

Aktilite®

Příručka pro uživatele

Aktilite®

Model: CL16 & CL128

ce 0470

Distribuce: Galderma
Výroba: Photocure ASA

Tento výrobek je chráněn patentovou přihláškou č. PCT/GB02/02704.
Aktilite®, Metvix® a PhotoCure® jsou obchodní známky PhotoCure ASA.

Předmluva

Děkujeme Vám, že jste si vybrali lampu Aktilite®, moderní zdroj světla na bázi LED, který se doporučuje pro použití při fotodynamické terapii (PDT) s krémem Metvix 160 mg/g (metyl aminolevulinát).

O lampě Aktilite®,

Lampa Aktilite® je vyrobena s použitím nejvyšších standardů. Je konstruována tak, aby byla energeticky účinná, snadno se ovládala a bylo ji možné používat mnoho let bez údržby.

Lampy Aktilite® PDT používají světlo LED a proto spotřebovávají zlomek energie v porovnání se systémy halogenových žárovek. Aktilite® 16 a 128 se dají snadno nastavit nad oblast léčené kůže a jejich kompaktní design zajišťuje snadnou ovladatelnost a skladovatelnost. Lampa vyzařuje studené viditelné červené světlo průměrné vlnové délky přibližně 630 nm, jež umožňuje nejhlubší možné pronikání kůží a má optimální vlnovou délku pro aktivaci krému Metvix® 160mg/g.

Užívání lampy Aktilite® by mělo být při dodržení podmínek uvedených v této příručce po dobu mnoha let bezproblémové. V případě jakýchkoli komentářů nebo dotazů o Aktilite® nebo Metvix® nás, prosím, kontaktujte na adrese:

GALDERMA ve Spojeném království:
Galderma (UK) Ltd.
Galderma House
Church Lane
Kings Langley
Herts.
WD4 8JP

Tel: 00 44 (0) 1923 276199
Fax: 00 44 (0) 1923 267310

Obsah:

O Aktilite®.....	2
1. Použití.....	4
2. Bezpečnostní pokyny, předběžná opatření a varování.....	4
2.1 Bezpečnostní pokyny, předběžná opatření.....	4
2.2 Varování.....	5
3. Popis.....	5
4. Díly a montáž.....	7
4.1 Díly.....	7
4.2 Montáž.....	8
5. Začínáme.....	9
6. Ovládací panel.....	11
6.1 Tlačítko start.....	11
6.2 Tlačítko „Guide light“.....	12
6.3 Tlačítko „Pause“.....	12
6.4 Tlačítko „Stop“.....	12
6.5 Tlačítko „Mode“.....	12
6.6 Tlačítka „+“ a „-“.....	13
7. Údržba.....	13
8. Technická data.....	13
8.1 Certifikáty a normy Aktilite® CL16 a CL128.....	13
8.1.1 Specifikace Aktilite® CL16.....	14
8.1.2 Specifikace Aktilite® CL128.....	15
8.2 Napájení Aktilite® CL16.....	15
8.3 Napájení Aktilite® CL128.....	16
9. Štítky.....	18

10. Chybové kódy.....	20
11. Příslušenství.....	22
11.1 Aktilite® CL128.....	22
11.2 Aktilite® CL16.....	23
11.3 Ostatní příslušenství.....	23
11.4 Příslušenství k lampě LED (fotografie).....	23
12. Záruka.....	26

1. Použití

Lampy Aktilite® 16 a 128 se světelnými diodami (LED) jsou určeny pro použití při PDT (fotodynamická terapie) v kombinaci s krémem Metvix® 160mg/g (metyl aminolevulinát). Výše uvedené lampy se liší ve velikosti oblasti, kterou je možné osvítit a tedy léčit.

2. Bezpečnostní pokyny, předběžná opatření a varování

2.1. Bezpečnostní pokyny, předběžná opatření

Tento přístroj smí prodávat a používat pouze lékař nebo kvalifikovaný zdravotník.

Aktilite® CL16 & CL128 jsou určeny výhradně ke kvalifikovanému lékařskému použití a měl by je obsluhovat pouze vyškolený personál.

Pacienti a operatéři by při osvětlování měli používat ochranné brýle. Používejte pouze takové brýle, které chrání před světlem stejné vlnové délky, jež odpovídá světelnému spektru Aktilite® 16 a 128. Optická hustota (O.D.) by měla mít hodnotu dvě nebo vyšší.

Aktilite® 16 a 128 by měla být umístěna v prostředí, kde je možné udržovat vlhkost v rozmezí 10 až 80% (nekondenzační) a teplotu místnosti mezi 15 a 35°C.

Jednotky by měly mít možnost se před použitím napájení zahřát za nekondenzačních podmínek.

