

dr. hönle
medizintechnik

Gebrauchsanweisung

dermalight®500R-0

UV-B 311 nm Schmalband

Grundgerät Art.-Nr.:
4000110(X) / 4000210(X)

Steuerkasten Art.-Nr.:
4026011



**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch,
bevor Sie mit der Behandlung beginnen!**

Inhaltsverzeichnis

Teil I – Allgemeine Angaben zur Sicherheit und Beachtung	3
Begriffserklärungen	3
1. Wichtige Hinweise zu Ihrer Sicherheit.....	4
1.1 Warnhinweise	4
1.2 Verpflichtung des Personals	8
1.3 Verwendung in der Heimbehandlung	8
1.4 Gefahren im Umgang mit dem Gerät	8
1.5 Bestimmungsgemäße Verwendung	9
1.6 Umgebungsbedingungen für die Lagerung und den Transport	9
1.7 Umgebungsbedingungen für den Gebrauch	10
1.8 Bildzeichen und Warnhinweise am Gerät	11
1.8.1 Seriennummer	11
1.8.2 Typenschild	11
1.8.3 Symbole und Warnhinweise am Gerät.....	12
1.9 Bedeutung der IP-Klassifizierung.....	13
2. Die Zweckbestimmung des Geräts	13
2.1 Wirkungsweise der UV-Phototherapie.....	13
2.2 Anwendungsgebiete	13
2.3 Indikationen	14
2.4 Kontraindikationen.....	14
2.5 Nebenwirkungen	15
Teil II – Bedienungsanleitung für dermalight®500R	16
3. Lieferumfang.....	16
3.1 Grundausstattung	16
3.2 Optionales Zubehör.....	17
3.3 Beschreibung.....	18
3.4 Liste der Bedienelemente	18
4. Therapiedurchführung	18
4.1 Behandlung vorbereiten.....	18
4.2 Abschätzung des Hauttyps	19
4.3 Hauttypdefinition	22
4.4 Aufbau des Geräts und Durchführung der Therapie	23
4.5 Zusätzliche Hinweise für den Einsatz.....	26
4.5.1 Tragebügeleinstellung zur Bestrahlung von Händen und Füßen	26
4.5.2 Tragebügeleinstellung zur Bestrahlung des Teilkörpers	26
4.6 Therapiebeispiele	27
4.6.1 Beispiel 1: Psoriasis-Behandlung	27
4.6.2 Beispiel 2: Psoriasis-Teilkörperbehandlung	28
4.6.3 Beispiel 3: Vitiligo-Behandlung mit Distanzhalter.....	29
4.6.4 Beispiel 4: Vitiligo-Teilkörperbehandlung.....	30
4.7 Reinigung und Pflege	31
4.7.1 Außenreinigung	31
4.7.2 Innenreinigung	31
4.7.3 Chemische Beständigkeit	31
4.7.4 Desinfektion	32
Teil III – Wartung und Service	33
5. Wartung.....	33
6. Service	33
7. Strahlerwechsel	34
8. Hilfe bei Problemen.....	34
9. Gewährleistung und Haftung.....	35
10. Ersatzteilbestellung	36
Teil IV – Technische Daten, EMV, Entsorgung	37
11. Technische Daten des dermalight®500R.....	37
12. Elektromagnetische Verträglichkeit	40
13. Entsorgung.....	41
Teil IV – Link zur Website.....	41

Teil I – Allgemeine Angaben zur Sicherheit und Beachtung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben mit dem **dermalight®500R** ein UV-Bestrahlungsgerät zur Behandlung verschiedener Hautkrankheiten erworben. Wir hoffen, dass Sie mit der Anwendung des **dermalight®500R** zufrieden sein werden. Sie tragen selbst dazu bei, indem Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Gerätes sorgfältig lesen und alle Hinweise beachten.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

Begriffserklärungen

Fachbegriff	Erläuterung
Indikation	Bezeichnet den Grund für die Durchführung einer therapeutischen Maßnahme, oftmals (aber nicht immer) eine Krankheit.
Kontraindikation	Bezeichnet ein Kriterium, welches das Durchführen einer therapeutischen Maßnahme einschränkt.
Emissionsspektrum	Bezeichnet die Art der Strahlung beziehungsweise den Bereich der Wellenlänge, den das Gerät aussendet.
Phototoxisch	Bezeichnet das Zusammenwirken von Medikament(en) und Strahlung, die auf der Haut giftige Reaktionen auslöst.
Photoallergisch	Bezeichnet das Zusammenwirken von Medikament(en) und Strahlung, die auf der Haut allergische Reaktionen auslöst.
Strahlungsexposition	Bezeichnet die Strahlungsbelastung.
Strahlungs-dosis	Bezeichnet die Strahlungsbelastung pro Zeit.

1. Wichtige Hinweise zu Ihrer Sicherheit

Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme des **dermalight®500R** die Gebrauchsanweisung gründlich durch und beachten Sie die aufgeführten Hinweise.

1.1 Warnhinweise



Dieses Zeichen steht vor allen wichtigen Sicherheitsvorschriften. Bitte befolgen Sie diese, um Gefahren und Schäden für Menschen, Tiere und Sachwerte auszuschließen.



Die Anwendung des **dermalight®500R** darf nur anhand der Gebrauchsanweisung **und** auf ärztliche Empfehlung erfolgen.



Das **dermalight®500R** sendet intensive UV-Strahlung aus, die bei unsachgemäßer Handhabung, insbesondere bei Überdosierung, zu Gesundheitsschäden wie Erythemen (Sonnenbrand), Konjunktivitis (Bindehautentzündung) und Keratitis (Entzündung der Netzhaut) führen kann. Der behandelnde Arzt muss darüber informiert und in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.



Das **dermalight®500R** darf **niemals ohne UV-Schutzbrille** verwendet werden! Diese muss einen 100%igen UV-Schutz gewährleisten und ist im Lieferumfang enthalten oder über Dr. Hönle Medizintechnik zu beziehen (siehe **Kapitel 10**). Während der Bestrahlung ist darauf zu achten, dass keine anderen Personen oder Tiere in Kontakt mit den UV-Strahlen kommen.



Stellen oder setzen Sie sich **niemals** mit vollem Körpergewicht auf die Abdeckscheibe!



Das **dermalight®500R** darf **niemals unbeaufsichtigt** sein. Durch das am Gerät befindliche Kabel besteht die Gefahr der Strangulation. Liegt das Kabel auf dem Boden, besteht Verletzungsgefahr durch Stolpern.



Bitte beachten Sie die Materialien des Geräts im **Abschnitt 3.1**, um eine Allergie auszuschließen.



Das **dermalight®500R** darf **nicht** in Verbindung mit anderen Haushaltsgeräten oder Medizinprodukten eingesetzt werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Funktion des Geräts führen.



Eine Änderung jeglicher Art des **dermalight®500R** ist **nicht** erlaubt!



Es ist darauf zu achten, dass das **dermalight®500R** sicher vor Kindern, Tieren oder Schädlingen aufbewahrt wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts oder anderen Problemen führen.



Wenn andere Bedienungs- oder Justiereinrichtungen benutzt oder andere Verfahrensweisen ausgeführt werden als in dieser Gebrauchsanweisung festgelegt, kann dies zu einer gefährlichen Strahlungsexposition führen.



Das **dermalight®500R** darf **niemals** mit einem defekten Gehäuse oder einem defekten Netzkabel verwendet werden! Eine Nichtbeachtung kann lebensbedrohlich sein.



Die Verwendung des **dermalight®500R** unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das **dermalight®500R** und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten **nicht** in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu dem **dermalight®500R** aufbewahrt werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Funktion des Geräts führen.



