

# Gebrauchsanweisung

## medisun PDT 9000 (PC-Version)

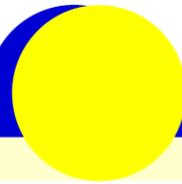
Lichtbestrahlungsgerät für die Photodynamische Therapie



CE 0197

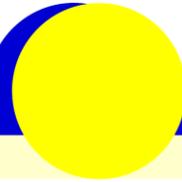


**Vor Inbetriebnahme diese Anleitung bitte vollständig lesen!**



## Inhaltsverzeichnis:

Verwendungszweck.....	3
Funktionsweise.....	3
Indikationen.....	3
Nebenwirkungen.....	3
Kontraindikationen.....	4
IP-Klassifizierung.....	4
Anwenderprofil.....	4
Bedienerprofil.....	4
Wichtige Sicherheitshinweise.....	5
Hinweissymbole.....	8
Lieferumfang.....	9
Inbetriebnahme.....	9
Bedienung des Touch-PC.....	9
Belichtung durchführen.....	10
Durchführung der Bestrahlung (PDT 1).....	11
Fluoreszenzdiagnose mit Woodlicht.....	12
Instandhaltung.....	14
Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen .....	14
Lampenwechsel.....	14
Reinigung.....	15
Desinfektion.....	15
Typenschild.....	16
Technische Daten.....	17
Gewährleistung.....	18
Hinweis zur Wiederaufbereitung.....	19
Kontaktdaten des Herstellers.....	20



## Verwendungszweck

medisun PDT 9000 ist ein medizinisches Licht-Bestrahlungsgerät für die Durchführung der photodynamischen Therapie auf der Haut in der Arztpraxis oder Klinik.

## Funktionsweise

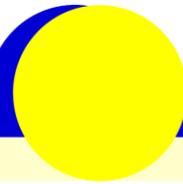
medisun PDT 9000 sendet für die therapeutische Anwendung intensives weißes Licht (ohne UV-Strahlung) aus. Durch 8 rund um den Kopf angeordnete LED-Strahler wird mit jeweils 12 Hochleistungs-LEDs und Sammellinsenoptik eine selektive Lichtstrahlung erzeugt. Das System besteht aus vier Lampensäulen mit jeweils zwei LED-Strahlern und einem bequemen Stuhl in der Mitte des Gerätes. Die photodynamische Therapie wird mit einem Photosensibilisator, z.B. 5-Aminolävulinsäure (5-ALA) oder Methyl-5-amino-4-oxopentanoat (MAOP), der vor der Bestrahlung auf die Haut aufgetragen wird, durchgeführt. Die Vorläufer des Porphyrin IX reichern sich selektiv in Tumorzellen an und werden insbesondere durch mehrere Wellenlängen im sichtbaren Lichtspektrum aktiviert. Die dadurch ablaufende chemische Reaktion zerstört selektiv die Tumorzellen durch eine Nekrose oder Apoptose. Im Zusammenspiel von Einwirkdauer und Applikationsform des Photosensibilisators ist die Behandlung mit medisun PDT 9000 während der Belichtung in der Regel schmerzfrei. Die gewünschte Erythemreaktion am nächsten Tag kann jedoch mit Schmerzen verbunden sein, worüber der Patient vor der Behandlung informiert werden sollte.

## Indikationen für die photodynamische Therapie

- Aktinische Keratosen

## Nebenwirkungen

- Lokale Beschwerden während und nach der Belichtung
- Hautbrennen (sehr selten)
- Hitzegefühl (sehr selten)
- Kribbeln, schwellender bis stechender Schmerz (extrem selten)
- Juckreiz (sehr selten)
- Hautrötung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)
- Krustenbildung und Entzündung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)
- Blasenbildung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)
- Schälen der Haut (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)



- Hautblutung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)
- Hautentzündung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)
- Hautverfärbung (nach der Belichtung als Teil des Heilungsprozesses)

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel nur mit geringem oder mittlerem Schweregrad auf. Auch das sonst typische Schmerzempfinden während der Belichtung tritt bei der Belichtung mit Tageslicht praktisch nicht auf. Lediglich am Folgetag, wo eine erwünschte Erythemreaktion eintritt, können leichte Schmerzen für einige Stunden auftreten, die aber gegebenenfalls mit einer Schmerzmedikation beseitigt werden können.

