

***KERNEL***



Tento manuál platí pro modely:  
KN-5000C/KN-5000D

308nm Excimer System



# UŽIVATELSKÝ MANUÁL





*Tento návod se vztahuje k produktu KN-5000C/  
KN-5000D.*



***KERNEL***

Potřebujete-li přesnější informace  
a dokonalý servis, přihlaste se na



[www.kerneluvb.com](http://www.kerneluvb.com)



# Úvod

Vážení uživatelé, především Vám děkujeme za důvěru a za rozhodnutí používat systém 308nm Excimer System vyrobený naší společností.

Dříve než instalujete a začnete používat tento systém, přečtěte si prosím pečlivě tento návod a příložené dokumenty.

Pro zlepšení kapacity a spolehlivost vybavení budeme soustavně poskytovat upgrade našeho produktu (pro hardware i software). Když bude zapotřebí nějaké doplnění změn produktu, ihned Vás uvědomíme. Předem děkujeme za opravu při zjištění nesrovnalostí či opomenutí.

Obsah tohoto návodu je chráněn autorskými právy, všechna práva jsou vyhrazena, bez předchozího písemného souhlasu nesmí být žádná jeho část kopírována, pořizovány fotografické kopie, fotokopie ani překlady do jiných jazyků.

Datum poslední revize: 1.6.2020

The logo for medicton GROUP features the word "medicton" in a light blue, lowercase sans-serif font, with a small red square to its left. Below it, the word "GROUP" is written in a smaller, grey, uppercase sans-serif font, also preceded by a small red square.

Verze: V1.1

## Důležitá poznámka

Obzvláště důkladně čtěte pokyny obsažené v „Bezpečnostních požadavcích“, „Poznámkách“ a zvláštní varování označená „ ⚠ “ v tomto návodu.

Máte-li jakýkoli problém či potřebujete poradit s používáním produktu, obraťte se prosím na naše centrum technického servisu a včas požádejte o pomoc. Poskytneme Vám technickou podporu nebo poprvé zařídíme služby odborného technického personálu.

Správné používání může prodloužit životnost vybavení a také zajistí jeho dlouhodobou plnou využitelnost.

Abnormální obsluhou se může poškodit vybavení nebo bezpečnost osob. Naše společnost nezodpovídá za neobvyklé stavy, materiální rizika či poranění osob způsobené používáním vybavení v rozporu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu. Zříká se veškeré odpovědnosti za bezpečnost, spolehlivost či výkon tohoto produktu při nedodržení instrukcí!

Žádné závady vzniklé v důsledku tohoto nedodržení pokynů nepokrývá záruka!

# Obsah

<b>1</b>	<b>BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY A OPATŘENÍ</b>	<b>1</b>
1.1	BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	1
1.2	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	2
<b>2</b>	<b>PŘEHLED</b>	<b>5</b>
2.1	ÚVODEM O PRODUKTU	5
2.2	KONSTRUKCE PŘÍSTROJE	7
2.3	OZNAČENÍ SYMBOLŮ	11
2.4	CHARAKTERISTICKÉ PARAMETRY	13
<b>3</b>	<b>INSTALACE</b>	<b>15</b>
3.1	KONTROLA PO VYBALENÍ	15
3.2	POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ	16
3.3	POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ	17
3.4	ZAPOJENÍ	18
<b>4</b>	<b>PROVOZ</b>	<b>22</b>
4.1	PŘÍPRAVA PŘED LÉČBOU	22
4.2	OVLÁDACÍ PANEL	27

4.3	OBSLUHA SOFTWARE	32
<b>5</b>	<b>ÚDRŽBA</b>	<b>50</b>
5.1	KONTROLY	50
5.2	ÚDRŽBA	51
5.3	ČIŠTĚNÍ	52
5.4	DEZINFEKCE	53
5.5	SKLADOVÁNÍ	53
5.6	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	54
5.7	VÝMĚNA POJISTEK	54
<b>6</b>	<b>ROZBOR OBVYKLÝCH ZÁVAD A OPATŘENÍ K ODSTRANĚNÍ</b>	<b>55</b>
<b>7</b>	<b>POPŘODEJNÍ SERVIS</b>	<b>59</b>
	<b>PŘÍLOHA B TYPY KŮŽE</b>	<b>61</b>
	<b>PŘÍLOHA C PŘEDVOLENÉ VÝSTUPNÍ DÁVKY PRO TEST MED</b>	<b>62</b>
	<b>POKOŽKY</b>	<b>62</b>
	<b>PŘÍLOHA D KONVERZE DÁVKY OZÁŘENÍ / DOBY OZÁŘENÍ</b>	<b>63</b>
	<b>PŘÍLOHA E – ZÁZNAM O PACIENTOVI</b>	<b>64</b>

<b>PŘÍLOHA F PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ .....</b>	<b>65</b>
<b>KN-5000C - BALICÍ LIST .....</b>	<b>72</b>
<b>KN-5000D - BALICÍ LIST .....</b>	<b>73</b>

The logo for Medicton Group, featuring the word "medicton" in a blue sans-serif font with a yellow and red vertical bar to its left, and the word "GROUP" in a smaller blue sans-serif font below it.The logo for Medicton Group, featuring the word "medicton" in a blue sans-serif font with a yellow and red vertical bar to its left, and the word "GROUP" in a smaller blue sans-serif font below it.The logo for Medicton Group, featuring the word "medicton" in a blue sans-serif font with a yellow and red vertical bar to its left, and the word "GROUP" in a smaller blue sans-serif font below it.



# 1 Bezpečnostní požadavky a opatření

## 1.1 Bezpečnostní informace

- Upozorňujeme, že následující zdravotní obtíže nelze léčit UV zářením: pacienti trpící solární dermatitidou, lupusem erythematosus, maligními tumory, xeroderma pigmentosum, Bloomovým syndromem a dermatomyositidou, těhotné ženy a další pacienti, pro které není vhodná léčba UV zářením.
- Přílišné vystavení UV záření může poškodit zrak či pokožku, nebo dokonce způsobit onemocnění jako katarakta nebo kožní tumory. Pacienti a obsluha musí vždy při používání tohoto vybavení používat speciální ochranné UV brýle a pokud možno se nedívat přímo do zdroje UV záření při výstupu radiace. Oblast mužských genitálií, zejména varlata musí být důkladně nepropustně zakryta.
- Nepoužívejte vybavení v prostředí s přítomností hořlavých nebo výbušných materiálů, jako jsou anestetika, aby nedošlo k požáru nebo výbuchu.
- Z bezpečnostních důvodů zapojte přístroj pouze do zásuvky s ochranným zemněním. Nepoužívejte zásuvky bez ochranného zemnění nebo s nejistou integritou ukostřovacího kabelu.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a omezila se možnost poruchy přístroje, nesmí dovnitř vniknout voda. Pokud dojde omylem k vniknutí vody, ihned přístroj přestaňte používat a předejte jej ke kontrole odbornému technickému personálu, než jej znovu uvedete do provozu.

- Vybavení musí používat pouze školený zdravotnický personál k předepsaným účelům. Žádný neoprávněný či odborně nepřipravený personál nesmí s vybavením provádět žádné úkony.
- Přístroje smí používat pouze školený zdravotnický personál k daným účelům. Neoprávněné osoby ani neškolený personál nesmí přístroj používat. Přístroj lze chránit nastavením hesla při zapnutí a administrátorského hesla. Heslo si bezpečně uložte, aby nedošlo k jeho zneužití či ztrátě.
- Bez oprávnění výrobce tento přístroj neupravujte
- Provozování přístroje, provádění úprav či postupů jinak, než je uvedeno v tomto návodu, může způsobit riziko vystavení záření.
- Nedotýkejte se současně pacienta a přístroje na otisk prstu.

## 1.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pro pacienty, pro které je vhodná léčba UVB. Je třeba si důkladně ověřit, zda pacient odpovídá požadavkům na podmínky léčby a dobře zvážit indikace, kontraindikace i případné nežádoucí reakce.
- Pokud napájecí napětí příliš kolísá, je třeba použít regulovaný zdroj napájení střídavým proudem s přesností 2 %.
- Před použitím přístroj, přípojovací kabely i příslušenství pečlivě zkontrolujte a ověřte jejich správné fungování a bezpečnost.
- Před zahájením léčby musí obsluha znát hodnotu MED (minimální erytémové dávky, tedy nejmenší dávku záření potřebnou k vyvolání viditelného erytému) příslušného pacienta.

- Léčebnou dávku musí upravit ošetřující lékař podle odpovědi pacienta na léčbu.
- Léčbu neprovádějte častěji než jednou denně.
- Během fototerapie se neopalujte.
- Obsluha musí aktivovat světelný zdroj až po ověření správné doby a dávky expozice.
- Během léčby nesmí ošetřující personál opustit léčebnou místnost, ale musí dohlížet na pacienta a provádět záznamy.
- Pokud se pacientovi po fototerapii objeví na pokožce otoky, bolestivá nebo pigmentovaná místa, je třeba vyhledat vyšetření u dermatologa a přijmout příslušná opatření.
- Obsluha by měla dávat pozor na akumulaci dávky ozáření.
- Přístroj bude za provozu produkovat malé množství ozonu. Proto při používání udržujte větrání vnitřních prostor. Osobám citlivým na pach ozonu se doporučuje použít masku.
- Součástí tohoto přístroje emitující světlo nemůže opravovat uživatel, ale opravu musí provádět odborný technik.
- Nedotýkejte se vnitřku portu emise světla rukama, abyste dovnitř portu nenanesli mastnotu nebo prach, které by snižovaly emisi světla.
- Krytka léčebné rukojeti musí být před každým prováděním léčby vydezinfikována. Konkrétní způsoby dezinfekce jsou uvedeny v části 5.4.
- Když se léčebná rukojeť nepoužívá, je třeba ji uložit do držáku.
- Aby byl zaručen bezpečný provoz přístroje, používejte prosím náhradní díly, příslušenství a spotřební materiál dodaný nebo specifikovaný společností

Kernel pro tento přístroj.

- **Likvidace příslušenství a přístroje**

S obalovými materiály je třeba naložit v souladu s místními zákony a předpisy a je třeba přísně dodržovat systém likvidace odpadu dané nemocnice. Obalové materiály je třeba ukládat mimo dosah dětí.

