PhotonUVC Vet™

Mk1.0

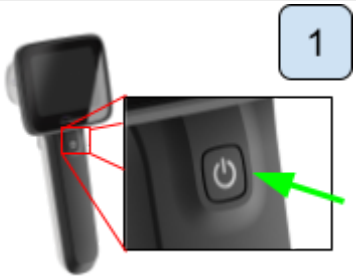
UVC-Handgerät zur Behandlung von Hornhautinfektionen

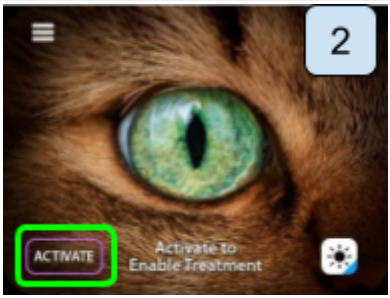
GEBRAUCHSANWEISUNG

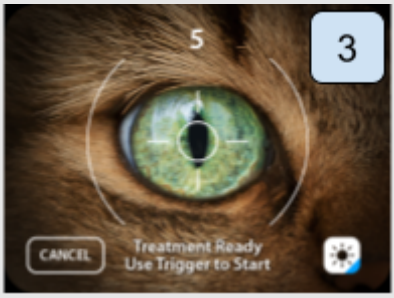
Version 2.0

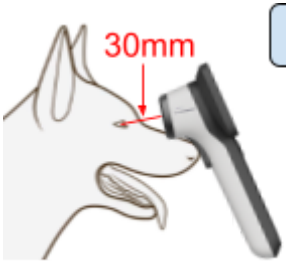
PhotonTherapeutics

Nur zur Anwendung durch geschultes veterinärmedizinisches Fachpersonal


1

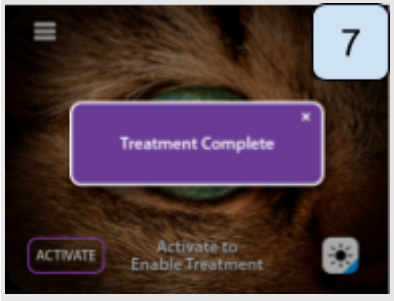

2
ACTIVATE
Activate to
Enable Treatment


5
3
CANCEL
Treatment Ready
Use Trigger to Start


30mm
4

5
HOLD

5
6
UV ACTIVE
Treatment in Progress


7
Treatment Complete
ACTIVATE
Activate to
Enable Treatment

Wichtige Informationen - Vor Gebrauch lesen

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise, bevor Sie das PhotonUVC VETTM verwenden. Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch des Produkts. Bitte beachten Sie, dass diese Anleitung keine klinischen Verfahren beschreibt. Vor der Verwendung des PhotonUVC VETTM ist es wichtig, dass die Bediener ausreichend in klinischen Techniken geschult wurden und mit dem Verwendungszweck, den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen und Kontraindikationen, die in dieser Anleitung genannt werden, vertraut sind.

WARNUNG: Ein WARNUNG-Hinweis enthält wichtige Informationen über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann

VORSICHT: Ein VORSICHT-Hinweis enthält wichtige Informationen über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS: Ein HINWEIS unterstreicht wichtige Informationen.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

Ersatzkopien dieses Dokuments erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsanbieter oder auf der Website von Photon Therapeutics:

https://photon-therapeutics.com/

Änderungshistorie

Dokumentreferenz	Ausgabe	Datum	Gerätesoftware
PHOTON-IFU-VET002	2.0	30 JUN 2025	D2-04-05/VD200

Photon Therapeutics kann diese Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung überarbeiten oder ersetzen.

Hersteller

Hergestellt von NOTE EMS für Photon Therapeutics

Photon Therapeutics Ltd.
86-90 Paul Street
London EC2A 4NE

www.photon-therapeutics.com

(+44) 020 44 20 3835 3438

Bewahren Sie die Anleitung im Aufbewahrungskoffer auf, um sie bei Bedarf nachschlagen zu können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Die Bediener müssen sich mit dieser Gebrauchsanweisung und dem Gerät vertraut machen.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Das Gerät enthält im Inneren keine vom Bediener zu wartenden Teile.
- Das Bedienpersonal sollte sowohl direkte als auch indirekte (Video-)Visualisierung verwenden, um den Infektionsbereich zu identifizieren, bevor mit der Behandlung begonnen wird.
- Alle handelsüblichen Handschuhe und Brillen blockieren UVC. Es wird empfohlen, dass nur der Patient während der Anwendung direkt in die UVC-Öffnung blickt, um eine unerwünschte und längere UV-Exposition des Bedieners zu vermeiden.
- Das von diesem Gerät ausgestrahlte Licht ist für das menschliche Auge unsichtbar und potenziell gefährlich. Unter normalen Anwendungsbedingungen ist die Exposition des Benutzers vernachlässigbar.

- Bei längerem, kontinuierlichem Gebrauch des Geräts kann der Kopf heiß werden. Gehen Sie daher bei wiederholter Verwendung innerhalb kurzer Zeit vorsichtig mit dem Gerät um.

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur: 0°C bis 50°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 80%
Höhenlage: 0 bis 10.000m
An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern

Betriebsbedingungen

Temperatur: 5°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 80%
Atmosphärischer Druck: 0 bis 2.000m

Entsorgung

Die WEEE-Richtlinie 2013.

Das Produkt und alle ausgebauten elektronischen Teile dürfen am Ende seiner Lebensdauer nicht zusammen mit anderen Abfallarten entsorgt werden. Um eine unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, die möglicherweise die Umwelt oder die menschliche Gesundheit schädigt, sorgen Sie bitte für eine ordnungsgemäße Entsorgung, Wiederverwendung oder das Recycling dieses Produkts. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre örtlichen Behörden oder an Photon Therapeutics.