Der Einsatz des **dermalight®500R** in Krankenhäusern ist möglich. Ausnahmen sind Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgiegeräte oder Magnetresonanz-Bildgebung genutzten HF-Schirmräumen, in denen elektromagnetischen Störgrößen hoher Intensität auftreten.



Stellen Sie sicher, dass alle Personen im Raum eine Schutzbrille tragen. Nicht behandelnde Personen müssen 1,5 m Abstand halten.



Benutzen Sie das Gerät **nicht** in der Nähe eines Kaminfeuers oder Verneblers.



Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung während der gesamten Lebensdauer des Produkts auf und halten Sie diese zum Nachschlagen bereit.



Das Gerät darf **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet oder gelagert werden. Nichtbeachtung kann zu einem Eindringen von Flüssigkeiten führen und einen Stromschlag verursachen.



Bei den im **Abschnitt 2.4** beschriebenen Kontraindikationen sollte das **dermalight®500R** **nicht** oder nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden.



Das **dermalight®500R** darf nur an einer fest installierten Wandsteckdose angeschlossen werden. Das Gerät darf **nicht** an eine Verteilerleiste angeschlossen werden.



Im Falle einer Überdosierung (spürbarer und sichtbarer Sonnenbrand bzw. deutliche Rotfärbung der Haut) ist die Bestrahlung zu verkürzen oder sogar auszusetzen.



Um unbeabsichtigte Strahlung zu vermeiden, ist nach Behandlungsende das **dermalight®500R** sofort auszuschalten.



Mit dem **dermalight®500R** dürfen keine Tiere behandelt werden.



Während der Behandlung ist darauf zu achten, dass das **dermalight®500R** jederzeit störungsfrei vom Netz getrennt werden kann. Die Trennung muss ohne Schwierigkeiten zu bewerkstelligen sein.



Wenn das **dermalight®500R** in Anwesenheit entflammbarer Materialien, Lösungen oder Gase oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwendet wird, können sich einige Materialien entzünden. Dies betrifft z.B. dunkel gefärbte Kleidung oder Baumwolle, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.



Das **dermalight®500R** verfügt über eine Temperaturabschaltung, die das Gerät vor Überhitzung sichert. Die Strahler schalten sich automatisch wieder an, sobald die Temperatur im Gerät abgesunken ist.



Die Temperatur an Geräteoberfläche kann **41°C überschreiten**. Die **maximale Temperatur** beträgt **48,5°C**. Ein sicherer Kontakt ist bei **< 1 min** oder nicht direktem Kontakt zur Oberfläche gegeben.



Achtung! Durch Nichtbeachten der maximalen Einschaltdauer und minimalen Abschaltdauer (**Abschnitt 4.4**) kann das Gerät eine Temperatur von bis zu **48,5 °C** erreichen.



Wurde das **dermalight®500R** außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur (**Abschnitt 1.6**) für den Betrieb gelagert, darf das **dermalight®500R** frühestens nach zwei Stunden in Betrieb genommen werden.



Trotz **IP21-Schutzklasse** darf das Gerät **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet werden.



Für die ordnungsgemäße Durchführung der Behandlung und zu Ihrer eigenen Sicherheit ist das Gerät **nur** mit den beiliegenden, originalen Zubehörteilen des Herstellers zu betreiben. Zubehör anderer Hersteller ist **nicht** mit dem **dermalight®500R** kompatibel!



Stellen Sie die Zeitschaltuhr mit der Fingerkuppe und **nie** mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand ein.



Ziehen Sie nach der Therapie den Netzstecker aus der Steckdose!



Eine Wartung am Gerät darf **nicht** durchgeführt werden, während das Medizinprodukt benutzt wird. Eine Wartung darf nur von der Dr. Hönle Medizintechnik GmbH oder einer von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH autorisierten Person oder Institution durchgeführt werden. Die Wartung am Gerät darf nicht vom Bediener oder Anwender durchgeführt werden.



Bei unsachgemäßer Ausführung des Strahlerwechsels kann es zu einem Glasbruch kommen, was zu schweren Verletzungen oder Vergiftungserscheinungen führen kann. Daher darf der Wechsel von UV-Strahler **nur** von der Dr. Hönle Medizintechnik GmbH oder einer durch eine von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH autorisierten Person oder Institution durchgeführt werden.

Voraussetzung für den sicherheitsgerechten Umgang und den störungsfreien Betrieb des **dermalight®500R** ist die Beachtung aller Sicherheitsvorschriften.

Die Gebrauchsanweisung enthält alle Hinweise, um das Gerät ordnungsgemäß zu betreiben. Die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sind von allen Personen zu beachten, die mit dem Gerät arbeiten. Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden Regeln und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

1.2 Verpflichtung des Personals

Personen, die in klinischen Einrichtungen oder Arztpraxen mit Arbeiten an dem **dermalight®500R** beauftragt sind, verpflichten sich vor Arbeitsbeginn:

- die Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung zu beachten
- das Sicherheitskapitel und die Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu lesen und diese während des Betriebes ständig zu beachten
- die einschlägigen Vorschriften im Bereich Arbeitsschutz einzuhalten
- die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung einzuhalten

Der Betreiber (Arzt, Klinik) muss in regelmäßigen Abständen das sicherheitsbewusste Arbeiten der Mitarbeiter überprüfen und nachzuweisen. Außer der Beachtung der Gebrauchsanweisung sind keine weiteren fachlichen Voraussetzungen für die Bedienung nötig.

1.3 Verwendung in der Heimbehandlung

Das Medizinprodukt wurde ebenfalls für die Behandlung von Patienten in häuslicher Umgebung entwickelt. Wird das Gerät vom Patienten eigenständig benutzt, wird der Patient zum Bediener. Folgende Mindestvoraussetzungen gelten für Patienten, die das Gerät eigenständig als Bediener benutzen:

- Der Benutzer muss in der Lage sein, die vorliegende Gebrauchsanweisung eigenständig lesen und verstehen zu können, weiterführende fachliche Voraussetzungen sind nicht nötig
- Das Mindestalter für die Benutzung des **dermalight®500R** beträgt **12 Jahre**. Kinder unter 12 Jahren dürfen das Medizinprodukt nur in Ausnahmefällen **und** in Absprache mit dem behandelnden Arzt **und** unter Aufsicht **und** durch Gerätebedienung eines Erwachsenen zu therapeutischen Zwecken verwenden

1.4 Gefahren im Umgang mit dem Gerät

Das **dermalight®500R** ist nach dem neuesten Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Das Gerät ist nur

- für die bestimmungsgemäße Verwendung
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand und
- mit den beiliegenden originalen Zubehörteilen des Herstellers zu benutzen

Bei unsachgemäßer Verwendung können Gefahren für die Gesundheit des Benutzers oder Dritter (unter anderem Schädigungen an der Haut oder Augen) bzw. Beeinträchtigung an dem Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen. Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, sind umgehend zu beseitigen.



Achtung! Durch Nichtbeachten der maximalen Einschaltdauer und minimalen Abschaltdauer (**Abschnitt 11**) kann das Gerät eine Temperatur von bis zu **48,5 °C** erreichen.



Trotz **IP21-Schutzklasse** darf das Gerät **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet werden.

