacco del pettine deve essere sempre appoggiato sulla pelle, per garantire un'intensità uniforme di radiazione durante l'applicazione. Per trattare una zona cutanea di una certa grandezza (ad esempio il cuoio capelluto) si dovrebbe aumentare la durata del trattamento. Il pettine a raggi UV dovrebbe essere spostato su tutta l'area, in modo uniforme, con l'attacco posizionato direttamente sulla zona da trattare.

Rimozione delle squame

Le squame cutanee e le placche eventualmente presenti assorbono la radiazione UV e impediscono, pertanto, il rapido successo della terapia.

Raccomandiamo pertanto di rimuovere, per quanto possibile, prima di iniziare la terapia, le squame e le placche utilizzando un forfora (ad esempio solvente per forfora Saalux®, vedi pagina 29).



Applicazione di protezione raggi UV

Prima di iniziare la terapia applicare per tempo (tenere presente il tempo di applicazione) su tutte le zone cutanee sane (ad esempio le orecchie) una crema solare idonea.

Prima e durante la terapia assicurarsi che la cute non presenti residui, ad esempio di pomate o prodotti simili. Non utilizzare una crema di protezione solare

sulla cute da trattare. Alcuni farmaci aumentano la sensibilità della cute ai raggi UV. Consultare in tal caso il medico curante.

Pelle umida

La pelle umida assorbe meglio i raggi UV. Il trattamento avrà pertanto maggior successo sulla cute bagnata (ad esempio dopo averla lavata).

Utilizzo del timer di breve periodo

Assicurarsi, prima di iniziare il trattamento, che il timer di breve periodo funzioni correttamente (verificare ad esempio la batteria).

Impostare il time di breve periodo fornito in dotazione alla durata desiderata di trattamento, premendo il tasto „MIN“ per i minuti e quello „SEC“ per i secondi. Potrete avviare o interrompere il timer premendo il tasto „Stop/Start“. Premendo contemporaneamente i tasti „MIN“ e „SEC“ il timer di breve periodo verrà impostato su „00:00“.



Determinazione della dose e della durata del trattamento

Oggigiorno si fa normalmente riferimento alla descrizione fatta dal dermatologo americano Thomas Fitzpatrick nel 1998 quando si parla dei diversi tipi della pelle:

Tipo de pelle 1: pelle chiara, capelli chiari o rossi, non si abbronzava e si scotta velocemente

Tipo de pelle 2: capelli biondi, si abbronzava solo leggermente e si scotta facilmente (tipo de pelle europeo chiaro)

Tipo de pelle 3: capelli castano chiaro o castani. Si abbronzava dopo più esposizioni al sole (tipo de pelle europeo scuro).

Tipo de pelle 4: capelli castani o neri, si scotta raramente e si abbronzava velocemente (tipo de pelle mediterraneo)

Tipo de pelle 5: pelle scura, si scotta molto raramente

Tipo de pelle 6: pelle nera, non si scotta mai

Per pazienti che soffrono di vitiligine, per determinare il tipo de pelle si farà uso delle zone cutanee da trattare, prive di pigmentazione (tipo de pelle con pelle chiara).

Raccomandiamo le seguenti dosi, in dipendenza del tipo de pele. Tenere a mente che questi dosi **si riferiscono al trattamento di zone singole e anche dell'intero cuoio capelluto (zona sei volte maggiore)**. Un uso non corretto potrebbe causare un dosaggio eccessivo con formazione di eritema (scottatura solare)! Fare in particolare attenzione a non trattare per troppo tempo la parte interna delle orecchie, in quanto essa è particolarmente sensibile ai raggi UV (vedi protezione dai raggi UV).

La durata indicata del trattamento vale solo come punto di riferimento e dovrebbe essere determinata su base individuale dopo aver consultato il proprio dermatologo. Dopo aver raggiunto la dose massima indicata per il relativo tipo de pele, non è opportuno aumentare ulteriormente la dose. Si dovrà continuare mantenendo tale dose. Tenere anche a mente che un dosaggio eccessivo potrebbe causare un peggioramento delle condizioni della pelle (cosiddetto effetto Köbner).