Přístroj lze skladovat a používat po dobu pěti let. Po uplynutí této doby je třeba přístroj spolu s příslušenstvím zlikvidovat podle příslušných nařízení. Máte-li otázky ohledně likvidace, obraťte se na naši společnost nebo místního distributora.

- **Pokyny k používání**

Pro zajištění stabilního a bezpečného provozu přístroje je nutné dodržovat následující pokyny k používání. Platné lékařská praktická znalosti o pacientovi však tyto pokyny k používání nenahrazují.

Uložte tento návod poblíž přístroje, aby byl kdykoli dle potřeby dostupný.



## 2 Přehled

### 2.1 Úvodem o produktu

- Fototerapie ultrafialovým světlem (UV) vznikla ve 20. letech minulého století a technologie umělého zdroje světla se rychle vyvíjela díky vědeckému a technologickému rozvoji. Jejím zástupcem je také právě UVB terapie, která se stala jednou z nejúčinnějších metod léčby různých kožních onemocnění v rozvinutých zemích v Evropě a Americe.
- Systém 308nm Excimer System, nový typ přístroje pro fototerapii UV světlem, dokáže emitovat ultrafialové světlo vysoké intenzity a odstranit léze za krátkou dobu, což přináší další výhody, jako je větší možnost zacílení léčby, zkrácení léčebných cyklů a výrazné zkrácení doby léčby.

#### 2.1.1 Indikace k použití

- Tento systém je indikován k léčbě psoriázy a vitiliga.  
Skupina pacientů: Dospělí

#### 2.1.2 Kontraindikace

Upozorňujeme, že následující zdravotní obtíže nelze léčit UV zářením: pacienti trpící solární dermatitidou, lupusem erythematosus, maligními tumory, xeroderma pigmentosum, Bloomovým syndromem a dermatomyositidou, těhotné ženy a další pacienti, pro které není vhodná léčba UV zářením.

### **Varování!**

- **Přístroj smí používat pouze lékař nebo léčba musí probíhat pod dohledem lékaře. Před jeho použitím musí být lékař proškolen a kvalifikován.**
- **Před každým léčebným postupem je třeba pečlivě posoudit, zda pacient splňuje rozsah použití a nemá výše uvedené kontraindikace.**

medicton  
GROUP

#### **2.1.3 Funkce**

- Zdroj ultrafialového světla vysoké intenzity dokáže vyvolat rychlou odpověď na léčbu, takže se může zkrátit léčebný cyklus a snížit frekvence.
- Přístroj je vhodný k léčbě malých ploch s dobrým zaměřením a snadněji dosahuje postižená místa, na která je obtížné použít tradiční světelné zdroje.
- Flexibilní léčebná rukojeť dokáže přesně řídit rozsah ozáření, nezasahuje na zdravou pokožku, takže ji nemůže poškodit.
- Barevná dotyková obrazovka s 8" displejem LCD usnadňuje obsluhu.
- Speciální vestavěný UV dávkovací režim dokáže automaticky provést šestibodový test fototoxické reakce, lze ho ale také provést manuálně na základě charakteristiky pokožky pacienta, takže je postup testování

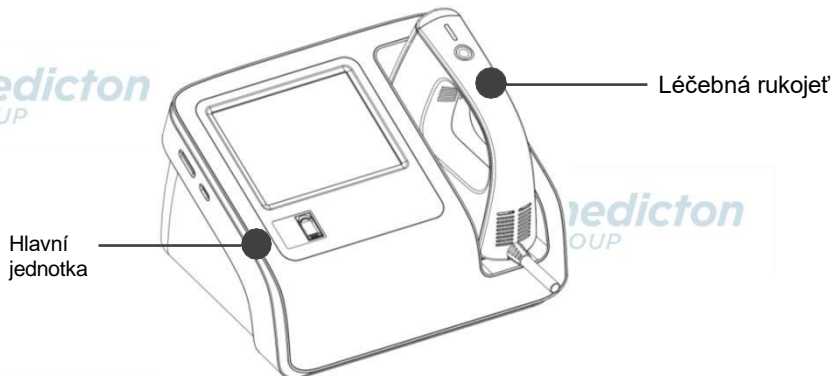
komplexní, jednoduchý a snadno proveditelný.

- Výstup zdroje světla se dá ovládat jedním tlačítkem, takže léčebný postup je bezpečnější.
- Výkonné uživatelské funkce umožňují lékařům lepší přístup k uživatelským údajům a usnadňují zaznamenávání léčby.
- S externím úložným zařízením lze realizovat export a kontrolu uživatelských údajů.
- Na výběr je několik velikostí krytky léčebné rukojeti, které lze zvolit podle velikosti léčené plochy a zamezit tak zbytečně velkému výstupu ozáření.
- Funkce zadání otisku prstu usnadňuje lékařovi rychlý přístup k údajům pacienta (platí pro KN-5000D).
- Systém kalibrace zdroje světla zlepšuje spolehlivost emise dávky (platí pro KN-5000D).

## 2.2 Konstrukce přístroje

Přístroj se skládá z hlavní jednotky a léčebné rukojeti.



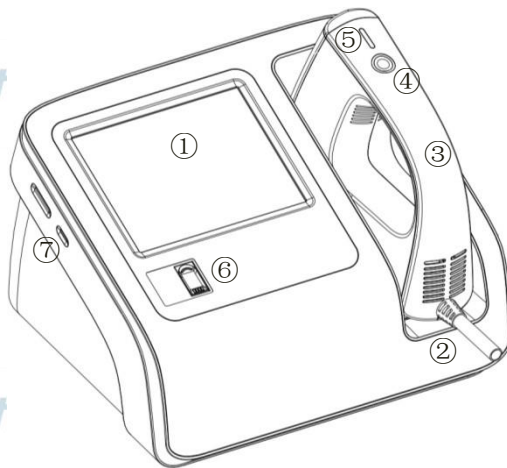


Obrázek 2-1

### 2.2.1 Zobrazení celého přístroje

Zobrazení celého přístroje je na obrázku 2-3.



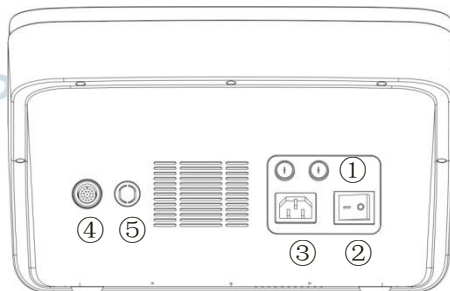


Obrázek 2-3

①	Dotyková obrazovka	Obsluha softwaru poklepáním přímo na obrazovku.
②	Držák léčebné rukojeti	Uložení léčebné rukojeti
③	Léčebná rukojeť	Přenáší UV světlo na pokožku

④	Vypínač zdroje světla	Stisknutím se zapíná zdroj světla. Modrá kontrolka se rozsvítí, když zdroj emituje světlo.
⑤	Kontrolka výstupu světla	Kontrolka výstupu světla se rozsvítí, když je emitováno ultrafialové světlo.
⑥	Snímač otisku prstu (platí pro KN-5000D)	Sejmutí otisku prstu usnadní přístup k uživatelským údajům.
⑦	Slot karty mikro SD	Vložení karty mikro SD umožňuje uložení uživatelských údajů.





### 2.2.2 Zadní panel







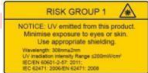


Obrázek 2-4

①	Pojistka	Jistí vstupní výkon přístroje.
②	Hlavní vypínač	Tlačítko pro zapnutí či vypnutí napájení přístroje, při zapnutí svítí zelená kontrolka.
③	Zásuvka střídavého proudu	Připojení ke zdroji střídavého proudu třívodičovým napájecím kabelem
④	Držák léčebné rukojeti	Zapojení kabelu léčebné rukojeti
⑤	Rozšiřující port	

## 2.3 Označení symbolů

	Poznámka! Odkazuje na dokumentaci dodanou s přístrojem.
	Používejte ochranné brýle
	Upozornění na používání ochrany před ultrafialovým zářením
	Zapnutí síťového napájení
○	Vypnutí síťového napájení
	Zapnutí zdroje světla

	Ochranné uzemnění
	Označení aplikované části typu B
	Prosím čtěte návod k použití
	Výrobní číslo produktu
	Označení pro recyklaci použité elektroniky
	Datum výroby
	<p>POZNÁMKA: Tento produkt emituje UV záření.  Minimalizujte expozici očí nebo pokožky. Používejte vhodnou ochranu.</p> <p>Vlnová délka: 308 nm <math>\pm</math> 2 nm  Rozsah intenzity UV záření <math>\leq</math> 200 W/cm<sup>2</sup>  IEC 60601-2-57:2011; IEC 62471:2006</p>

## 2.4 Charakteristické parametry

### 2.4.1 Klasifikace

- Klasifikace dle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I
- Klasifikace dle stupně ochrany před úrazem el. proudem: Typ B
- Klasifikace dle provozních režimů: přerušované zatěžování a nepřetržitý provoz (120 s - maximální doba výstupu zdroje světla, přístroje upravuje čas přerušování podle teploty rukojeti)
- Přístroj, který nelze používat v prostředí s obsahem hořlavých anestetických plynů (směsí se vzduchem) nebo hořlavých anestetických plynů (směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným).

### 2.4.2 Hlavní provozní údaje

- Zdroj napájení: AC 100-240 V, 50/60 Hz  $\pm$  2 %
- Příkon: KN-5000C- 160 VA, KN-5000D: 200 VA
- Specifikace, model a jmenovitý proud pojistky: T3.0AL/250V  $\Phi$ 5\*20
- Provozní prostředí: teplota: 5 ~ 35 °C, relativní vlhkost:  $\leq$ 85 %, atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Konstrukce: stolní přístroj
- Režim záření: ruční
- Ozařovaná plocha: 20 cm<sup>2</sup> $\pm$ 10 %
- Spektrum UV záření: max. vlnová délka 308 nm, chyba  $\pm$  2 nm

- Účinné UV záření:  
Rozsah intenzity UV záření: maximálně 200 mW/cm<sup>2</sup>  
Odchylka intenzity UV záření a nominální hodnoty: max. ± 20 %.  
Stabilita UV záření: maximálně 5 %.
- Softwarové funkce:  
Funkce kalibrace zdroje světla  
Funkce testování MED



## 3 Instalace

### Varování!

- Léčebná rukojeť obsahuje křehké součásti jako trubice, takže je třeba s ní zacházet opatrně.

