



Saalux[®]

Mode d'emploi

Mode d'emploi

Peigne UV Saalux®

UV-B Bande étroite (311 nm)

Réf. 07-02-000-01



CE 0123

Nous vous remercions d'accorder votre confiance aux appareils de thérapie Saalman[®].

Vous avez fait un excellent choix, car le peigne UV Saalio[®] est conçu pour vous offrir un maximum de bénéfices tout en étant facile à utiliser. Il est facile à mettre en service et d'utilisation pratique. Ce mode d'emploi vous guidera dans la procédure de mise en service, vous familiarisera avec ses fonctions et vous donnera des conseils sur l'utilisation de votre nouvel appareil de thérapie.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi !

Table des matières

1 Contenu de la livraison	4
2 Accessoires et pièces de rechange	4
3 Consignes de sécurité	4
4 Explication des symboles	7
5 Emploi conforme à l'usage prévu	8
6 Mode d'action thérapeutique	9
7 But et indications	9
8 Contre-indications, risques et effets secondaires	10
9 Mise en service	10
10 Recommandation thérapeutique	11
11 Nettoyage et désinfection	17
12 Transport et stockage	18
13 Erreur et élimination des causes	18
14 Durée d'utilisation et de vie	19
15 Maintenance et réparation	19
16 Garantie	19
17 Compatibilité électromagnétique	20
18 Répartition spectrale du flux de rayonnement	20
19 Caractéristiques techniques	20
20 Indications d'élimination	21
21 Coordonnées du fabricant	21
Annexe 1 - Conditions d'environnement électromagnétiques	22
Annexe 2 – Carnet de suivi du patient	25

1 Contenu de la livraison

Composé de l'appareil de thérapie avec lampe UV et peigne amovible, petites lunettes de protection UV, minuteur et mode d'emploi.

2 Accessoires et pièces de rechange

Grandes lunettes de protection UV pour porteurs de lunettes (accessoires)

Réf. 07-02-019-01

Peigne amovible de rechange

Réf. 07-02-005-01

Mode d'emploi

Réf. 07-02-001-01

Petites lunettes de protection UV

Réf. 07-02-002-01

Minuteur

Réf. 07-02-003-01

3 Consignes de sécurité



Consigne de sécurité "Attention" : ce symbole est placé avant des consignes importantes dans le mode d'emploi.



L'appareil de thérapie ne doit être utilisé que pour les indications mentionnées dans ce mode d'emploi.



L'appareil de thérapie ne doit être utilisé que pour l'« Utilisation conforme à l'usage prévu » mentionnée dans ce mode d'emploi. Toute utilisation dépassant ce cadre est considérée comme « non conforme à l'usage prévu » et entraîne la perte immédiate de la garantie. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages corporels ou matériels qui résultent d'une utilisation « non conforme à l'usage prévu ».



L'appareil de thérapie ne doit être utilisé que dans un état conforme en employant les accessoires d'origine.

Il est interdit de modifier l'appareil.

Si le câble d'alimentation est endommagé, vous devez le faire remplacer par Saalman afin d'éviter tout risque d'électrocution.



L'appareil de thérapie ne doit être utilisé que dans des locaux secs et dans la plage de température indiquée dans ce mode d'emploi.



L'eau et l'électricité sont une combinaison dangereuse ! Pour éviter tout risque de choc électrique :

- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement humide (par ex. dans une salle de bains ou à proximité d'une douche ou d'une piscine).
- Ne laissez pas l'eau couler dans l'appareil.



L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mode de fonctionnement incorrect. Si une utilisation de la manière décrite ci-dessus s'avère néanmoins nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être contrôlés pour s'assurer de leur bon fonctionnement.



Cet appareil émet des rayons UV par l'intermédiaire du peigne amovible transparent, ce qui peut entraîner une irritation des yeux ou de la peau. Évitez d'exposer les yeux et la peau saine au rayonnement. Le rayonnement UV n'est pas visible pour l'œil humain et peut provoquer des inflammations aiguës de la cornée et de la conjonctive (photokératite et photoconjonctivite) au niveau des yeux.