**Damit gilt die Belichtung mit einem Tageslichtspektrum als sehr nebenwirkungsarm und sehr gut verträglich. Es werden noch weitere aber sehr selten auftretende mögliche Nebenwirkungen aufgelistet:**

Nesselsucht, Ekzeme, Hautverdünnung, Kopfschmerzen, Schwindel, Augenschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit, Müdigkeit

## Kontraindikationen

- Porphyrie
- Sklerodermiformes Basalzellkarzinom
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile der photosensibilisierenden Salbe
- Schwangerschaft

## IP-Klassifizierung

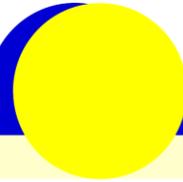
Das Gerät ist **IP 30** klassifiziert. Das bedeutet keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und ein Schutz gegen das Eindringen von festen Körpern größer-gleich 2,5 mm.

## Anwenderprofil

Das medisun PDT 9000 eignet sich für Erwachsene ohne Altersbeschränkung, die in der Lage sind, eine bequeme Sitzposition für die Dauer von 60 Minuten einzuhalten.

## Bedienerprofil

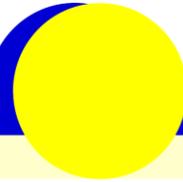
Die Bediener müssen in der Bedienung des PDT-Systems geschult sein. Für die Dosierung der Bestrahlungen ist ausschließlich der behandelnde Arzt verantwortlich. Der Bediener weiß über die Wirkungen und Nebenwirkungen der photodynamischen Therapie Bescheid. Der Bediener



muss geistig und körperlich in der Lage sein, den Touch-PC des Gerätes zu bedienen und den Patienten über die korrekte Anwendung und Risiken des PDT-Gerätes zu unterrichten.

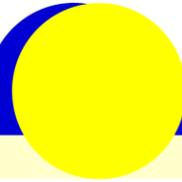
## **Wichtige Sicherheitshinweise**

1. Untersuchen Sie unmittelbar nach der Lieferung die Ware nach möglichen Transportschäden. Falls Sie einen Transportschaden feststellen, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Lieferanten und geben bei der Schadensmeldung die Lieferschein- oder Rechnungsnummer an.
2. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durch bevor das Gerät installiert und in Betrieb genommen wird. Prüfen Sie alle Schrauben und Muttern auf festen Sitz, soweit das möglich ist.
3. Das Gerät darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet werden.
4. Die Anlage darf nur nach korrekter Installation des Lieferanten und erfolgter Schulung für die Bediener betrieben werden. Die Schulungen mit den Namen der eingewiesenen Personen werden im Medizingerätebuch bzw. im Schulungszertifikat dokumentiert. Die Installation ist gemäß der Anleitung im Service-Manual nur von autorisierten Servicetechnikern durchzuführen.
5. Die Benutzung darf nur von Personen durchgeführt werden, die zuvor einen Arzt konsultiert haben. Dieser muss eine klare Diagnose stellen und eine individuell auf den Patienten abgestimmte Therapie erstellen.
6. Vor der Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung muss die berührbare Gehäuseoberfläche der Anlage durch ein geeignetes Flächendesinfektionsmittel (z.B. Bacillol 30, Bode-Chemie) desinfiziert werden.
7. Die Anlage muss so angeschlossen werden, dass die Netzsteckdose zur Trennung vom Versorgungsnetz gut erreicht werden kann, damit eine Trennung vom Versorgungsnetz problemlos möglich ist.
8. Bei Wartungs- und Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Stromnetz zu trennen, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.
9. Reparaturen, Kalibrierung, Wartungsarbeiten, Sicherheitstechnische Kontrollen und Messungen dürfen nur von einem durch den Hersteller autorisierten Servicepartner mit geeignetem Prüfequipment durchgeführt werden.
10. Zur Reinigung der Geräteoberflächen benutzen Sie ein feuchtes Tuch und ein mildes Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen kann. Benutzen Sie keine Desinfektionsmittel oder andere Reiniger mit mehr als 50% Alkoholanteil.
11. Die Geräte dürfen in trockenen, nicht explosionsgefährdeten und nicht mit Sauerstoff angereicherten Räumen betrieben werden und müssen vor Spritzwasser und Feuchtigkeit



geschützt werden. Die maximal zulässige Umgebungstemperatur darf 27°C nicht übersteigen, die maximale zulässige relative Luftfeuchtigkeit ist 60%. Eine höhere Umgebungstemperatur kann zu einer Verkürzung der Lampenlebensdauer und anderer Komponenten führen.