### 3.1 Kontrola po vybalení

- Před rozbalením pečlivě zkontrolujte obal, jestli nemohl být výrobek poškozen při přepravě. Pokud zjistíte nějaké poškození, kontaktujte ihned dopravce nebo společnost Kernel.
- Je-li obal nepoškozený, opatrně vyjměte přístroj a příslušenství z krabice a uložte je na bezpečné, stabilní a dobře přístupné místo.
- Zkontrolujte produkt a jeho příslušenství přesně podle konsignace. Zkontrolujte, zda produkt ani příslušenství nejsou mechanicky poškozeny a příslušenství je kompletní.

**Poznámka!** Obal a balicí materiál si uložte pro případné pozdější přepravy či skladování.

### Varování!

- **Obalové materiály je třeba ukládat mimo dosah dětí. S obalovými materiály je třeba naložit v souladu s místními zákony a předpisy a je třeba dodržovat systém likvidace odpadu dané nemocnice.**
- **Vybavení se během skladování, přepravy a používání může mikrobiálně kontaminovat. Před použitím se ujistěte, že je obal neporušený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.**

## 3.2 Požadavky na prostředí

- **Prostředí, ve kterém se přístroj používá, musí splňovat následující požadavky:**
  - Teplota: 5–35 °C
  - Relativní vlhkost: >85 %;
  - Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa
- **Prostředí, ve kterém se přístroj používá, musí také přiměřeně bezhlučné, bezprašné, bez vibrací a bez korozivních, hořlavých či výbušných materiálů.**
- **Okolo přístroje ponechte dostatek prostoru a od zadního panelu nechte alespoň 30cm prostor pro zajištění dostatečné ventilace.**



### 3.3 Požadavky na napájení

Zdroj napájení používaný přístrojem musí splňovat požadavky: AC 100-240 V a 50/60 Hz  $\pm$  2 %.

#### Varování!

- Zajistěte, aby byl přístroj provozován v prostředí, které splňuje uvedené podmínky a požadavky na napájení, jinak nebude moci poskytovat normální provozní výkon a může dojít k nepředvídatelným důsledkům jako třeba k poškození vybavení.
- Přístroj musí být samostatně zapojen do zásuvky, kterou nesmí sdílet s jiným elektrickým vybavením.
- V místech s kolísajícím napětím doporučujeme použít 2% AC regulovaný zdroj napájení.

## 3.4 Zapojení

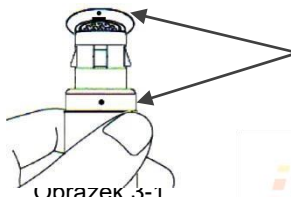
### 3.4.1 Připojení napájecího kabelu

- Použijte třívodičový napájecí kabel v souladu s tovární konfigurací.
- Zastrčte jeden konec napájecího kabelu do zdířky pro střídavý proud na zadním panelu přístroje.
- Druhý konec zapojte do tříkolíkové síťové zásuvky se střídavým proudem v nemocnici a zkontrolujte, zda jsou splněny požadavky na napájení uvedené v části 3.3.

#### Varování!

- Zemnicí vodič v tříkolíkové zásuvce musí být dobře uzemněn.
- Nepoužívejte adaptéry, které upravují tříkolíkovou na dvoukolíkovou zásuvku.
- Nepoužívejte zásuvky ovládané vypínačem na zdi, aby nedošlo omylem k vypnutí.

### 3.4.2 Připojení léčebné rukojeti



Zarovnejte tečky

Obrázek 3-1

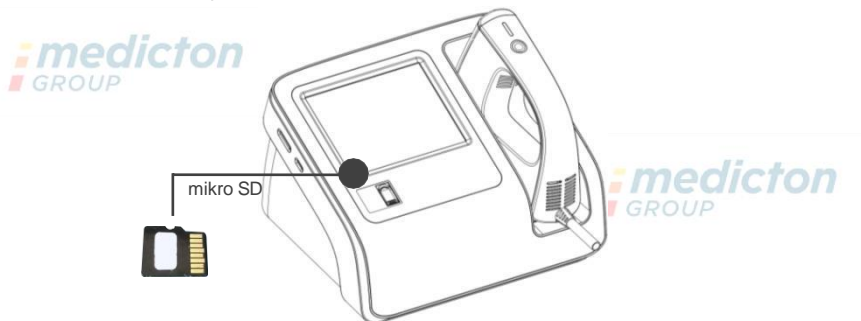


Zapojte kabel léčebné rukojeti do příslušného slotu na zadní straně přístroje.

**Poznámka!** Rukojeť se může zapojit nebo odpojit až po vypnutí napájení.



### 3.4.3 Vložení karty mikro SD



Obrázek 3-2

- Vložte kartu mikro SD do slotu „mikro SD“ na boku přístroje směrem uvedeným na obrázku.
- Když budete kartu vyjímat, nejprve na ni zatlačte a karta se automaticky vysune.

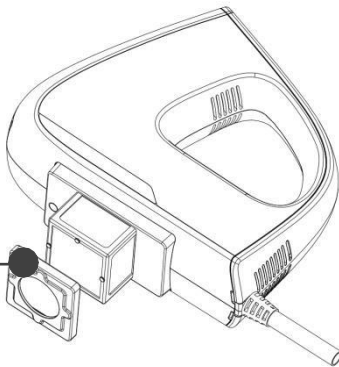
#### **Poznámka!**

- Karta mikro SD musí být vkládána i vyjímána až po vypnutí napájení.
- Není-li karta mikro SD vložena nebo není vložena správně, nebude dostupná funkce správy uživatelských údajů. Karta mikro SD se dá kopírovat, když je vložena do počítače. Obsah na kartě není dovoleno libovolně upravovat.

### 3.4.4 Instalace krytky léčebné rukojeti

**medicton**  
GROUP

Krytka léčebné  
rukojeti



**medicton**  
GROUP

**medicton**  
GROUP

Obrázek 3-3



Otvor:  $\Phi 16$   
(mm)



$\Phi 26$



$\Phi 36$



26×16



36×26



37,2×37,2

Obrázek 3-4 Specifikace krytky rukojeti

Účinná ozařovaná plocha je čtverec 20 cm<sup>2</sup> (45\*45 mm), když není krytka nasazena. K dispozici je výběr ze šesti typů krytky léčebné rukojeti. Podle potřeb konkrétní léčby vyberte vhodnou krytku a nasadte ji na přední zakončení léčebné rukojeti podle obrázku 3-3.

**Poznámka!** Krytka léčebné rukojeti musí být před každým prováděním léčby vydezinfikována. Konkrétní způsoby dezinfekce jsou uvedeny v části 5.4.

## 4 Provoz

### 4.1 Příprava před léčbou

#### 4.1.1 Příprava na léčbu

##### Lékař

Dermatolog sestaví léčebný plán podle zdravotního stavu pacienta a stanoví místo léčby a úvodní léčebnou dávku, délku trvání a intervaly fototerapie.

##### Pacient

- Obnaží si místo na těle, které má být ozářeno a očistí pokožku.
- Na místo ošetření naneste dle potřeby lubrikační pastu.
- Nasadte si ochranné UV brýle.



### Poznámka!

- U nově diagnostikovaných pacientů je nutné provést test fototoxické reakce, test minimální erytérové dávky (MED) podle typu používaného UV pásma.



#### MED test

Použijte biologickou dávku (MED) jako jednotku dávky pro UV léčbu kvůli významným rozdílům v citlivosti na UV záření. Takzvaná biologická dávka znamená dobu ozařování, po které se objeví erytérová reakce viditelná vizuálně (okem) při ozáření zdrojem světla na určitou vzdálenost. Výsledky testu jsou většinou viditelné 24 hodin po ozáření. Stanovení hodnoty MED může dermatologovi pomoci při výběru vhodné úvodní léčebné dávky. Konkrétní testovací metody najdete v části 4.3.1.



#### 4.1.2 Pracovní postup přístroje

**Obsluha** si nasadí ochranné brýle.

**Zkontrolujte, kdy je možné zapnout přístroj.**

Zapněte hlavní vypínač do polohy "I" a zkontrolujte, zda přístroj funguje normálně.

**Nasad'te krytku na léčebnou rukojeť.**



Krytku vyberte podle velikost ošetřované plochy, vydezinfikujte krytku a nasadte ji na přední zakončení rukojeti. Viz část 3.4.4.

### **Test fototoxické reakce**

Pacientům, kteří jsou na první návštěvě je třeba provést test fototoxické reakce, aby se dala stanovit hodnota MED pacienta, viz část 4.3.1. U pacientů, kteří jsou na kontrolní návštěvě, se může tento test vynechat.

### **Léčebný postup**

Stanovte odpovídající dávku ozáření podle naměřené hodnoty MED a vyberte vhodnou krytku podle tvaru a velikosti ošetřované oblasti, pak přiložte otvory pro výstup světla těsně k pokožce. Viz podrobné léčebné postupy v části 4.3.2.



Obrázek 4-1

### **Kalibrace**

U přístrojů s funkcí kalibrace otevřete kalibrační rozhraní a proveďte jednotlivé kroky kalibrace. Viz část 4.3.5.

### **Způsob vypnutí přístroje**

Pokud se přístroj delší dobu nepoužívá, přepněte vypínač do polohy “o” a



odpojte napájecí kabel.

**Poznámka!**

— **Když je zdroj světla delší dobu zapnutý, vnitřek rukojeti se bude ohřívat. Vypněte proto přístroj, až rukojeť úplně vychladne.**

**Poznámky: Když se přístroj zapne, umístí nebo vypne, ozařování není aktivní a léčebná rukojeť nebude emitovat UV záření.**

#### **4.1.3 Pokyny k léčbě**

##### **Souhrn**

Fototerapie je účinná léčba. Ošetřující lékař musí mít určité znalosti a zkušenosti s fototerapií. V žádném případě není přípustné brát léčebný postup jako nácvik léčby. Léčebný postup musí probíhat za dozoru a pod vedením lékaře a ošetřující lékař musí provádět pravidelné kontroly.

##### **Krytka léčebné rukojeti**

Před použitím je třeba nasadit krytku na zakončení rukojeti. Krytku je nutné před použitím vydezinfikovat.

##### **Ochranné UV brýle**

Jak lékař, tak i pacient si musí před zahájením léčby nasadit ochranné brýle blokující UV záření.