Pendant la thérapie, portez impérativement les lunettes de protection contre les UV qui sont fournies avec le produit. Évitez également de regarder dans l'appareil UV avec des yeux non protégés ; éteignez immédiatement l'appareil de thérapie après le traitement ou même en cas d'interruption de courte durée de la thérapie.



Ne jamais utiliser l'appareil sans le peigne amovible.



Le rayonnement UV peut provoquer des coups de soleil sur la peau en peu de temps ; respectez impérativement les recommandations thérapeutiques mentionnées dans le mode d'emploi.



Pour éviter les érythèmes (coups de soleil), protégez la peau saine (par ex. les oreilles) avec une crème solaire à indice de protection élevé, que vous appliquerez sur les zones suffisamment tôt avant le début de la thérapie (voir page 11).



L'utilisation intensive de l'appareil de thérapie pendant des années peut favoriser l'apparition d'un cancer de la peau. Évitez une exposition excessive au soleil pendant le cycle de traitement et adaptez également vos loisirs pendant cette période. Ne

fréquentez pas le solarium pendant l'utilisation de l'appareil de thérapie.



Cet appareil n'est pas destiné aux personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites ou qui manquent d'expérience et de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées ou qu'elles aient reçu des instructions concernant l'utilisation de l'appareil afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.



Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé de manière autonome par des enfants. Seuls les adultes sont habilités à assurer le traitement des enfants. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil, afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.



Ne laissez pas l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé, afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.



Avant de brancher l'appareil, vérifiez que la tension indiquée sur l'appareil correspond à la tension du réseau local afin d'éviter tout risque d'électrocution ou d'endommagement permanent de l'appareil.

Si la prise de courant utilisée pour l'alimentation de l'appareil présente des connexions défectueuses, la fiche de l'appareil chauffe. Assurez-vous que la fiche de l'appareil est insérée dans une prise de courant correctement installée afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.

Assurez-vous de pouvoir débrancher à tout moment le bloc d'alimentation enfichable de la prise de courant.



Débranchez toujours l'appareil après utilisation et en cas de panne de courant afin d'éviter tout risque d'endommagement de l'appareil.



Protégez l'appareil contre toute utilisation non autorisée :

- Retirez la fiche d'alimentation de la prise immédiatement après l'utilisation.
- Rangez l'appareil de manière sûre, de sorte que les personnes non autorisées ne puissent pas y accéder (par exemple en le mettant sous clé).

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'enfants et ne laissez jamais l'appareil sans surveillance (risque d'exposition aux UV et de strangulation).



N'exposez pas l'appareil à des chocs violents afin d'éviter d'endommager l'émetteur UV.



Les appareils de communication HF (radios), y compris leurs accessoires, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des composants et des câbles du peigne UV Saalux. Respectez les distances de sécurité CEM recommandées à l'annexe 1. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performances de l'appareil.

4 Explication des symboles

Symboles figurant dans le mode d'emploi et sur l'appareil :



Attention :
Remarque importante !



Dispositif médical



Attention :
Rayonnement UV !



Déclaration CE du fabricant avec n° de l'organisme notifié



Ne pas regarder dans les sources de rayonnement !



Fabricant



Porter des lunettes de protection contre les UV !



N° d'article



Lire le mode d'emploi !



N° du lot



Élément d'application Type BF



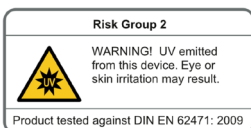
Classe de protection II



Protéger contre l'humidité !



Consigne de mise au rebut: Ne pas jeter avec les ordures ménagères !