12. Es muss durch bauseitige Maßnahmen sichergestellt werden, dass keine salzhaltige Luftfeuchtigkeit oder Tropfwasser in den Bestrahlungsraum gelangen kann. Ansonsten besteht Korrosionsgefahr.
13. Keine Handtücher oder andere Dinge über das Gerät legen.
14. Im Falle eines Defektes setzen Sie das Gerät außer Betrieb und verständigen Sie Ihren Service-Partner.
15. Andere Geräte mit elektromagnetischen oder elektrostatischen Feldern dürfen nicht in unmittelbarer Nähe der Anlage betrieben werden, da es sonst eventuell zu Störungen kommen können.
16. Schwangere und Kinder dürfen nach dem derzeitigen Kenntnisstand aus forensischen Gründen nur dann behandelt werden, wenn der behandelnde Arzt dies verantworten kann.
17. Der Patient bzw. Anwender des Gerätes darf ergänzende Medikamente vor und während der Therapie nur dann zu sich nehmen, wenn der behandelnde Arzt dies ausdrücklich genehmigt hat. Nichtbeachtung kann zu schweren Nebenwirkungen und Gesundheitsschäden führen.
18. Der Patient muss darüber informiert werden, die korrekte Belichtungsposition einzunehmen und während der Belichtung einzuhalten.
19. Die Geräte dürfen nur mit Original-Schulze & Böhm-Teilen betrieben werden. Ersatzteile, die nicht von Schulze & Böhm stammen, dürfen nur mit schriftlicher Genehmigung von Schulze & Böhm installiert werden. Werden Fremdteile ohne Wissen oder Genehmigung von Schulze & Böhm eingebaut, übernimmt Schulze & Böhm keinerlei Haftung und Gewährleistung für jegliche Fehler oder Folgeschäden. Die Geräte dürfen ohne schriftliche Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.
20. Führen Sie die in der Gebrauchsanleitung angegebenen Tests durch, bevor Sie die Geräte nach einer Reparatur oder Wartung wieder in Betrieb nehmen.
21. Bei Störungen oder Schäden ist sofort der zuständige Kundendienst zu benachrichtigen und die Anlage stillzulegen, bis die Störung behoben wurde.
22. Warnung: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf die Anlage grundsätzlich nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
23. Die Behandlungsdosis für die jeweilige Behandlung darf ausschließlich vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Die Bedienung des Gerätes und die Dosis eingabe darf ausschließlich durch geschultes Personal durchgeführt werden.
24. Vor der Belichtung hat sich der Bediener zu vergewissern, dass der richtige Patient die eingestellte Belichtung erhält.



25. Das elektrische Versorgungsnetz für den Anschluss des Gerätes muss den gültigen IEC / VDE-Bestimmungen entsprechen.
26. Die Benutzung darf nur dann erfolgen, wenn der Benutzer eine geeignete Licht-Schutzbrille mit Gummizug (z.B. mitgelieferte Brille Artikel-Nr. 2274) tragen.
27. Es besteht die Gefahr der Strangulierung durch das Netzkabel.
28. Es könnten sich Kleinteile ablösen und verschluckt oder eingeatmet werden.
29. Das Gerät sollte regelmäßig gemäß Anleitung gereinigt werden, damit kein Leistungsverlust durch Verschmutzung entstehen kann.
30. Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Gerätes beträgt 15 Jahren. Eine Lagerung außerhalb der empfohlenen Umgebungsbedingungen kann die Lebensdauer des Gerätes reduzieren.
31. Vor jeder Anwendung muss geprüft werden, ob alle Geräteteile sauber sind. Speziell bei wechselnden Nutzern muss das Gerät nach jeder Anwendung desinfiziert werden.
32. Das Gerät muss mindestens einmal pro Kalenderjahr eine Wartung mit Sicherheitstechnischer Kontrolle (STK) von einem durch den Hersteller autorisierten Kundendienst erhalten. Das Auslassen von Wartungen oder ein zu großes Wartungsintervall kann zu technischen Problemen und Fehldosierungen führen. Die rechtzeitige Beauftragung des Kundendienstes zur Durchführung der jährlichen Wartung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Für eventuelle Schäden jeder Art, die durch Nichtbeachtung entstehen können, übernimmt der Hersteller keine Haftung oder Verantwortung.
33. Der Betrieb ist nur in Höhenlagen unterhalb 2.000 m über NN zulässig.
34. Der Patient muss vom Bedienerpersonal vor jeder Belichtung darauf hingewiesen werden, während der Belichtung immer eine zentrierte Position des Kopfes in der Mitte des Gerätes einzuhalten.
35. Patienten, die von ihrer Konstitution oder aufgrund ihres fortgeschrittenen Alters möglicherweise nicht sicher in das Gerät ein- und aussteigen oder für die vorgesehene Belichtungszeit auf dem Behandlungsstuhl sitzen können, dürfen nur unter ständiger Aufsicht behandelt werden.
36. Patienten mit implantierten elektronischen Geräten (z. B. Herzschrittmacher) dürfen nicht behandelt werden und dürfen sich nicht in unmittelbarer Nähe des Gerätes aufhalten.
37. Überprüfen Sie vor jeder Anwendung den Zustand der Lampen. Niemals mit defekten Lampen oder Schutzglas belichten!
38. Nachträgliche Änderung nur mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers gestattet.