1.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehören:

- die Beachtung der allgemeinen und speziellen Sicherheitshinweise und Sicherheitsvorschriften in dieser Gebrauchsanweisung sowie die einschlägigen Vorschriften zur Unfallverhütung
- das Beachten aller Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung (**Abschnitt 1.1**)
- die Beachtung der Hinweise zu Lagerung und Transport (**Abschnitt 1.6**)
- die Einhaltung der Zweckbestimmung (**Abschnitt 2**)
- die Beachtung der Hinweise zu Reinigung (**Abschnitt 4.6**)
- die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten (**Abschnitt 5**)

1.6 Umgebungsbedingungen für die Lagerung und den Transport

Das **dermalight®500R** ist für Lagerung und Transport in trockener Umgebung mit einer Umgebungstemperatur von -10°C bis +45°C konzipiert. Lagern Sie das Gerät nicht in Räumen mit mehr als 85% Luftfeuchtigkeit. Schützen Sie das Gerät unbedingt vor chemischen Dämpfen und betreiben Sie es niemals in explosionsgefährdeten Bereichen. Der Transport darf ausschließlich in der mitgelieferten Verpackung erfolgen.



Wurde das **dermalight®500R** außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur für den Betrieb gelagert, darf das **dermalight®500R** frühestens nach zwei Stunden in Betrieb genommen werden.



Das Gerät darf **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet oder gelagert werden. Nichtbeachtung kann zu einem Eindringen von Flüssigkeiten führen und einen Stromschlag verursachen.



Es ist darauf zu achten, dass das **dermalight®500R** sicher vor Kindern, Tieren oder Schädlingen aufbewahrt wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts oder anderen Problemen führen.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten **nicht** in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu dem **dermalight®500R** aufbewahrt werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Funktion des Geräts führen.

1.7 Umgebungsbedingungen für den Gebrauch

Das **dermalight®500R** ist für den Betrieb in trockenen Räumen mit einer **Umgebungstemperatur von 10°C bis 30°C** konzipiert. Betreiben Sie das Gerät **nicht** in Räumen mit **mehr als 85% Luftfeuchtigkeit**. Schützen Sie das Gerät unbedingt vor chemischen Dämpfen und Betreiben Sie es niemals in explosionsgefährdeten Bereichen.



Das Gerät darf **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet oder gelagert werden. Nichtbeachtung kann zu einem Eindringen von Flüssigkeiten führen und einen Stromschlag verursachen.



Das **dermalight®500R** darf **nicht** in Verbindung mit anderen Haushaltsgeräten oder Medizinprodukten eingesetzt werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Funktion des Geräts führen.



Die Verwendung des **dermalight®500R** unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das **dermalight®500R** und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Der Einsatz des **dermalight®500R** in Krankenhäusern ist möglich. Ausnahmen sind Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgiegeräte oder Magnetresonanz-Bildgebung genutzten HF-Schirmräumen, in denen elektromagnetischen Störgrößen hoher Intensität auftreten.



Benutzen Sie das Gerät **nicht** in der Nähe eines Kaminfeuers oder Verneblers.



Das **dermalight®500R** darf nur an einer fest installierten Wandsteckdose angeschlossen werden. Das Gerät darf **nicht** an eine Verteilerleiste angeschlossen werden.



Während der Behandlung ist darauf zu achten, dass das **dermalight®500R** jederzeit störungsfrei vom Netz getrennt werden kann. Die Trennung muss ohne Schwierigkeiten zu bewerkstelligen sein.



Wenn das **dermalight®500R** in Anwesenheit entflammbarer Materialien, Lösungen oder Gase oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwendet wird, können sich einige Materialien entzünden. Dies betrifft z.B. dunkel gefärbte Kleidung oder Baumwolle, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

1.8 Bildzeichen und Warnhinweise am Gerät

1.8.1 Seriennummer

Das Medizinprodukt ist mit einer Seriennummer auf dem Typenschild gekennzeichnet. Anhand der Seriennummer ist das Herstellungsdatum ersichtlich. Die Seriennummer setzt sich wie folgt zusammen:

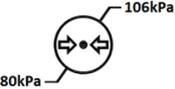
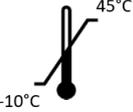
SN JJMMTTNNN	
JJ	Jahr der Herstellung
MM	Monat der Herstellung
TT	Tag der Herstellung
NNN	interner Zähler

1.8.2 Typenschild

Artikelbezeichnung	dermalight® 500R-X_XXX_XX	Artikelnummer
Herstellerinformationen	Dr. Höhle Medizintechnik GmbH Dornierstraße 4 D-82205 Gliching E-Mail: medizin@drhoehle.de Tel.: +49(0)8105-73029-0	Art.-Nr.: 40XXXXXX
		SN: JJMMTTNNN
Risikogruppe & Warnhinweise	Risikogruppe 3 nach IEC 62471:2006	
	WARNUNG Vom Gerät ausgestrahltes UV kann gefährlich sein Bestrahlung von Auge oder gesunder Haut vermeiden	
	E _{max} in 0 cm= 15 mW/cm ² Wellenlängenbereich: 305 nm- 315 nm	
	  230 V ~ 50 Hz max. 150 VA Gewicht: 8 kg, Max. 85% rH 800 hPa – 1060 hPa Betrieb: +10 °C bis +30 °C Lagerung: -10 °C bis +45 °C	Technische Daten IP21   0123

1.8.3 Symbole und Warnhinweise am Gerät

Anschließend werden die auf dem UV-Bestrahlungsgerät abgebildeten Symbole erläutert:

	Geräte der Schutzklasse II		Gebrauchsanweisung beachten!
	Ein-Aus-Schalter		Markierung der Austrittsfläche des UV-Licht
	Einzelbestrahlung (nach 10 Minuten Bestrahlung muss eine 5-minütige Abkühlphase erfolgen)	IP 21	Schutzklasse gegen Eindringen von Schmutz und Wasser
	Name und Adresse des Herstellers		Nichtionisierende Strahlung
	CE-Kennzeichen mit Kennzeichen der benannten Stelle		Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen!
	Warnhinweise in Gebrauchsanweisung beachten		Schutzbrille tragen
~	Wechselstrom		Achtung zerbrechlich!
	Warnung vor heißen Oberflächen		Warnschild: Warnung vor optischer Strahlung
UV-B 311 nm	Spektrum der Strahlungsquelle: UV-B 311 nm		Hochspannungskontakte ohne Werkzeug zugänglich
	Grenzen für den atmosphärischen Luftdruck		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Höchste zulässige Luftfeuchtigkeit		

1.9 Bedeutung der IP-Klassifizierung

Das Medizinprodukt ist mit **IP21** auf dem Typenschild gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass das Medizinprodukt gegen den Zugang mit einem Finger ($\geq 12,5$ mm) und gegen fallendes Tropfwasser geschützt ist. Für den angegebenen Schutz muss das gesamte System in seiner vorgesehenen Ausrichtung platziert sein, das heißt, dass Steuer- und Bestrahlungseinheit auf ihren Gerätefüßen stehen müssen und die Steuerelement bzw. die Bestrahlungsflächen nach oben zeigt.



Trotz **IP21-Schutzklasse** darf das Gerät **niemals** in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder stehenden Flüssigkeiten (z.B. Badezimmer) verwendet werden.

2. Die Zweckbestimmung des Geräts

2.1 Wirkungsweise der UV-Phototherapie

Die UV-Phototherapie hat sich bei vielen Hautkrankheiten, wie z.B. Vitiligo, Psoriasis, Neurodermitis und diversen Ekzemen als eine bewährte und therapeutisch wirksame Behandlungsmethode etabliert. Die Bestrahlungen erfolgen mit elektronisch gesteuerten Behandlungssystemen, die mit speziellen medizinischen Fluoreszenz-Leuchtstoffröhren ausgestattet sind. Bei dieser Form der Lichttherapie kommen UV-B 311 nm-Strahlen zum Einsatz, die tief in die Haut eindringen.

