

Gebrauchsanweisung

medisun 2800 Innovation

PROFESSIONALLE GANZKÖRPER-PHOTOTHERAPIE

Art.-Nr. 2201
Art.-Nr. 2202
Art.-Nr. 2203
Art.-Nr. 2204
Art.-Nr. 2205
Art.-Nr. 2206
Art.-Nr. 2208
Art.-Nr. 2212



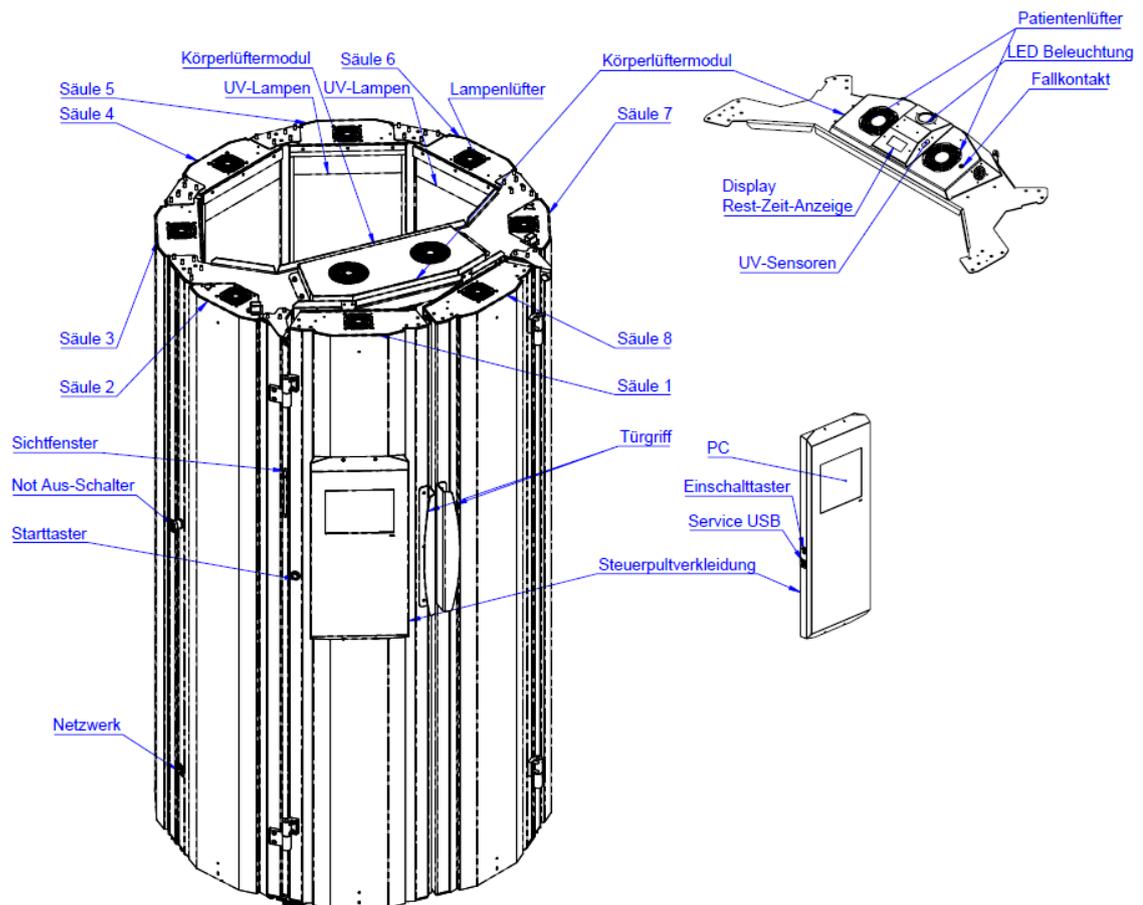
CE 0197

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Geräteaufbau	4
2 Konfigurationen.....	5
3 Spektren.....	6
3.1 UVA-Spektrum (medisun UVA-Lampe, Art. Nr.: 2717).....	6
3.2 UVB-311-Spektrum (medisun UVB ₃₁₁ -Lampe, Art. Nr.: 2719).....	6
3.3 UVA1-Spektrum (medisun UVA1-Lampe, Art. Nr.: 2718).....	7
4 Eingestellte Warnungslevel und Dosislimits.....	8
5 Wichtige Sicherheitshinweise	9
6 Hinweissymbole	13
7 Profil Bediener-Patient.....	15
7.1 Bedienerprofil	15
7.2 Patientenprofil	15
8 Verwendungszweck und Kontraindikationen.....	16
8.1 Verwendungszweck	16
8.2 Kontraindikationen.....	16
8.3 Arzneimittelhinweis.....	16
8.3.1 Äußere Anwendung.....	17
8.3.2 Innere Anwendung	17
9 Homogene Bestrahlungsfläche.....	18
10 Patienten-Bedienelemente.....	19
11 Funktion.....	20
12 Belichtung durchführen.....	21
12.1 Einschalten des Touchcomputers.....	21
12.2 Dosis Eingabe	22
12.2.1 Spektralauswahl und Dosis eingabe.....	23
12.2.2 Dosis und Spektrum überprüfen und freigeben	25

12.2.3	Belichtung starten.....	26
13	Verlauf der Belichtung	30
13.1	Belichtung mit Restdosis	30
14	Belichtung mit geöffneter Tür	32
15	Verhalten bei Problemen während der Bestrahlung	33
15.1	Bediener.....	33
15.2	Patient.....	33
16	Erweiterte Funktionen.....	34
17	Fehlermeldungen	35
17.1	Selbsttest nach Fehlermeldung	36
18	Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle	44
19	Lampenwechsel.....	45
20	Pflege	46
20.1	Reinigung des Außengehäuses.....	46
20.2	Desinfektion	46
21	Maßnahmen bei Störungen.....	47
22	Gewährleistung	49
22.1	Haftung des Herstellers	49
23	Technische Daten.....	50
24	Hinweise zur Dosierung.....	52
24.1	Beispielschema	53
25	Hinweis zur Wiederaufbereitung	54
26	Kontaktdaten des Herstellers	55

1 Geräteaufbau

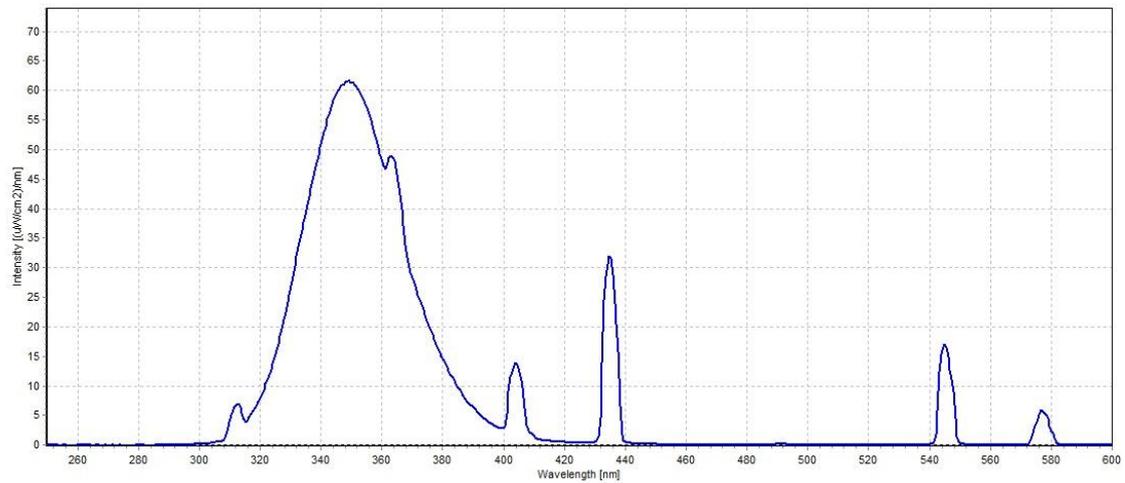


2 Konfigurationen

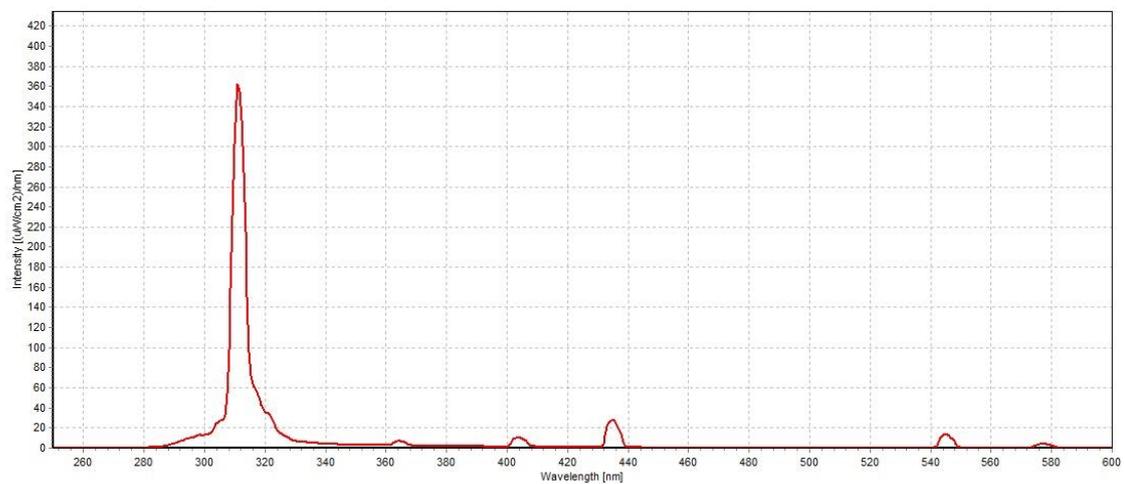
Art. Nr.	Anzahl-UVA-Lampen	Anzahl UVB ₃₁₁ -Lampen	Anzahl-UVA1-Lampen	Netzanschluss
2201	20	20	-	400 V 3N~ / 50 Hz / 3 x K16 A
2202	20	20	-	230 V ~ / 50 Hz / K32 A
2203	-	40	-	400 V 3N~ / 50 Hz / 3 x K16 A
2204	-	40	-	230 V ~ / 50 Hz / K32 A
2205	40	-	-	400 V 3N~ / 50 Hz / 3 x K16 A
2206	40	-	-	230 V ~ / 50 Hz / K32 A
2208	-	-	40	400 V 3N~ / 50 Hz / 3 x K16 A
2212	-	-	40	230 V ~ / 50 Hz / K32 A

3 Spektren

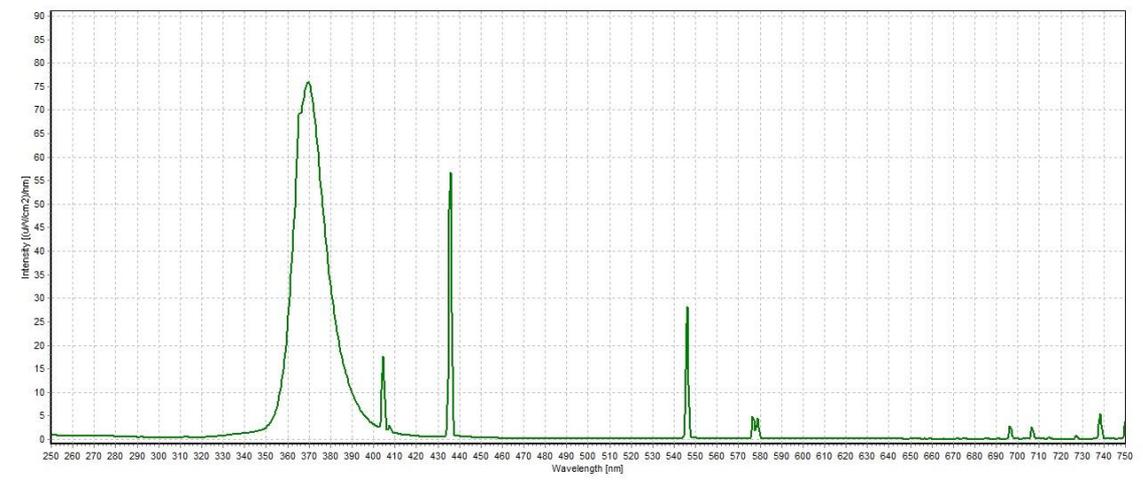
3.1 UVA-Spektrum (medisun UVA-Lampe, Art. Nr.: 2717)



3.2 UVB-311-Spektrum (medisun UVB₃₁₁-Lampe, Art. Nr.: 2719)



3.3 UVA1-Spektrum (medisun UVA1-Lampe, Art. Nr.: 2718)



4 Eingestellte Warnungslevel und Dosislimits

	Erste Warnung J/cm ²	Zweite Warnung J/cm ²	Maximaldosis * J/cm ²
UVA	3,00	5,00	10,00
UVB-311	0,40	0,80	02,00
UVA1	10,00	20,00	30,00



* Die Maximaldosis: Die Maximale Dosis / Tag / Patient.