##### **Individuální odpověď na léčbu**

Dávka ozáření se musí upravovat podle individuální odpovědi na léčbu

The logo for Medicton Group, featuring the word "medicton" in a light blue sans-serif font with a small red and yellow square icon to its left, and the word "GROUP" in a smaller, grey sans-serif font below it.The logo for Medicton Group, featuring the word "medicton" in a light blue sans-serif font with a small red and yellow square icon to its left, and the word "GROUP" in a smaller, grey sans-serif font below it.

jednotlivých pacientů. Musí se zkontrolovat odpověď pokožky na předchozí léčbu a případně provést odpovídající úpravy pro každý další léčebný zákrok.

### **Volba dávky**

Úvodní dávka UVB terapie obvykle odpovídá 50 % až 75 % hodnoty MED, s frekvencí 3 až 5krát týdně. Podle frekvence léčby a odpovědi na léčbu se stanoví, zda je vhodné dávku ozáření a frekvenci pro další léčebné zákroky zvýšit, nebo ne. V zásadě by pro zvýšenou dávku mělo platit pravidlo, že je erytém viditelný přímo po každé expozici. Pokud se UVB používá v kombinaci s jinými druhy léčby, jako například kyselinou retinovou nebo kalcipotriolem, je třeba na to brát ohled při zvyšování dávky a frekvence. Citlivost pokožky na lebce, chodidlech, dlaních a loktech na světlo je obecně nižší než u ostatních částí těla, takže dávku je možné odpovídajícím způsobem zvyšovat. Léčba pokračuje až do úplného vymizení obtíží nebo do té doby, kdy už se neprojevuje žádné zlepšení po léčebném zásahu.

### **Ochrana po léčbě**

Léčba UV zářením může způsobit vysušování pokožky. Po léčbě použijte na léčená místa zklidňující olej a nevystavujte je příliš slunci.

### **Solární dermatitida**

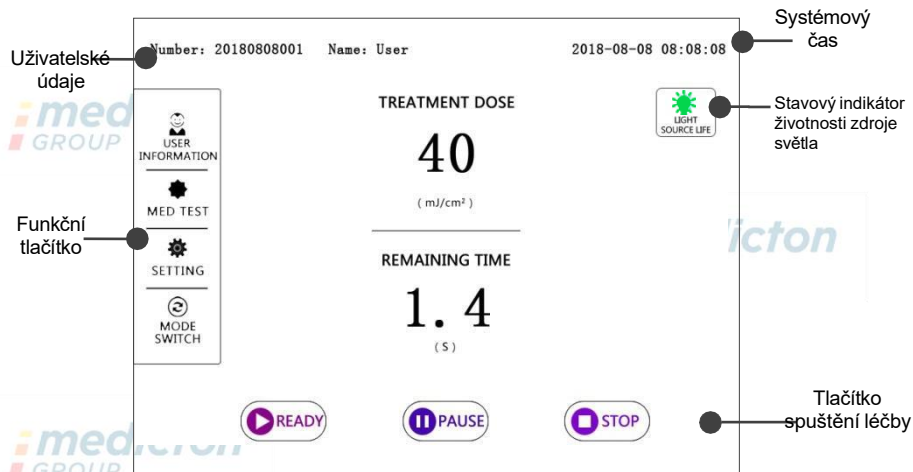
Pokud má pacient po zahájení léčby velkou část těla se solární dermatitidou, tak zkontrolujte, zda se nadměrně nevystavuje slunci nebo nebere fotosenzitizér, nebo zda nepřestal užívat opacifikátor. Kromě toho některé kosmetické přípravky, parfémy v čistících prostředcích, zelenina a čaje, které lubrikují střevo, mohou obsahovat fotosenzitivní látky.

### **Nežádoucí reakce**

Krátkodobé nežádoucí reakce po fototerapii jsou obecně velmi podobné jako při nadměrném vystavení slunci, včetně erytému, edému a nahodilých puchýřků. Jakmile se podobné reakce dostaví, je třeba provést určitá opatření podle rozsahu fototoxické reakce, případně ale také upravit dávku nebo přerušit léčbu, a užívat místní nesteroidní protizánětlivé léky pro zmírnění příznaků. Po dlouhodobé opakované fototerapii může léčená oblast vykazovat změny pigmentace, vysušení pokožky, sníženou elasticitu, solární keratózu či nevidní lentigo atd. Tudiž jak lékař, tak pacient musí pečlivě sledovat stav pokožky a případné změny od začátku léčby v celém jejím průběhu a včas případně upravit léčebný plán.

## **4.2 Ovládací panel**

Hlavní rozhraní je znázorněno na obrázku 4-2:



Obrázek 4-2

Po zapnutí přístroje se otevře přípravné rozhraní a za 15 sekund se pak zobrazí hlavní rozhraní. Obsluha softwaru probíhá na bázi technologie dotykové obrazovky a příslušné operace se tedy provádí přímým dotykem tlačítka v rozhraní.

- **Definice ovládacích tlačítek:**



Kontrola a správa uživatelských údajů o léčbě Podrobnosti viz část 3.3.4.



Stisknutím tlačítka se otevře rozhraní testu MED. Podrobnosti viz část 1.3.4.



Stisknutím tlačítka se otevře rozhraní nastavení. Podrobnosti viz část 4.3.4.



Poklepaním na tlačítko se přepíná na volný léčebný režim a uživatelský léčebný režim. Podrobnosti viz část 4.3.5.



Stisknutím tlačítka se připraví zapnutí výstupu UV světla. Podrobnosti viz část 4.3.2.



Stisknutím tlačítka se přeruší výstup UV světla. Podrobnosti viz část 4.3.2.



Stisknutím tlačítka se zastaví výstup UV světla. Podrobnosti viz část 4.3.2.

## ● Provozní životnost zdroje světla

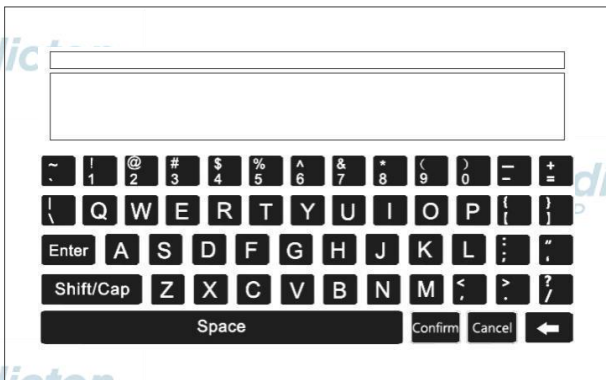
- **Zelená:** Provozní doba zdroje světla je  $\leq 300$  hodin a je možno jej normálně používat.

- **Žlutá:** Provozní doba zdroje světla je >300 hodin a ≤ 500 hodin. Zdroj světla je poněkud oslaben a doporučuje se jeho výměna.
- **Červená:** Provozní doba zdroje světla je >500 hodin, takže jeho životnost vypršela a nelze jej dále používat. Je nutné jej včas vyměnit.
- **Uživatelské údaje:**  
Uživatelské údaje se zobrazí, když uživatel zahájí léčbu.
- **Ovládání pomocí klávesnice:**
  - Numerická klávesnice: Poklepnutím přímo na číslo zadáváte čísla, poklepnutí na "←" je krok zpět, poklepnutí na "✓" uložíte zadané hodnoty a zavřete klávesnici.



Obrázek 4-3

➤ Úplná klávesnice:



Obrázek 4-4

- ✓ Klepnutím přímo na tlačítko zadáváte znaky zobrazené ve spodní části tlačítka.
- ✓ Stisknutím tlačítka "Shift/Cap" a následným poklepáním na příslušný znak se zadávají velká písmena a znaky v horní části tlačítka.
- ✓ Zadávání čínských znaků: Zadání plného hláskování a výběr příslušných čínských znaků. Klepnutím na tlačítka "←", "→" se provádí obracení stránky při volbě znaků.
- ✓ Zadávání anglických znaků: Klepnutím na anglický znak se vybírá a

stisknutím "Enter" se potvrdí výběr.

- ✓ Když je zadání dokončeno a kurzor stále bliká, stisknutím "Enter" se kurzor zruší.
- ✓ Klepnutím na "Cancel" (Zrušit) se zadání neuloží a zavře se klávesnice, klepnutím na "Confirm" (Potvrdit) se zadání uloží a klávesnice se zavře.
- ✓ Klepnutím na tlačítko "☐" se znak smaže.



## 4.3 Obsluha softwaru

### 4.3.1 Test fototoxické reakce

Test MED (minimální erytémové dávky) je před zahájením léčby UVB nezbytný. Tento test dokáže lékařům pomoci při stanovení vhodné léčebné dávky UVB.

#### ● Postup testování fototoxické reakce:

- ① Určete typ pokožky pacienta podle tabulky B-1 v příloze B, kde můžete vybrat relevantní z uvedených typů kůže.
- ② Lékaři a pacienti musí používat během testování ochranné UV brýle.
- ③ Nasaďte krytku o  $\phi 16$  mm na léčebnou rukojeť.
- ④ Přiložte léčebnou rukojeť na stranu ohybu předloktí horní končetiny

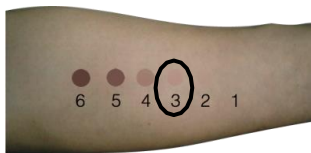


pacienta dle obrázku 4-5 a ozařte šest míst ze stejné vzdálenosti různými dávkami. Vydané dávky potřebné pro provedení testu předdefinovaného v přístroji uvádí Příloha C. Přístroj vydá automaticky šest dávek v pořadí 1 až 6 v Tabulce C-1 nebo Tabulce C-2 podle vybraného typu kůže. Při aplikaci dávky záření střídejte místa ozařování.



Obrázek 4-5

- ⑤ Označte polohu každého bodu jinou značkou.
- ⑥ Následujících 24 hodin musí být testovaná oblast chráněná před jakýmkoli umělým či přírodním zdrojem UV světla.
- ⑦ Po 24 hodinách se může pacient vrátit do nemocnice.
- ⑧ Po ozáření se postupně objeví na pokožce šest ozářených bodů, viz obr. 4-6. Podle značky označte testovací bod (č. 1 až 6) pro každou dávku záření.