UV-Therapien mit den Spektren UV-A, UV-B und UV-B 311 nm sind ein fest etablierter Bestandteil der modernen medizinischen Versorgung. Je nach Vorliegen der Diagnose wird die Lichttherapie reinförmig oder in Begleitung zu anderen Therapieformen verabreicht. Nach derzeitigem wissenschaftlichem Stand gelten die unterschiedlichsten Arten der Lichttherapie als unverzichtbar.

2.2 Anwendungsgebiete

Das **dermalight® 500R** ist ein für den großflächigen Einsatz konzipiertes medizinisches UV-Bestrahlungsgerät. Das Emissionsspektrum der UV-Strahler liegt im UV-B-Bereich (311 nm). Es enthält einen kleinen, unschädlichen Anteil sichtbaren Lichts. Die verwendete Strahlung ist mittelwellig. Die bei der Bestrahlung entstehenden photobiologischen Prozesse wirken positiv auf die unter **Abschnitt 2.3** beschriebenen Hautkrankheiten. Das **dermalight® 500R** ist je nach Indikation für die Behandlung von atopischer Dermatitis, Psoriasis und Vitiligo.

2.3 Indikationen

Gemäß dem derzeitigen Wissensstand in der Photodermatologie ist mit dem **dermalight® 500R** die Behandlung folgender Indikationen erfolgversprechend:

- Atopische Dermatitis
- Mycosis fungoides (patch Stadium), (empfehlenswert)
- Parapsoriasis en plaques, (empfehlenswert)
- Prophylaxe der polymorphen Lichtdermatose
- Pruritus (empfehlenswert)
- Prurigo (empfehlenswert)
- Psoriasis
- Vitiligo

2.4 Kontraindikationen

Bei den folgenden Kontraindikationen sollte das **dermalight® 500R nicht** oder nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden:

- Begleitende medikamentöse Behandlung mit potentieller Hautschädigung oder verstärkter Lichtsensibilität
- Bloom-Syndrom
- Cockayne-Syndrom
- Floride Tuberkulose oder andere floride Prozesse
- Hyperthyreose
- Krankhafte Lichtüberempfindlichkeit (z.B. Xeroderma Pigmentosa)
- Lupus erythematoses
- Porphyrin-Erkrankungen
- Tumoröse Hautveränderungen

Da im Fall einer **Schwangerschaft** keine Erfahrungen und keine Studienergebnisse vorliegen, sollte keine UV-Therapie durchgeführt werden. Eine mögliche Therapieempfehlung bei Schwangeren darf nur durch einen Arzt erfolgen.

2.5 Nebenwirkungen

Bei der Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

Nebenwirkung	Hinweise
Leichte bis schwere Erythembildung (Sonnenbrand)	→ Beachten Sie alle Sicherheitshinweise und die Angaben der Bestrahlungszeiten. Wenden Sie sich bei schwerer Erythembildung sofort an Ihren behandelnden Arzt oder einen ärztlichen Notdienst.
Vorzeitige Hautalterung	→ Ist eine natürliche Nebenwirkung, wie sie auch beim Sonnenbaden zu verzeichnen ist. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt über eine Nutzen-Risiken-Betrachtung.
Phototoxische und photoallergische Reaktionen	→ Sobald der Verdacht besteht, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Da viele Medikamente phototoxische oder photoallergische Nebenwirkungen auslösen können, muss dem Arzt die Einnahme vor Behandlungsbeginn mitgeteilt werden. Verzichten Sie darüber hinaus während der UV-Therapie auf Kräutertee, Bronchialtee mit Huflattich, den Genuss von Selleriesalat oder Produkte mit Johanniskraut. Diese Pflanzenprodukte können erhöhte und unberechenbare Lichtempfindlichkeit auslösen.
Karzinogene Wirkung	→ Die Entstehung von Hautkrebs ist nicht in vollem Umfang wissenschaftlich nachgewiesen. Insbesondere die Gefahr, allein durch UV-Phototherapien an Hautkrebs zu erkranken ist zu vernachlässigen, da keine Beweise vorliegen. Demnach gehören eine unbekannte Anzahl an weiteren Faktoren zur Hautkrebsbildung dazu. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt über eine Nutzen-Risiken-Betrachtung.
Bräunung der Haut	→ Ist eine natürliche Nebenwirkung, die auch bei natürlicher Sonnenbestrahlung auftritt. Das dermalight®500R darf nicht zum alleinigen Zweck der Bräunung verwendet werden.
Juckreiz	→ Tritt Juckreiz in Verbindung mit Rötung der Haut, Brennen der Haut oder Bläschen auf, kontaktieren Sie sofort den behandelnden Arzt oder einen ärztlichen Notdienst.

Teil II – Bedienungsanleitung für dermalight®500R

3. Lieferumfang

3.1 Grundausrüstung



- 1 x **dermalight®500R Bestrahlungsmodul**
(bestehend aus Aluminium-Legierung AlMgSi 0,5 F22)



- 1 x **dermalight®500R BASIC Steuerkasten**
(bestehend aus ASA+PC-FR)



- 1 x **dermalight®500R Abstandshalter**
(bestehend aus Acrylglas)



- 2 x **UV-Schutzbrille**
(bestehend aus Luran® 368 R)
Verwendungsdauer: **5 Jahre**



1 x **dermalight®500R Gebrauchsanweisung**



1 x **Patiententagebuch**



1 x **Konstruktivverpackung**

3.2 Optionales Zubehör



dermalight®500R UV-Schutztuch

3.3 Beschreibung

Die Grundausstattung besteht aus den unter **Kapitel 3.1** beschriebenen Bestandteilen. Alle gelieferten Teile befinden sich in einem stabilen Karton mit einer angepassten Konstruktivverpackung.

Gehen Sie beim Aufbau des **dermalight®500R** entsprechend den beschriebenen Schritten im **Kapitel 4.3** vor.



Für die ordnungsgemäße Durchführung der Behandlung und zu Ihrer eigenen Sicherheit ist das Gerät **nur** mit den beiliegenden, originalen Zubehörteilen des Herstellers zu betreiben. Zubehör anderer Hersteller ist **nicht** mit dem **dermalight®500R** kompatibel!

3.4 Liste der Bedienelemente



Ein-Aus-Schalter



Zeitschaltuhr
(maximal 10 Minuten einstellbar)

4. Therapiedurchführung

4.1 Behandlung vorbereiten

Die angegebenen Therapiebeispiele sind als Richtwerte zu betrachten und grundsätzlich mit dem behandelnden Arzt abzustimmen. Die Behandlungszeit ist abhängig vom Hauttyp und der vorliegenden Erkrankung.



Beachten Sie unbedingt **alle** Warn- und Sicherheitshinweise, die in **Kapitel 1.1** aufgeführt sind. Die Nichteinhaltung kann zu Schäden führen!



Während der Behandlung dürfen **keine** lichtsensibilisierenden Medikamente eingenommen werden. Die Einnahme von Medikamenten ist mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.



Die Temperatur an Geräteoberfläche kann **41°C überschreiten**. Die **maximale Temperatur** beträgt **48,5°C**. Ein sicherer Kontakt ist bei **< 1 min** oder nicht direktem Kontakt zur Oberfläche gegeben.

4.2 Abschätzung des Hauttyps

Die folgenden 10 Fragen helfen Ihnen dabei, Ihren Hauttyp bestmöglich einzugrenzen.

Beantworten Sie bitte die nachfolgenden Fragen so genau und wahrheitsgemäß wie möglich. Sollten Sie eine Frage nicht beantworten können, wird empfohlen, für diese Frage 1 Punkt zu vergeben.