Eine Überschreitung dieser Dosis (z.B. durch eine direkte Folgeb-
lichtung) ist nur in alleiniger Verantwortung des behandelnden Arz-
tes unter ständiger Beaufsichtigung des Patienten zulässig.



5 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 nur 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, Kleidung 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 Fremtteile 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 Dosiseingabe 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 10 Jahre. 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. Eine Wartung mit Überprüfung des Gerätes gemäß EN 62353 muss von einem durch den Hersteller autorisierten Kundendienst alle 300 Betriebsstunden oder nach 12 Monaten nach letzter Wartung durchgeführt werden, je nachdem was zuerst erreicht wird. 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 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 in der Kabine stehen können, dürfen nur unter ständiger Aufsicht behandelt werden.
36. Dieses medizinische Gerät entspricht den elektromagnetischen Anforderungen gemäß der Norm EN 60601-1-2. Vor der erstmaligen Anwendung dieses Geräts sollten Patienten mit implantierten elektronischen Geräten wie Herzschrittmachern in Absprache mit ihrem behandelnden Arzt die Eignung des Geräts anhand der Spezifikationen des implantierten Geräts klären. Als Hersteller übernehmen wir keinerlei Verantwortung für die Entscheidung und die Auswirkungen der Nutzung dieses Geräts in solchen Fällen.
37. Überprüfen Sie vor jeder Anwendung den Zustand der Lampen. Niemals mit defekten Lampen oder Schutzglas belichten.
38. Bei dauerhafter Anwendung und hoher Dosierung kann als Langzeitnebenwirkung Hautkrebs entstehen. Regelmäßige Kontrolle der Haut durch einen Hautarzt empfohlen. Bisher gibt es aber keine dokumentierten Fälle oder Hinweise, dass Hautkrebs durch korrekt dosierte UV-Strahlung entstanden ist. Bei Studien mit Mäusen, die auch nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragbar sind, konnte nur dann ein Hautkrebs induziert werden, wenn die einzelne UV-Dosis jeweils ca. 1000 x höher war als üblicherweise für die Therapie erforderlich ist.

6 Hinweissymbole



Allgemeines Warnzeichen



Achtung! UV-Bestrahlung



UV-Schutzbrillen für Augen müssen verwendet werden



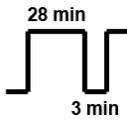
Gebrauchsanweisung beachten



Kein Zugang für schwangere Frauen



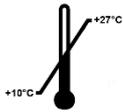
Vorsicht Stufe



Einschaltzyklus: Oben: Einschaltdauer, Unten: Abschaltdauer



Temperaturgrenzwerte, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann



Feuchtigkeitsbereich, dem das Gerät sicher ausgesetzt werden kann



Hersteller des Geräts



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichen und Kennnummer der benannten Stelle

7 Profil Bediener-Patient

7.1 Bedienerprofil

Für die Dosierung der Bestrahlungen ist ausschließlich der behandelnde Arzt verantwortlich.

Die Bediener müssen in der Bedienung von UV-Therapiegeräten geschult sein. Der Bediener weiß über die Wirkungen und Nebenwirkungen der UV-Therapie Bescheid. Der Bediener muss geistig und körperlich in der Lage sein, den Touch-PC der UV-Kabine zu bedienen, die Tür zu öffnen und zu schließen und den Patienten über die die korrekte Anwendung und Risiken der UV-Kabine zu unterrichten.

Der Bediener muss die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen können.

7.2 Patientenprofil

medisun 2800 Innovation eignet sich für Patienten:

- zwischen 18 und 80 Jahre (Außerhalb dieses Alters: Nur mit Begleitperson)
- bis 135 Kg Körpergewicht
- mit stabilem Kreislauf
- die aufmerksam und mental kompetent sind
- die aufgrund ihrer körperlichen Verfassung in der Lage sind, sich für mehrere Minuten in das Gerät zu stellen und die vorgegebene Standposition einzuhalten.

8 Verwendungszweck und Kontraindikationen

8.1 Verwendungszweck

Die UV-Kabine medisun 2800 Innovation ist ein Therapiesystem, welches für die Behandlung von Psoriasis, Neurodermitis und anderen UV-sensitiven Hauterkrankungen verwendet wird.

8.2 Kontraindikationen

- Hautkrebs
- Sichtbare Erytheme
- Schwangerschaft
- Ergänzende Medikamente (nur mit Genehmigung des Arztes)
- Polymorphe Lichtdermatose (Überempfindlichkeit)

8.3 Arzneimittelhinweis

Arzneimittel, die eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung (photoallergische und phototoxische Reaktionen) auslösen können (Quelle: Empfehlungen der Strahlenschutzkommission (SSK) vom 27. 04. 1990). Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Daher ist jedes begleitende Medikament vom behandelnden Arzt individuell auf die Verträglichkeit in Verbindung mit einer UV-Bestrahlung zu prüfen.

8.3.1 Äußere Anwendung

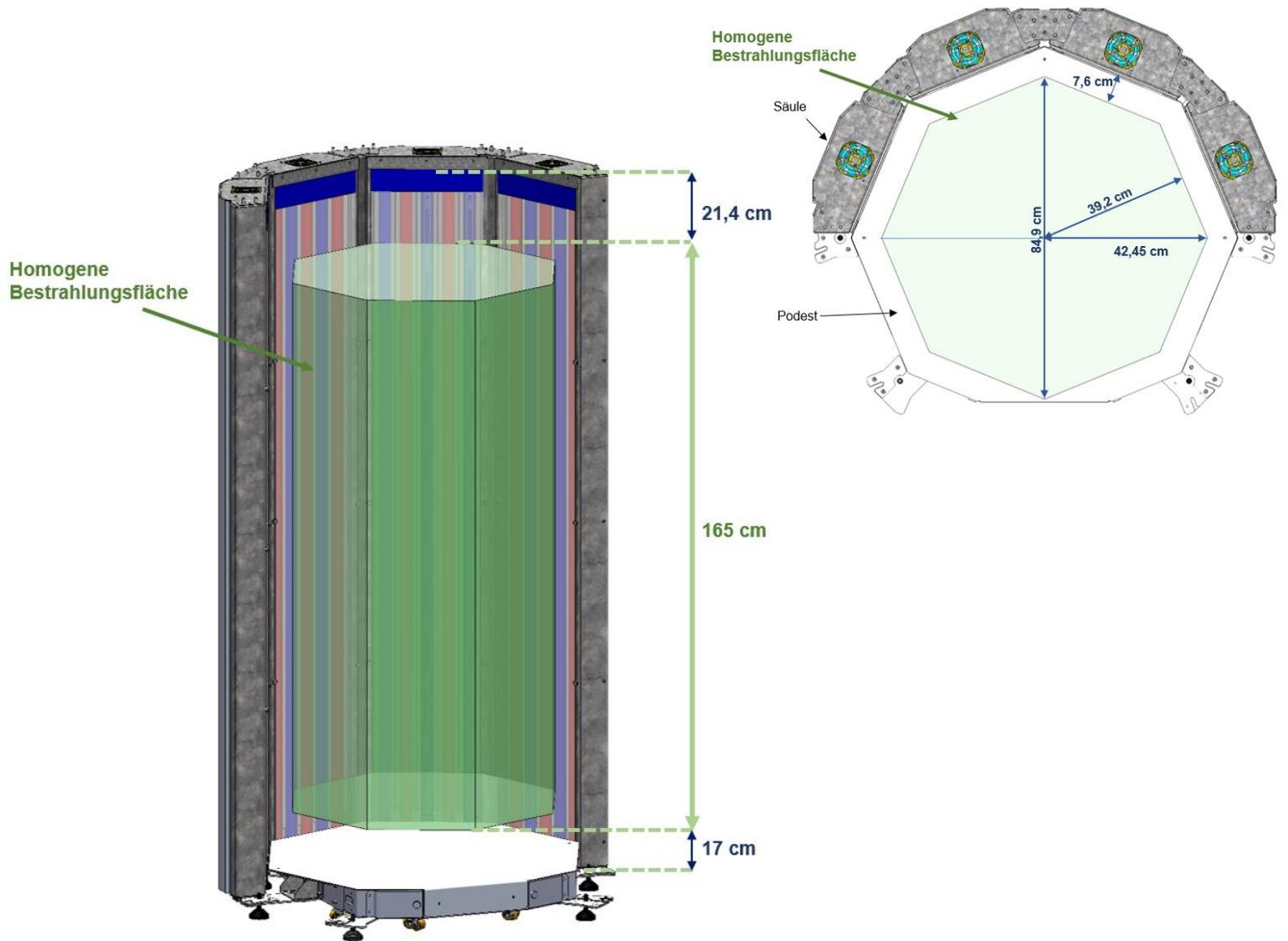
Pharmakologische Stoffgruppe	Kurzbezeichnung /Stoffklassen	Handelsnamen (Beispiele)
Dermatika	Teerinhaltsstoffe	
Antimykotika	Halogensalicylamide	Multifungin®
Photochemotherapeutika	Furocumarine (Ammoidin)	Meladinine □ (auch innerlich angewandt)