Raccomandazioni sul dosaggio e sulla durata del trattamento:

Tipo de pelle 1	Seduta di terapia	Dose (mJ/cm ²)	Durata per zone singole (min:sec)	Durata per il cuoio capelluto (zona sei volte maggiore)* (min:sec)
	1	53	0:15	01:30
	2	105	00:30	03:00
	3	158	00:45	04:50
	4	210	01:00	06:00
	5	263	01:15	07:30
	6	315	01:30	09:00

	nessun aumento	788 max	3:45 max	22:30 max
Tipo de pelle 2	Seduta di terapia	Dose (mJ/cm ²)	Durata per zone singole (min:sec)	Durata per il cuoio capelluto (zona sei volte maggiore)* (min:sec)
	1	70	00:20	02:00
	2	140	00:40	04:00
	3	210	01:00	06:00

	4	280	01:20	08:00
	5	350	01:40	10:00
	6	420	02:00	12:00

	nessun aumento	1050 max	05:00 max	30:00 max **
Tipo de pelle 3	Seduta di terapia	Dose (mJ/cm2)	Durata per zone singole (min:sec)	Durata per il cuoio capelluto (zona sei volte maggiore)* (min:sec)
	1	88	00:25	02:50
	2	175	00:50	05:00
	3	263	01:15	07:30
	4	350	01:40	10:00
	5	438	02:05	12:30
	6	525	02:30	15:00

	nessun aumento	1.313 max	06:15 max	37:50 max **
Tipo de pelle 4, 5 e 6	Seduta di terapia	Dose (mJ/cm2)	Durata per zone singole (min:sec)	Durata per il cuoio capelluto (zona sei volte maggiore)* (min:sec)
	1	105	00:30	03:00
	2	210	01:00	06:00
	3	315	01:30	09:00
	4	420	02:00	12:00
	5	525	02:30	15:00
	6	630	03:00	18:00

	nessun aumento	1.575 max	07:30 max	45:00 max **

(*) Per zone parziali ridurre la durata del trattamento in conformità

(**) Per periodo più lunghi di trattamento si consiglia di suddividerli tra la mattina e la sera.

Effettuazione della terapia

Utilizzare l'apparecchio solo in un ambiente asciutto. Usare sempre gli occhiali con protezione UV e non rivolgere mai lo sguardo verso la lampada UV senza alcuna protezione! Si consiglia di fare allontanare eventuali persone presenti, ad eccezione di quelle che indossano una protezione dai raggi UV.



Proteggere sempre gli occhi con occhiali a protezione UV!

Inserire la spina dell'apparecchio in un'adeguata presa di corrente, indossare gli occhiali protettivi, accendere l'apparecchio circa **5 min. prima dell'inizio della terapia** fino a quando avrà raggiunto un'emissione stabile di raggi UV. Poggiare l'apparecchio acceso, nel frattempo, con l'attacco pettine rivolto verso il basso, su un'adeguata superficie.

Avviare il timer di breve periodo con la durata della terapia previamente impostata. Posizionarlo in modo da essere ben visibile e da poterlo sentire bene, in quanto allo scadere del tempo impostato si sentirà un segnale acustico per circa 30 secondi che potrà essere spento premendo un tasto qualsiasi. Dopo aver premuto il tasto Start/Stop sul display ricomparirà il tempo precedentemente impostato e scaduto.

Potrete ora iniziare con il trattamento delle zone cutanee interessate. Se si desidera trattare una zona singola, posizionare il pettine a raggi UV per la durata programmata della terapia sulla relativa zona cutanea. Allineare l'attacco del pettine trasparente parallelamente rispetto alla pelle, in quanto da esso vengono emessi i raggi UV. L'attacco del pettine fa sì che sia mantenuta la necessaria distanza terapeutica.