Groupe de risque 2
AVERTISSEMENT ! Ce produit émet des rayons UV. Des irritations des yeux ou de la peau peuvent survenir.
Produit testé selon EN 62471:2009

5 Emploi conforme à l'usage prévu

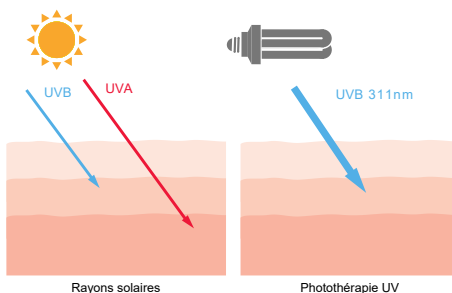
L'appareil est conçu pour être utilisé dans des locaux fermés et doit être à température ambiante lors de la thérapie, il ne doit être utilisé que dans un environnement sec. La distance minimale par rapport aux appareils à ondes courtes et à micro-ondes dépend de leur fréquence et de leur puissance d'émission et est définie dans les tableaux CEM (voir annexe 1). Les instructions de mise en service du point 9 s'appliquent également.

Au début de la thérapie, il faut effectuer environ 3 à 5 traitements par semaine. Le temps de rayonnement doit être déterminé en fonction de la sensibilité et du type de peau du patient. Il faut alors faire particulièrement attention au dépassement du seuil d'érythème (formation de coups de soleil). Des indications particulières sont données à ce sujet dans le présent mode d'emploi. En raison de l'apparition par poussées du tableau clinique, un traitement d'entretien correspondant est indiqué dans l'environnement familial.

Le traitement est effectué sur recommandation du médecin et sur la base des recommandations thérapeutiques figurant dans le mode d'emploi. Toute utilisation dépassant ce cadre ou s'en écartant est considérée comme « non conforme à l'usage prévu ». Le fabricant ne peut assumer aucune responsabilité pour les dommages corporels ou matériels qui résultent ou peuvent résulter d'une utilisation en dehors de « l'usage prévu » et des recommandations thérapeutiques.

6 Mode d'action thérapeutique

La photothérapie UV est un procédé établi et reconnu depuis des décennies pour le traitement de différentes maladies de la peau, en particulier le psoriasis, la dermatite atopique et le vitiligo. Le rayonnement UV agit sur les cellules supérieures de la peau et exerce, après plusieurs applications, un effet positif sur le système immunitaire et le



comportement de régénération de la peau. Le spectre UV-B à bande étroite de 311 nm émis par le peigne UV est un domaine spectral très sélectif de la lumière solaire naturelle, qui est particulièrement efficace sur le plan thérapeutique tout en provoquant peu d'effets secondaires.

7 But et indications

Le peigne UV Saalux® est utilisé pour la radiothérapie de petites lésions cutanées sous forme de maladies de la peau squameuses, inflammatoires ou défigurantes. Les rayons UV entraînent la guérison des lésions cutanées et l'amélioration de l'aspect général de la peau.

Le traitement s'applique aux personnes atteintes de **psoriasis en plaques, de vitiligo ou de dermatite atopique** au niveau du cuir chevelu ou d'autres zones cutanées limitées. Veuillez tenir compte des contre-indications au point 8.

L'appareil peut être utilisé par des non-spécialistes et ne nécessite pas d'instruction spécifique. Ne commencez le traitement qu'après avoir lu attentivement et compris l'ensemble du mode d'emploi. En cas de doute, contactez le fabricant ou le médecin traitant.

Le traitement des enfants et des adolescents ne doit être effectué que par un adulte. Si l'application est effectuée par une deuxième personne, les contre-indications, risques et effets secondaires ainsi que les consignes de sécurité relatives à la protection contre les UV s'appliquent également à cette personne.