8.3.2 Innere Anwendung

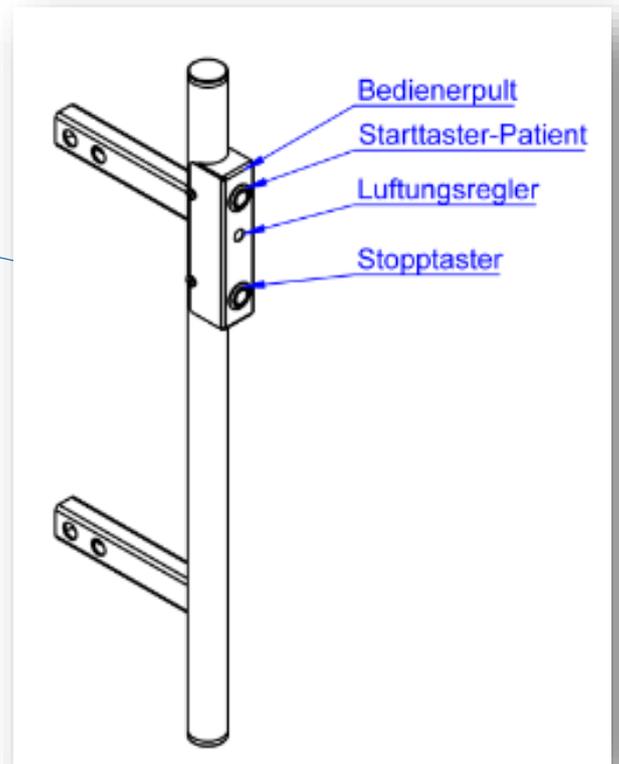
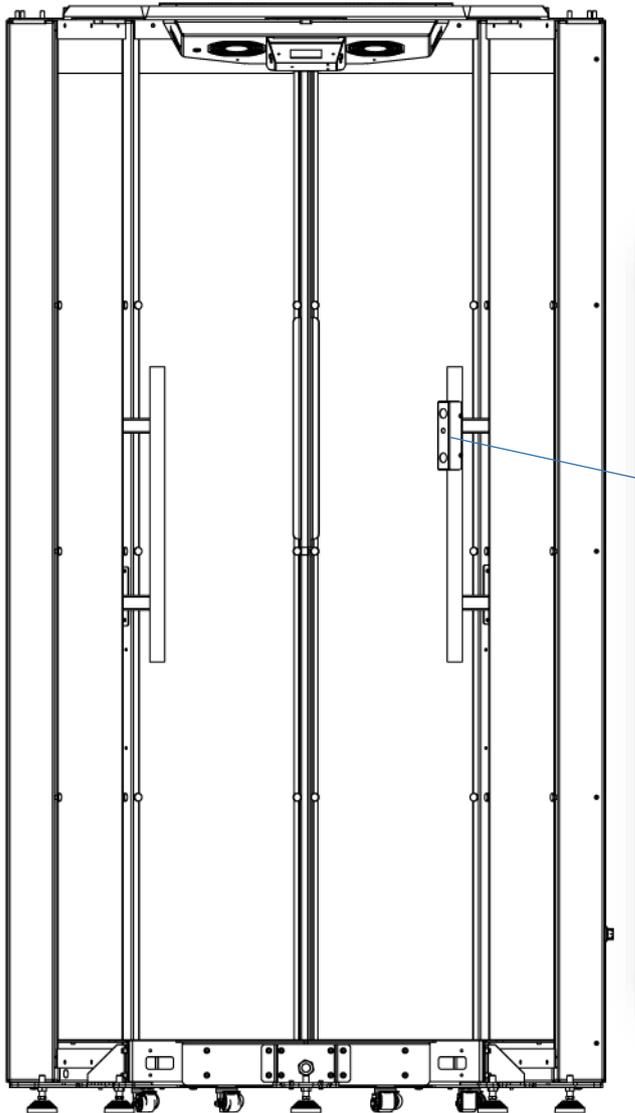
Pharmakologische Stoffgruppe	Kurzbezeichnung /Stoffklassen	Handelsnamen (Beispiele)
Antidiabetika	Sulfonylharnstoffe	Euglucon®, Rastinon®
Chemotherapeutika	Sulfonamide	
Antibiotika	Chinolone (Gyrasehemmer)	Tarivid®, Ciprobay®, Nogram®
Antibiotika	Tetracycline	
Antimalariamittel, Antirheumatika	Chloroquin	Resochin®
Antimalariamittel	Mefloquin	Lariam®
Neuroleptika Antihistaminika	Phenothiazine	Atosil®, Neurocil®, Psyquil®, Melleril®, Taxilan®
Diuretika	Hydrochlorothiazid	Esidrix®, Dytide® H, Moduretik®
Antihistaminika Antitussiva	Diphenylethanolamine	Soventol®, Benadryl®

9 Homogene Bestrahlungsfläche

Die homogene Bestrahlungsfläche für medisun 2800 Innovation -2 m-Version- ist:



10 Patienten-Bedienelemente



- **Starttaster-Patient:** Um die Bestrahlung zu starten (Die UV-Brille müssen vorher aufgesetzt werden)
- **Stoptaster:** Um die Belichtung zu unterbrechen bzw. zu stoppen.
- **Lüftungsregler:** Um Patientenbelüftung zu regulieren.

11 Funktion

Die UV-Kabine besteht aus acht Lampensäulen, von denen zwei als Doppelflügeltür ausgeführt sind. Der Patient öffnet die Türen mittels Türgriffen, um die UV-Kabine zu betreten und um die UV-Kabine wieder zu verlassen.

Für eine optimale Rundumbestrahlung sind die UV-Lampen ergonomisch um den Patienten angeordnet. Je nach Lampenbestückung verfügt die Anlage über ein UVB-311nm-Spektrum, ein UVA-Spektrum, eine Kombination aus beiden oder ein UVA1-Spektrum.

Die UV-Kabine verfügt über eine funktionelle und einfach zu bedienende Touch-PC-Steuerung im linken Türmodul, welche Dosisangaben in Joule/cm² ermöglicht.

Vor Beginn einer UV-Therapieserie sollte, wenn möglich, eine „Lichttreppe“ (MED-Test) durchgeführt werden, um die Erythemschwelle zu ermitteln, eine polymorphe Lichtdermatose oder andere Unverträglichkeiten auszuschließen.

Zunächst erstellt der Arzt eine Diagnose und bestimmt dann einen entsprechenden Therapieplan. Dieser Therapieplan enthält das UV-Spektrum und eine auf den Hauttyp abgestimmte UV-Dosis (Joule /cm²) für die jeweilige Anwendung.

Der Bediener gibt die vom Arzt vorgegebene Dosis am Touch-PC der UV-Kabine ein. Nach nochmaliger Überprüfung der korrekten Dosis wird die Belichtung vom Bediener freigegeben (Starttaster). Der Bediener vergewissert sich, dass der richtige Patient die UV-Kabine betritt und dass der Patient mit aufgesetzter UV-Schutzbrille die korrekte zentrierte Standposition für die Belichtung eingenommen hat. Erst danach kann der Bediener oder der Patient die Belichtung starten.

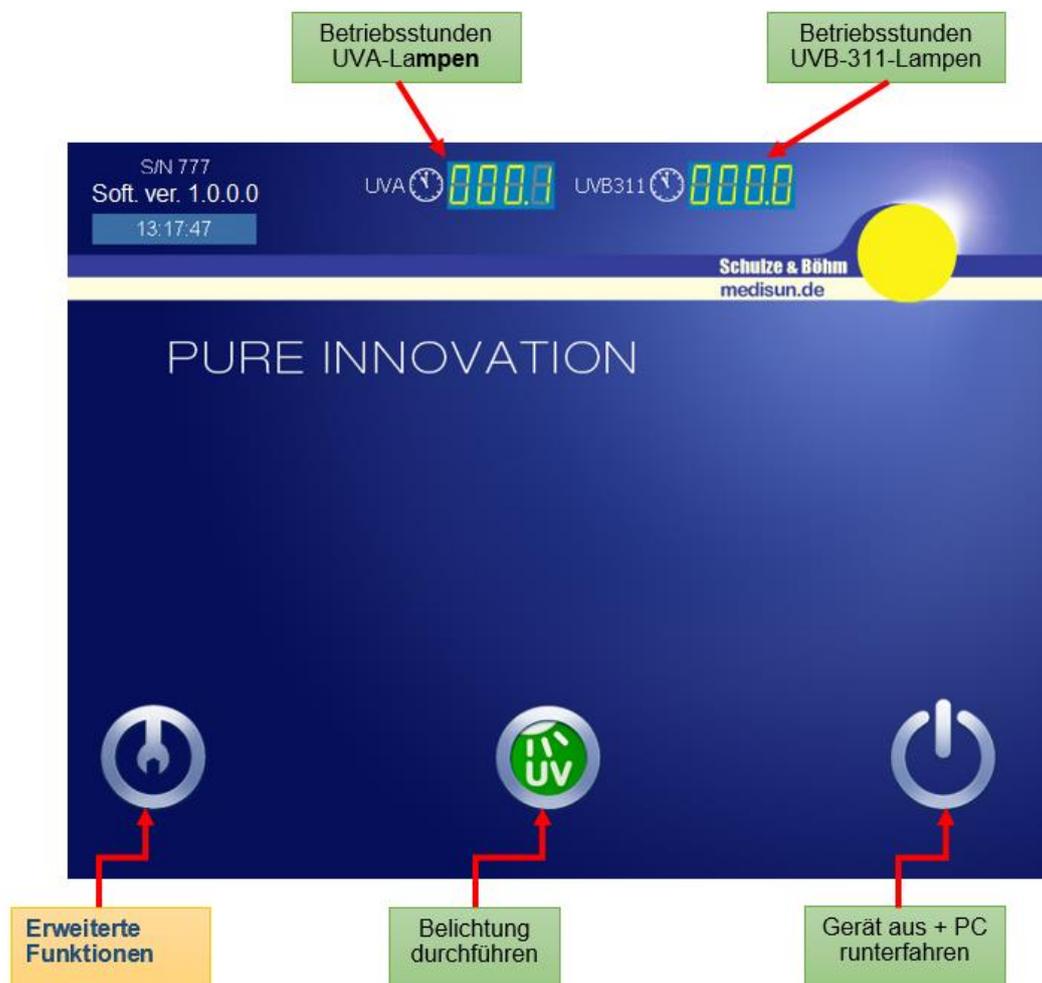
Die Belichtungszeit läuft automatisch ab. Am Ende der Belichtung werden die UV-Lampen automatisch ausgeschaltet.

12 Belichtung durchführen

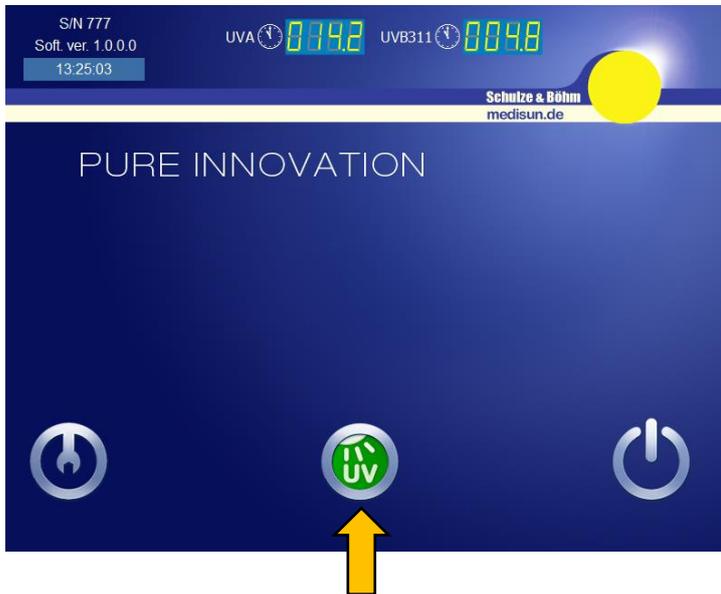
12.1 Einschalten des Touchcomputers

Zuerst muss der Touch-PC eingeschaltet werden. Dazu wird der schwarze Taster links vom Touch-PC für ca. eine Sekunde gedrückt. Das Windows-Betriebssystem wird geladen. Bei korrekter Spannungsversorgung ist die Kabine nun betriebsbereit.

Das Bediener-Programm startet automatisch und es erscheint folgender Startbildschirm:



12.2 Dosis Eingabe



Alle Eingaben auf dem berührungsempfindlichen Touch-Bildschirm können per Fingerdruck oder mit einem Spezialeingabestift durchgeführt werden.