Nepokoušejte se provádět servis, otevírat lampu nebo přívod energie. Přístroj smí opravovat pouze oprávněné osoby.

Aktilite® CL 16 a CL128 jsou bezpečné a pro uživatele nepředstavují nebezpečí zasažení elektrickým proudem, jestliže jsou nainstalovány bez úprav a jsou připojeny k elektrické zásuvce požadované specifikace (více informací najdete v kapitole 8). Lampy používají na rozhraní uživatele nízké napětí (méně než 51,5 V). Přístroj je určen pouze pro použití ve vnitřním prostředí a pracuje s napětím od 100 do 240 Vac. Spotřeba energie Aktilite® CL 16 je přibližně 25 W a Aktilite® CL128 asi 180W.

Při zapojování el. vedení ho nejprve zapojte do lampy a potom do sítě. Vedení nikdy nezapojte do zásuvky s napětím nebo frekvencí odlišnou od hodnot uvedených na štítku přívodu energie.

Tento aparát nikdy nevystavujte vlhkosti.

Nikdy nestrkejte žádné objekty do napájecí jednotky nebo hlavy lampy, mohlo by to mít za následek poškození systému a mohlo by dojít ke vzniku požáru nebo elektrického úderu.

Jestliže systém není používán a je bez dohledu, vytáhněte napájení ze sítě.

Síťový kabel nevystavujte nadměrné mechanické zátěži.

2.2 Varování

Před použitím lampy Aktilite® CL 16 a CL128 si pečlivě přečtete tuto uživatelskou příručku. Prostudujte si přílohu ke krému Metvix® 160mg/g nebo shrnutí vlastností výrobku, kde získáte další informace. Jakékoli použití Aktilite® CL 16 a CL128, které není v souladu s touto příručkou pro uživatele, nebo krému Metvix® 160mg/g, které je v rozporu s přílohou, bude považováno za nesprávné použití zařízení a bude společnost Galderma zbavovat jakékoli zodpovědnosti z toho vyplývající.

3. Popis

Lampy Aktilite® CL 16 a CL128 emitují červené světlo a jsou určeny pouze pro lokální fotodynamickou terapii (PDT) poraněné kůže v kombinaci s krémem Metvix® 160mg/g. Aktilite® CL 16 osvětluje oblast až do velikosti 40 x 50 mm, zatímco Aktilite® CL 128 osvětluje oblast až 80 x 180 mm. Dávku světla je možné snadno regulovat, ale při použití krému DPT Metvix® 160mg/g a pracovní vzdálenosti mezi 50 a 80 mm je doporučena dávka 37 J/cm². Doba trvání dávky je u pracovních vzdáleností v tomto rozpětí přibližně stejná.

Světlo LED má úzké spektrum s průměrnou vlnovou délkou asi 630 nm. Doporučená světelná dávka 37 J/cm² u povrchu poranění odpovídá 75 J/cm² u halogenové PDT lampy PhotoCure (model: CureLight 01) s filtry pro vlnovou délku. Světelná spektra obou lamp jsou uvedena níže.

Emisní spektrum světla LED Aktilite CL16 a CL128

$E(\lambda)$ (relativní jednotky)

Aktilite® 16 a 128 se skládají ze dvou hlavních částí: lampy s paralelním ramenem a napájení. Důležité je, aby žádný z těchto prvků nebyl vyměňován za neoriginální součástky. Galderma se zříká veškeré zodpovědnosti za všechny výrobky, u nichž došlo k výměně za neoriginální součástky.

Lampy je možné smontovat na stole, stěně, nebo na stojanu. (viz kapitola 11, ve které naleznete další podrobnosti o příslušenství k lampě).

Jestliže je nutné vyměnit některou ze součástí Aktilite® 16 a 128, kontaktujte prosím svého dodavatele.



Obrázek 1 - Aktilite® CL16 a CL128

	Aktilite® CL16	Aktilite® CL128
Hmotnost lampy	3 kg s ramenem	8,5 kg s ramenem
Otáčení hlavy světla	200 stupňů	270 stupňů
Náklon hlavy světla (dovnitř/ven)	+/- 180 stupňů	+/- 180 stupňů

4 Díly a montáž

4.1 Díly

Před tím, než zahájíte montáž, se ujistěte, že jste obdrželi následující položky:

Kusů	popis
1	Lampa s paralelním ramenem
1	Universální napájení
1	Ochranné brýle pro pacienty (černé)
1	Profesionální ochranné brýle
1	Ochranná víčka (pro pacienty)
1	Sada kabelů
1	Uživatelská příručka
1	Stolní držák (pouze Aktilite® CL 16)