8 Contre-indications, risques et effets secondaires



La thérapie UV ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- sensibilité accrue à la lumière ou risque accru de cancer de la peau
- antécédents de tumeurs cutanées malignes
- graves lésions cutanées actiniques
- médicaments, aliments ou cosmétiques qui peuvent abaisser le seuil d'érythème ou qui, en combinaison avec les rayons UV, peuvent avoir une réaction nocive pour la santé
- traitement médicamenteux concomitant avec lésion cutanée potentielle
- troubles convulsifs
- enfants en bas âge (jusqu'à 6 ans)



Risques et effets secondaires à long terme :

- réactions phototoxiques
- provocation de dermatoses (PLD)
- photovieillissement de la peau
- lentigines UV (taches de vieillesse)
- hyperpigmentation de zones saines (vitiligo)
- conjonctivite et kératite (absence de protection oculaire)



Les effets secondaires aigus suivants peuvent survenir :

- érythème (coup de soleil)
- formation de cloques (coup de soleil grave)
- sécheresse de la peau
- démangeaisons

9 Mise en service

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec une alimentation électrique correspondant à la tension d'alimentation indiquée sur la plaque signalétique. Les câbles, fiches, éléments de commande et pièces du boîtier se trouvant sur l'appareil doivent être en parfait état afin de garantir le fonctionnement sûr de l'appareil. Avant chaque mise en service, il faut vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages ; un appareil défectueux ne doit pas être utilisé. Les salissures visibles sur le peigne amovible transparent doivent être enlevées en respectant les consignes de nettoyage. Les indications figurant sur l'appareil et dans le mode d'emploi doivent être respectées. Une fois la thérapie terminée, l'appareil doit être mis hors tension.

10 Recommandation thérapeutique

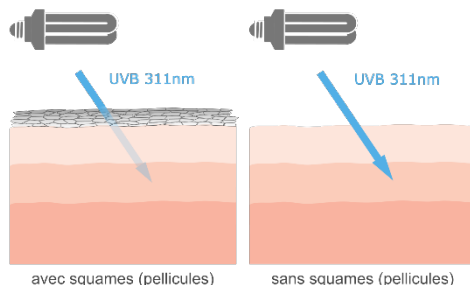
Opérations de base

La dose d'UV appliquée est contrôlée par la durée de traitement d'une séance de thérapie. La durée du traitement doit être augmentée jusqu'à ce qu'une légère rougeur de la peau (coup de soleil ou érythème) apparaisse avec un certain retard et disparaisse au plus tard après 24 heures. Ce seuil d'érythème varie d'un utilisateur à l'autre, la première indication étant le type de peau spécifique. Au début de la thérapie, il faut toujours commencer par de faibles durées de traitement, qui sont ensuite augmentées progressivement de séance en séance jusqu'à ce que le seuil d'érythème soit atteint.

Pendant l'exposition aux UV, le peigne amovible est toujours en contact avec la peau afin de garantir une intensité de rayonnement constante pendant l'application. Pour le traitement d'une plus grande surface de peau (par exemple le cuir chevelu), la durée du traitement doit être augmentée en conséquence. Le peigne UV est ensuite déplacé régulièrement sur toute la surface avec le peigne amovible en place.

Décoller les squames

Les éventuelles pellicules et plaques cutanées absorbent les rayons UV et empêchent ainsi un succès rapide du traitement. C'est pourquoi, avant de commencer le traitement, il convient d'éliminer le plus complètement possible les pellicules et les plaques à l'aide d'un produit antipelliculaire approprié (par exemple, le produit antipelliculaire Saalux, voir page 29).



Appliquer une protection contre les UV

Avant le début du traitement, toutes les zones de peau saines (y compris les oreilles) doivent être traitées à temps (respecter le temps d'action !) avec une crème solaire appropriée.

Avant ou pendant la thérapie, la peau doit être exempte de produits externes sous forme de pommades ou autres, n'utilisez pas de crème solaire sur la peau à traiter. Certains médicaments augmentent la sensibilité de la peau aux UV, parlez-en éventuellement à votre médecin !

Peau humide

La peau humide absorbe mieux les UV, de sorte que le traitement de la peau humide (le cas échéant après le lavage) peut accélérer le succès du traitement.