Auf das Lampensymbol klicken

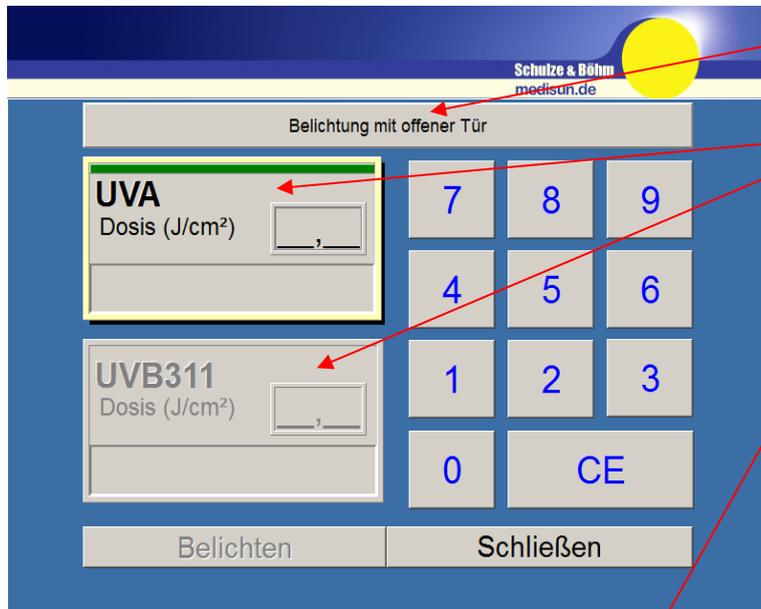


Bediener-Passwort eingeben:

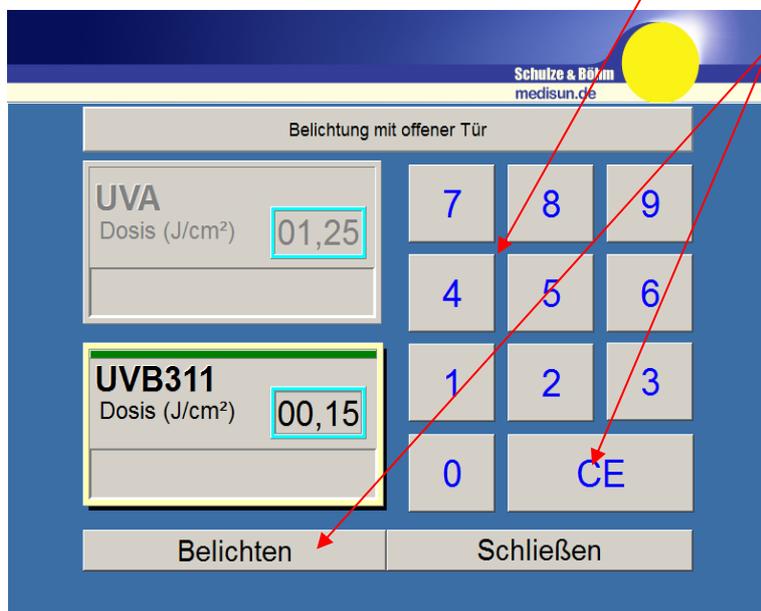
Voreinstellung: 0 (Null)

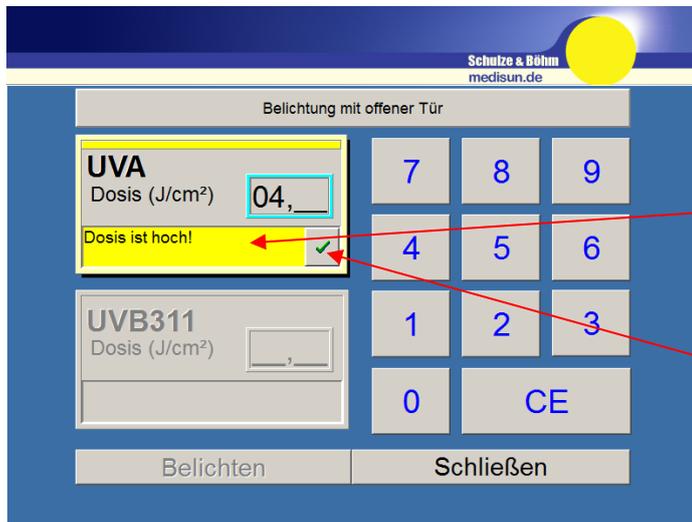
OK drücken

12.2.1 Spektralauswahl und Dosiseingabe

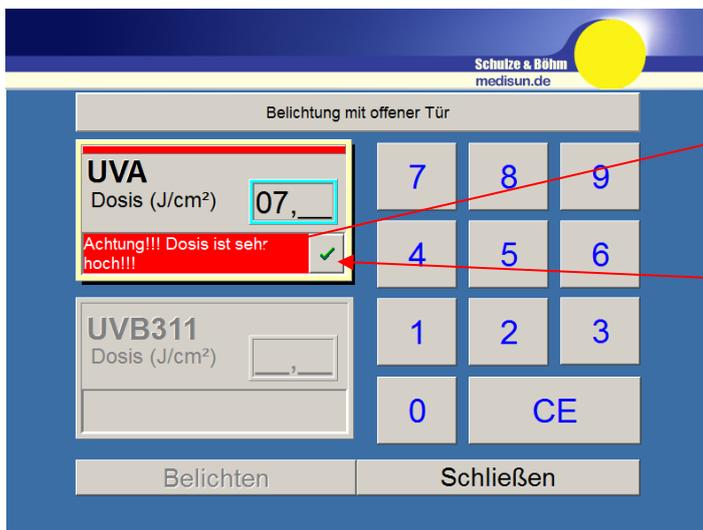


- Belichtung mit offener Tür erlauben
- Durch Berührung des UVA- oder UVB-311-Dosisrahmens wird die Dosiseingabe aktiviert.
- Mit Hilfe des Ziffernblocks kann die Dosis mit 4 Stellen eingegeben werden (2 Stellen vor dem Komma und 2 Nachkommastellen).
- Mit CE kann die Eingabe gelöscht werden.
- Belichtung starten





- Bei Eingabe der Dosis in J/cm^2 wird die Höhe der Dosis mit 3 Warnwerten überwacht (siehe Tabelle auf Seite 8).
- Bei Überschreiten der **Dosisgrenze 1** erscheint die Meldung: **Dosis ist hoch!**
- Nach einer Dosiswarnung muss die Dosiswarnung zunächst bestätigt werden. Erst danach wird der Belichtungsbutton aktiv.



- Bei Überschreiten der **Dosisgrenze 2** erscheint die Meldung: **Dosis ist sehr hoch!**
- Nach der Dosiswarnung muss die Dosiswarnung zunächst bestätigt werden. Erst danach wird der Belichtungsbutton aktiv



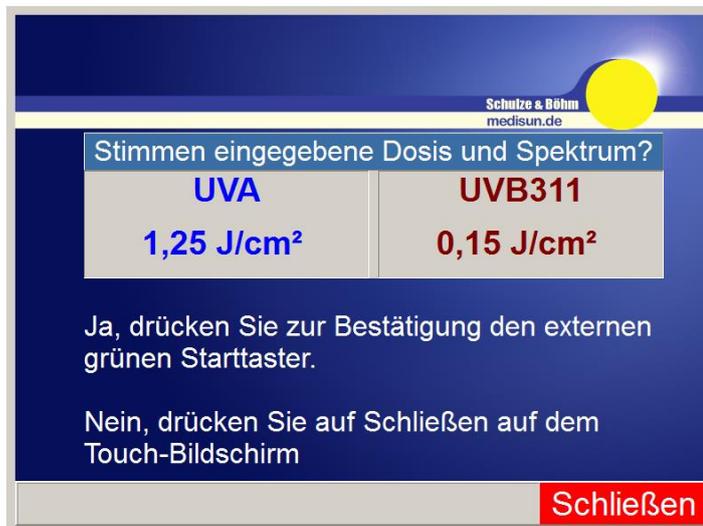
Bei Überschreiten der **Dosisgrenze 3** erscheint die Meldung:

Maximaler Dosiswert ist überschritten!!!

Danach lässt sich nur die Dosis löschen und man muss einen neuen Wert eingeben.

Nach der Eingabe aller erforderlichen Daten kann die Belichtung mit einem Klick auf das Feld **Belichtung** freigegeben werden.

12.2.2 Dosis und Spektrum überprüfen und freigeben



Dosis und Spektrum müssen nochmal überprüft werden.

Die Bestätigung erfolgt mit dem externen Starttaster links neben dem Touch-PC.



Der Starttaster muss solange gedrückt gehalten werden bis das neue Fenster erscheint.

12.2.3 Belichtung starten

Jetzt kann die Belichtung vom Bediener oder auch Patient gestartet werden.



12.2.3.1 Wichtige Hinweise

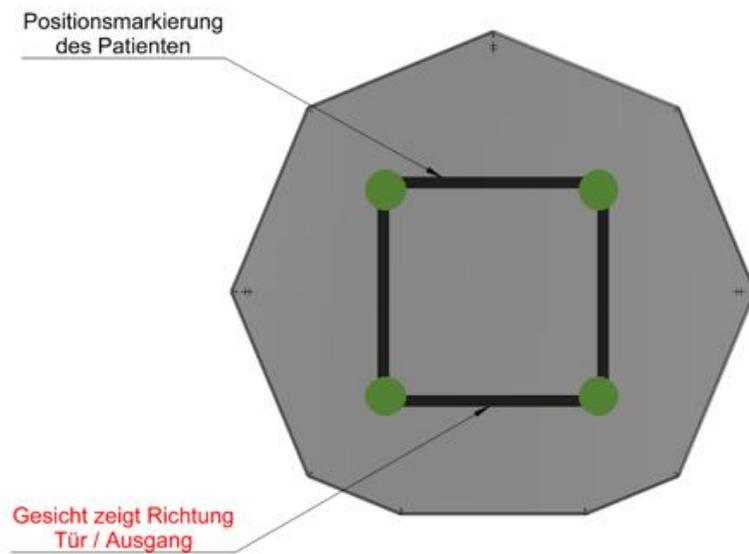
Der Patient darf die Kabine nur unter Aufsicht des Bedieners betreten.

(Vorsicht Stufe !!!)

Bevor Sie den Patienten verlassen, muss der Bediener die folgenden Punkte überprüfen:

- Ist der richtige Patient in der Kabine?
Der Bediener hat sich zu vergewissern, dass der richtige Patient die eingestellte Belichtung erhält.
- Hat der Patient kein sichtbares Erythem?
Patienten mit sichtbarem Erythem dürfen nicht belichtet werden
- Hat der Patient die richtige UV-Brille?
z.B. mitgelieferte Brille Artikel-Nr. 2274. Die UV-Brille muss 100 % UV-undurchlässig sein.
- Ist die UV-Brille richtig aufgesetzt?
Die Brille muss den Augenbereich komplett bedecken

- Steht der Patient in der richtigen Belichtungsposition?



- Ist der Patient und körperlich in der Lage, diese Behandlung durchzustehen?
[Siehe Abschnitt 7.2](#)
- Ist der Patient über die Bedienelemente informiert?
[Siehe Abschnitt 10](#)
- Ist der Patient über sein Verhalten während der Belichtung informiert?
[Siehe Wichtige Sicherheitshinweise Nr. 18 und Nr. 34](#)



Erst wenn alle Fragen mit „Ja“ beantwortet sind, darf der Patient belichtet werden.

12.2.3.2 Belichtung starten durch Bediener

- 1- Start Feld auf dem Bildschirm drücken.



- 2- Patient in der Kabine positionieren
- 3- Tür schließen

Die Lampen werden nach einer kurzen Verzögerung von 3 Sekunden automatisch eingeschaltet und die Belichtungszeit läuft ab.



12.2.3.3 Belichtung starten durch den Patienten



- 1- Patient in der Kabine positionieren
- 2- Tür schließen
- 3- Patient auffordern, den Starttaster in der Kabine zu drücken
- 4- Der Bediener darf sich erst dann vom Gerät entfernen, wenn die Lampen an und und die Zeit auf dem Bildschirm abläuft.

13 Verlauf der Belichtung



Während des Belichtungsablaufs werden die Solldosis, die verbleibende Dosis, die permanent gemessene UV-Intensität, die kalkulierte Restzeit und die abgelaufene Belichtungszeit (Fortschrittsbalken) angezeigt.