Obrázek 4-6

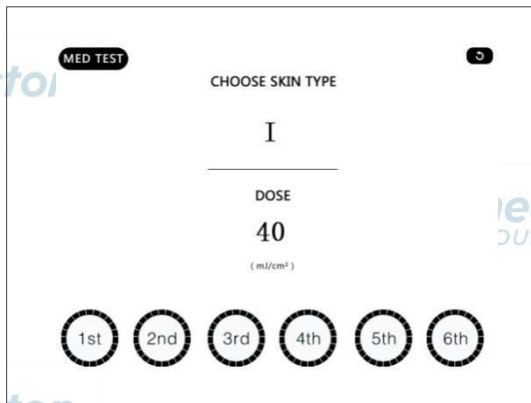
⑨ Určete dávku, která jako první způsobila erytém, a tato dávka je minimální fototoxickou dávkou neboli minimální erytémovou dávkou pacienta.

⑩ Pokud se na testovaném místě objeví závažný erytém nebo puchýře, lze použít kortikosteroidy.

**Například**, na obrázku 4-6 má pacient typ kůže III a pacient akceptoval automatický test MED provedený přístrojem, který emitoval šest různých dávek UVB automaticky (hodnoty dávek viz Tabulka C-2 v Příloze C). Po testu bylo zjištěno, že třetí bod jako první generoval erytém a erytémová dávka je  $150 \text{ mJ/cm}^2$ , tedy hodnota MED tohoto pacienta je  $150 \text{ mJ/cm}^2$ .

● **Metoda testování fototoxické reakce:**

Přístroj nabízí následující dvě metody testu, tj. automatický a manuální test. Stisknutím tlačítka "MED Test" v hlavním rozhraní otevřete volbu MED testu. Jak je ukázáno níže:



Obrázek 4-7

➤ **Automatický test**

Podle vybraného typu kůže přístroj provede test pomocí předvolených šesti aplikovaných dávek. (Specifické předvolby dávek a sekvence ozařování viz Příloha C)

Klepněte na okno “CHOOSE SKIN TYPE” (Vybrat typ kůže) a pomocí tlačítek “◀” nebo “▶” vyberte typ kůže (I~VI) podle reakce na sluneční světlo a barvy kůže (viz Příloha B).

Testovací metoda: Přiložte léčebnou rukojeť na testovanou pokožku a

stiskněte tlačítko "ON" na rukojeti. Při zapínání a vypínání zdroje světla se ozve zvukový signál, který oznamuje, že dochází k výstupu UV světla a kontrolka bude svítit až do dokončení výstupu testovací dávky. 1. až 6. odpovídá testovací dávce 1 až 6 a otvor kolem příslušné dávky bude blikat, když přístroj emituje světlo.

Po aplikaci první dávky přiložte hlavici rukojeti na druhé místo a stiskněte tlačítko "ON" na rukojeti, přístroj aplikuje druhou testovací dávku. Opakujte předchozí kroky až do dokončení aplikace všech šesti dávek. Když je MED test dokončen, stiskněte tlačítko "↺" pro návrat do hlavního rozhraní.

#### ➤ **Manuální test**

U manuálního testu může lékař nastavit všech šest aplikovaných dávek manuálně.

Nastavte volbu "CHOOSE SKIN TYPE" (Vybrat typ kůže) na "Manual" (Manuální) a klepněte na okno "Dose" (Dávka), zobrazí se klávesnice a pomocí ní zadejte hodnoty dávek. Rozsah hodnot je od 80 mJ/cm<sup>2</sup> do 600 mJ/cm<sup>2</sup>.

Testovací metoda je stejná jako u "automatického testu". Když je MED test dokončen, stiskněte tlačítko "↺" pro návrat do hlavního rozhraní.



## 4.3.2 Léčba

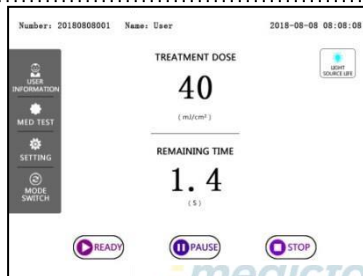


### Definování léčebného rozsahu pro kožní léze:

Během léčby lékař potřebuje vědět, které léze byly léčeny zařízením. Opakovaná expozice jednoho místa je naprosto vyloučená, jinak může dojít k nadměrné expozici. Lékař by si tudíž měl dělat značky na pokožce. Pokud se na ošetřovaném místě nachází jak léze, tak normální pokožka, doporučuje se normální pokožku zakrýt.



Léčebný režim "Time" (Doba)



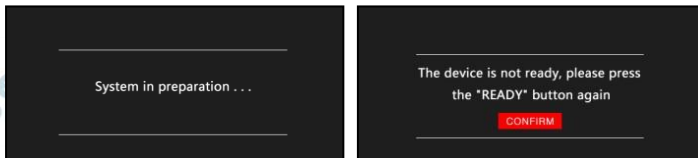
Léčebný režim "Dose" (Dávka)

Obrázek 4-8

- Volba léčebného režimu: Klepněte na tlačítko "Setting" (Nastavení) a vyberte léčebný režim v rozhraní "Setting" (Nastavení) (viz část 4.3.4).

- ✓ Léčebný režim Doba: Klepněte na hodnotu "TREATMENT TIME" (Doba léčby) a pomocí tlačítka " $\triangleleft$ " nebo " $\triangle$ " nastavte dobu ozáření.
- ✓ Léčebný režim Dávka: Klepněte na hodnotu "TREATMENT DOSE" (Léčebná dávka), objeví se numerická klávesnice a na ní zadejte hodnotu dávky ozáření.
- ✓ Vzhledem k různé intenzitě mohou být horní limity pro "time" (dobu) a "dose" (dávku) nastaveny rozdílně. Hodnota "time" (doby) je maximálně 120 sekund a "dose" (dávky) je maximálně 5000 mJ/cm<sup>2</sup>.
- Stisknutím tlačítka "Ready" (Připraveno) se připravíte na zahájení výstupu UV světla. Stiskněte tlačítko "ON" na léčebné rukojeti, rozsvítí se kontrolka na rukojeti a začne odpočítávání "TREATMENT TIME" nebo "TREATMENT DOSE" (doby léčby nebo léčebné dávky). Když je léčba dokončena, pak po dalším stisknutí tlačítka "ON" bude přístroj znovu emitovat světlo podle předchozího nastavení.

Poznámka: Po stisknutí tlačítka světelného zdroje "ON" na rukojeti ohlásí obrazovka "System in preparation..." (Systém se připravuje...), jak ukazuje obrázek 4-9. Vyčkejte prosím 15 sekund. Pokud světelný zdroj ještě není zapnutý a obrazovka hlásí "The device is not ready, please press the 'Ready' button again" (Přístroj není připraven, stiskněte znovu tlačítko 'Ready'), klepněte na tlačítko "Ready" a potom znovu stiskněte tlačítko "ON" světelného zdroje na rukojeti.



Obrázek 4-9

- Stisknutím tlačítka “Pause” přerušíte výstup UV světla a odpočítávání “TREATMENT TIME” nebo “TREATMENT DOSE” (doby léčby nebo léčebné dávky). Stisknutím tlačítka “Ready” a tlačítka “ON” na rukojeti bude pokračovat výstup UV světla a odpočítávání “TREATMENT TIME” nebo “TREATMENT DOSE” (doby léčby nebo léčebné dávky).

- Stisknutím tlačítka "Stop" ukončíte výstup UV světla a odpočítávání "TREATMENT TIME" nebo "TREATMENT DOSE" (doby léčby nebo léčebné dávky) se vymaže.

Poznámka: Kvůli ochraně zdroje světla se chladicí větrák uvnitř rukojeti vypne až 10 s po vypnutí zdroje světla. Je-li teplota uvnitř rukojeti příliš vysoká, bude větrák v provozu až do snížení teploty na bezpečnou mez.

- Pokud ve stavu zastavení potřebujete obnovit poslední nastavenou dobu ozařování, pak stisknutím tlačítka “Ready” přímo vyvoláte poslední nastavenou dávku nebo dobu. Stisknutím tlačítka “ON” na rukojeti zahájíte výstup světla.

### 4.3.3 Uživatelské údaje

Stisknutím tlačítka “User Information” (Uživatelské údaje) na hlavním rozhraní otevřete zobrazení uživatelských údajů.

The screenshot shows a web interface for viewing user information. At the top, there is a search field labeled "Name/Patient ID:" with a magnifying glass icon and the word "SEARCH" next to it. Below the search field, it says "Total number of cases: 5". The main part of the interface is a table with the following data:

Patient ID	Name	Gender	Age	Skin type	Physician
201808140001	tom	M	18	I	Jackson
201808140002	jack	M	30	IV	MEI
201808140003	LILY	F	45	III	Jackson
201808140004	mary	F	28	IV	Jackson

Below the table, there are navigation arrows (left and right) and the text "Page 1 of 2". At the bottom of the interface, there are several buttons: "TREATMENT", "NEW", "EDIT", "VIEW", "DELETE", and "RETURN".

Obrázek 4-10

- Search (Vyhledat): Klepněte do prázdného pole “Name/Patient ID” (Jméno/ID pacienta) a zadejte klíčové slovo, tedy buď jméno nebo ID pacienta, potom klepněte na možnost “SEARCH” a zobrazí se výsledky uživatelských údajů na seznamu.
- Treatment (Léčba): Vyberte příslušnou část uživatelských údajů, po klepnutí na možnost “Treatment” přístroj přímo vyvolá záznam poslední léčby uživatele pro zahájení nové léčby. Uživatelské údaje budou zobrazeny v levém horním rohu hlavního rozhraní.



- New (Nový): Klepnutím na možnost “New” se zobrazí následující rozhraní, zadejte uživatelské údaje a klepnutím na “Confirm” uložte.

NEW PATIENT

PATIENT ID  NAME  GENDER

AGE  SKIN TYPE  MEDICINE

DISEASE TYPE  MED  PHYSICIAN

REMARK

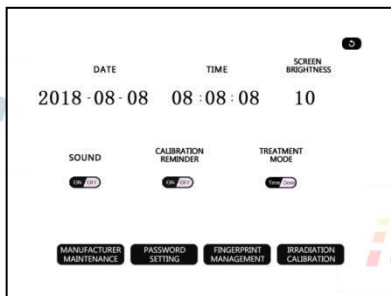
Obrázek 4-11

- \*\*\* Snímač otisku prstu (pouze u modelů KN-5000D): Klepněte na možnost “Fingerprint” (Otisk prstu), uživatel umístí svůj prst na záznamník otisku podle výzev. Přístroj si uloží údaj o otisku prstu po třech úspěšných zadáních. Po provedení zadání otisku prstu pro uživatelské údaje bude před údaji zobrazena ikona otisku prstu.
- Edit (Upravit): Vyberte uživatelské údaje, které chcete upravit.
- View (Prohlížení): Vyberte uživatelské údaje a klepnutím na “VIEW” můžete prohlížet záznam léčby uživatele. Vyberte záznam a zadejte heslo nebo otisk prstu pro smazání záznamu.