## Hinweissymbole



Allgemeines Warnzeichen



Achtung! UV-Bestrahlung



UV-Schutzbrillen für Augen müssen verwendet werden



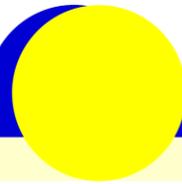
Kein Zutritt für Personen mit elektronischem  
Herzschrittmacher oder implantiertem Herzdefibrillator



Gebrauchsanweisung beachten



Verboten für schwangere Frauen



## Lieferumfang:

1 Gerät medisun PDT 9000 (PC-Version), 1 Patientenschutzbrille (groß),  
5 Patientenschutzbrille (klein), 1 Gebrauchsanweisung

## Inbetriebnahme

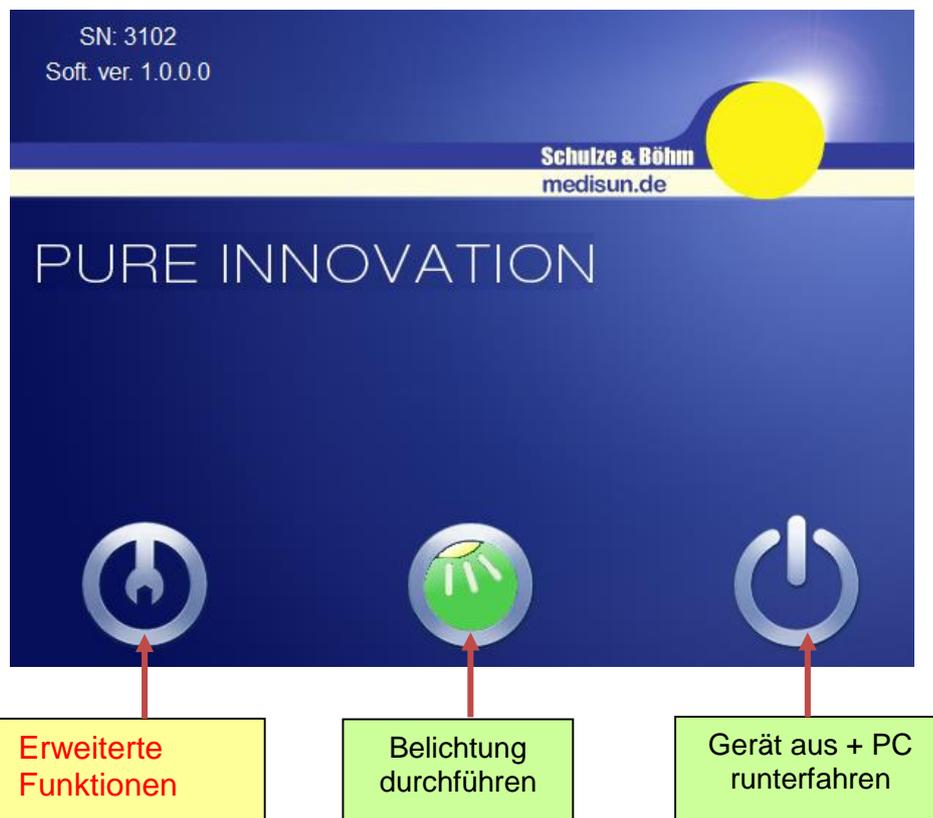
Prüfen Sie das Gerät auf visuelle Schäden. Ist ein Schaden entstanden, so melden Sie diesen sofort an Ihren Lieferanten. Bitte lesen Sie zuerst sorgfältig diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Therapiegerät in Betrieb nehmen.

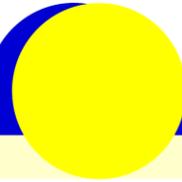
Das Gerät sollte an einer 230V-Schukosteckdose betrieben werden, die rund um die Uhr eingeschaltet bleibt, damit das Gerät im „Stand-By“-Betrieb laufen kann.

Schalten Sie das medisun PDT 9000 mit dem FI-Hauptschalter ein und lassen Sie diesen dann dauerhaft eingeschaltet. Falls Sie den Strom abschalten müssen, fahren Sie bitte den PC mittels Abschaltbutton geordnet herunter.