13.1 Belichtung mit Restdosis

Wird die Kabinentür während der Belichtung geöffnet, wird die Belichtung angehalten und die Lampen ausgeschaltet. Jetzt erscheint aber die Abfrage, ob die Belichtung fortgesetzt oder abgebrochen werden soll.



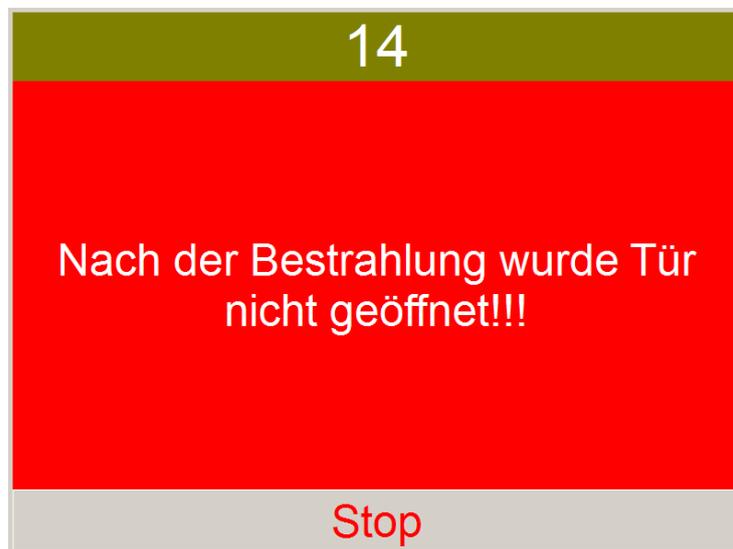
Es erscheint folgende Meldung:

Sie haben jetzt die Möglichkeit, doch noch mit der Restdosis weiter zu belichten oder die Belichtung endgültig abzubrechen. Dazu bitte auf das entsprechende Feld tippen.

Diese Abbruchmeldung kann auch bei folgenden Ereignissen erscheinen:

- Betätigen der Stopp-Taste (Touchscreen oder Bedienerfeld)
- Nach verschiedenen Fehlern, die während der Belichtung auftreten
- Nach erneutem Hochfahren des Touch-PCs nach einem Stromausfall während der Belichtung

Sollte der Patient die Kabine nach der Belichtung nicht verlassen erscheint die folgende Meldung:



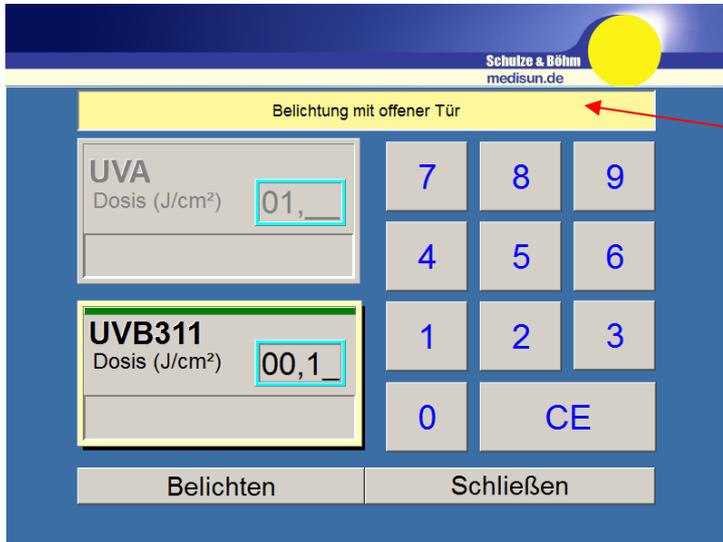
Hat der Patient die Kabine nach 20 sec. noch nicht verlassen, wird der Bediener durch ein lautes akustisches Signal (Sirenenton) informiert. Dieser Schritt gilt nicht für die Belichtung mit geöffneter Tür.



Der Bediener muss sicherstellen, dass zwischen zwei Belichtungen eine Pause von mindestens 3 Minuten eingehalten wird.

14 Belichtung mit geöffneter Tür

Dieses Verfahren ist nur Ausnahmefälle vorgesehen, z.B bei Patienten mit Klaustrophobie.



Bei der Dosiseingabe wird das Feld **Belichtung mit offener Tür** durch Antippen markiert.

Die Türen können nun während der Belichtung leicht geöffnet bleiben (ca. 5 – 10 cm Türspalt).

Bei einem größeren Türspalt müssen Sie mit einer schlechteren Bestrahlungswirkung im Bereich des Türmoduls rechnen.

Wichtig ist hierbei, dass die beiden Türen gleichmäßig geöffnet werden, da es andernfalls zu unsymmetrischen Sensormessungen kommt und das System abgeschaltet wird.



15 Verhalten bei Problemen während der Bestrahlung

15.1 Bediener

Bei Problemen (auch wenn Sie den Verdacht haben) müssen Sie in der Reihenfolge:

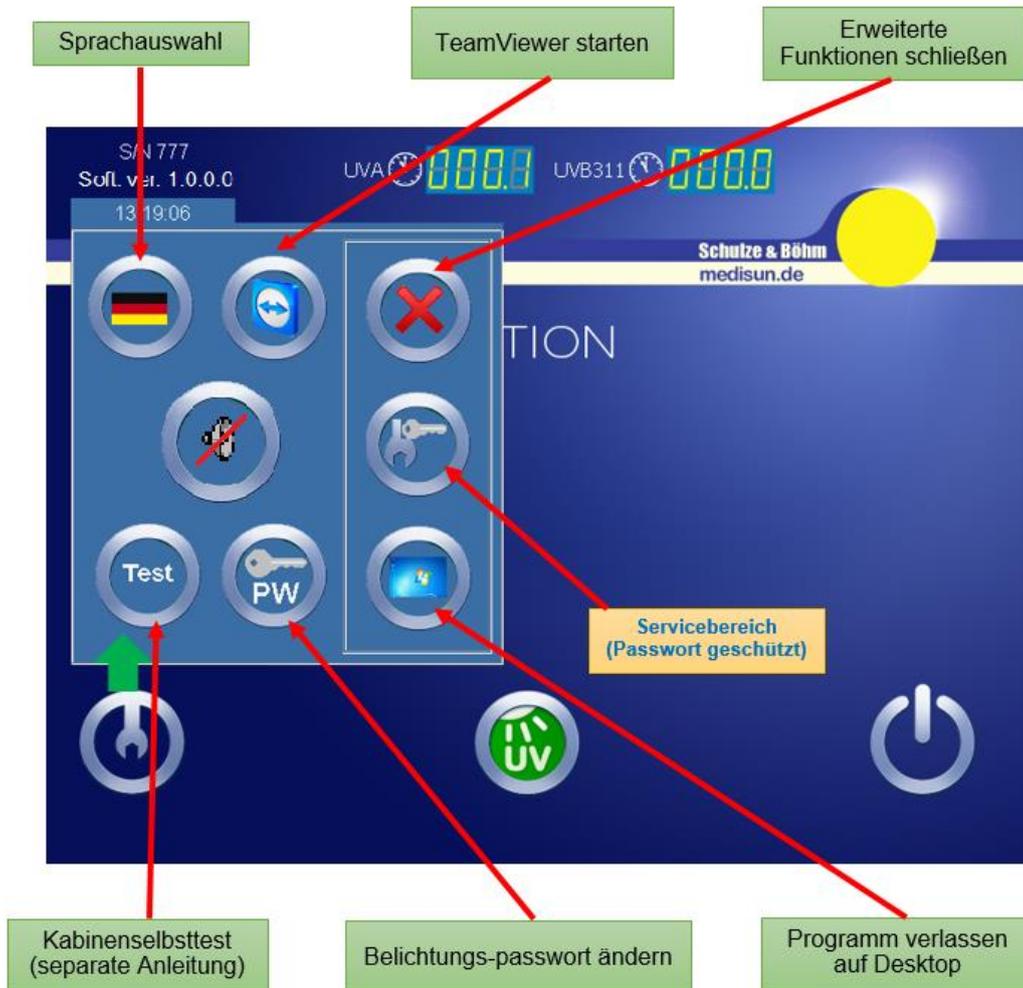
- 1- Not-Aus-Schalter drücken
- 2- Die Anlage vom Versorgungsnetz trennen (Siehe Sicherheitshinweis Nr. 7).
- 3- Den Patienten aus der Kabine rausholen.
- 4- Bei technischen Probleme direkt das Gerät sperren und Kundendienst informieren.

15.2 Patient

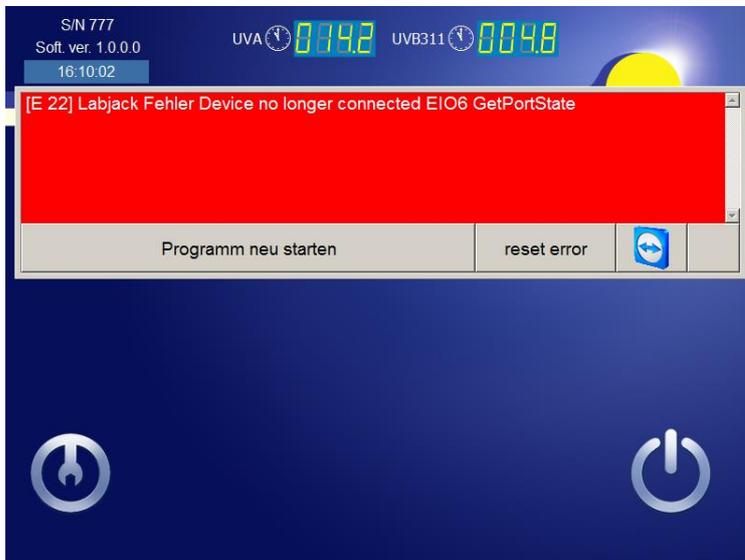
Bei Problemen (auch wenn Sie den Verdacht haben) muss der Patient in der Reihenfolge:

- 1- Stoptaster in Bediener Feld drücken
- 2- Tür öffnen und die Kabine verlassen
- 3- Das Personal informieren.

16 Erweiterte Funktionen



17 Fehlermeldungen



Falls folgende Fehlermeldung erscheinen sollte, bitte folgende Dinge überprüfen:

- Wurde die Umfallsicherung betätigt (Stecker mit Armband herausgezogen)? Der Patient könnte umgefallen sein. Bitte prüfen und ggfs. Stecker wieder einstecken.
- Computer herunterfahren und Kabine neu starten.
- Falls das nicht helfen sollte, bitte Kundendienst kontaktieren.



Folgende Warnmeldung zeigt eine unsymmetrische UV-Messung an den Sensoren. Sie können dennoch weiterarbeiten.

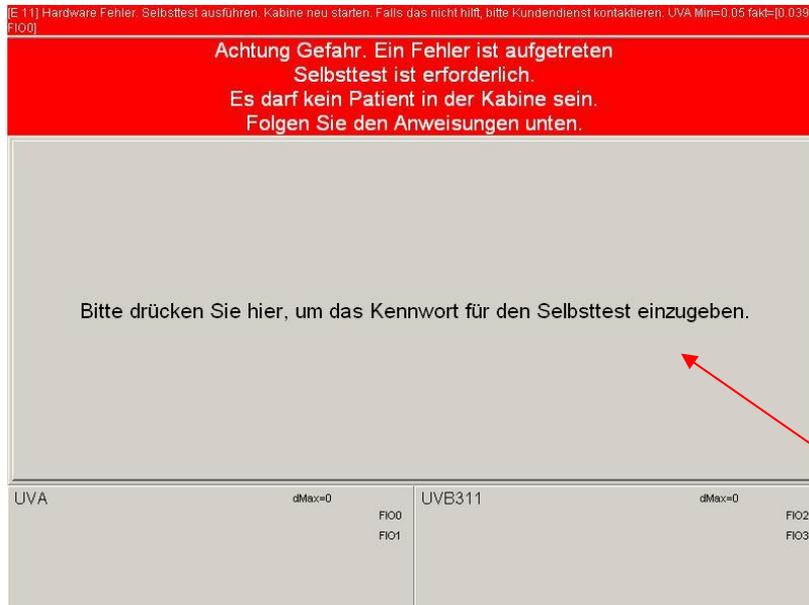
Sollte diese Meldung öfter kommen, können Sie einen Kabinen-Selbsttest ohne Patient durchführen.