- Delete (Smazat): Vyberte uživatelské údaje, zadejte heslo nebo otisk prstu pro smazání uživatelského údaje.

#### 4.3.4 Nastavení

Stisknutím tlačítka "Setting" (Nastavení) v hlavním rozhraní otevřete rozhraní pro nastavení. V tomto rozhraní můžete nastavovat datum, čas, jas obrazovky, zvuk, připomínky kalibrace a léčebný režim. Klepnutím na zobrazené okno "Date" (Datum), "Time" (Čas) nebo "Screen Brightness" (Jas obrazovky) vyvoláte symboly "▲" a "▼" klepnutím na "▲" a "▼" můžete hodnoty upravovat. Klepnutím na tlačítko "↺" se vrátíte na předchozí stránku.



Obrázek 4-12

➤ **Sound (Zvuk)**



Zapnutý zvuk



Vypnutý zvuk

Tlačítko zvuku zapnuté nebo vypnuté.

➤ **Calibration reminder (Připomínky kalibrace)**



Zapnutá připomínka



Vypnutý připomínka

Zapnutím "On" bude uživateli připomínána kalibrace přístroje při každém zapnutí. Tato funkce je dostupná pouze u přístrojů s funkcí automatické kalibrace.

➤ **Léčebný režim**



Režim Doba



Režim Dávka

Vyberte léčebný režim "Time" (Doba) nebo "Dose" (Dávka).

➤ **Údržba výrobcem**

Tato funkce se používá pouze při provádění údržby výrobcem a uživatel ji nemůže používat.

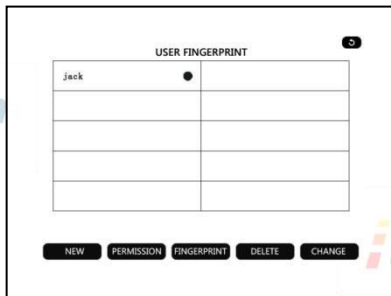


➤ **Nastavení hesla**

- ✓ Nastavení hesla pro přihlášení: Nastavte si heslo pro přihlášení po zapnutí přístroje. Výchozí heslo je "654321". Můžete zapnout nebo vypnout a heslo si změnit.
- ✓ Nastavení hesla pro oprávnění: Nastavte heslo správce. Výchozí heslo je "500021".

➤ **Ovládání otiskem prstu (platí pro KN-5000D)**

Klepněte na "Fingerprint Management" (Ovládání otiskem prstu), zadejte heslo a otevře se následující rozhraní pro řízení pokročilé uživatelské funkce otisku prstu. Můžete vytvářet či mazat nové pokročilé uživatele, spravovat oprávnění a otisky prstů.



Obrázek 4-13

- ✓ New (Nový): Vytvořte nové pokročilé uživatelské jméno.
- ✓ Permission (Oprávnění): Vyberte pokročilého uživatele pro nastavení oprávnění, například pro úkony "Enable Power on Password" (Aktivovat heslo po zapnutí), "Delete Treatment Records" (Mazat záznamy léčby) a "Delete Cases" (Mazat případy). "ON" znamená aktivované oprávnění a "OFF" znamená bez oprávnění.
- ✓ Fingerprint (Otisk prstu): Vyberte pokročilého uživatele pro vytváření, upravování a mazání otisků prstů uživatele. Uživatel přiloží svůj prst na záznamník otisku podle výzev. Přístroj si uloží údaj o otisku prstu po třech úspěšných zadáních. Každý pokročilý uživatel může zadat tři údaje otisku prstu.
- ✓ Delete (Smazat): Mazání vybraných uživatelských údajů.

### ➤ Kalibrace intenzity záření

Status kalibrace se používá ke kalibraci přesnosti intenzity vydávaného záření a ke stanovení, zda zdroj světla funguje správně. Klepnutím na možnost "Irradiation Intensity Calibration" (Kalibrace intenzity záření) lze nastavit kalibrační hodnoty manuálně nebo automaticky.

#### ✓ **Manuální nastavení kalibrace (platí pro KN-5000C):**

Měří intenzitu záření na výstupních otvorech světla pomocí profesionálního měřicího nástroje ve stavu výstupu ze zdroje. Klepnutím na možnost "Irradiation Intensity Calibration" (Kalibrace intenzity záření) zadejte "**heslo pro nastavení intenzity**" (**123456**), otevře se následující rozhraní, zadejte novou

hodnotu intenzity záření a klepněte na “Confirm” pro uložení.



Obrázek 4-14

### Varování!

- **Tovární nastavení hodnot intenzity záření je uvedeno v Příloze A. Hodnota intenzity záření musí být korigována podle naměřených výsledků. Prosíme, abyste ji neupravovali libovolně, aby se zamezilo nepřesným dávkám nebo dobám ozařování.**

#### ✓ **Automatická kalibrace (platí pro KN-5000D):**

Klepněte na možnost “Irradiation calibration” (Kalibrace záření), zadejte “heslo pro nastavení intenzity” (123456), dodržujte pokyny přístroje ke správnému uložení léčebné rukojeti do držáku. Stisknutím tlačítka “ON” na

rukojeti zahájí přístroj postup automatické kalibrace. Po dokončení kalibrace ukáže přístroj výsledek.



Obrázek 4-15

**Varování!**

- Během postupu kalibrace bude rozhraní ukazovat “Calibrating” (Kalibruji) a vydávat hlasové výzvy a přístroj bude emitovat UV světlo. Nyní je třeba dávat pozor na ochranu před UV zářením.

❖ Úspěšná kalibrace:

Jakmile je kalibrace úspěšně dokončena a přístroj oznámí, že je kalibrace hotová, klepněte na možnost “Confirm” pro ukončení. Pokud se zobrazí výzva “Low Light Source Intensity” (Nízká intenzita zdroje světla), doporučujeme včas vyměnit zdroj světla, aby nebyl narušen provoz přístroje.

❖ **Neúspěšná kalibrace:**

Je-li rukojeť nesprávně a nakřivo uložená (viz níže), kalibrace selže nebo bude nepřesná.



Obrázek 4-16

Pokud se zobrazí výzva “Calibration Failed” (Kalibrace selhala), upravte polohu rukojeti podle obrázku 4-14 a znovu spusťte postup kalibrace.

Pokud není rukojeť správně uložena, výsledek kalibrace bude nepřesný, i když kalibrace projde. Proto je nutné opravit polohu rukojeti podle obrázku 4-14 a kalibraci opakovat.

Pokud je rukojeť uložena správně, ale kalibrace přesto selže, mohou to



způsobit nečistoty na rukojeti nebo nedostatečný zdroj světla. Očistěte rukojeť podle části 5.3 a opakujte kalibraci. Pokud kalibrace i tak selže, je třeba léčebnou rukojeť vyměnit. Kontaktujte dodavatele nebo výrobce včas, aby nebyl narušen běžný provoz přístroje.

#### **4.3.5 Přepínání režimů**

Klepnutím na možnost “Mode Switch” (Přepínání režimů) na hlavním rozhraní lze přepínat mezi volným léčebným režimem a uživatelským léčebným režimem. Záznamy z volného léčebného režimu přístroj neukládá.



## 5 Údržba

Pro zajištění normálního provozu a dlouhé životnosti přístroje je nezbytné dbát na jeho denní kontroly a údržbu.

### 5.1 Kontroly

Aby byl zajištěn bezporuchový a bezpečný provoz, je třeba přístroj i jeho příslušenství pravidelně preventivně kontrolovat (funkční a bezpečnostní kontroly) a provádět údržbu, tj. před použitím a po 6 měsících nebo po údržbě či upgradu, aby bylo ověřeno, že přístroj funguje správně, je v dobrém provozním stavu, je bezpečný pro zdravotnický personál i pacienty a splňuje požadavky na přesnost při klinickém použití.

#### **Položky, které je třeba zkontrolovat:**

- ✓ Prostředí a zdroj napájení splňuje příslušné požadavky.
- ✓ Kryt přístroje je čistý a bez skvrn.
- ✓ Kryt, tlačítka, konektory ani příslušenství nevykazují žádné mechanické poškození.
- ✓ Léčebná rukojeť není opotřebená ani potřísněná.
- ✓ Napájecí kabel a spojovací kabel nejsou opotřebené a nemají porušenou izolaci.
- ✓ Zemnění je dobře zapojeno.
- ✓ Používá se pouze správný spotřební materiál a příslušenství.

- ✓ Software přístroje funguje normálně.

Při zjištění jakéhokoli poškození přestaňte přístroj ihned používat a kontaktujte elektrotechnika v nemocnici nebo oddělení poprodejněho servisu naší společnosti.

## 5.2 Údržba

- Dejte pozor na kolísání napětí rozvodové sítě. Pokud by bylo mimo povolený rozsah, doporučujeme použít regulátor napětí.
- Kryt přístroje není dovoleno otevírat, aby nedošlo k poškození přístroje a narušení normálního provozu.
- S příslušenstvím dodaným k přístroji je třeba zacházet opatrně. Zamezte pádu, úhozům či nadměrnému tahu. Neotírejte korozivními chemikáliemi.
- Spojovací kabely musí být uloženy spolu s přístrojem, aby nedocházelo k častému zapojování a odpojování s následným opotřebením.
- Když se léčebná rukojeť nepoužívá, je třeba ji uložit do držáku.
- Když provozní životnost přístroje a příslušenství vyprší, musí být zlikvidováno v souladu s příslušnými nařízeními pro elektronický odpad.

## 5.3 Čištění

### Varování!

- **Před čištěním se musí přístroj vypnout a odpojit napájecí kabel ze zásuvky.**

- Přístroj se musí pravidelně čistit, a to častěji v oblastech se silně znečištěným životním prostředím nebo na větrných či prašných místech.
- Vyčistíte povrch přístroje jemným a čistým hadříkem s přiměřeným množstvím vody.
- Jsou-li na povrchu přístroje skvrny, může se otřít vhodným množstvím mýdlové vody, aby se skvrny daly odstranit.
- Po otření osušte povrch jemným a suchým hadříkem.
- Přístroj umístěte do chladného a větraného prostředí.
- Je-li průhledná clona léčebné rukojeti zaprášená, otřete ji jemným hadříkem nepouštějícím vlákna a potom povrch ještě očistíte čistým jemným hadříkem. Jsou-li zde mastné skvrny, otřete je jemným hadříkem se slabým čisticím prostředkem a potom povrch osušte čistým jemným hadříkem. Při otírání dejte pozor, aby se povrchy nepoškrábaly.