1	Welchen Hauttyp weist Ihre unbestrahlte Haut auf?	Punkte
	Rötlich	1
	Weißlich	2
	Leicht beige	3
	Bräunlich	4

2	Hat Ihre Haut Sommersprossen?	Punkte
	Ja, viele	1
	Ja, einige	2
	Ja, aber vereinzelt	3
	Nein	4

3	Wie reagiert Ihre Gesichtshaut auf Sonne?	Punkte
	Sehr empfindlich, meist Hautspannen	1
	Empfindlich, teilweise Hautspannen	2
	Normal empfindlich, nur selten Hautspannen	3
	Unempfindlich, ohne Hautspannen	4

4	Wie lange können Sie im Frühsommer in Deutschland oder in Mitteleuropa (Meeresspiegelhöhe) mittags bei wolkenlosem Himmel sonnenbaden, ohne einen Sonnenbrand zu bekommen?	Punkte
	Weniger als 15 Minuten	1
	Zwischen 15 und 25 Minuten	2
	Zwischen 25 und 40 Minuten	3
	Länger als 40 Minuten	4

5	Wie reagiert Ihre Haut auf ein längeres (>30 min) Sonnenbad	Punkte
	Stets mit Sonnenbrand	1
	Meist mit Sonnenbrand	2
	Oftmals mit Sonnenbrand	3
	Selten oder nie mit Sonnenbrand	4

6	Wie wirkt sich bei Ihnen ein Sonnenbrand aus?	Punkte
	Kräftige Rötung, teilweise schmerzhaft und Bläschenbildung, danach schält sich die Haut	1
	Deutliche Rötung, danach schält sich die Haut meist	2
	Rötung, danach schält sich die Haut manchmal	3
	Fast nie Rötung und Hautschälen	4

7	Ist bei Ihnen bereits nach einem einmaligen, längeren (>30 min) Sonnenbad anschließend ein Bräunungseffekt zu erkennen?	Punkte
	Nie	1
	Meist nicht	2
	Oftmals	3
	Meist	4

8	Wie entwickelt sich die Hautfärbung bei Ihnen nach wiederholtem Sonnenbaden?	Punkte
	Kaum oder gar keine Bräunung	1
	Leichte Bräunung nach mehreren Sonnenbädern	2
	Fortschreitende, deutlicher werdende Bräunung	3
	Schnell einsetzende und tiefe Bräunung	4

9	Welche Angabe entspricht am ehesten Ihrer natürlichen Haarfarbe?	Punkte
	Rot bis rötlich braun	1
	Hellblond bis blond	2
	Dunkelblond bis braun	3
	Dunkelbraun bis schwarz	4

10	Welche Farbe haben Ihre Augen?	Punkte
	Hellblau, hellgrau oder hellgrün	1
	Blau, grau oder grün	2
	Hellbraun oder dunkelgrau	3
	Dunkelbraun	4

Ergebnis										
Frage	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Punkte										
Summe / 10 =										

Auswertung

Zählen Sie Ihre Punkte zusammen und teilen Sie die Summe durch 10. Das Ergebnis ergibt auf- oder abgerundet Ihren ungefähren Hauttyp.

Beispiel

Ihr Ergebnis ist 2,4. Das bedeutet, Sie sind eher Hauttyp II als Hauttyp III. Bei einem Ergebnis von 2,8 hingegen tendiert Ihre Haut mehr zum Hauttyp III.

Hinweis

Bedenken Sie dabei, dass es sich nur um eine sehr grobe Abschätzung handelt, die nicht unbedingt Ihre tatsächliche Hautempfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung widerspiegelt.

4.3 Hauttypendefinition

	I	II	III	IV	V	VI
Hauttyp	keltisch europäisch	hellhäutig europäisch	dunkelhäutig europäisch	mediterran europäisch	nord- afrikanisch	süd- afrikanisch
Beschreibung						
Haut	sehr hell	hell	hell bis hellbraun	hellbraun, oliv	mittelbraun	dunkel
Sommersprossen	sehr häufig	häufig	kaum	keine	keine	keine
Haarfarbe	rötlich, blond	Blond bis braun	dunkelblond bis braun	braun bis schwarz	schwarz	schwarz
Augenfarbe	blau, grau, grün	Blau, grau, grün, braun	grau, braun	braun	braun, schwarz	braun, schwarz
Entstehung von Sonnenbrand	immer	fast immer	selten, mäßig	kaum	sehr selten	fast nie
Bräunung	keine	mäßig	fortschreitend bis hellbraun	schnell, mittelbraun	schnell, dunkelbraun	immer, sehr dunkel

4.4 Aufbau des Geräts und Durchführung der Therapie

1 Überprüfungen vor dem Gebrauch

- ✓ Überprüfen Sie den Steuerkasten mit allen Bedien- und Anzeigeelementen auf Beschädigungen oder Verschmutzungen
- ✓ Überprüfen Sie das Bestrahlungsmodul auf Beschädigungen oder Verschmutzungen
- ✓ Vergewissern Sie sich unter Verwendung der Schutzbrille, dass alle Leuchtmittel gleichmäßig blau leuchten. Flackernde oder nicht leuchtende Strahler deuten auf Schäden oder das Ende der Lebensdauer hin. Wenden Sie sich in diesem Fall gerne an uns.

2



- ✓ Stecken Sie das vom Bestrahlungsmodul ausgehende Kabel in die Anschlussbuchse am Steuerkasten und befestigen Sie es, indem Sie am blauen Ring drehen.

3



- ✓ Positionieren Sie das Gerät

4



- ✓ Klinken Sie den Abstandshalter auf einer Seite des Gerätes ein



- ✓ Klinken Sie anschließend die gegenüberliegende Seite des Abstandshalters am Gerät ein



- ✓ Die Position des Abstandshalters kann jetzt noch durch vorsichtiges Schieben korrigiert werden

5



- ✓ Stecken Sie das vom Steuerkasten ausgehende Netzkabel in die Steckdose.

6



- ✓ Legen Sie den Wippschalter um (Position I)

7



- ✓ Alle im Raum befindlichen Personen müssen eine Schutzbrille tragen.
- ✓ Setzen Sie die UV-Schutzbrille auf. Stellen Sie sicher, dass diese die Augen bedeckt, sodass keine UV-Strahlung eindringen kann

8



- ✓ Stellen Sie die Zeitschaltuhr auf **02:00 Minuten** durch Betätigen der Taste (+) ein.
- ✓ Warten Sie die Einschwingphase von 2 Minuten ab, um eine homogene Ausgangsstrahlung zu erhalten.

Das Gerät ist nun betriebsbereit.

9



- ✓ Stellen Sie die Zeitschaltuhr auf die vom Arzt festgesetzte Zeit ein.
- ✓ Der Einstellbereich ist aus Sicherheitsgründen auf maximal 10 Minuten begrenzt. Da sich die Geräteoberfläche erwärmt, muss eine Abkühlphase von 5 Minuten nach jeder Behandlung eingehalten werden

10

- ✓ Legen bzw. stellen Sie ihre Hände bzw. Füße auf den Abstandshalter über den UV-Strahlern oder platzieren Sie die zu bestrahlende Stelle am Körper im Abstand von ca. 30 cm vor dem Lichtaustritt.

11



- ✓ Starten Sie die Behandlung, indem Sie die Start-Stopp-Taste drücken

12

- ✓ Durch Betätigen der **STOP** Taste kann die Behandlung jederzeit pausiert werden, wobei die Restbestrahlungszeit gespeichert um auf dem Display angezeigt wird.
- ✓ Durch Betätigen der **START** Taste setzt die Bestrahlung fort.