Der Selbsttest ist weitgehend selbsterklärend.

Bei anhaltendem Fehler wird die Belichtung automatisch abgebrochen.

Danach wird der Selbsttest automatisch gestartet.

17.1 Selbsttest nach Fehlermeldung



Der Selbsttest kann folgende Fehlerursachen identifizieren:

- Lampenausfall
- Sensorprobleme
- Patientenverursachtes Problem

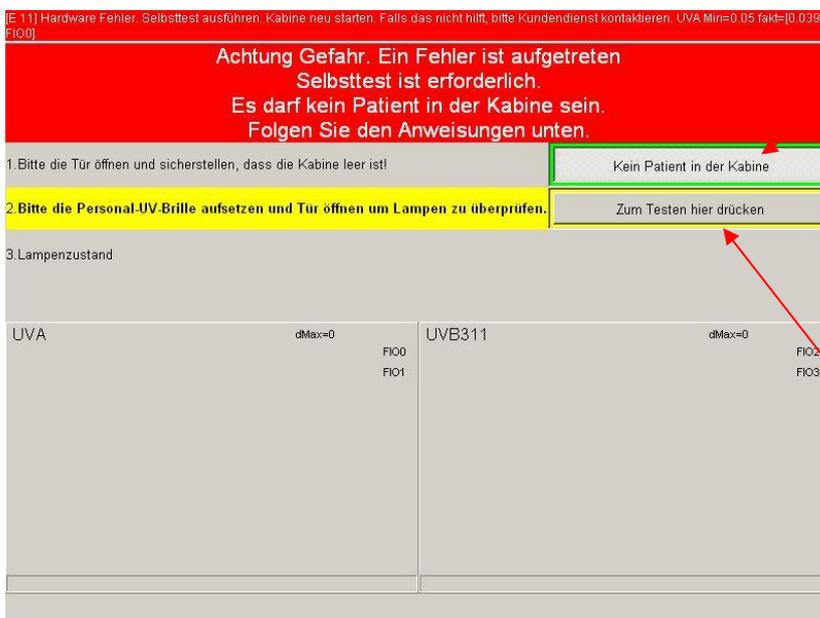
Auf die Fläche tippen, um den Selbsttest zu starten.



Bediener-Code eingeben (wie für Belichtung) und OK drücken.



Bitte Tür öffnen und sicherstellen, dass die Kabine leer ist.



Bestätigen durch Drücken auf den grünen umrandeten Button.

Dann Testlauf starten.

Dann Personal-UV-Schutzbrille aufsetzen und durch Sichtprüfung feststellen, ob einzelne UV-Lampen defekt sind oder nicht.

[E 11] Hardware Fehler. Selbsttest ausführen. Kabine neu starten. Falls das nicht hilft, bitte Kundendienst kontaktieren. UVA Min=0.05 Fakt=[0.039 FIO0]

Achtung Gefahr. Ein Fehler ist aufgetreten
Selbsttest ist erforderlich.
Es darf kein Patient in der Kabine sein.
Folgen Sie den Anweisungen unten.

1. Bitte die Tür öffnen und sicherstellen, dass die Kabine leer ist!

2. Bitte die Personal-UV-Brille aufsetzen und Tür öffnen um Lampen zu überprüfen.

3. Lampenzustand

UVA	Modul wird getestet...	dMax=0	FIO0	UVB311	Modul wird getestet...	dMax=0	FIO2
			FIO1				FIO3

Der Lampentest wird durchgeführt.

[E 11] Hardware Fehler. Selbsttest ausführen. Kabine neu starten. Falls das nicht hilft, bitte Kundendienst kontaktieren. UVA Min=0.05 Fakt=[0.039 FIO0]

Achtung Gefahr. Ein Fehler ist aufgetreten
Selbsttest ist erforderlich.
Es darf kein Patient in der Kabine sein.
Folgen Sie den Anweisungen unten.

1. Bitte die Tür öffnen und sicherstellen, dass die Kabine leer ist!

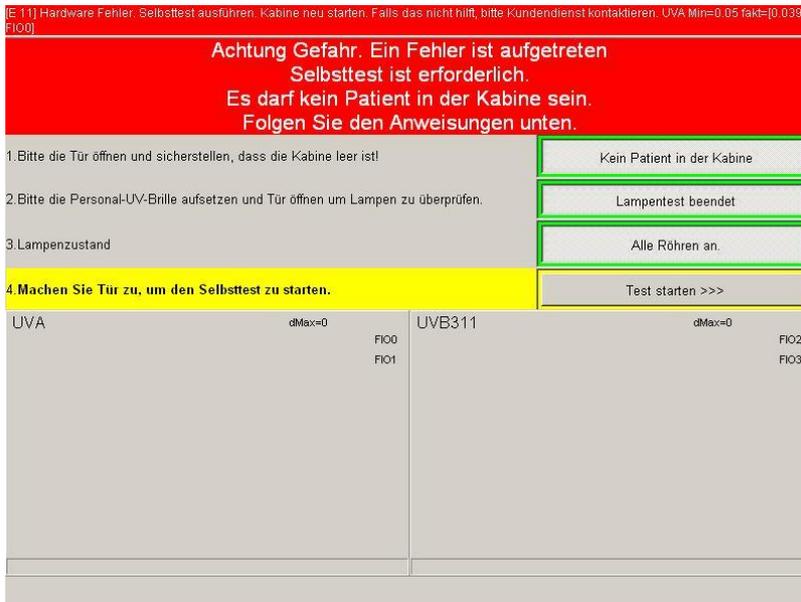
2. Bitte die Personal-UV-Brille aufsetzen und Tür öffnen um Lampen zu überprüfen.

3. Lampenzustand

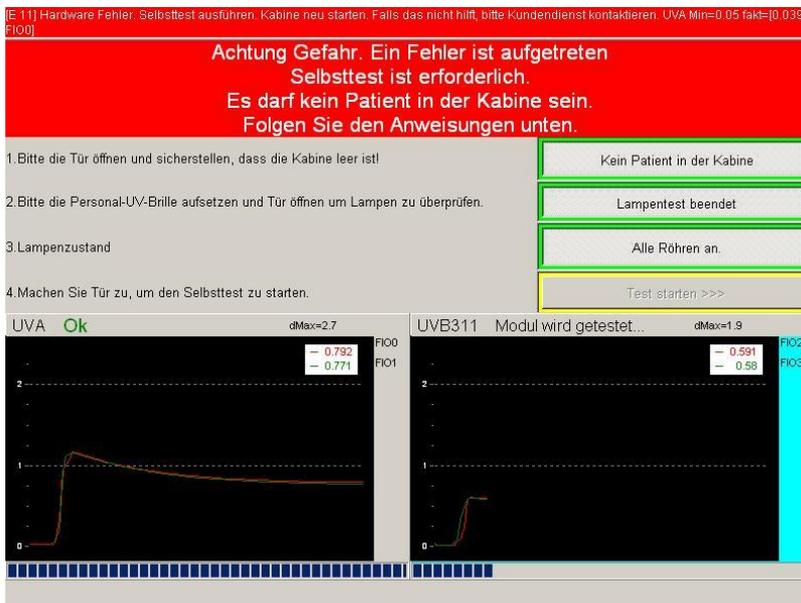
4. **Machen Sie Tür zu, um den Selbsttest zu starten.**

UVA	dMax=0	FIO0	UVB311	dMax=0	FIO2
		FIO1			FIO3

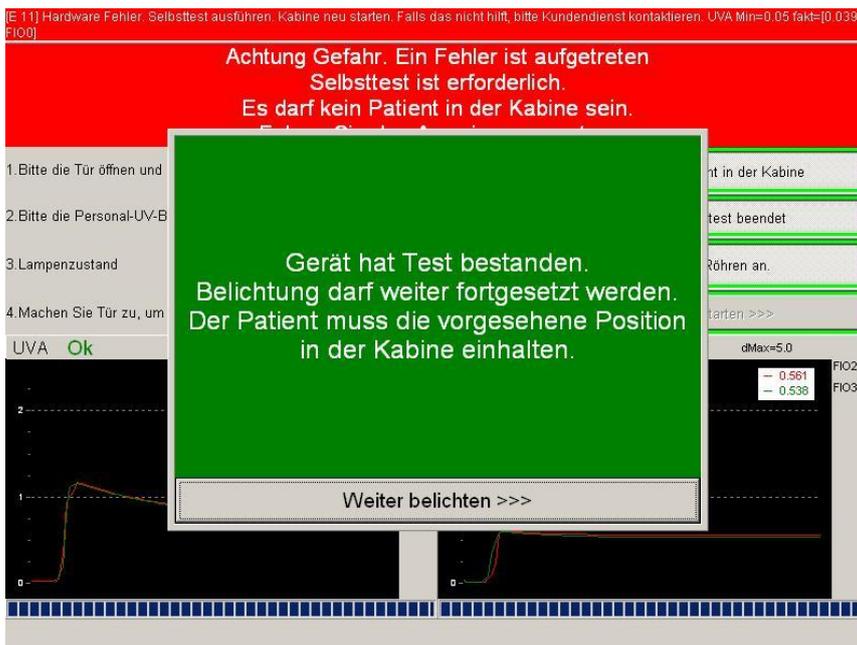
Geben Sie an, ob alle Lampen OK sind oder nicht.



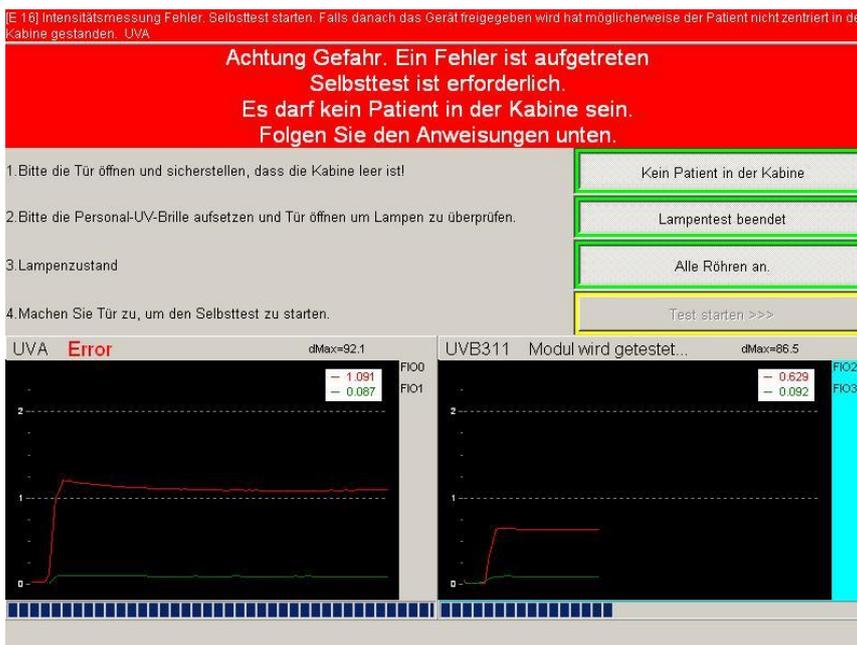
Starten Sie nun die Testmessung der Sensoren.