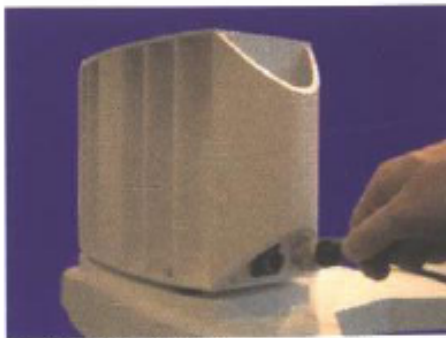
4.2 Montáž

Používáte-li stolní držák, ujistěte se, že maximální dosah lampy nezpůsobí převrnutí stolu. Rovněž se ujistěte, že je stolní držák správně uchycen.

- Umístěte rameno lampy do stolního držáku, nebo pojízdného stojanu.
- Připojte kabel lampy k napájení pomocí kolíku s bajonetovým uzávěrem. Utáhněte zástrčku otáčením kovového bajonetového kroužku ve směru pohybu hodinových ručiček (viz obrázek níže).



Aktilite CL16

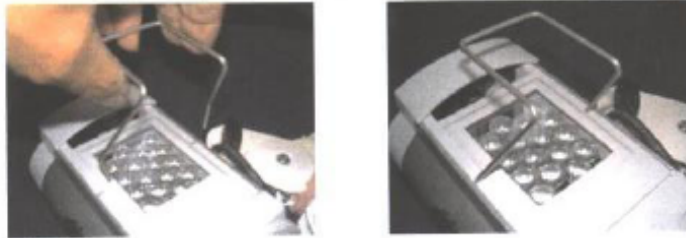


Aktilite CL128

- Zapojte zástrčku sítě do zdroje energie a do příslušné zásuvky elektrické sítě.
- Je-li lampa přimontovaná ke stolu, ověřte si, zda se jednotka nepřevrhne, když je rameno nataženo do maximální vzdálenosti.

Pouze Aktilite® CL16:

- Namontujte stojánek tak, že ho vmáčknete přímo dolů do otvorů na spodní straně hlavy lampy (viz. obrázek níže).



- Stojánek je vyroben z nerezové oceli. Zajišťuje minimální vzdálenost 50 mm od povrchu zranění a označuje oblast osvětlovaného pole.

POZNÁMKA: stojánek by měl být po každém použití očištěn pomocí roztoku pro nerezovou ocel.

5 Začínáme

POZNÁMKA: Jestliže je Aktilite® v plné činnosti, musí mít pacient a operátor vždy nasazeny ochranné brýle.

Před zahájením procedury doporučujeme prohlédnout si obrázek ovládacího panelu na začátku kapitoly 6 této uživatelské příručky.

Aktilite® - zapínání:

- Zapojte lampu do přívodu energie a ten poté zapojte do sítě.
- Zmáčkněte a podržte tlačítko „Start“ dokud se neozve zvukové znamení. Displej se rozsvítí.
- Aktilite® provede vlastní diagnostický test a po několika sekundách bude připravena k použití.

Aktilite® - vypínání:

- Zmáčkněte a podržte tlačítko „Stop“, dokud se neozve zvukové znamení. (jestliže je lampa Aktilite® v provozu, jedním zmáčknutím tlačítka „Stop“ se

nevypne, tj. nevypne se během osvětlování nebo jestliže je osvětlování pozastaveno. Zmáčknutí tlačítka „Stop“ povede v tomto případě pouze k vypnutí světla (ne celé lampy) a probíhající osvětlování bude přerušeno.)

- Lampa Aktilite® by měla být vypnuta ze sítě, jestliže není používána.
- Lampa Aktilite® přejde automaticky do pohotovostního režimu, jestliže není používána 15 minut (tj. lampa Aktilite® se automaticky nevypne, jestliže je zapnuto naváděcí světlo)

Nastavování polohy lampy Aktilite® pomocí naváděcího světla:

- Zmáčkněte a uvolněte tlačítka „Guide light“ (naváděcí světlo).
- Naváděcí světlo Aktilite® se rozsvítí se sníženou jasností.
- Umístěte Aktilite® nad oblast, jež má být osvětlována. Místo, které má být ošetřováno, by mělo být ve vzdálenosti 5 až 8 cm od lampy.
- Světlo vypnete tak, že zmáčknete a uvolníte tlačítka „naváděcí světlo“, nebo zmáčknete a uvolníte tlačítka „Start“ pro zahájení osvětlování.