-
- 13 ✓ Das Ende der Bestrahlungszeit wird durch Pieptöne signalisiert.
✓ Die UV-Strahler schalten sich automatisch ab.
-
- 14 ✓ Nach einer Einschaltdauer von mehr als **10 Minuten** muss eine **Abkühlphase** von mindestens **5 Minuten** eingehalten werden!
-



Stellen Sie die Zeitschaltuhr mit der Fingerkuppe und **nie** mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand ein.



Das **dermalight®500R** darf **niemals** mit einem defekten Gehäuse oder einem defekten Netzkabel verwendet werden! Eine Nichtbeachtung kann lebensbedrohlich sein.



Das **dermalight®500R** darf **niemals unbeaufsichtigt** sein. Durch das am Gerät befindliche Kabel besteht die Gefahr der Strangulation. Liegt das Kabel auf dem Boden, besteht Verletzungsgefahr durch Stolpern.



Stellen oder setzen Sie sich **niemals** mit vollem Körpergewicht auf die Abdeckscheibe oder den Abstandshalter!

Behandlungsende

Das Gerät stoppt die Bestrahlung automatisch nach der eingestellten Behandlungszeit. Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät am Wippschalter aus (O).



Ein-Aus-Schalter



Ziehen Sie nach der Therapie den Netzstecker aus der Steckdose!



Um unbeabsichtigte Strahlung zu vermeiden, ist nach Behandlungsende das **dermalight®500R** sofort auszuschalten.

4.5 Zusätzliche Hinweise für den Einsatz

4.5.1 Tragebügeleinstellung zur Bestrahlung von Händen und Füßen

- 1 ✓ Drücken Sie die beiden Knöpfe seitlich am Tragebügel.

 - 2 ✓ Stellen Sie mit gedrückten Knöpfen den Tragebügel in eine Position, in der das Modul flach auf dem Tisch liegen kann.

 - 3 ✓ Fixieren Sie die Position, indem Sie beide Knöpfe lösen und den Tragebügel einrasten lassen.
-



4.5.2 Tragebügeleinstellung zur Bestrahlung des Teilkörpers

- 1 ✓ Drücken Sie die beiden Knöpfe seitlich am Tragebügel.

 - 2 ✓ Stellen Sie mit gedrückten Knöpfen den Tragebügel in eine Position, in der das Modul auf dem Tisch im Winkel steht.

 - 3 ✓ Fixieren Sie die Position, indem Sie beide Knöpfe lösen und den Tragebügel einrasten lassen.
-



4.6 Therapiebeispiele

Im Folgenden werden Beispieltherapien aufgezeigt, diese basieren auf Leitlinien. Ihr behandelnder Dermatologe muss einen individualisierten Therapieplan für Sie erstellen.



Im Falle einer Überdosierung (spürbarer und sichtbarer Sonnenbrand bzw. deutliche Rotfärbung der Haut) ist die Bestrahlung zu **verkürzen** oder sogar **auszusetzen**.



Das **dermalight®500R** darf **niemals ohne UV-Schutzbrille** verwendet werden! Diese muss einen 100%igen UV-Schutz gewährleisten und ist im Lieferumfang enthalten oder über Dr. Hönle Medizintechnik zu beziehen (siehe **Kapitel 10**). Während der Bestrahlung ist darauf zu achten, dass keine anderen Personen oder Tiere in Kontakt mit den UV-Strahlen kommen.

4.6.1 Beispiel 1: Psoriasis-Behandlung

Die Behandlungsdauer beträgt 3 - 4 Wochen und kann bei besonders schweren Fällen auch länger ausfallen. Behandeln Sie sich 4 – 5 mal pro Woche.

Sitzung	Mit Abstandshalter und Hauttyp I		Mit Abstandshalter und Hauttyp II	
	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	200,00	00:18	300,00	00:27
2	240,00	00:22	360,00	00:33
3	288,00	00:26	432,00	00:39
4	345,60	00:31	518,40	00:47
5	414,72	00:38	622,08	00:57
6	497,66	00:45	746,50	01:08
7	597,20	00:54	895,80	01:21
8	716,64	01:05	1000,00	01:31
9	859,96	01:18	1000,00	01:31
10	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	01:31	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	01:31

	Mit Distanzhalter und Hauttyp III		Mit Distanzhalter und Hauttyp IV	
Sitzung	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	500,00	00:45	600,00	00:55
2	600,00	00:55	720,00	01:05
3	720,00	01:05	864,00	01:19
4	864,00	01:19	1036,80	01:34
5	1036,80	01:34	1244,16	01:53
6	1244,16	01:53	1492,99	02:16
7	1492,99	02:16	1791,59	02:43
8	1791,59	02:43	2200	03:20
9	2149,91	03:15	2200	03:20
10	2200,00 (und alle weiteren Sitzungen)	03:20	2200 (und alle weiteren Sitzungen)	03:20

4.6.2 Beispiel 2: Psoriasis-Teilkörperbehandlung

	30 cm Abstand und ohne Abstandshalter	
Sitzung	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	100,00	00:33
2	120,00	00:40
3	144,00	00:48
4	172,80	00:58
5	207,36	01:09
6	248,83	01:23
7	298,60	01:40
8	358,32	01:59
9	429,98	02:23
10	515,98	02:52
11	619,17	03:26
12	743,01	04:08
13	891,61	04:57
14	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	05:33

4.6.3 Beispiel 3: Vitiligo-Behandlung mit Distanzhalter

Behandeln Sie sich 3-mal pro Woche.

	Mit Distanzhalter und Hauttyp I		Mit Distanzhalter und Hauttyp II	
Sitzung	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	100,00	00:09	150,00	00:14
2	120,00	00:11	180,00	00:16
3	144,00	00:13	216,00	00:20
4	172,80	00:16	259,20	00:24
5	207,36	00:19	311,04	00:28
6	248,83	00:23	373,25	00:34
7	298,60	00:27	447,90	00:41
8	358,32	00:33	537,48	00:49
9	429,98	00:39	644,97	00:59
10	515,98	00:47	773,97	01:10
11	619,17	00:56	928,76	01:24
12	743,01	01:08	1000,00	01:31
13	891,61	01:21	1000,00	01:31
14	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	01:31	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	01:31

	Mit Distanzhalter und Hauttyp III		Mit Distanzhalter und Hauttyp IV	
Sitzung	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	200,00	00:18	250,00	00:23
2	240,00	00:22	300,00	00:27
3	288,00	00:26	360,00	00:33
4	345,60	00:31	432,00	00:39
5	414,72	00:38	518,40	00:47
6	497,66	00:45	622,08	00:57
7	597,20	00:54	746,50	01:08
8	716,64	01:05	895,80	01:21
9	859,96	01:18	1074,95	01:38

10	1031,96	01:34	1289,95	01:57
11	1238,35	01:53	1547,93	02:21
12	1486,02	02:15	1857,52	02:49
13	1783,22	02:42	2200,00	03:20
14	2139,86	03:15	2200,00	03:20
15	2200,00 (und alle weiteren Sitzungen)	03:20	2200,00 (und alle weiteren Sitzungen)	03:20

4.6.4 Beispiel 4: Vitiligo-Teilkörperbehandlung

30 cm Abstand		
Sitzung	Dosis J/cm ²	Bestrahlungszeit Minuten : Sekunden
1	100,00	00:33
2	120,00	00:40
3	144,00	00:48
4	172,80	00:58
5	207,36	01:09
6	248,83	01:23
7	298,60	01:40
8	358,32	01:59
9	429,98	02:23
10	515,98	02:52
11	619,17	03:26
12	743,01	04:08
13	891,61	04:57
14	1000,00 (und alle weiteren Sitzungen)	05:33

Sollten Hautreizungen auftreten, so ist die Bestrahlungszeit der nächsten Behandlung um ca. 25% zu verkürzen. Steigern Sie die Bestrahlungszeit erst nach zwei weiteren Behandlungen und halten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4.7 Reinigung und Pflege