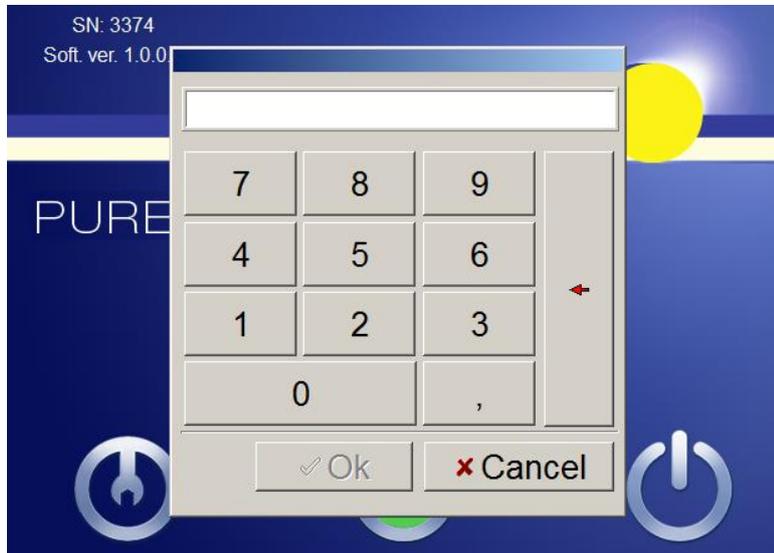
## Bedienung des Gerätes per Touch-PC

Nach dem Einschalten wird der PC automatisch hochgefahren und Sie sehen folgenden Bildschirm:





## Belichtung durchführen

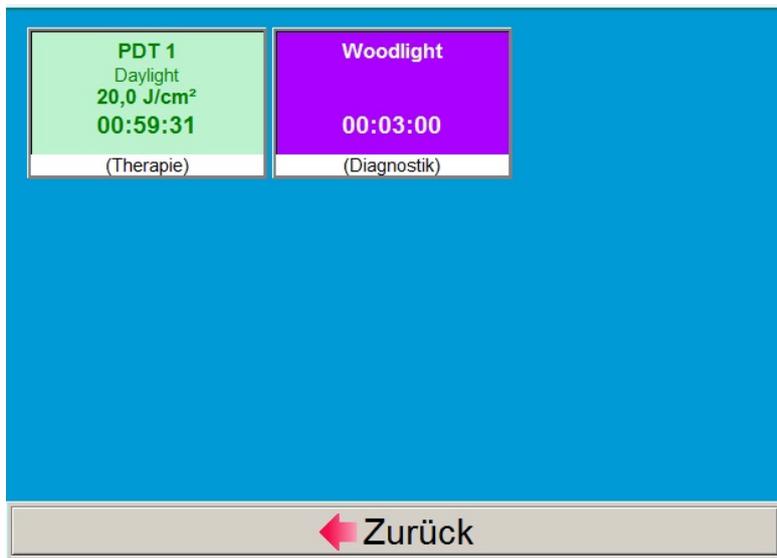


**Bediener-Passwort eingeben:**

**Voreinstellung: 0 (Null)**

**Mit ENTER-Taste bestätigen.**

Das Hauptmenü mit den einzelnen Funktionsbuttons erscheint:

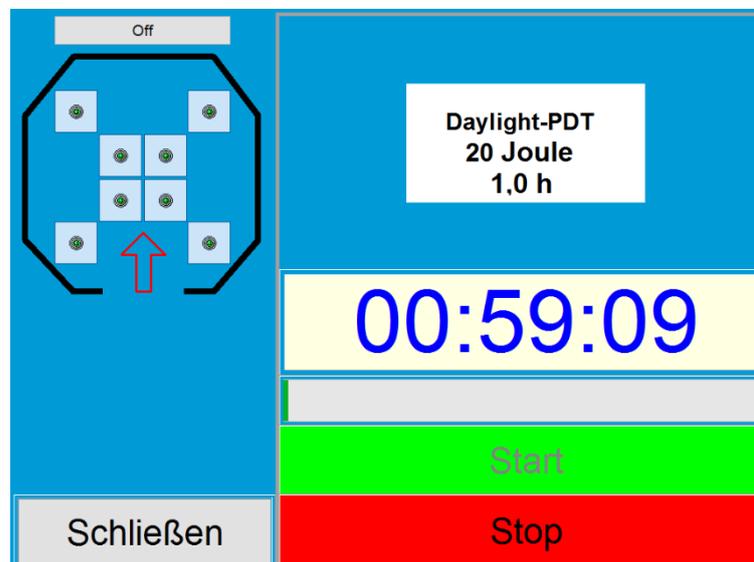


### Durchführung der Bestrahlung (PDT 1):

Zunächst wird die zu bestrahlende Hautfläche, wie allgemein bei der PDT üblich, vorbehandelt (Kürettage). Danach wird ein geeigneter Photosensibilisator (z.B. ALA-Creme) gleichmäßig auf die zu behandelnde Fläche aufgebracht und eine 60 minütige Einwirkzeit, unter Okklusion, eingehalten.