Nastavení světelné dávky lampy Aktilite®

- Zmáčkněte a uvolněte tlačítka „Mode“ (režim), čímž dojde k zobrazení „Adjust dose“ (nastavit dávku).
- Pomocí tlačítek „+“ a „-“ nastavte dávku na požadovanou hodnotu.
- Při léčení Actinic Keratosis (AK) a bazocelulárního karcinomu (BCC) pomocí fotodynamické terapie s použitím krému Metvix® 160 mg/g je doporučená světelná dávka 37 J/cm².
- Po dokončení nastavování zmáčknete a uvolníte tlačítka „Mode“, nebo zmáčknete a uvolníte tlačítka „Start“ a zahajete osvětlování navolenou dávkou.

Zahájení léčby pomocí lampy Aktilite®:

- Zmáčkněte a uvolněte tlačítka „Start“.
- Aktilite® se rozsvítí plným jasnem.

- Na displeji se zobrazí čas zbývající pro toto osvětlování.
- Na konci osvětlování se ozve pět pípnutí (které je možné zastavit zmáčknutím a uvolněním tlačítka „Stop“).

Pro pozastavení léčebného postupu Aktilite®:

- Zmáčkněte a uvolněte tlačítka „Pause“.
- Světlo zhasne a počítadlo měřící zbývající čas se zastaví.
- Pro pokračování v osvětlování zmáčkněte a uvolněte buď tlačítka „Pause“, nebo tlačítka „Start“.

Pro zastavení (ukončení) léčby Aktilite®:

- Během osvětlování zmáčkněte a uvolněte tlačítka „Stop“.
- Světlo zhasne.

6 Ovládací panel



Obrázek 2 – ovládací panel Aktilite®

Tlačítka jsou označena „Guide light“, „Start“, „Pause“, „Stop“, „+“, „-“, „Mode“ a jejich funkce jsou popsány níže.

6.1 Tlačítko „Start“

- Zmáčknutím tlačítka „Start“ na dobu přibližně 0,5 sekundy dojde k zapnutí Aktilite®.
- Provede se diagnostický test a je zobrazeno sériové číslo lampy, verze a provozní hodiny.
- Na displeji se poté zobrazí zvolená světelná dávka a „Lamp Ready“ (lampa je připravena).
- Opětovným zmáčknutím tlačítka „Start“ bude zahájeno osvětlování pomocí zvolené světelné dávky.

6.2 Tlačítko „Guide light“

Pomocí tohoto tlačítka je možné zapínat a vypínat naváděcí světlo. Naváděcí světlo se používá ke správnému nastavení lampy Aktilite® a ujištění se, že je světlo nastaveno na celou požadovanou oblast. Je důležité, aby tato oblast byla v centru pole a zůstala zde po celou dobu osvětlování.

Aby nedošlo k pohybům během osvětlování, je důležité zajistit, aby byl pacient umístěn do pohodlné polohy a měl vhodnou podpěru. Pacient by měl být během osvětlování vždy pod dohledem.

6.3 Tlačítko „Pause“

Toto tlačítko použijte v případě, jestliže potřebujete osvětlování přerušit. Opětovné zmáčknutí tlačítka nebo zmáčknutí tlačítka „Start“ povede k pokračování osvětlování od času, kdy bylo přerušeno.

6.4 Tlačítko „Stop“

Tlačítko „Stop“ se používá ke zastavení (přerušení) osvětlování, nebo k vypnutí Aktilite®. Jestliže je během osvětlování stisknuto a uvolněno tlačítko „Stop“, nebo je přerušeno (Pause) osvětlování, dojde k zastavení (přerušení) osvětlování. Lampa Aktilite® zůstane zapnutá a na displeji se objeví zpráva „Lamp Ready“. Jestliže stisknete tlačítko „Stop“ na dobu delší než 2 sekundy, když je zobrazena zpráva „Lamp Ready“, lampa Aktilite® se vypne.

6.5 Tlačítko „Mode“

Tlačítko „Mode“ (režim) se používá pro přechod do režimu „Adjust Dose“ (nastavení dávky světla). Po nastavení požadované světelné dávky se krátkým stisknutím tlačítka „Mode“ lampa Aktilite® vrátí do stavu „Lamp Ready“.

6.6 Tlačítka „+“ a „-“

Jestliže se nacházíte v režimu „Adjust Dose“, použijte k nastavení dávky tlačítka „+“ a „-“. Tlačítka nastavují dávku v kroku po 1 J/cm² a současně je vypočítán a zobrazen odpovídající čas dávky v minutách a sekundách. Doporučená dávka je 37 J/ cm². Podržením tlačítka dojde k rychlému zvyšování/snižování hodnoty dávky.