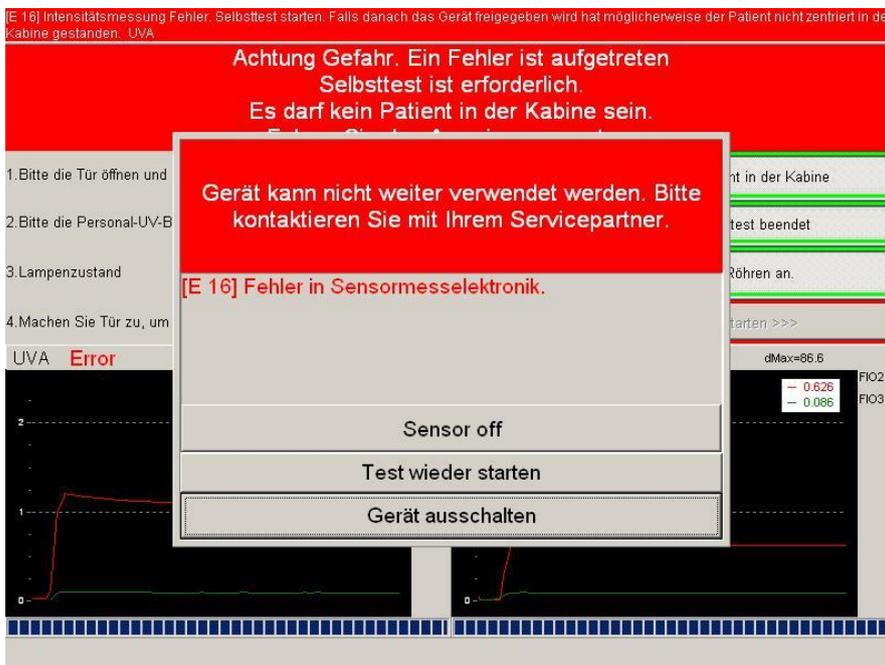
Die beiden Messkurven für UVA (linke Seite) und UVB-311 (rechte Seite) müssen jeweils möglichst parallel und aufeinanderliegend verlaufen.



Wenn die Sensoren richtig messen, erscheint folgende Meldung und die Belichtungen können fortgesetzt werden.

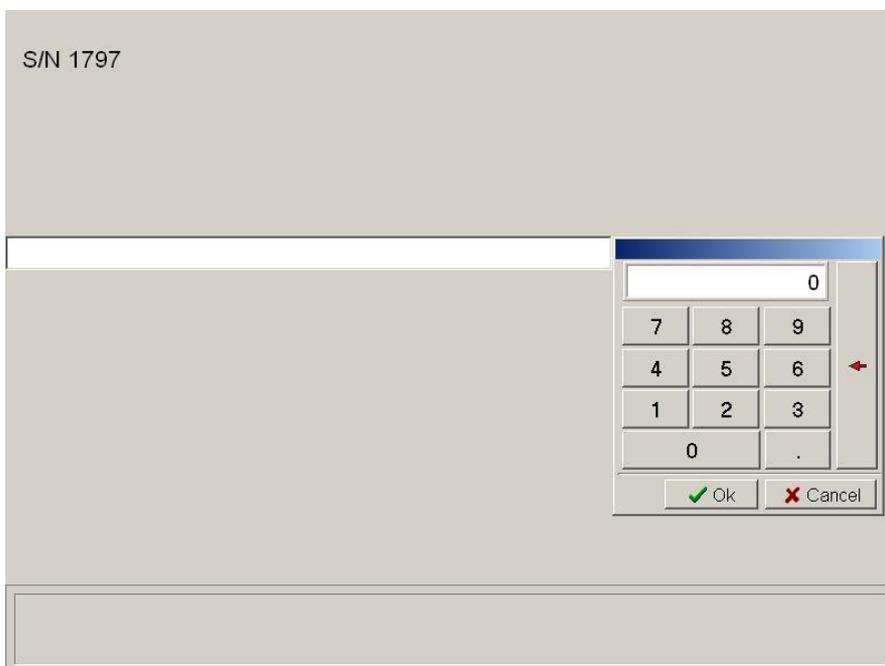


Falls ein Fehler aufgetreten sein sollte, erscheint eine Fehlermeldung. (Siehe nächste Seite)



Falls diese Meldung erscheint, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Kundendienstpartner.

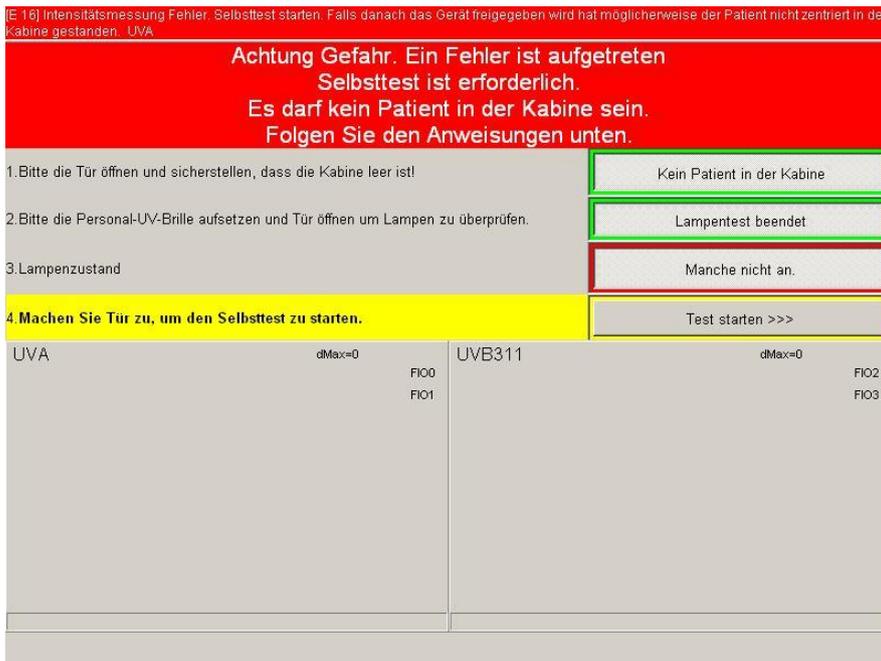
Mittels eines Service-Codes können Sie die Sensoren abschalten, bis der Servicetechniker das Problem vor Ort behoben hat. In diesem Fall wird die Bestrahlungszeit mit der gespeicherten kalibrierten Intensität berechnet werden.



Ohne Service-Code können Sie den Test entweder wiederholen oder das Gerät aus Sicherheitsgründen außer Betrieb setzen.

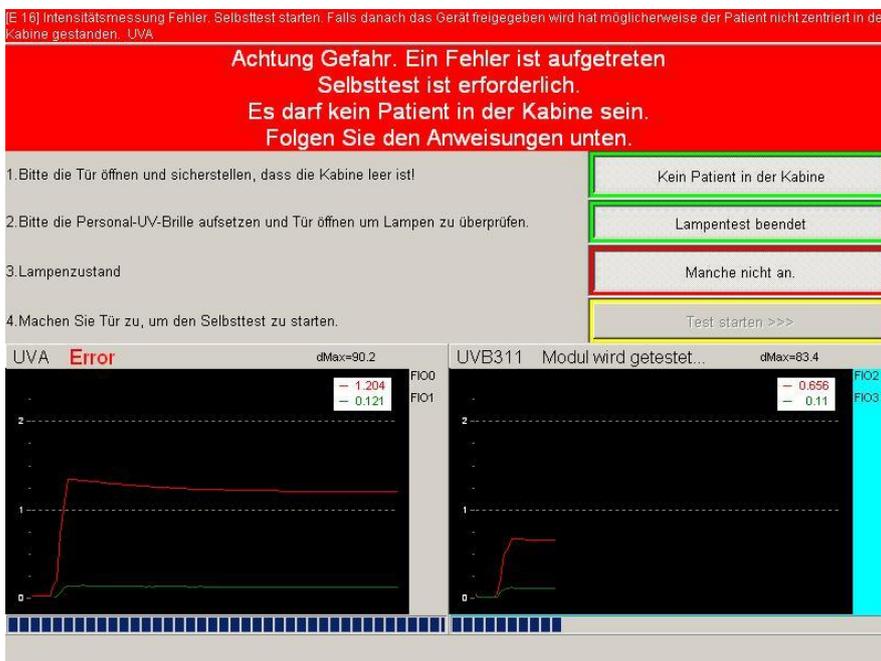
Eingabe des 6-stelligen Service-Code.

(Erhalten Sie bei Ihrem Servicepartner)

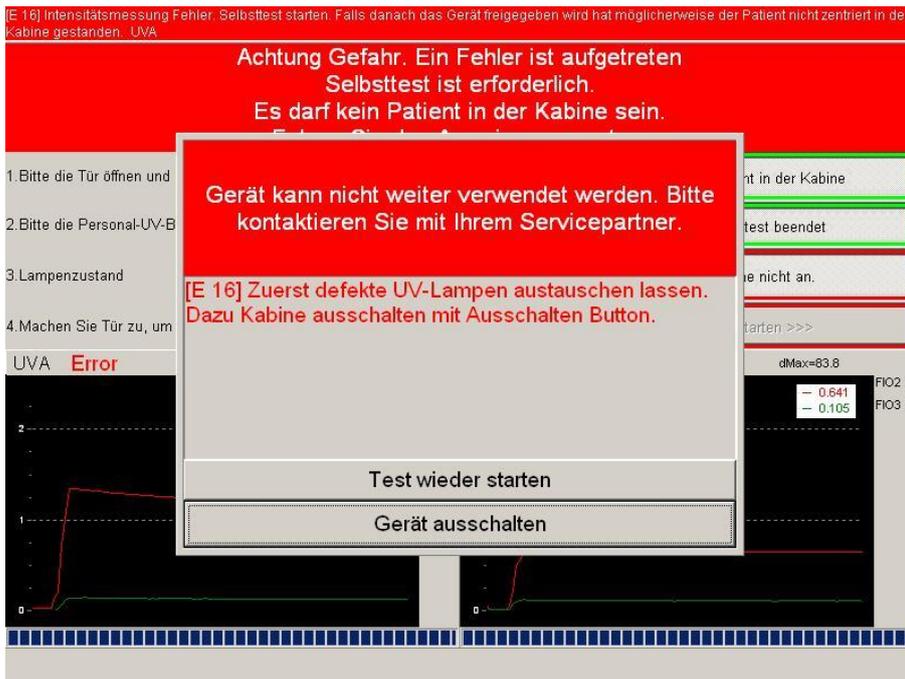


Sollten Sie beim Selbsttest feststellen, dass einige UV-Lampen nicht funktionieren, tippen Sie auf „Manche nicht an“

Starten Sie den Sensortest.



Es wird geprüft, ob die ausgefallenen Lampen die Ursache für die asymmetrische Messung sind.



Falls die Asymmetrie zu groß ist, müssen Sie die defekten UV-Lampen durch Ihren Servicepartner ersetzen lassen.

Danach sollte das Gerät wieder sicher funktionieren.



18 Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle

Die Wartung mit der Überprüfung der sicherheitsrelevanten Funktionen des Gerätes erfolgt mindestens einmal pro Kalenderjahr oder spätestens nach 300 Betriebsstunden, je nachdem was zuerst erreicht wird.

Diese Überprüfung muss von einem autorisierten medisun-Kundendienst durchgeführt werden, um die Sicherheit und einen möglichst störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Neben einer Überprüfung der technischen Vorrichtungen, wird die Lampenintensität gemessen und neu kalibriert. Dies darf nur von geschultem und vom Hersteller autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Nach einer Wartung erhalten Sie ein Prüfprotokoll mit detaillierten Angaben über den Zustand Ihrer Anlage.

Wichtiger Hinweis:

Der Betreiber ist gesetzlich verpflichtet, diese regelmäßige Überprüfung in den vom Hersteller angegebenen Intervallen fachgerecht durchführen zu lassen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung oder Haftung.