Anschließend nimmt der Patient auf dem Sessel des medisun PDT 9000 Platz .

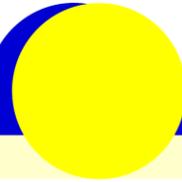
Die Höhe des Sessels kann mit dem Fußhebel unter der Sitzfläche auf die richtige Höhe eingestellt werden. Die Höhe ist dann optimal, wenn sich die Augenhöhe in derselben Höhe wie der Mittelpunkt der unteren LED-Strahler befindet. Die Abstände des Kopfes zu allen LED-Strahlern sind dann weitgehend gleich, was eine homogene Belichtung gewährleistet.



Sobald der Patient in der korrekten Position sitzt, stellt der Bediener die Belichtungs-dosis (Standarddosis 20 J/cm<sup>2</sup> für Aktinische Keratosen; das entspricht ca. 60 Minuten) durch einen entsprechenden Button auf dem Touch-Monitor ein.

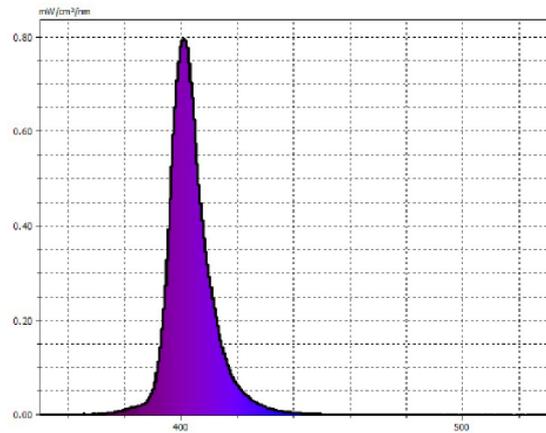
Anschließend wird die Belichtung durch den Startbutton gestartet und die LED-Strahler werden eingeschaltet. Die Belichtung läuft nun rückwärtszählend ab. Sobald die Zeit abgelaufen ist, werden die LED-Strahler automatisch abgeschaltet.

Optional können die LED-Strahler durch Einzelschalter individuell zu- oder abgeschaltet werden. Falls gewünscht, kann der Patient eine Kopfbelüftung während der Belichtung aktivieren. Dadurch wird die Behandlung für den Patienten noch angenehmer.

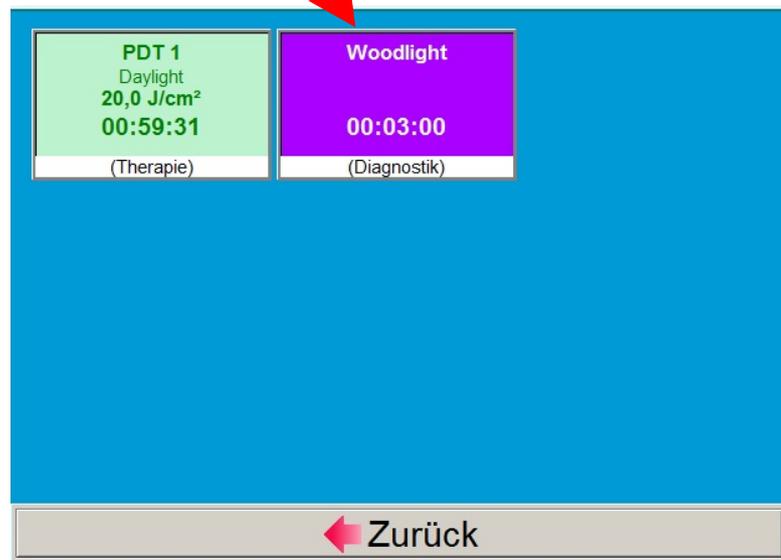


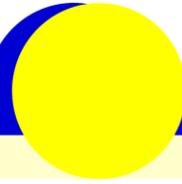
## Fluoreszenzdiagnosefunktion mit Woodlicht:

Spektrum:

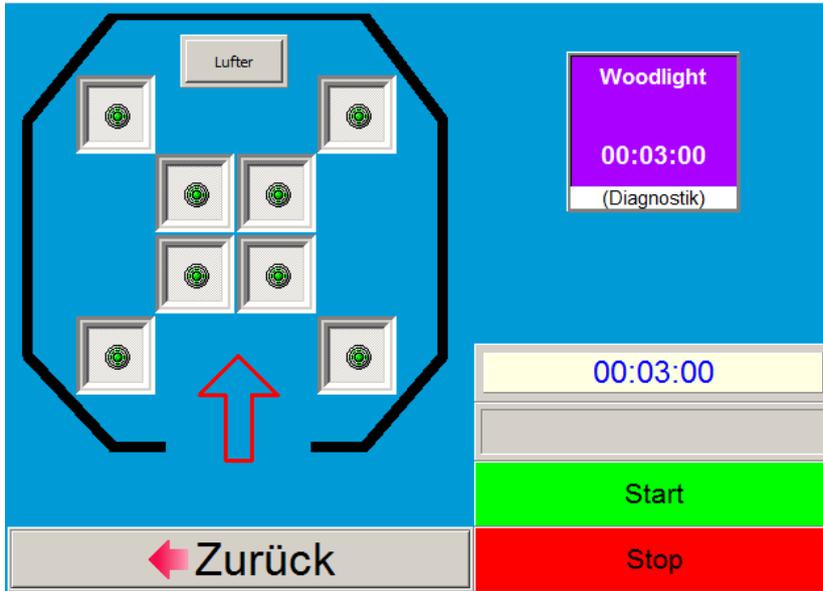


Auf den „Woodlicht-Diagnose“ Button tippen:





Zum Einschalten auf Start tippen. Zum Beenden auf Stop drücken.





## Instandhaltung

**Bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten immer den Netzstecker vom Netz trennen.  
Reparaturarbeiten dürfen nur durch sachkundiges Personal ( Elektriker ) oder den Hersteller durchgeführt werden.**



## Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät muss regelmäßig von einem durch uns autorisierten Kundendienst gewartet werden, um die Sicherheit und einen möglichst störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Die Wartung und STK erfolgt mindestens einmal pro Jahr. Nach einer von einem autorisierten Kundendienst durchgeführten Wartung erhalten Sie ein Prüfprotokoll mit detaillierten Angaben über den Zustand Ihres medisun-Systems.

Eine Intensitätsüberprüfung bzw. eine Kalibrierung des Gerätes muss einmal pro Jahr oder spätestens nach 800 Betriebsstunden erfolgen.

### **Wichtiger Hinweis:**

**Der Betreiber ist gesetzlich verpflichtet, die sicherheitstechnischen Kontrollen in den vom Hersteller angegebenen Intervallen fachgerecht durchführen zu lassen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung oder Haftung.**



## Lampenwechsel

Der Lampenwechsel darf nur von einem Fachmann durchgeführt werden.

**Bei Lampenwechsel immer zuerst die Stromversorgung abschalten!**

Aufgrund der LED-Lampentechnologie ist ein Lampenwechsel normalerweise nicht erforderlich. Die LED-Strahler erreichen eine Lebensdauer von ca. 10.000 Betriebsstunden. Sollte dennoch einmal ein Strahlerwechsel erforderlich werden, lassen Sie diesen nur durch Ihren autorisierten Kundendienst durchführen.



## Reinigung:

Das Gehäuse darf nur von außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Keine aggressiven Putzmittel oder Lösungsmittel zur Reinigung verwenden.

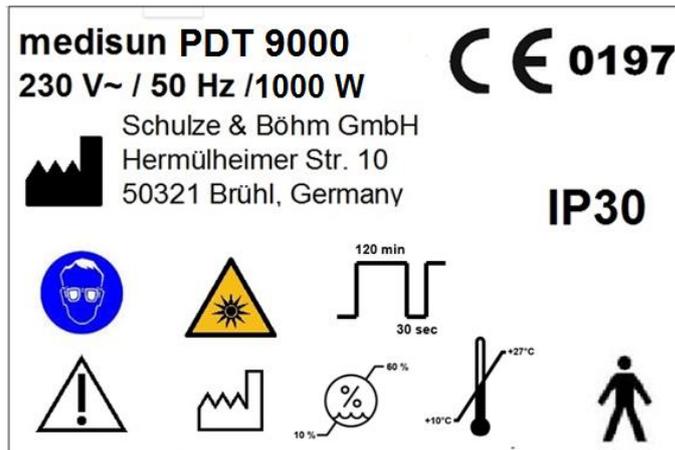
**Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten ins Gerät laufen.**

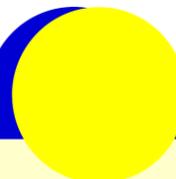


## Desinfektion:

Die berührbaren Oberflächen des Gerätes müssen regelmäßig desinfiziert werden, z.B. mit Bacillol 30 (Bode-Chemie).