4.7.1 Außenreinigung

- 1 Ziehen Sie vor der Reinigung des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose

Reinigen Sie nach und vor jeder Behandlung mit einem feuchten, weichen Tuch:

- 2
 - ✓ die Bedien- und Anzeigeelemente
 - ✓ die Geräteaufschriften
 - ✓ die Schutzbrillen
 - ✓ das Bestrahlungsmodul insbesondere die Filterscheibe und die Lüftungsgitter
 - ✓ die Anschlussbuchse, -stecker und -kabel

Hinweise:

- ➔ Reiben Sie das Gerät **nicht** mit einem trockenen Tuch ab
- ➔ Zur Reinigung dürfen auf **keinen Fall** Scheuermittel, konzentrierte Desinfektions- oder Lösungsmittel z.B. Sagrotan, Lysoform, Methylalkohol oder andere alkoholhaltige Flüssigkeiten verwendet werden.
- ➔ Reinigen Sie die Unterseite des Abstandshalters besonders vorsichtig
- ➔ Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt
- ➔ Antistatische Kunststoff-Reiniger sind zur Reinigung geeignet

4.7.2 Innenreinigung

Sollte das Gerät im Inneren verunreinigt sein (Reflektor oder Strahler) können Sie das Gerät zur Innenreinigung einschicken oder einen Termin mit einem Servicemitarbeiter vereinbaren.

4.7.3 Chemische Beständigkeit

Das Gehäuse ist bei 25 °C chemisch beständig gegen:	
✓ Baktolan bis 5%	✓ Merfen
✓ Chinosol bis 1%	✓ Perhydrol
✓ Elmocid Gamma bis 2%	✓ Perodin
✓ Lugolsche Lösung	✓ Sagrotan bis 2%
✓ Mefarol bis 1%	✓ Wasserstoffperoxid bis 40%
✓ Merckojod bis 1%	✓ Zephirol bis 5%

Verwenden Sie auf <u>keinen</u> Fall folgende Mittel:	
⊗ Alkohol	⊗ Perchlorethylen
⊗ Baktolan, konzentriert	⊗ Sagrotan, über 2%
⊗ Benzingemisch	⊗ Sidolin
⊗ Jodtinktur	⊗ Spiritus
⊗ Karbolsäure	⊗ Tetrachlorkohlenstoff
⊗ Lysoform	

4.7.4 Desinfektion

Als mögliches Desinfektionsmittel empfiehlt die Dr. Hönle Medizintechnik **Sani-Cloth Active®** Reinigungstücher der Firma Ecolab. Dieses Mittel wurde in einem Langzeittest geprüft und als empfehlenswert eingestuft. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

- 1 Die Acrylglasplatte und den Abstandshalter des Geräts mit geringem Druck abwischen
- 2 Die Acrylglasplatte und den Abstandshalter des Geräts komplett benetzen
- 3 Geeignetes Desinfektionsmittel 5 Minuten einwirken lassen
- 4 Ein Stofftuch mit Wasser befeuchten
- 5 Die Acrylglasplatte und den Abstandshalter des Geräts mit geringem Druck abwischen

Teil III – Wartung und Service

5. Wartung

Die Betriebslebensdauer des **dermalight®500R** beträgt **5 Jahre**. Die Durchführung einer **sicherheitstechnischen Kontrolle**, sowie die **Messung der Bestrahlungsstärke** muss durch unseren **Kundendienst** in regelmäßigen Abständen (mindestens **alle 2 Jahre**) erfolgen.



Eine Wartung am Gerät darf **nicht** durchgeführt werden, während das Medizinprodukt benutzt wird. Eine Wartung darf nur von der Dr. Hönle Medizintechnik GmbH oder einer von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH autorisierten Person oder Institution durchgeführt werden. Die Wartung am Gerät darf **nicht** vom Bediener oder Anwender durchgeführt werden.

6. Service

Falls Sie eine Störung an Ihrem **dermalight®500R** feststellen, lesen Sie sich bitte zunächst **Kapitel 8** durch. Kann die Störung nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an folgende Stellen:

Bei **Fragen** rund um die **Bedienung, Service, Schulung/Training** und für **Ersatzteilbestellungen** wenden Sie sich bitte an:

Hauptsitz:

Dr. Hönle Medizintechnik GmbH
Dornierstr. 4
D-82205 Gilching

Tel.: 0049-(0)8105-73029-0
Fax: 0049-(0)8105-73029-50
E-Mail: medizin@drhoenle.de
Internet: www.drhoenle.de

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, wenden Sie sich bitte regelmäßig an den behandelnden Arzt. Die Kontaktdaten finden Sie in Ihrem Patiententagebuch.

Bei einem **Defekt** oder **empfohlenem Service** ist das Gerät an folgende Adresse zu senden:

Niederlassung:

Dr. Hönle Medizintechnik GmbH
Thura Mark 8+10
D-06780 Zörbig

7. Strahlerwechsel

Beachten Sie hierzu auch **Kapitel 6**.

Obwohl die Betriebslebensdauer des Strahlers 1000 h beträgt, empfiehlt der Hersteller nach ca. **400 Betriebsstunden** den UV-Strahler auszuwechseln, da die vom Strahler abgegebene Bestrahlungsstärke kontinuierlich über die Zeit abnimmt. Dies gewährleistet immer eine hohe Bestrahlungsstärke und einen anhaltenden Therapieerfolg.



Bei unsachgemäßer Ausführung des Strahlerwechsels kann es zu einem Glasbruch kommen, was zu schweren Verletzungen oder Vergiftungserscheinungen führen kann. Daher darf der Wechsel von UV-Strahler **nur** von der Dr. Hönle Medizintechnik GmbH oder einer durch eine von Dr. Hönle Medizintechnik GmbH autorisierten Person oder Institution durchgeführt werden.

8. Hilfe bei Problemen

Problem	Mögliche Lösung
Der Strahler/das Gerät lässt sich nicht mehr anschalten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Überprüfen Sie die Zuleitung und die Steckdose ✓ Drücken Sie den Wippschalter in die Position I
Therapie nicht mehr wirksam	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reinigen Sie die Scheibe ✓ Halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ✓ Schicken Sie das Gerät zur Überprüfung ein
Das Gerät ist zu heiß	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verwenden Sie den Abstandshalter mit angepasster Zeit ✓ Überprüfen Sie die Entlüftung des Geräts ✓ Schicken Sie das Gerät zur Überprüfung ein

9. Gewährleistung und Haftung

Das **dermalight®500R** ist ein UV-Bestrahlungsgerät zur Behandlung von Hautkrankheiten. Eine andere oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann gefährlich sein. Der Betreiber darf das Gerät nur unter Beachtung aller Benutzerhinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung betreiben, um die Gewährleistung sicherzustellen und den Therapieerfolg nicht zu gefährden. Der gewerbliche Betreiber verpflichtet sich, die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsarbeiten und den damit verbundenen Austausch verschleißbedingter Bauteile (z.B. Strahler) unbedingt einzuhalten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes entstehen. Grundsätzlich gelten die allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen der Firma Dr. Hönle Medizintechnik GmbH.

Diese stehen dem Betreiber spätestens seit Vertragsabschluss zur Verfügung. Die Gewährleistung auf das Gerät beträgt **4 Jahre**. Gewährleistungs- und Haftungsansprüche bei Personen- und Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- ✓ nicht bestimmungsgemäße Verwendung des **dermalight®500R**
- ✓ unsachgemäße Montage, Inbetriebnahme und Bedienung des **dermalight®500R**
- ✓ Betreiben des **dermalight®500R** bei defekten und/oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und Schutzeinrichtungen
- ✓ Katastrophenfälle durch Fremdkörperwirkung oder höhere Gewalt

10. Ersatzteilbestellung

Folgende Ersatzteile/optionales Zubehör können Sie beziehen. Die Kontaktdaten finden Sie unter **Kapitel 6**. Bitte beachten Sie, dass die Netzanschlussleitung nicht getauscht werden kann.