### **Poznámka:**

- **Nepoužívejte agresivní čisticí látky jako aceton.**
- **Abrazivní materiály jako drátěné kartáče nebo leštidla kovů jsou také zakázány.**

- Při čištění nepolévejte přístroj kapalinou. Dovnitř přístroje nesmí vniknout žádná kapalina.



## 5.4 Dezinfekce

- Krytka léčebné rukojeti se musí před každým prováděním léčby vydezinfikovat. Může se ponořit do 75% alkoholu na 30 minut a potom povrch osušit čistým jemným hadříkem.
- Není-li krytka nasazena, otírejte vnější povrch průhledné clony 30 minut, aby byla vydezinfikována, pomocí jemného hadříku a 75% alkoholu.
- Pokud se přístroje nebo rukojeť náhodně dotkne postižené části těla pacienta, otírejte znečištěnou část 30 minut jemným hadříkem a 75% alkoholem, aby byla vydezinfikována.

## 5.5 Skladování

Když se přístroj delší dobu nepoužívá, je třeba jej otřít a zakrýt proti prachu. Prostředí pro skladování by mělo být suché a dobře větrané.

## 5.6 Přeprava a skladování

### Přeprava

Přístroj se musí chránit před deštěm či sněhem a musí být přepravován takovým způsobem, aby nepřišel do styku s korozivními látkami nebo plyny.

### Skladování

Kompletně zabalený přístroj musí být uložen v místnosti, která je suchá, větraná a bez korozivních materiálů a silných magnetických polí.

### Podmínky prostředí pro přepravu a skladování

Okolní teplota: -40 ~ 55 °C

Atmosférický tlak: 500 ~ 1060 hPa

Relativní vlhkost: >90 %

## 5.7 Výměna pojistek

### Varování!

- Před výměnou pojistek vypněte hlavní vypínač a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.



Obrázek 5-2

Obrázek 5-3

Obrázek 5-4

Podle obrázku 5-2 otočte pomocí šroubováku držák pojistky proti směru hodinových ručiček a vyjměte pojistku (dle obrázku 5-3). Vložte novou pojistku a otáčením po směru hodinových ručiček ji zasuňte do držáku, viz obrázek 5-4.

## 6 Rozbor obvyklých závad a opatření k odstranění

Rozbor obvyklých závad přístroje a způsobů jejich odstranění uvádí tabulka 6-1. Pokud nejste schopni posoudit nebo vyřešit závadu přístroje, obraťte se na centrum poprodejních služeb naší společnosti (podrobnosti viz kapitola 7).

**Tabulka 6-1 Rozbor závad a jejich odstranění**

SN	Závada	Možné příčiny	Způsob odstranění
----	--------	---------------	-------------------

1	Po zapnutí se nerozsvítí kontrolka napájení.	Externí zdroj napájení není správně připojen.	Zkontrolujte připojení k síti je funkční a napájecí kabel je neporušený.
2	Po zapnutí kontrolka na vypínači svítí, ale žádná obrazovka se nezobrazí.	Spálená pojistka	Vyměňte pojistku.
		Chyba vnitřního zdroje napájení	Požádejte výrobce o opravu.
3	Léčebná rukojeť nelze zapnout	Vadné tlačítko	Požádejte výrobce o opravu.
		Chyba interního detekčního okruhu	Požádejte výrobce o opravu.
4	Zobrazí se "Memory card failure" (Chyba paměťové karty)	Karta mikro SD není vložena.	Po vypnutí znovu vložte kartu mikro SD.
		Mikro SD karta je vadná	Kontaktujte výrobce.
5	Zobrazí se "The lamp is not lighted up or the lamp is off during irradiation" (Lampa se nerozsvítí nebo nesvítí při ozařování).	Kabel rukojeti není připojen	Po vypnutí přístroje znovu připojte kabel rukojeti
		Tlačítko na rukojeti je vadné	Kontaktujte výrobce.
		Lampa je vadná	Kontaktujte výrobce.
6	Zobrazí se "The lamp is	Softwarová chyba	Vypněte a znovu restartujte



	not turned off normally or the lamp is lighted up when the irradiation is not started" (Lampa normálně nezhasne nebo se rozsvítí, když není spuštěno ozařování).	Kabel rukojeti není připojen	Po vypnutí přístroje znovu připojte kabel rukojeti
		Přístroj nebo rukojeť mají závadu	Kontaktujte výrobce.
7	Zobrazí se "Abnormal overheating inside the fixture" (Abnormální přehřívání uvnitř instalace).	Teplota uvnitř lampy je příliš vysoká.	Vypněte ji a nechte chvíli vychladnout, než budete pokračovat v používání.
8	Zobrazí se "The lamp ballast system is overheated abnormally" (Vyrovnávací systém lampy je abnormálně přehřátý)	Teplota vyrovnávacího systému lampy je příliš vysoká.	Vypněte ji a nechte chvíli vychladnout, než budete pokračovat v používání.
9	Zobrazí se "The temperature sensor value is incorrect" (Hodnota snímače teploty je nesprávná)	Softwarová chyba	Vypněte a znovu restartujte
		Kabel rukojeti není připojen	Po vypnutí přístroje znovu připojte kabel rukojeti
		Snímač teploty je vadný	Kontaktujte výrobce.
10	Zobrazí se "Calibration failed! The light source is	Rukojeť není správně umístěna	Uložte správně rukojeť

	low, please change the light source immediately" (Kalibrace selhala! Zdroj světla má nízkou kapacitu, ihned jej vyměňte).	Intenzita zdroje světla je příliš nízká	Požádejte výrobce o výměnu zdroje světla.
11	Po zapnutí zůstává úvodní obrazovka	Karta mikro SD není vložena.	Po vypnutí znovu vložte kartu mikro SD.





## 7 Poprodejní servis

1. V případě zvláštních požadavků na servis může uživatel řešit konkrétní problémy s naším centrem poprodejního servisu.
2. Příslušné technické údaje týkající se přístroje může poskytnout technický personál autorizovaný naší společností.
3. Naše společnost neposkytuje bezplatný záruční servis na závady způsobené následujícími případy:
  - Závada způsobená rozebíráním a sestavováním či úpravami přístroje bez oprávnění.
  - Závady způsobené náhodným pádem či nárazem během používání nebo manipulaci.
  - Závady způsobené nedostatečnou údržbou nebo nedodržením požadavků na provozní prostředí.
  - Závady způsobené nedodržením pokynů k používání uvedených v návodu.
  - Poškození přístroje a příslušenství způsobené lidským faktorem.
  - Závady způsobené prováděním údržby bez oprávnění naší společností.
  - Závady nebo poškození způsobené vyšší mocí, jako je oheň nebo zemětřesení.

## Příloha A Intenzita záření

Nominální hodnoty intenzity záření před opuštěním výrobního závodu jsou zaznamenány v následující tabulce.

**Tabulka A-1 Nominální hodnoty intenzity záření**

Typ pásma	Intenzita záření (mW/cm <sup>2</sup> )
UVB	

**Poznámka:** Provozní životnost zdroje světla je minimálně 500 hodin. Po této době provozu se hodnoty intenzity záření budou odpovídajícím způsobem snižovat. Hodnoty intenzity záření musí být postupem času upravovány podle doby provozu zdroje světla (například: po používání každých 100 hodin či méně, při značném zeslabení intenzity, po výměně zdroje světla nebo při jiných okolnostech, které mohou způsobit změny hodnot intenzity záření). Přístroje s funkcí zjišťování intenzity dokážou detekovat hodnoty intenzity záření automaticky. Pokud není možné hodnotu intenzity záření stanovit přístrojem bez měřicí funkce, kontaktujte prosím distributora nebo výrobce. Zdroj světla nesmí vyměňovat uživatel. Pokud potřebujete výměnu zdroje světla, požádejte distributora nebo výrobce.

## Příloha B Typy kůže

V závislosti na regionálních a populačních odlišnostech se lidská kůže na celém světě dá rozdělit zhruba do šesti typových skupin (I až VI). Typ kůže se dá stanovit jako I až IV podle toho, jaká je reakce pokožky pacienta po 30 minutové expozici slunečnímu záření za poledne v časném létě. Stanovení typu V a VI závisí na barvě kůže (viz Tabulka B-1).

Tabulka B-1 Typy kůže

Typy kůže	Expozice slunečnímu svitu	Charakteristika kůže
I	Snadno se na slunci spálí, ale nikdy se neopálí	Modré oči, ruse vlasy, světlá pokožka
II	Snadno se na slunci spálí a občas se opálí	Modré/zelené/šedé oči, méně pigmentových skvrn, zlaté nebo hnědé vlasy, bílá pokožka
III	Občas se na slunci spálí, snadno se opálí	Šedé/hnědé oči, žádné pigmentové skvrny, tmavě hnědé vlasy, bílá až světle hnědá pokožka
IV	Nikdy se na slunci nespálí, snadno se opálí	Tmavé oči, bez pigmentových skvrn, tmavě hnědé vlasy, světle hnědá pokožka
V		Hnědá pokožka
VI		Černá pokožka

## Příloha C Předvolené výstupní dávky pro test MED pokožky

Při testování MED bude přístroj aplikovat dávky UVB podle pořadí v Tabulce C-1 automaticky, podle vybraného typu kůže.

Tabulka C-1

Ozáření dávka (mJ/cm <sup>2</sup> ) Pořadí místa otvoru	Typ kůže	I	II	III	IV	V	VI
1		80	170	220	250	300	330
2		110	200	250	280	330	360
3		140	230	280	310	360	390
4		170	260	310	340	390	420
5		200	290	340	370	420	450
6		230	320	370	400	450	480

Výše uvedené údaje znamenají šest skupin dávek, které jsou automaticky emitovány na různé typy kůže během automatického testu MED (pouze pro referenci). Jsou-li zapotřebí jiné dávky, musí je stanovit lékař podle specifických klinických požadavků, viz způsob provádění manuálního testu v části 4.3.1 Test fototoxické reakce.