## Typenschild

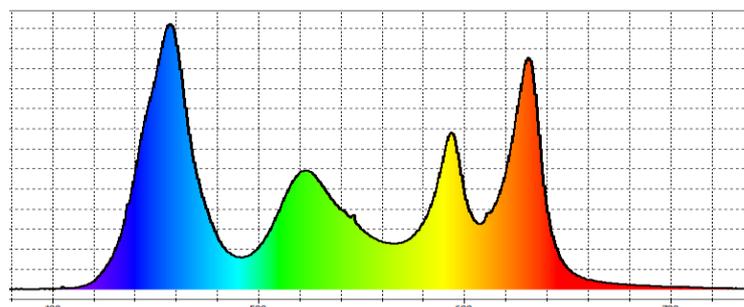


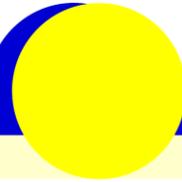


## Technische Daten:

Lampe:	8 x LED-Spezial-Strahler à 120 W
Netzanschluss:	230 V~ / 50 Hz / 1 Ph + N +PE
Leistungsaufnahme max.:	1000 W
Gewicht:	320 kg
Zulässiges Patientengewicht:	135 kg
Betriebsart:	Nicht Dauerbetrieb
Umgebungsbedingungen:	Umgebungstemperatur: +10 °C - +27 °C, Rel. Luftfeuchte: 10% - 60% Luftdruck: 500hPa bis 1060hPa
Klassifizierung nach Richtlinie 93/42 EWG	Klasse IIa
Photobiologische Klassifizierung	Risikogruppe 1
IP-Klassifizierung	IP 30
Anwendungsteile	Typ B: Behandlungsstuhl, Bodenplatte
Umgebungsbedingungen	Trockener Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% bis 60% Max. 27°C im Raum. Empfohlen wird eine Raumentlüftung, falls die max. Raumtemperatur von 25°C während des Betriebes überschritten wird.
	Konformitätskennzeichen mit der Nummer der benannten Stelle
	<b>Hinweis zur Wiederaufbereitung:</b> Das Verpackungsmaterial dieses Produkts kann wieder aufbereitet und wieder verwendet werden. Bitte entsorgen Sie jegliches Material im Einklang mit den örtlichen Wiederaufbereitungsvorschriften. Dieses Produkt ist aus Materialien, die von einer darauf

## Polychromatisches Weißlichtspektrum zur Behandlung von aktinischen Keratosen:





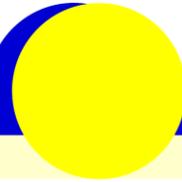
## Gewährleistung

Für die Gewährleistung gelten die Vereinbarungen mit Ihrem Lieferanten. Verschleißteile sind in der Regel von der Gewährleistung ausgeschlossen.

## Haftung des Herstellers

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes haftet der Hersteller nur dann, wenn gewährleistet ist, dass

- Montage, Erweiterung, Reparaturen und sonstige notwendige Maßnahmen nur durch den Hersteller oder durch von Ihm ermächtigte Personen vorgenommen werden,
- die Bedienung und Handhabung des Gerätes durch Fachpersonal oder durch vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigten Personen eingewiesenem Bedienungspersonal gewährleistet ist und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und dem vom Hersteller empfohlenem Zubehör verwendet wird,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät aufgestellt ist, den Anforderungen nach VDE/ISO entspricht,
- keine Veränderungen durchgeführt wurden, die zum Erlöschen der CE-Konformitätserklärung führen,
- und alle Wartungen und sicherheitstechnischen Kontrollen in den vorgeschriebenen Intervallen vom Betreiber veranlasst werden.



## Hinweis zur Wiederaufbereitung

Das Verpackungsmaterial dieses Produkts kann wieder aufbereitet und wieder verwendet werden. Bitte entsorgen Sie jegliches Material im Einklang mit den örtlichen Wiederaufbereitungsvorschriften. Dieses Produkt ist aus Materialien, die von einer darauf spezialisierten Firma zur Wiederaufarbeitung und Wiederverwertung auseinander gebaut werden können. Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll sondern bei Ihrer zuständigen Sammelstelle.

## Kontaktdaten des Herstellers

SCHULZE & BÖHM GmbH

Hermülheimer Str. 10

D-50321 Brühl

Tel.: +49 (0) 2232-57998-0

Fax: +49 (0) 2232-57998-11

E-Mail: [info@medisun.de](mailto:info@medisun.de)

[www.medisun.de](http://www.medisun.de)