7 Údržba

Mezi léčením:	Stojánek CL 16 by měl být vyčištěn pomocí roztoku vhodného pro nerezovou ocel.
Denně:	Očistěte okénko pod lampou pomocí navlhčeného čistého hadříku. Nepoužívejte agresivní saponáty nebo rozpouštědla (např. aceton), která by mohla poškodit povrch.
Týdně:	Očistěte lampu a přívod energie pomocí jemné suché, nebo lehce navlhčené látky. Nepoužívejte silné agresivní saponáty nebo rozpouštědla (např. aceton), které by mohly poškodit povrch.
Měsíčně.	Prohlédněte všechny kabely a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.

Likvidace starých lamp

Elektronický odpad by neměl být vyhazován do městského odpadu. Ohledně informací, jak zlikvidovat staré lampy Aktilite, prosím, kontaktujte svého dodavatele.

8 Technická data

8.1 Certifikáty a normy Aktilite® CL16 a CL128

Prohlášení o shodě EC/EEA

PhotoCure deklaruje shodu s ustanoveními schválenými ve směrnici rady (Council Directive) 93/42/EEC, jež umožňují umístění Aktilite® CL16 & CL128, které jsou lékařská zařízení rizikové třídy IIa, na trh.

Lampa Aktilite® je určena pro léčebnou (fotodynamickou) terapii, vyhovuje základním požadavkům této směrnice a splňuje ustanovení přílohy VII 93/42/EEC.

Nemko (oficiální úřední orgán) potvrdilo, že jakost výrobního systému vyhovuje příslušným ustanovením přílohy V směrnice 93/42/EEC.

Každý vyhovující výrobek je označen značkou CE a notifikačním číslem Nemko.

Certifikáty a Normy Aktilite® CL16 a CL128	
Certifikát Nemko:	<ul style="list-style-type: none">• Bezpečnostní norma: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996• Norma EMC: EN 60601-1-2:2001
Certifikát CB:	<ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1 (2 ed.); am1; am2• EMC: IEC 60601-1-2 (2 ed.)
Standardy CSA/US*	<ul style="list-style-type: none">• Lékařské elektrické zařízení třídy 8750 01• Lékařské elektrické zařízení třídy 8750 81 – přezkoušeno dle standardů USA

* Značky „C“ a „US“ umístěné vedle značky CSA na štítku znamenají, že výrobek byl označen jako splňující aplikovatelné normy CSA a ANSI/UL pro použití v Kanadě a v USA. Indikátor „US“ zahrnuje výrobky způsobilé k označení

indikátorem NRTL. NRTL , tj. Národní úředně uznaná testovací laboratoř, je označení udělované americkou Administrativou pro bezpečnost a zdraví při práci (OSHA) laboratořím, které byly úředně uznány k udělování certifikátů amerických norem.

8.1.1 Specifikace Aktilite® CL16

Typ	Aktilite®, model CL16 Užitý díl třída I typ B
-----	--

Specifikace	
Počet světelných diod	16
Světelný výkon	Přibližně 830 lumenů @ 350 mA/LED
Průměrná vlnová délka	Přibližně 630 nm
Regulace dávky	1.99 J/cm ²
Nominální napětí	48 Vdc 25 W
Příkon	100-240 Vac 50/60 Hz

8.1.2 Specifikace Aktilite® CL128

Typ	Aktilite®, model CL128 Užitý díl třída I typ B
-----	---

Specifikace	
Počet světelných diod	128
Světelný výkon	Přibližně 6600 lumenů @ 350 mA/LED
Průměrná vlnová délka	Přibližně 630 nm
Regulace dávky	1.99 J/cm ²
Nominální napětí	48 Vdc 180 W
Příkon	100-240 Vac 50/60 Hz

8.2

Napájení Aktelite® CL16

Typ	Model Mascot 9920 Medical Global Performance Switcher, provoz přibližně při 25 VA
Charakteristika	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká účinnost (85%) • Lékařsky schváleno dle UL2601, EN60601-1, EN 60950, CSA C22.2 • Označení CE

Specifikace	
Výstupní stejnosměrný proud	51,5 Vdc \pm 0,5V
Vstupní střídavý proud	90-264 Vac, 47-63 Hz jednofázový
Maximální výstupní proud	0,8 A
Minimální výstupní proud	0 A
Výstupní výkon	Normální maximální výstupní výkon je 40 W kontinuální
Stabilizace zatížení	< 1%
Stabilizace sítě	< 0,5% kolísání sítě 198-264 voltů, 100% zatížení
Spínací frekvence	40 kHz (přibližná hodnota)
Překmit	<300 mV 90-10% kolísání zátěže
Podkmit	<350 mV 10-90% kolísání zátěže
Čas udržení výstupního výkonu po ztrátě vstupního výkonu (Hold up time)	>20 ms
Rozsah teplot	Provozní: -20 až +40°C (při snížení výkonu: +60 °C), skladování: -25 až +85 °C
Proudové omezení	Ano
Vlnění	50 mV p-p
Druh izolace	Třída 1
Izolační napětí	4000 Vac/5640 Vdc Primární - sekundární
Bezpečnostní normy	EN 60601-1, EN 60950
Normy EMC	Lékařské: EN 60601-1-2, emise: EN 50081-1, bezpečnost: EN 50082-1
Vstupní konektory	3 kolíkový konektor IEC 320
Výstupní konektory	FCI UTV0104SH
Rozměry (D/Š/V)	107 x 67 x 36,5 mm
Váha	250 g