Bild	Artikel	Artikel-Nr.
	UV-Schutzbrille Patient	995000
	dermalight®500R Steuerkasten BASIC 1 Anschluss UVB EU-Stecker	4026011
	dermalight®500R Steuerkasten PLUS 1 Anschluss UVB EU-Stecker	4036011
	dermalight®500R UV-Schutztuch	499100

Teil IV – Technische Daten, EMV, Entsorgung

11. Technische Daten des dermalight®500R

Typ	dermalight® 500R-0 UV-B 311 nm (2 Strahler / 3 Strahler) dermalight® 500R (BASIC) 1 Anschluss EU-Stecker
Artikelnummer	4000110(X) / 4000210(X) Grundgerät 4026011 Steuerkasten
Abmessungen des Bestrahlungsmoduls (L x B x H)	51 cm x 31 cm x 7 cm (2-Strahler) 51 cm x 45 cm x 7 cm (3-Strahler)
Abmessungen des Steuerkastens (L x B x H)	18 cm x 18 cm x 12 cm
Gewicht	8 kg (2-Strahler) 10 kg (3-Strahler)
Strahlungsaustrittsöffnung (Acrylglascheibe) (B x H)	38,5 cm x 22 cm (2-Strahler) 38,5 cm x 34 cm (3-Strahler)
Maximale Abweichung der Ausgangsleistung	< 20 %
UV-Strahler	2 x UV-B 311nm-Strahler 36 Watt (2-Strahler) 3 x UV-B 311nm-Strahler 36 Watt (3-Strahler)
Bestrahlungsstärke	12,0 mW/cm ² (Abstand 0 cm) 11,0 mW/cm ² (mit Abstandhalter) 3,0 mW/cm ² (Abstand 30 cm)
Geräteabsicherung	1 Sicherung 250 V; 2,0 A; T, 5x20, H
Stromversorgung	230 V AC, 50 Hz

Leistungsaufnahme max. 200 VA

Schutzklasse II, schutzisoliert

Medizinprodukt der Klasse II a

Schutzklasse gegen Eindringen von Flüssigkeiten IP 21

Geräusentwicklung < 50 dB

Kennzeichnung 

Hersteller

(Das Unternehmen ist nach DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert und verfügt über eine EG-Zertifizierung)



Dr. Hönle Medizintechnik GmbH

Hauptsitz:

Dornierstraße 4
D-82205 Gilching

Tel.: 0049-(0)8105-73029-0

Fax: 0049-(0)8105-73029-50

E-Mail: medizin@drhoenle.de

<http://www.drhoenle.de>

Niederlassung (Produktionsstandort)

Thura Mark 8+10
D-06780 Zörbig

Umweltbedingungen

- ✓ Temperaturbereich: +10 ... +30 Grad (Betrieb)
 - ✓ -10 ... +45 Grad (Lagerung und Transport)
 - ✓ Luftfeuchtigkeit: max. 85% (nicht kondensierend)
 - ✓ Atmosphärischer Druck: 800-1060 hPa
 - ✓ Das Gerät darf nicht in Höhenlagen über 2000 m betrieben werden.
-

Umweltschutz

Das Medizinprodukt **dermalight®500R** entspricht den Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Angewandte Normen

Das **dermalight®500R** wurde nach Folgenden Normen in akkreditierten Prüflaboren geprüft:

- ✓ DIN EN 60601-1:2013-12;
 - ✓ DIN EN 60601-1-2:2016-05;
 - ✓ DIN EN 60601-1-11:2016-04;
 - ✓ IEC 62471:2016
-

Klassifizierung nach IEC 62471:2016**Risikogruppe 3**

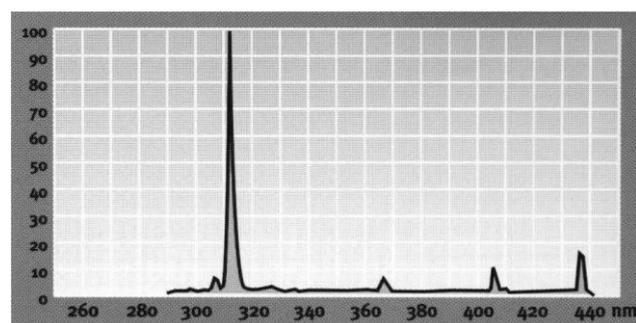
Das Medizinprodukt hat ein hohes Risiko für den gesunden Körper. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

Sicherheitsabstand für die Haut

Ab 1,5 m ist keine UV-Strahlung mehr messbar.

Schaltpläne und andere technische Angaben

Für berechnete Reparaturausführungen durch autorisiertes Fachpersonal werden auf Anfrage Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen oder andere technisch notwendige Angaben zur Verfügung gestellt.

Therapiespektrum, Relative spektrale Strahlungsflussverteilung

Therapiespektrum: 305nm – 315nm

12. Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 1 nach DIN EN 60601-1-2:2016-05

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das dermalight® 500R ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des dermalight® 500R sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Aussendungs-Messdaten	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das dermalight® 500R verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das dermalight® 500R ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2 nach DIN EN 60601-1-2:2016-05

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen			
Das dermalight® 500R ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des dermalight® 500R sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV Gegentaktspannung ± 0,5, 1, 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 0,5, 1, 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	>95 % U _r für ½ Periode >95 % U _r für 1 Periode 30 % U _r für 25/30 Perioden >95 % U _r für 250/300 Perioden	>95 % U _r für ½ Periode >95 % U _r für 1 Periode 30 % U _r für 25/30 Perioden >95 % U _r für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des dermalight® 500R fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgungen fordert, wird empfohlen, das dermalight® 500R aus einer USV oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50) Hz nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- und Amateur Radio Bänder, 80% AM bei 1 kHz	3 V RMS 6 V RMS	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich 

Gestrahlte HF-Störgrößen Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 10 V/m für häusliche Gesundheitsumgebung 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 10 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich
--	--	-----------------	--



ANMERKUNG: U_r ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels

Tabelle 3 nach DIN EN 60601-1-2:2016-05

Leitlinien und Herstellererklärung - Hochfrequente drahtlose Kommunikationseinrichtungen				
Prüffrequenz (MHz)	Funkdienst / Service	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380...390MHz)	1.8	0.3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430...470MHz)	5	0.3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/ 17 (704...787MHz)	0.2	0.3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800...960MHz)	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1.7...1.99GHz)	2	0.3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band7 (2.4...2.57GHz)	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/ n (5.1...5.8GHz)	0.2	0.3	9

13. Entsorgung



Das **dermalight®500R** wurde für einen langjährigen und zuverlässigen Betrieb konstruiert. Sollte das **dermalight®500R** nicht mehr genutzt und entsorgt werden, beachten Sie bitte, dass Elektronikbausteine nicht in den Hausmüll gehören. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung an uns.

Umweltschutz

Die UV-Strahler enthalten Substanzen, die die Umwelt gefährden können. Sorgen Sie bitte dafür, dass die Strahler nach Erreichen der maximalen Lebensdauer nicht in den Hausmüll gelangen. Geben Sie die UV-Strahler bei den offiziellen Sammelstellen ab oder senden Sie sie an uns zurück. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung.

Teil IV – Link zur Website

Link zum dermalight®500R