Se si desidera trattare l'intero cuoio capelluto, effettuare l'applicazione lentamente e in modo uniforme su tutta la testa e in direzione contraria a quella dei capelli. L'attacco del pettine serve anche come separatore dei capelli per raggiungere il cuoio capelluto su cui crescono i capelli.

Usare l'apparecchio solo con l'attacco del pettine inserito.



Ripetere il trattamento da **3 a 5 volte la settimana**. La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità della malattia cutanea. Per il trattamento di psoriasi e neurodermite sono sufficienti di regola 20-25 sedute prima che le alterazioni della cute scompaiano. Il trattamento della vitiligine dura normalmente molto più a lungo. Se dopo 3 mesi non si noterà nessun miglioramento, si dovrà contattare il proprio medico curante per chiedergli se continuare o meno con il trattamento.

Controllo dell'esito terapeutico

Osservare, dopo ogni trattamento, la zona cutanea trattata per verificare l'esito terapeutico o anche eventuali effetti collaterali.

Se doveste riscontrare effetti collaterali quali ad esempio scottatura solare o alterazioni doloranti della **cute malata**, si dovrà ridurre la dose, nel successivo trattamento del 40% e continuare con il trattamento solo dopo che gli effetti collaterali saranno scomparsi. In caso di dubbi consultare il medico curante.

Se doveste constatare effetti collaterali quali scottature solari o alterazioni dolorose della **pelle sana**, effettuare nel trattamento successivo una migliore protezione utilizzando una crema solare con alto fattore di protezione o coprendo le parti con del tessuto.

Se la **terapia non ha effetto**, aumentare gradualmente la dose come indicato nelle tabelle. Se è stata raggiunta la dose massima indicata per quel determinato tipo di pelle e la terapia non ha ancora alcun effetto, potrebbe essere che la lampada UV ha raggiunto il ciclo massimo di vita (vedi cap. 14). In caso di dubbi consultare il medico curante.

Non utilizzare detersivi aggressivi o solventi. Essi potrebbero danneggiare la superficie dell'apparecchio. Quando si effettua la pulizia, evitare che acqua penetri nell'apparecchio.

Se l'apparecchio viene utilizzato da diversi pazienti, bisognerà pulire e disinfettare il pettine UV, inclusi gli accessori, a cambio di paziente, per evitare infezioni tra i pazienti. Il disinfettante deve essere idoneo alla pulizia e disinfezione di prodotti medicali con superfici delicate (plexiglas). Si potranno utilizzare i seguenti disinfettanti: Cleanisept®, mikrozid® sensitiv liquid o Sani-Cloth™ Active.

Per un sufficiente effetto disinfettante tenere presenti le indicazioni d'uso e in particolare il tempo di contatto indicato dal relativo produttore.

12 Trasporto e conservazione

Proteggere il pettine UV durante il trasporto da urti evitabili; la lampada UV potrebbe venirci danneggiata (rottura del vetro). Conservare l'apparecchio terapeutico in ambienti asciutti e non sottoporlo ad elevate temperature o ai diretti raggi del sole.

13 Errori e troubleshooting

La lampada UV non si accende - Controllare la presa di corrente e utilizzarne un'altra. Controllare se la lampada UV è ben inserita nel suo alloggiamento. Spegnerne prima l'apparecchio ed estrarre la spina.

Se l'errore dovesse ripetersi, rivolgersi all'indirizzo indicato nelle istruzioni per l'uso.

14 Ciclo di vita e durata

Il ciclo di vita del pettine UV dipende essenzialmente dalla frequenza d'uso. La lampada UV ha una durata media di 500 ore. Dopo questo periodo, le radiazioni UV si riducono. Ciò si potrà constatare anche perché la terapia avrà meno effetto. La lampada UV difettosa o usurata dovrà essere sostituita solo dal Produttore o solo da personale qualificato istruito e autorizzato dal Produttore. L'utilizzo di una lampada UV non idonea può causare ustioni. Dopo la sostituzione della lampada UV bisognerà determinare nuovamente la durata del trattamento (cap. 10).