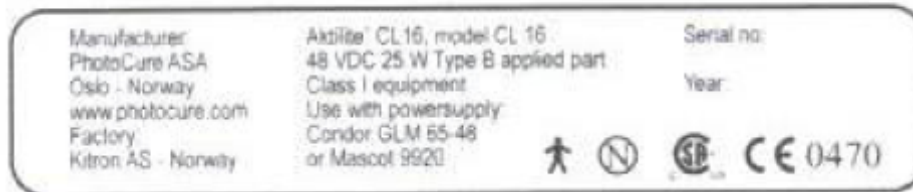
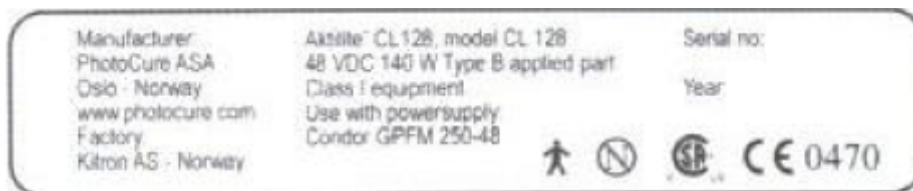
8.3 Napájení Aktilite® CL128

Typ	Condor GPFM 250-48, 250 wattový Medical Global Performance Switcher, provoz přibližně při 180 VA
Charakteristika	<ul style="list-style-type: none"> • Účinník korigovaný dle IEC 1000-3-2, třída A • Unikající proud méně než 300 μA • Vedení EMI přesahuje třídu B FCC a třídu B a třídu B CISPR • Lékařsky schváleno dle UL2601, IEC601-1 a CSA 22,2 č. 601,1 • Označeno CE na LVD

Specifikace	
Vstupní střídavý proud	85-264 Vac, 47-63 Hz jednofázový
Vstupní proud	Maximální vstupní proud 2,3 A při 90 Vac, 60 Hz při plném jmenovitém zatížení. Obsah harmonických vstupního proudu vyhovuje požadavkům IEC1000-3-2 pro všechny podmínky zátěže větší než 75%, příkon 230 Vac
Čas udržení výstupního výkonu po ztrátě vstupního výkonu (Hold up time)	Minimálně 25 ms při ztrátě vstupního střídavého proudu při plném zatížení, nominální linka (115 Vac).
Ochrana proti přetížení	Plně chráněno proti zkratu a výstupnímu přetížení. Ochrana proti zkratu je založena na limitování proudu. Obnova po selhání je automatická. Individuální limity vstupního proudu jsou funkcí distribuce zatížení a stupně přetížení.
Šum na výstupu	0,5% rms, 1% pk-pk, šířka pásma 20 Mhz, rozdílový režim. Měřeno hlukovou sondou přímo nad výstupovými koncovkami napájení.
Základní charakteristika	Hlavní výstup: 500 μ A typický čas reakce pro návrat do rozmezí 0,5% konečné hodnoty při 50% skokové změně zatížení, $\Delta i/\Delta t < 0,2$ A/ μ s. Maximální odchylka napětí je 3,5%. Zatížení se nesmí dostat pod uvedené minimum.
Ochrana proti přepětí	Zabudovaná. Rozklad výstupního napětí závisí na zatížení.
Regulace napětí	Hlavní výstup $\pm 5\%$
Ochrana vstupu	Interní pojistka pro střídavý proud. Pojistka se neprotaví při přetížení nebo při zkratu – protaví se pouze při katastrofálním selhání v jednotce.
Vyhovění	Zabudované filtrování EMI vyhovující požadavkům pro emise:

EMI/EMC	SPECIFIKACE EMI Rušivé vyzařování po vedení Statický výboj rádiofrekvenční citlivost pole rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů přepětová citlivost	ÚROVEŇ VYHOVĚNÍ EN55011 třída B; FCC třída B EN61000-4-2, kontakt 6kV, vzduch 8kV EN61000-4-3, 3 V/metr EN61000-4-4, 2 kV, 5 Hz EN61000-4-5, 1 kV diff 2 kV e
Zapínací proud	Zapínací proud 240 Vac je menší než 37 A, zprůměrován pro první polovinu střídavého obvodu při studeném startu. Omezení je zajištěno pomocí interních termistorů.	
Vypnutí při přehřátí	Jednotka je konstruována tak, aby byla chráněna před dlouhotrvajícím přehříváním.	
Výpadek sítě	Kompatibilní výstup TTL nebo CMOS klesne (<0,5V) 8 ms před tím, než výstupní napětí klesne více než 4% pod hodnotu nominálního napětí při ztrátě střídavého napájení.	
Teplotní součinitel	0,003%/°C typický u všech výstupů	
Unikající proud	Při normálních podmínkách 70µA (132 VAC @ 60Hz). Maximální při jednoduché poruše (254 Vac @ 50 Hz), 130 µA. Trvalé unikání bude při 120 Vac, 60 Hz aplikované na všechny výstupy s ohledem na konstrukci bude menší než 500 µA.	

Specifikace prostředí	Provoz
Teplota (A)	0 až 40 °C
Vlhkost (A)	0 až 95% RH (relativní vlhkost)
El. rána (B)	20g _{pk}
Vibrace (C)	1,5g _{nms} , 0,003 g ² /Hz
<p>A. jednotkám by mělo být umožněno, aby se před připojením k napájení zahřály/byly v provozu při nekondenzačních podmínkách.</p> <p>B. Rázová zkouška – poloviční sinusoida, trvání 10±3 ms, ± směr, 3 ortogonální osy, celkem 6 nárazů.</p> <p>C. Náhodné vibrace – 10 až 2000 Hz, 6 dB/oktávu zvyšování z 350 na 2000 Hz, 3 ortogonální osy, Testováno po dobu 10 min/osu v provozu a 1 hod/osu, která není v provozu</p>	



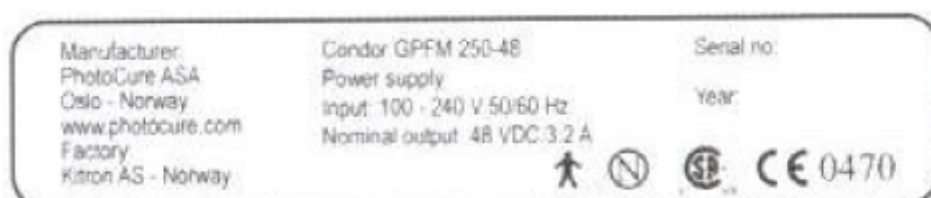
Varování a speciální speciální štítek pro likvidaci na rameně lampy:



Text obr: nedívejte se do paprsku, výrobek LED 1.třídy

Štítky na zdrojích napájení

Zdroj napájení je vybaven typovým číslem a pracovním napětím



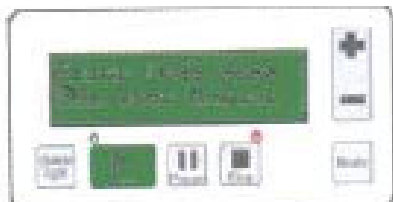
Napájení Aktelite® CL128



Napájení Aktelite® CL16

10 Chybové kódy

Aktelite® CL16 a CL128 mají zabudované monitorovací funkce. V případě výskytu chyby se na displeji objeví následující zpráva a ozve se pět rychlých zvukových znamení:



Věnujte, prosím, pozornost číslům chybových kódů a vyhledejte si v následující tabulce možné příčiny a následná opatření pro odstranění poruch.

Chybové kódy Aktelite® CL16 a CL128		
<p>PROSÍM, VŠIMNĚTE SI: V případě, že se objeví zpráva s chybovým kódem, nebo jakákoli neočekávaná událost, zkuste před tím, než se podíváte do níže vedené tabulky, odpojit kabel lampy ze sítě na dobu asi 20 sekund. Potom se pokuste lampu znovu spustit jako obvykle. Jestliže se chybový kód objeví znovu, vyhledejte ho v tabulce.</p>		
Chybový kód	Možné příčiny	Postup

1101	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1102	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1103	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1104	Během zapínání nebo vlastního testu bylo zmáčknuto tlačítko nebo vnitřní chyba přístroje	Tlačítka by neměla být zmáčknuta, dokud se na displeji neobjeví „Lamp Ready“. Jestliže se chyba objeví znovu, kontaktujte svého dodavatele
1105	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1107	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1109	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1110	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1112	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
1117	Překročena životnost lampy	Kontaktujte svého dodavatele