## Příloha D Konverze dávky ozáření / doby ozáření

Doba ozáření a dávka ozáření se dá odvodit podle následujícího vzorce:

1 Je-li jednotkou dávky ozáření  $\text{J}/\text{cm}^2$ , vyberte rovnici 1:

$$\text{Doba ozáření [s]} = \frac{\text{dávka [J}/\text{cm}^2] \times 1000}{\text{Intenzita [mW}/\text{cm}^2]}$$

2 Je-li jednotkou dávky ozáření  $\text{J}/\text{cm}^2$ , vyberte rovnici 2:

$$\text{Doba ozáření [s]} = \frac{\text{dávka [mJ}/\text{cm}^2]}{\text{Intenzita [mW}/\text{cm}^2]}$$

**Například:** za předpokladu, že intenzita záření přístroje je  $45 \text{ mW}/\text{cm}^2$  (v Příloze A jsou uvedeny platné hodnoty)

1) Jestliže je dávka ozáření  $4,0 \text{ J}/\text{cm}^2$ , dá se k výpočtu použít rovnice 1:

$$\text{Doba ozáření} = \frac{4,0 \text{ J}/\text{cm}^2 \times 1000}{45 \text{ mW}/\text{cm}^2} \approx 89 \text{ (s)}$$

To znamená, že potřebná doba ozáření je asi 89 sekund.

2) Jestliže potřebná dávka ozáření je  $200 \text{ mJ}/\text{cm}^2$ , dá se k výpočtu použít rovnice 2:

$$\text{Doba ozáření} = \frac{200 \text{ mJ}/\text{cm}^2}{45 \text{ mW}/\text{cm}^2} \approx 4 \text{ (s)}$$

To znamená, že potřebná doba ozáření je asi 4 sekundy.

## Příloha E – Záznam o pacientovi

ID pacienta: \_\_\_\_\_ Jméno: \_\_\_\_\_ Věk: \_\_\_\_\_

Um ování	Předepsaná dávka (J/cm <sup>2</sup> )	Doba ozáření (minut/sekund)	Hodnocení lékaře	Místo ozařování	Reakce pokožky	Datum lékařského vyšetření	Kumulativní doba ozařování (hodin/minut)	Pozn



Zaznamenávání zpráv o pacientovi může ošetřujícímu lékaři pomoci včas se zorientovat v průběhu léčby a stanovit další postup. Tabulka záznamů uvedená v Příloze E je pouze pro referenci a uživatel si ji může upravit podle reality.



## Příloha F Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

### 1 Bezpečnostní opatření:

- Tento přístroj je určen k použití výhradně odborným zdravotnickým personálem. Tento přístroj může způsobit rádiové rušení nebo rušit provoz okolních zařízení. Pokud dojde k rušení, přemístěte přístroj.
- Přístroj může používat pouze zdroj světla a napájecí kabel dodaný s přístrojem (dlouhý 2 metry), jinak může nastat zvýšení emisí nebo omezení imunity vůči interferujícím přístrojům.
- Ostatní přístroje používané současně v jeho blízkosti musí splňovat požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Rentgenové přístroje nebo zařízení magnetické rezonance mohou generovat vysoce intenzivní elektromagnetické vyzařování a mohou být zdrojem rušení. Současně mohou přístroj ovlivňovat přenosné a mobilní RF komunikační přístroje, takže by se neměly používat v jeho blízkosti ani mobilní telefony, mikrovlnné trouby ani jiné přístroje, které mohou generovat silná elektromagnetická pole. Pokud má být přístroj používán v prostředí elektromagnetickým polem, kde lze RF rušení kontrolovat, umístěte přístroj dle doporučených minimálních vzdáleností od přenosných a mobilních RF komunikačních přístrojů uvedených v poslední tabulce této přílohy, s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení. Aby nedocházelo k elektromagnetickému rušení, snažte se vždy vyvarovat přítomnosti komunikačních zařízení.

- Příklad: Přístroj by se neměl používat v blízkosti jiných zařízení ani ve vzájemné poloze na sobě. Pokud je nutné používat přístroj blízko nebo stohován s jinými přístroji, sledujte provoz přístroje, zda v takovýchto podmínkách funguje normálně.
  - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu musí být brány v úvahu vždy při instalaci i při provozu přístroje. Viz údaje uvedené v následující tabulce a zajistěte odpovídající provozní prostředí.
- 2 Základní provoz:
- Spektrum UV záření: Max. vlnová délka 308 nm, chyba  $\pm 2$  nm
  - Rozsah intenzity UV záření: maximálně 200 mW/cm<sup>2</sup>



## Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna vybavení a systémy

1	Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
2	Systém 308nm Excimer System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému 308nm Excimer System by měl zajistit, aby byl používán ve specifikovaném prostředí.		
3	<b>Test emise</b>	<b>Shoda</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – poučení</b>
4	RF emise EN 55011	Skupina 1	Systém 308nm Excimer System používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolním elektronickým vybavením.
5	RF emise EN 55011	Třída A	Přístroj 308nm Excimer System je vhodný pro použití ve všech prostředích včetně domácích a takových, která jsou přímo napojena na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
6	Harmonické emise EN 61000-3-2	Třída A	
7	Kolísání napětí / emise blikání EN 61000-3-3	Vyhovuje	

## Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita – pro všechna vybavení a systémy



Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Systém 308nm Excimer System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému 308nm Excimer System by měl zajistit, aby byl používán ve specifikovaném prostředí.			
<b>Test imunity</b>	<b>Uroveň testu</b>	<b>Uroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí</b>

	<b>podle EN 60601</b>		<b>– poučení</b>
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15kV vzduch	± 8 kV kontakt ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Elektrostatické přechodové jevy / skupiny impulzů EN 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz EN 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV souhlasný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV souhlasný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí na vstupních napájecích linkách  EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% pokles v UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25 cyklů < 5% UT	< 5% UT (>95% pokles v UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles v UT)	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému 308nm Excimer System vyžaduje nepřerušovaný provoz během výpadku napájení z elektrické sítě, doporučuje se napájet jej z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

	(>95% pokles v UT) pro 5 s	pro 5 s	
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetické pole s frekvencí sítě by mělo odpovídat úrovni typické pro umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.			

## Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita – pro všechna vybavení a systémy, které neslouží k resuscitaci

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Systém 308nm Excimer System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému 308nm Excimer System by měl zajistit, aby byl používán ve specifikovaném prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu podle EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené RF  EN 61000-4-6  Vyzařované	3 Vrms  150 kHz až 80 MHz 6 V m v ISM a amatérských rádiových pásmech mezi	±3 V  6 V m v ISM a amatérských rádiových pásmech mezi	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se mělo používat ve větší vzdálenosti od jakékoliv části přístroje 308nm Excimer System včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. <b>Doporučená separační vzdálenost:</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

RF EN 61000-4-3 	10V/m  80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7GHz kde p je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).b Intenzita pole z pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým měřením na místě a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNAMKA 1: Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNAMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			
a Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití systému 308nm Excimer System překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň RF shody, musí se ověřit jeho správné fungování. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje 308nm Excimer System, je vhodné přijmout některá opatření, například jeho přesměrování nebo přemístění. b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3V/m.			

**Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačního RF zařízeními a VYBAVENÍM nebo SYSTÉMEM – pro VYBAVENÍ a SYSTÉMY, které neslouží k RESUSCITACI**

**Doporučené separační vzdálenosti mezi  
přenosnými či mobilními RF komunikačními zařízeními a přístrojem 308nm Excimer  
System**

System 308nm Excimer System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je omezoováno rušení RF vyzařováním. Zákazník nebo uživatel systému 308nm Excimer System může přispět k prevenci elektromagnetické interference dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a systémem 308nm Excimer System, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left\lfloor \frac{7}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uvedený v tabulce výše, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní napětí vysílače ve watttech (W) podle specifikace výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetické

energie je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, objektů a lidí.

medicton  
GROUP

## KN-5000C - balicí list

Č.	Název	Množství	Jednotka
1	Hlavní jednotka	1	ks
2	Léčebná rukojeť	1	ks
3	Krytka léčebné rukojeti (6 velikostí)	1	sada
4	Ochranné brýle	1	sada
5	Napájecí kabel	1	ks
6	Pojistka	2	ks
7	mikro SD karta	1	ks
8	Ochranný obal hlavní jednotky proti	1	ks
9	Čisticí hadřík	1	ks
10	Pásek na ruku	1	ks
11	Návod	1	ks



## KN-5000D - balicí list

Č.	Název	Množství	Jednotka
1	Hlavní jednotka	1	ks
2	Léčebná rukojeť	1	ks
3	Krytka léčebné rukojeti (6 velikostí)	1	sada
4	Ochranné brýle	3	sada
5	Napájecí kabel	1	ks
6	Pojistka	2	ks
7	mikro SD karta	1	ks
8	Ochranný obal hlavní jednotky proti	1	ks
9	Čisticí hadřík	1	ks
10	Pásek na ruku	1	ks
11	Návod	1	ks



## Kontaktní informace



### Výrobce:

Název společnosti: Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.  
Adresa společnosti: Kernel Mansion, Economic, Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China; PSC: 221004  
Telefon: +86 (516) 87732209  
Fax: +86 (516) 87732210  
Webové stránky: [www.kernelmed.com](http://www.kernelmed.com)      [www.kerneluvb.com](http://www.kerneluvb.com)  
E-mail: [admin@kernelmed.com](mailto:admin@kernelmed.com)

EC	REP
----	-----

### Autorizovaný zástupce pro EU:

Název společnosti: Prolinx GmbH  
Adresa společnosti: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany  
Telefon: 0049 211 3105 4698  
Fax: 0049 2131 4051968-9  
E-mail: [med@eulinx.eu](mailto:med@eulinx.eu)



### Výhradní distributor a servis pro Českou republiku:

Název společnosti: Medicton Group s.r.o.  
Adresa společnosti: Na Babě 1526/35, 160 00 Praha 6  
Telefon: +420 233 338 538  
E-mail: [servis@medicton.com](mailto:servis@medicton.com)  
Web: [www.medicton.com](http://www.medicton.com)  
E-shop: [www.shop.medicton.com](http://www.shop.medicton.com)



Kernel Amy

search

Kernel Medical

search

Find us on website: [www.facebook.com/kernel.amy](http://www.facebook.com/kernel.amy)

Welcome to Add Our Facebook!