Utilisation du minuteur

Avant de commencer la thérapie, veuillez vous assurer du bon fonctionnement du minuteur (par exemple, la pile est-elle en bon état ?)

Veuillez régler le minuteur fourni sur la durée de thérapie souhaitée en appuyant sur les touches respectives "MIN" pour les minutes et "SEC" pour les secondes. En appuyant sur la touche "Stop/Start", vous démarrez ou interrompez l'affichage du temps thérapeutique qui s'écoule. En appuyant simultanément sur les touches "MIN" et "SEC", le minuteur se règle sur "00:00".



Détermination de la dose ou du temps

Il est aujourd'hui courant d'utiliser la classification du dermatologue américain Thomas Fitzpatrick de 1998 pour définir les différents types de peau :

Type de peau 1 : peau claire, cheveux clairs ou roux, pas de bronzage et coup de soleil rapide

Type de peau 2 : cheveux blonds, bronzage léger et coups de soleil faciles (type européen clair)

Type de peau 3 : cheveux châtons clairs ou bruns et bronzage après plusieurs expositions au soleil (type européen foncé).

Type de peau 4 : cheveux bruns ou noirs, attrape rarement des coups de soleil et bronze rapidement (type méditerranéen)

Type de peau 5 : peau brune, prend très rarement des coups de soleil

Type de peau 6 : peau noire, ne prend jamais de coup de soleil

Chez les patients atteints de vitiligo, les zones de peau sans pigmentation à traiter sont déterminantes pour définir le type de peau (type de peau plus clair).

En fonction du type de peau, les doses suivantes sont recommandées, sachant que ces doses sont indiquées pour le traitement **d'une seule surface et en plus pour l'ensemble du cuir chevelu (6 fois la surface)**. Une application incorrecte peut entraîner un surdosage sous forme d'érythème (coup de soleil) ! Dans ce cas, il faut particulièrement veiller à ne pas traiter trop longtemps l'intérieur des oreilles, car la sensibilité aux UV y est particulièrement élevée (voir protection contre les UV).

Les durées de traitement indiquées sont des valeurs indicatives qui doivent être déterminées individuellement après consultation de votre dermatologue.

Lorsque le dosage le plus élevé indiqué en fonction du type de peau est atteint, il n'est pas utile de l'augmenter davantage ; le dosage alors atteint doit être maintenu. Il convient toutefois de noter que des doses trop élevées peuvent entraîner une aggravation aiguë de l'état de la peau (effet dit Köbner).

Doses recommandées et durée du traitement :

Type de peau 1	Séance	Dose (mJ/cm ²)	Durée pour surface individuelle (min:sec)	Durée pour cuir chevelu (6 fois la surface)* (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

	pas d'augmentation	788 maximum	3:45 maximum	22:30 maximum **
Type de peau 2	Séance	Dose (mJ/cm ²)	Temps pour surface individuelle (min:sec)	Durée pour cuir chevelu (6 fois la surface)* (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

	pas d'augmentation	1050 maximum	5:00 maximum	30:00 maximum **
Type de peau 3	Séance	Dose (mJ/cm2)	Durée pour surface individuelle (min:sec)	Durée pour cuir chevelu (6 fois la surface)* (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

	pas d'augmentation	1.313 maximum	6:15 maximum	37:50 maximum **
Type de peau 4, 5 et 6	Séance	Dose (mJ/cm2)	Durée pour surface individuelle (min:sec)	Durée pour cuir chevelu (6 fois la surface)* (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

	pas d'augmentation	1.575 maximum	7:30 maximum	45:00 maximum **

(*) Pour les surfaces partielles, la durée de traitement doit être réduite en conséquence.

(**) Les durées d'exposition plus longues peuvent être réparties entre le matin et le soir.