Chybové kódy Aktelite® CL16 a CL128		
<p>PROSÍM, VŠIMNĚTE SI: V případě, že se objeví zpráva s chybovým kódem, nebo jakákoli neočekávaná událost, zkuste před tím, než se podíváte do níže vedené tabulky, odpojit kabel lampy ze sítě na dobu asi 20 sekund. Potom se pokuste lampu znovu spustit jako obvykle. Jestliže se chybový kód objeví znovu, vyhledejte ho v tabulce.</p>		
Chybový kód	Možné příčiny	Postup
1206	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo vnitřní chyba přístroje	Aktelite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne znovu, kontaktujte svého dodavatele.
1208	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo vnitřní chyba přístroje	Aktelite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne znovu, kontaktujte svého dodavatele.
1211	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo Vnitřní chyba přístroje	Aktelite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne

		znovu, kontaktujte svého dodavatele.
2105	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2107	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele.
2109	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2110	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2112	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2206	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo vnitřní chyba přístroje	Aktilite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne znovu, kontaktujte svého dodavatele.

Chybové kódy Aktilite® CL16 a CL128		
<p>PROSÍM, VŠIMNĚTE SI: V případě, že se objeví zpráva s chybovým kódem, nebo jakákoli neočekávaná událost, zkuste před tím, než se podíváte do níže vedené tabulky, odpojit kabel lampy ze sítě na dobu asi 20 sekund. Potom se pokuste lampu znovu spustit jako obvykle. Jestliže se chybový kód objeví znovu, vyhledejte ho v tabulce.</p>		
Chybový kód	Chybový kód	Chybový kód
2208	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo vnitřní chyba přístroje	Aktilite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne znovu, kontaktujte svého dodavatele.
2211	Překážka při vstupu/výstupu chladícího vzduchu nebo vnitřní chyba přístroje	Aktilite® se vypne. Ujistěte se, že ve vstupu a výstupu vzduchu nejsou překážky. Zapněte jednotku znovu. Jestliže se chyba vyskytne znovu, kontaktujte svého dodavatele.
2213	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého

		dodavatele
2214	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2216	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele
2215	Vnitřní chyba přístroje	Kontaktujte svého dodavatele

11 Příslušenství

Následující komponenty je možné objednat jako doplňkové příslušenství k lampám LED.

11.1 Aktilite® CL128

Komponenta	Objednací číslo (Galderma)
Pojízdný stojan Aktilite® CL128	010008

11.2 Aktilite® CL16

Komponenta	Objednací číslo (Galderma)
Pojízdný stojan Aktilite® CL16	010007

11.3 Ostatní příslušenství

Komponenta	Objednací číslo (Galderma)
Profesionální ochranné brýle*	010012

Ochranné brýle*	010009
Ochranná víčka (pro pacienty)	010013

* Profesionální brýle blokují pouze červené světlo a nemají tedy žádný účinek na jasnost v místnosti, zatímco ochranné brýle mají tmavé čočky a je možné, že s nimi bude obtížněji vidět.

11.4 Příslušenství k lampě LED (fotografie)



Pojízdný stojan CL128
(01008)



Pojízdný stojan CL16
(010007)



Přídavný stojánek CL16



Stolní držák CL16



Ochranné brýle (010009)



Ochranná víčka (pro pacienty)
(010013)



Profesionální ochranné brýle (010012)

12 Záruka

Nákupem výrobku Aktilite® CL16 a128 získáváte od výrobce záruku 1 rok od data dodání výrobku.

Záruční doba může být v některých zemích delší v závislosti na tom, zda místní legislativa stanovuje u daných výrobků neměnitelná pravidla pro délku záruky. V případě zakoupení nové lampy výrobce garantuje, že v období záruky opraví nebo vymění poškozený výrobek.

V případě defektního výrobku, prosím, kontaktujte:

GALDERMA ve Spojeném království:
Galderma (UK) Ltd.
Galderma House
Church Lane
Kings Langley
Herts.
WD4 8JP

Tel: 00 44 (0) 1923 276199
Fax: 00 44 (0) 1923 267310

Nedbalost, nesprávné užívání přístroje, nebo jeho použití k jiným účelům, než ke kterým je určen podle této uživatelské příručky, a především v případě porušení bezpečnostních pokynů, předběžných opatření a varování, jež jsou popsány v odstavci 2 výše, je záruka distributora nebo výrobce neplatná včetně přímých nebo nepřímých škod a zranění osob.

Dále se tato záruka nevztahuje na samostatné použití části zařízení pro jakékoli neautorizované účely nebo při nepřítomnosti náležitě kvalifikovaných osob a na škody z toho vyplývající.

Záruka se nevztahuje na defekty způsobené normálním opotřebením.

Výrobce

PhotoCure ASA
Hoffsveien 48
NO-037 Oslo, Norway
www.protocure.com