15 Manutenzione e riparazione

Il pettine UV Saalux® non necessita di manutenzione. L'utilizzatore commerciale è responsabile dell'effettuazione delle necessarie verifiche, risultante dagli obblighi del gestore in ambito nazionale e dalla normativa in ambito di sicurezza

Spedire il pettine UV per un'eventuale riparazione, se possibile, nella confezione originale. Fare attenzione che l'apparecchio sia protetto da urti e che la confezione sia idonea al tipo di trasporto scelto. Non dimenticare di pulire l'apparecchio e gli accessori prima di spedirlo!

16 Garanzia

Il Produttore offre per il pettine UV Saalux® una garanzia di 4 anni a partire dalla data di consegna (si applicano le Condizioni Generali di Vendita del Produttore, nella versione aggiornata alla data dell'acquisto).

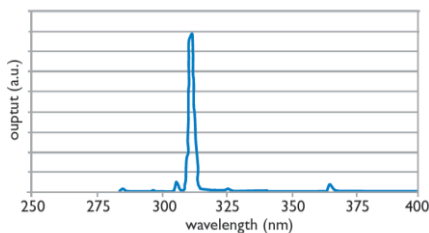
La garanzia viene invalidata in caso di manomissione dell'apparecchio da parte dell'acquirente o di terzi. Qualsiasi malfunzionamento o difetto che risulti o possano risultare da un utilizzo improprio o dalla mancata osservanza dell'uso corretto, della "destinazione d'uso" e delle istruzioni per l'uso invalidano immediatamente la garanzia fornita dal Produttore.

Sono escluse dalla garanzia tutte le parti soggette ad usura e la rottura del vetro (ad. esempio della lampada UV) e la riduzione dell'intensità dei raggi UV della lampada.

17 Compatibilità elettromagnetica

Per le apparecchiature biomedicali elettriche si applicano particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Si prega di osservare a tal merito le indicazioni relative alle condizioni elettromagnetiche ambientali riportate nell'Allegato 1.

18 Distribuzione spettrale del flusso della radiazione



(Fonte: Philips Lightning – © 2022 Signify Holding)

19 Dati tecnici

Potenza: circa 3,5 mw per cmq, a livello attacco pettine e con funzionamento continuo, deviazione locale +/- 20%)

Tensione/Frequenza 230V/50 Hz

Potenza assorbita 40 VA

Peso apparecchio 165 g

Peso alimentatore 450 g

Classe di protezione II - doppio isolamento



Classificazione apparecchio BF



Classificazione fotobiologica Gruppo rischio 2 (secondo EN 62471:2009)

Distanza di sicurezza raggi UV 2 m per gli occhi (senza occhiali di protezione UV)
1 m per la pelle che non deve essere trattata

Condizioni per:	Funzionamento	Trasporto e conservazione
Temperatura	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Umidità rel.	30 % - 70 %	< 90 %, non condensante
Pressione aria	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

20 Avvertenze sullo smaltimento



Non smaltire l'apparecchio con i rifiuti domestici.
Smaltire l'apparecchio con i rifiuti elettronici/elettrici
oppure rivolgersi al Produttore.