Exécution de la thérapie

N'utilisez l'appareil que dans un environnement sec. Utilisez toujours les lunettes de protection contre les UV fournies et ne regardez jamais dans l'émetteur UV sans protection des yeux ! Aucune autre personne ne doit se trouver à proximité, à moins qu'elle ne soit également protégée contre le rayonnement UV.



Protégez toujours vos yeux avec les lunettes de protection contre les UV !

Branchez l'appareil à une prise de courant appropriée, mettez les lunettes de protection et laissez l'appareil allumé environ **5 minutes avant chaque début de thérapie** pour obtenir une émission stable des UV. Pour cette durée de thérapie, posez l'appareil en marche sur une surface appropriée, le peigne amovible dirigé vers le bas.

Démarrez maintenant le minuteur avec la durée de thérapie réglée auparavant. Placez-le bien en vue et dans des conditions acoustiques perceptibles pour vous, car une fois le temps réglé écoulé, un signal acoustique retentit pendant environ 30 sec., que vous pouvez désactiver en appuyant sur n'importe quelle touche. Le temps précédemment réglé ou écoulé s'affiche à nouveau sur l'écran après avoir appuyé sur la touche Start/Stop.

Commencez maintenant le traitement des zones cutanées concernées. Pour traiter une surface individuelle, posez le peigne UV à plat sur la zone de peau concernée pendant la durée prévue du traitement. Le peigne amovible transparent doit être orienté parallèlement à la peau, car c'est par lui que le rayonnement UV est émis. Le peigne amovible assure la distance thérapeutique nécessaire.



Pour l'ensemble du cuir chevelu, l'application doit se faire lentement et uniformément **dans le sens inverse des cheveux**. L'embout du peigne sert ici de diviseur de cheveux pour atteindre le cuir chevelu poilu.



Le traitement s'effectue toujours avec l'embout peigne en place.

Le traitement doit être effectué **3 à 5 fois par semaine**. La durée du traitement dépend du type et de la gravité de la maladie de la peau. Pour le traitement du psoriasis et de la dermatite atopique, 20 à 25 séances suffisent généralement jusqu'à ce que les symptômes cutanés disparaissent. Un traitement contre le vitiligo peut durer beaucoup plus longtemps. Si aucun résultat n'est obtenu au bout de 3 mois au maximum, contactez votre médecin traitant afin de déterminer si le traitement doit être poursuivi.

Contrôle du traitement:

Après chaque traitement, observez les zones cutanées traitées afin de constater le succès du traitement ainsi que d'éventuels effets secondaires :

Si vous constatez des effets secondaires tels qu'un coup de soleil ou une modification douloureuse de la **peau malade**, vous devez réduire la dose de 40% lors du traitement suivant et ne poursuivre le traitement que lorsque les

Utilisez un chiffon humide pour essuyer le boîtier du peigne. Si nécessaire, le peigne amovible peut être retiré du boîtier et nettoyé à l'intérieur et à l'extérieur sous l'eau courante avec du produit vaisselle à la main. Évitez d'essuyer l'appareil ou le peigne amovible à sec, car cela pourrait rayer la surface.



N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs ou contenant des solvants. Ils endommagent les surfaces de l'appareil. Évitez toute pénétration de liquides lors du nettoyage.

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, le peigne UV, y compris les accessoires, doit être nettoyé et désinfecté avec un produit désinfectant pour lingettes avant chaque changement de patient, afin d'éviter les infections entre patients. Le désinfectant doit être autorisé pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux à surfaces sensibles (plexiglas). Les désinfectants suivants peuvent être utilisés à cet effet : Cleanisept®, mikroqid® sensitiv liquid ou Sani-Cloth™ Active.

Pour obtenir un effet désinfectant suffisant, il convient de respecter les instructions d'utilisation des fabricants respectifs, en particulier les temps d'action.

12 Transport et stockage

Lors du transport, le peigne UV doit être protégé contre les chocs inutiles ; l'émetteur UV risque d'être endommagé (bris de verre). Stockez l'appareil de thérapie dans des locaux secs et ne l'exposez pas à des températures élevées.