19 Lampenwechsel

Der Lampenwechsel darf nur von einem durch den Hersteller autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.



Bei Wartungsarbeiten immer zuerst die Stromversorgung abschalten!

Für den Lampenwechsel müssen dann zunächst die Acrylschutzscheiben abgeschraubt werden. Nach jedem Lampenwechsel sollte die UV-Kabine neu vermessen und kalibriert werden.



Die Nutzlebensdauer nach Herstellerangaben der UV-Lampen ist 600 Stunden. **Es dürfen nur die spezifizierten Original-medisun-UV-Lampen verwendet werden.** Mit anderen Lampentypen oder beim Überschreiten der Nutzlebensdauer kann ein sicherer Betrieb der Anlage und die Sicherheit der Patienten nicht gewährleistet werden.

Die UV-Lampen werden in die entsprechend beschrifteten Fassungen eingesetzt und mit einer Vierteldrehung arretiert. Bei Lampenwechsel immer auch die Starter erneuern.



Wichtiger Sicherheitshinweis:

Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die UVA-, UVB-311 -und UVA1-Lampen nicht verwechselt werden, weil bei Belichtung mit falschem Spektrum sonst Verbrennungsgefahr für die Patienten entstehen kann!

Den Lampenwechsel und die anschließende Kalibrierung darf daher nur von autorisierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden.

20 Pflege

Bei allen Reinigungsarbeiten ist aus Sicherheitsgründen die elektrische Verbindung zum Netz zu unterbrechen!

Die UV-Kabine sollte wie folgt regelmäßig gereinigt werden:

Beschreibung	Intervall	Putzmittel
Kabinen-Außengehäuse	alle 1-5 Tage	Feuchtes Tuch mit mildem Reinigungsmittel
Acrylschutzscheiben	nach Bedarf	Warmes Wasser mit Spülmittel oder spezieller Acrylreiniger

20.1 Reinigung des Außengehäuses

Für die Reinigung ist ein feuchtes Tuch oder ein mit Kunststoffreiniger getränktes Tuch zu verwenden. Es darf kein Wasser in das Gerät laufen. Keine Putzmittel verwenden, welche die Kunststoffbeschichtung angreifen. Gegebenenfalls Putzmittel auf kleiner Fläche an Rückseite des Gehäuses testen.

20.2 Desinfektion

Alle Gehäuseteile, die mit den Patienten in Kontakt kommen, sollten regelmäßig nach Bedarf desinfiziert werden.

Möglichst Desinfektionsmittel mit einem Alkoholgehalt von maximal 50% verwenden (z.B. Bacillo® 30 Foam), da sonst der Kunststoff matt werden kann.

Muss aufgrund der lokalen Vorschriften ein Desinfektionsmittel mit einem Alkoholgehalt von mehr als 50% verwendet werden, so muss man eventuell einen stärkeren Verschleiß der Geräteoberflächen einkalkulieren.

In diesem Fall sollte man das Desinfektionsmittel zunächst an einer nicht exponierten Stelle auf Materialverträglichkeit testen.

21 Maßnahmen bei Störungen

Nr.	Fehlerbeschreibung	Maßnahmen	
1.	PC lässt sich nicht einschalten	1	Sicherungen im bauseitigem Sicherungskasten überprüfen lassen.
		2	Service kontaktieren
2.	PC fährt hoch, aber hängt sich auf	Service kontaktieren	
3.	PC-Schaltflächen reagieren nicht auf Fingerkontakt	Service kontaktieren	
4.	PC-Touchscreen ist nicht präzise	1	PC neu starten.
		2	Service kontaktieren
		3	Touchscreen muss neu kalibriert werden.
5.	Not-Aus-Schalter bleibt nicht eingerastet bei Auslösen	1	Bestrahlungen bis Reparatur aussetzen.
		2	Service kontaktieren
6.	Bestrahlung bricht ab wegen Sensordifferenz	1	Selbsttest durchführen.
		2	Sensorenöffnung reinigen. Selbsttest durchführen.
		3	Service kontaktieren.
7.	Bestrahlung lässt sich nicht starten wegen Fehlermeldung "Fallkontakt fehlt"	1	Fallkontakt einstecken.
		2	Sicherungen im bauseitigem Sicherungskasten überprüfen lassen.
		3	Service kontaktieren.
		4	PC neustarten.
		5	Service kontaktieren.

8.	Starttaster/Stopptaster innen sind nicht beleuchtet	1	Sicherungen im bauseitigem Sicherungskasten überprüfen lassen.
		2	Service kontaktieren
9.	Bestrahlung startet am PC. UV-Lampen schalten nicht ein.	1	Sicherungen im bauseitigem Sicherungskasten überprüfen lassen.
		2	Service kontaktieren.

22 Gewährleistung

Für die Gewährleistung gelten die Vereinbarungen mit Ihrem Lieferanten. Verschleißteile, z.B. die UV-Lampen, sind in der Regel von der Gewährleistung ausgeschlossen.

22.1 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 ermächtigte 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.

23 Technische Daten

Technische Daten:				
Leistung max.	2201	5,6 kW	2205	5,6 kW
	2202	6,3 kW	2206	6,3 kW
	2203	5,6 kW	2208	5,6 kW
	2204	6,3 kW	2212	6,3 kW
Lampenbestückung	2201	20 x UVA-120 W-Niederdrucklampe 20 x UVB ₃₁₁ -120 W Niederdrucklampe	2205	40 x UVA-120 W-Niederdrucklampe
	2202	20 x UVA-120 W-Niederdrucklampe 20 x UVB ₃₁₁ -120 W Niederdrucklampe	2206	40 x UVA-120 W-Niederdrucklampe
	2203	40 x UVB ₃₁₁ -120 W Niederdrucklampe	2208	40 x UVA1-120 W-Niederdrucklampe
	2204	40 x UVB ₃₁₁ -120 W Niederdrucklampe	2212	40 x UVA1-120 W-Niederdrucklampe
Bestrahlungsstärke:	2201	UVA: $\phi = 8,50 \text{ mW/cm}^2 \pm 6\%$; UVB ₃₁₁ : $\phi = 4,50 \text{ mW/cm}^2 \pm 15\%$;	2205	UVA: $\phi = 14,80 \text{ mW/cm}^2 \pm 6\%$;
	2202		2206	
	2203	UVB ₃₁₁ : $\phi = 9,70 \text{ mW/cm}^2 \pm 15\%$;	2208	UVA1: $\phi = 21,5 \text{ mW/cm}^2 \pm 6\%$;
	2204		2212	
Netzanschluss	2201	400 V 3N~ / 50 Hz / 3 x K16 A	2202	230 V ~ / 50 Hz / K32 A
	2203			
	2205			
	2208			
Leergewicht	Ca. 395 Kg			
Spektralbereich	UVA: 315-400 nm ; UVB ₃₁₁ : 310-315 nm; UVA1: 340-400 nm			
Höchstdosis	UVA: 15 Joule/cm ² ; UVB ₃₁₁ : 2,0 Joule/cm ² ; UVA1: 30 Joule/cm ²			
Maße ca.	B 130 cm x T 130 cm x H 225,5 cm			
Innenmaße	$\phi = 93,7 \text{ cm}$			
Netzzuleitung	2201	5 x 2,5 mm ² , CEE Stecker 16 A Typ	2202	3 x 6,0 mm ² , CEE Stecker 32 A Typ
	2203			
	2205			
	2208			
Absicherung	2201	3 x 16 A träge, K-Charakteristik	2202	1 x 32 A träge, K-Charakteristik
	2203			
	2205			
	2208			

Körperbelüftung	2 Ventilatoren à 5,3 W
Lampenbelüftung	8 Ventilatoren à 2,9 W
Produktklassifizierung	Ila
IP-Klassifizierung	IP 10
Photobiologische Klassifizierung	Risikogruppe 3
Anwendungsteile	Bodenplatte Typ B
Umgebungsbedingungen	Trockener Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% bis 60% Max. 27°C im Raum. Empfohlen wird eine geregelte Klimaanlage und Raumentlüftung, falls die empfohlene Raumtemperatur von 20-22°C während des Betriebes überschritten wird.

24 Hinweise zur Dosierung

Für die Vorgabe der jeweiligen Belichtungsdosis ist grundsätzlich der behandelnde Arzt verantwortlich.

Wir wollen an dieser Stelle ein paar Hinweise und ein Beispiel für ein Therapieschema angeben, von dem jedoch nach eigenem Ermessen des Arztes abgewichen werden kann. Grundsätzlich sollte die Dosis so gewählt werden, dass immer unterhalb der Erythemgrenze belichtet wird.

Daher empfehlen wir, insbesondere bei der UVB-311-Therapie eine „Lichttreppe“, z.B. mit einem MED-Testgerät durchzuführen, um festzustellen, bei welcher Dosis die Erythemschwelle erreicht wird. Anhand der Reaktion nach 24 Stunden kann man die Verträglichkeit der ausgewählten Dosis überprüfen.

Die UVB-311-nm-Lampe zeigt bereits zwischen 60 % bis 100 % der MED (minimale Erythemdosis) eine gute bis sehr gute Wirksamkeit, so dass man nicht mehr bis an die Erythemgrenze heran dosieren muss.

Der Patient muss vor jeder Belichtung eingehend befragt werden, wie gut er die letzte Behandlung vertragen hat. Falls eine Rötung nach 24 Stunden noch sichtbar ist, darf die Dosis auf keinen Fall gesteigert werden. Ist die Behandlung gut und ohne Rötung vertragen worden, so empfiehlt sich die Steigerung um eine Stufe laut Tabelle.

Der Patient muss vorher über die Sicherheitsmaßnahmen und eventuelle Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Ein falsches oder fahrlässiges Verhalten kann einen Sonnenbrand zur Folge haben.

24.1 Beispielschema

UVA-Lichttherapie	
Hauttyp 1 und 2 1. Behandlungstag 0,5 J 2. Behandlungstag 1,0 J 3. Behandlungstag 1,5 J 4. Behandlungstag 2,0 J 5. Behandlungstag 2,5 J 6. Behandlungstag 3,0 J 7. Behandlungstag 3,5 J 8. Behandlungstag 4,0 J 9. Behandlungstag 4,5 J weitere Dosissteigerung nur bei guter Verträglichkeit	Hauttyp 3 und 4 1. Behandlungstag 1,0 J 2. Behandlungstag 2,0 J 3. Behandlungstag 3,0 J 4. Behandlungstag 4,0 J 5. Behandlungstag 5,0 J 6. Behandlungstag 6,0 J 7. Behandlungstag 7,0 J 8. Behandlungstag 8,0 J 9. Behandlungstag 9,0 J weitere Dosissteigerung nur bei guter Verträglichkeit

UVB311-Lichttherapie	
Hauttyp 1 und 2 1. Behandlungstag 0,1 J 2. Behandlungstag 0,2 J 3. Behandlungstag 0,3 J 4. Behandlungstag 0,4 J 5. Behandlungstag 0,5 J 6. Behandlungstag 0,6 J 7. Behandlungstag 0,7 J 8. Behandlungstag 0,8 J weitere Steigerung nur bei guter Verträglichkeit	Hauttyp 3 und 4 1. Behandlungstag 0,2 J 2. Behandlungstag 0,3 J 3. Behandlungstag 0,4 J 4. Behandlungstag 0,5 J 5. Behandlungstag 0,6 J 6. Behandlungstag 0,7 J 7. Behandlungstag 0,8 J 8. Behandlungstag 0,9 J weitere Steigerung nur bei guter Verträglichkeit

25 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.

26 Kontaktdaten des Herstellers

SCHULZE & BÖHM GmbH

Hermülheimer Str. 10

D-50321 Brühl

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

E-Mail: info@medisun.de

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

www.medisun.de



Produkt-Info