21 Dati di contatto del Produttore

Potrete rivolgervi al Produttore per qualsiasi domanda relativa alla messa in funzione, all'uso e alla manutenzione dell'apparecchio oppure in caso di funzionamento od occorrenze irregolari. Qualsiasi incidente grave occorso con il presente dispositivo medico dovrà, ai sensi della Direttiva (UE) sui dispositivi medici essere segnalato al Produttore e all'autorità preposta dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



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

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

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

Allegato 1 – Condizioni ambientali elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche		
Il pettine a raggi UV Saalux può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in tale ambiente.		
Misurazione delle interferenze	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissione di alte frequenze secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il pettine a raggi UV Saalux utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. L'emissione di alte frequenze è pertanto minima ed è improbabile che essa porti al malfunzionamento di apparecchiature elettriche poste nelle vicinanze.
Emissione di alte frequenze secondo CISPR 11	Classe B	Il pettine a raggi UV Saalux può essere utilizzato in qualsiasi sede, comprese le aree abitative che sono collegate direttamente con la rete elettrica pubblica che alimenta anche edifici utilizzati come abitazioni.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica			
Il pettine a raggi UV Saalux può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o il gestore del pettine a raggi UV Saalux deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Controllo dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarico per contatto max. ± 15 kV scarico in aria	± 8 kV ± 15 kV aria	Il pavimento dovrebbe essere di legno o cemento oppure essere rivestito di mattonelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno 30%.
Disturbi da transitori elettrici veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete	± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri.
Tensione di picco/ Surges secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensione conduttore esterno- conduttore esterno	± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni o fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0 % U_T ; in mezzo periodo 0 % U_T ; in un periodo 70 % U_T ; in 25/30 periodi	0 % U_T ; in mezzo periodo 0 % U_T ; in un periodo 70 % U_T ; in 25/30 periodi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore del pettine a raggi UV Saalux richiede la continuazione del funzionamento anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia elettrica, si

	0 % U_T ; in 250/300 periodi	0 % U_T ; in 250/300 periodi	consiglia di collegare il pettine a raggi UV Saalio ad un gruppo statico di continuità oppure a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai tipici valori presenti in ambienti commerciali od ospedalieri.
Nota U _T è la tensione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Immunità elettromagnetica			
Il pettine a raggi UV Saalux può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o il gestore del pettine a raggi UV Saalux deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Controllo dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
			Non utilizzare ricetrasmittenti, compresi i connettori, portatili e mobili a una distanza dal pettine a raggi UV Saalux inferiore a quella di sicurezza consigliata (d in metri), calcolata con l'equazione applicabile alla data frequenza di trasmissione.
Disturbi di alta frequenza indotti secondo IEC 61000-4-6	3 V_{valore effettivo} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{valore effettivo} da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM e le bande radioamatoriali	V₁ = 3 V_{eff} V₁ = 6 V_{eff}	
Disturbi emissione alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2700 MHz	10 V/m	
Disturbi di alta frequenza di natura irradiata secondo IEC 61000-4-3 nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione senza fili	corrisponde a IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	Corrispondente	(corrisponde alla distanza di sicurezza consigliata di 0,3 m verso apparecchi con i relativi servizi di radiotrasmissione)
			L'intensità di campo di apparecchi di radiotrasmissione stazionari dovrebbe essere - in tutte le frequenze - come da indagine sul campo, inferiore al livello di corrispondenza. Nelle vicinanze di apparecchi dove sono apposti i seguenti pittogrammi si possono verificare disturbi.

			
<p>Nota: Queste linee guida possono non essere applicabili in ogni caso. La diffusione di onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e riflessione degli edifici, oggetti e persone.</p>			

Accessori e prodotti complementari del pettine a raggi UV Saalux®



Occhiali di protezione da raggi UV, modello grande

Per operatori sanitari o portatori di occhiali
Cod. art. 07-01-019-01



Esfoliante Saalux®

Rimozione delicata di squame prima
dell'inizio della terapia:

- Rapido successo terapeutico
- Trattamento delicato delle zone di cute sane
- Formula comprovata
- A base vegetale, senza acido salicilico
- Facile da lavare

Flacone da 75 ml con pratico applicatore e
flacone di ricarica da 200 ml.

Per ulteriori informazioni: www.saalmann-medical.de
o si potrà ordinare direttamente: www.saalmann-medical-shop.de

Un prodotto

SAALMANN®