13 Erreur et élimination des causes

L'émetteur UV ne s'allume pas - vérifier la prise de courant ou utiliser une autre prise de courant. Vérifier si l'émetteur UV est bien fixé dans la douille. Éteindre l'appareil au préalable et débrancher la fiche d'alimentation.

Si l'erreur ne peut pas être éliminée, contactez l'adresse indiquée dans le mode d'emploi.

14 Durée d'utilisation et de vie

La durée de vie du peigne UV, pendant laquelle il peut être utilisé de manière sûre et performante, est de 5 ans. Indépendamment de cela, la durée de vie de l'émetteur UV est en moyenne de 500 heures de fonctionnement. Après cette durée, le rayonnement UV diminue. Cela se constate également par un résultat moins satisfaisant de la thérapie. Un émetteur UV défectueux ou usagé ne peut être remplacé que par le fabricant ou par un personnel spécialisé, formé et autorisé par le fabricant. L'utilisation d'un émetteur UV inapproprié peut entraîner des brûlures. Après le remplacement de l'émetteur UV, les temps de traitement doivent être recalculés (chap. 10).

15 Maintenance et réparation

Le peigne UV Saalux® ne nécessite aucune maintenance. L'utilisateur professionnel est responsable du respect du contrôle nécessaire découlant des obligations nationales de l'exploitant et des dispositions relatives à la sécurité du travail.

En cas de réparation, envoyez-nous le peigne UV si possible dans son emballage d'origine. Assurez-vous que l'appareil est protégé contre les chocs et que l'emballage est adapté au mode d'expédition choisi. N'oubliez pas de nettoyer l'appareil et les accessoires avant l'expédition.

16 Garantie

Le fabricant accorde une garantie de 4 ans sur le peigne UV Saalux® à compter de la date de livraison. (Les conditions générales de vente du fabricant s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat).

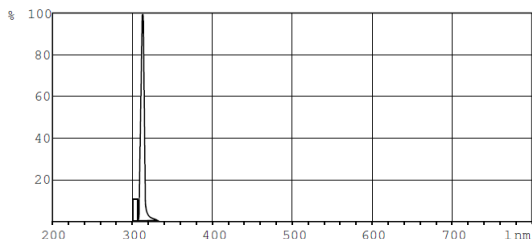
Le droit à prestations de garantie expire en cas d'interventions de l'acheteur ou de tiers sur l'appareil de thérapie. Les défauts ou erreurs résultant ou pouvant résulter d'une manipulation non conforme ou du non-respect de l'« utilisation conforme à l'usage prévu », de la « destination » ou du mode d'emploi entraînent la perte immédiate des droits à prestations de garantie vis-à-vis du fabricant.

Sont exclus de tout droit à la garantie les piles, les bris de verre (par ex. émetteurs UV) ainsi que la baisse de l'intensité des UV de l'émetteur.

17 Compatibilité électromagnétique

Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la CEM. Dans ce contexte, veuillez tenir compte de l'annexe 1 avec des indications sur les conditions d'environnement électromagnétiques.

18 Répartition spectrale du flux de rayonnement



(Source : Philips Lightning – © 2022 Signify Holding)

19 Caractéristiques techniques

Puissance UV émise env. 3,5 mW/cm², au niveau du peigne amovible
et
en fonctionnement continu, variation locale +/-
20%

Tension / Fréquence 230V/50 Hz

Puissance absorbée 40 VA

Poids de l'appareil portable 165 g

Poids du ballast 450 g

Classe de protection II à isolation de protection



Classification de l'appareil BF



Classification photobiologique Groupe de risque 2 (selon EN 62471:2009)

Distance de sécurité 2 m pour les yeux (sans lunettes de
protection contre les UV)

1 m pour la peau qui ne doit pas être exposée

Conditions pour :	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	+10 °C - +30 °C	-20 °C - +70 °C
Humidité de l'air rel.	30 % - 70 %	< 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa – 1060 Pa	700 hPa – 1060 hPa

20 Indications d'élimination



Il est interdit de mettre l'appareil au rebut dans les déchets ménagers. Pour l'éliminer, jetez l'appareil avec les déchets électroniques ou électroménagers ou contactez le fabricant.

Numéro d'enregistrement DEEE DE 39660475

21 Coordonnées du fabricant

Contactez le fabricant pour obtenir de l'aide lors de la mise en service, lors de l'utilisation ou de la maintenance de l'appareil ou pour signaler un fonctionnement ou des incidents inattendus. Tout incident grave lié au produit, tel que défini par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.



Saalmann medical GmbH & CO KG

Südbahnstraße 34

D-32547 Bad Oeynhausen

Internet : www.saalmann-medical.de

Mail: info@saalmann-medical.de

Tél. +49 (0) 5731 / 25450-0

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


Annexe 1 - Conditions d'environnement électromagnétiques

Émissions électromagnétiques		
Le peigne UV Saalux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le peigne UV Saalux utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électriques se trouvant à proximité soient perturbés.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	catégorie B	Le peigne UV Saalux convient à un usage dans tous types d'établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement reliés à un réseau public de distribution électrique qui alimente également les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension / scintillements selon CEI 61000-3-3	En conformité	

Immunité aux perturbations électromagnétiques			
Le peigne UV Saalux est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant du peigne UV Saalux doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV Décharge par contact max. ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV Air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de réseau	± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Tensions de choc / Surtensions selon CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur	± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves coupures et variations de la tension d'alimentation	0 % U_T pour 1/2 période 0 % U_T pour 1 période	0 % U_T pour 1/2 période 0 % U_T pour 1 période	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du peigne UV Saalux exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il

selon CEI 61000-4-11	70 % U_T ; pour 25/30 périodes 0 % U_T ; pour 250/300 périodes	70 % U_T ; pour 25/30 périodes 0 % U_T ; pour 250/300 périodes	est recommandé d'alimenter le peigne UV Saalux à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque U_T est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux de test.			

Immunité aux perturbations électromagnétiques			
Le peigne UV Saalux est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant du peigne UV Saalux doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
			La distance d'utilisation entre les émetteurs radioélectriques portables et mobiles et le peigne UV Saalux, câbles inclus, doit être au moins égale à la distance de sécurité recommandée (d en mètres), calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission.
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V <i>Valeur efficace</i> 150 kHz à 80 MHz 6 V <i>Valeur efficace</i> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radioamateur	$V_1 = 3 V_{eff}$ $V_1 = 6 V_{eff}$	
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2700 MHz	10 V/m	
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3 à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	en conformité avec la norme CEI 60601-1-2:2014 Tableau9	conforme	(correspond à une distance de protection recommandée de 0,3 m par rapport aux appareils des services de radiocommunication correspondants)
			L'intensité de champ des émetteurs radioélectriques fixes doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences, selon une étude sur site.

			<p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole ci-dessous.</p> 
<p>Remarque : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des individus.</p>			

Accessoires et produits complémentaires pour le peigne UV Saalux® :



Lunettes de protection contre les UV, grand modèle

Pour le personnel médical spécialisé ou les porteurs de lunettes

Réf. 07-01-019-01



Dissolvant pour squames/pellicules Saalux®

Élimination en douceur des squames/pellicules avant le début du traitement :

- Succès thérapeutique plus rapide
- Préservation des zones cutanées saines
- Formule éprouvée
- Base végétale, sans acide salicylique
- Facile à laver

Flacon de 75 ml avec applicateur pratique ainsi que dans le flacon recharge de 200 ml.

Plus d'informations sous : www.saalmann-medical.de

ou commander directement sous : www.saalmann-medical-shop.de

Un produit de

SAALMANN®