Um die interne Batterie am Ende ihrer Lebensdauer zu entfernen, wenden Sie sich bitte an den Support von Photon Therapeutics.

Auf diesem Gerät sind keine Patienten- oder Bedienerinformationen gespeichert.

Technische Daten

Abmessungen	
Größe	H: 210mm B: 100mm T: 70mm
Gewicht	280g
Elektrischer Nennwert*	
Ausgangsspannung	5V
Nennleistung	15W
Versorgungseingang	110-240V
Versorgungsfrequenz	50-60Hz
Batterie	
Typ	Li-ion
Kapazität	3400mAh
Spannung	3.6V
Leistung	
Emissionswellenlänge	UVC (200 bis 280 nm)
Strahlungsintensität	< 5mW/cm^2
Wesentliche Leistung	Abgabe des spezifizierten UVC-Lichts an die Hornhaut oder Anzeige eines Fehlerzustands.
Klassifizierungen	
IP-Klassifizierung	IP 43 - Schutz gegen feste Gegenstände größer als 1 mm. Schutz gegen direkten Feuchtigkeitsstrahl in einem Winkel von bis zu 60° zur Senkrechten
Schutzklasse, elektrische Gefährdung	IEC 60601-1 Klasse II Medizinische elektrische Geräte
Sterilisation	Nicht sterilisieren
Angewendete Teile	Keine angewendeten Teile
Betriebsart	Dauerbetrieb

*** HINWEIS** Bei Verwendung eines zugelassenen Netzteils

Inhalt

Wichtige Informationen - Vor Gebrauch lesen..... 3
VORSICHTSMASSNAHMEN..... 4
Lager- und Transportbedingungen..... 5
Betriebsbedingungen..... 5
Entsorgung..... 5
Technische Daten..... 6
Inhalt..... 7
Allgemeines..... 9
Bestimmungsgemäße Verwendung..... 10
Verwendungszweck..... 10
Funktionsweise..... 10
Hinweise zum Betrieb..... 11
Klinische Vorteile..... 11
Kontraindikationen..... 12
Mögliche unerwünschte Ereignisse..... 12
Support-Dokumentation..... 12
Zubehör..... 13
Montage..... 14
PhotonUVC Vet™ Einrichtung..... 15
Verwendung des PhotonUVC Vet™..... 16
Reinigung des PhotonUVC Vet™..... 17
Desinfektion..... 17
Wartung..... 18

Periodische Wartung..... 18

Elektromagnetische Verträglichkeit.....19

Produktnormen..... 21

Bedienoberfläche 20

UNTERSUCHUNGSMODUS - Gerät gesperrt 20

Bildschirm entsperren 20

UNTERSUCHUNGSMODUS - Gerät entsperrt..... 22

BEHANDLUNGSMODUS - Startbildschirm..... 22

BEHANDLUNGSMODUS - In Behandlung.....24

BEHANDLUNGSMODUS - Behandlung pausiert.....25

Menübildschirm..... 26

Codeeingabe-Bildschirm – QR-Code 26

Helligkeitseinstellung.....27

Benachrichtigungsfenster.....28

Fehlerbehebung.....29

Fehlercodes..... 30

Garantie.....30

Symbole.....31

ANHANG.....34

Allgemeines

Das Photon Therapeutics PhotonUVC Vet™ ist ein vielseitig einsetzbares, tragbares ophthalmisches Gerät zur Verbesserung der Behandlung von Hornhautinfektionen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das PhotonUVC Vet™ wurde entwickelt, um dem Auge eine dosierte Dosis UVC-Licht zur Behandlung von Hornhautinfektionen zuzuführen, wenn es von Personal verwendet wird, das entsprechend geschult und erfahren im Umgang mit ophthalmologischen Geräten ist. Das Photon UVC bietet eine indirekte Visualisierung des Auges, um die Infektion gezielt zu behandeln und die Ausrichtung während der Behandlung zu unterstützen.

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch qualifizierte Veterinärophthalmologen, Tierärzte,
Tierkrankenschwestern und verwandtes Personal

Funktionsweise

Das PhotonUVC Vet™ gibt eine Dosis UVC-Licht an das Auge ab, um die mikrobielle Belastung zu reduzieren und so die Standardbehandlung von Hornhautinfektionen zu ergänzen.

Das The PhotonUVC Vet™ ist für den Batteriebetrieb vorgesehen und kann mit dem mitgelieferten USB-Ladezubehör aufgeladen werden. Wenn der Akku leer ist, kann das Gerät auch während des Ladevorgangs verwendet werden, so dass die Behandlung nicht durch den Ladezustand behindert wird.

Das PhotonUVC VET™ ist berührungslos und auf einen Arbeitsabstand von 30 mm eingestellt. Die Benutzeroberfläche wird über den Farb-Touchscreen gesteuert. Unterhalb des Touchscreens befindet sich eine separate Ein- und Ausschalttaste. Das UVC-Licht wird durch Drücken und Halten des Auslösers mit dem Finger des Bedieners ausgestrahlt. Die UVC-Lichtabgabe wird während der Behandlung unterbrochen, wenn der Auslöser losgelassen wird, und fortgesetzt, wenn er erneut gedrückt wird, damit sich der Patient bewegen kann usw.

Die Behandlungsdauer kann vom Bediener nicht eingestellt werden, und es wird eine bestimmte Dosis UVC-Licht abgegeben. Die Behandlung erfordert, dass der infizierte Bereich der Dosis 5 Sekunden lang ausgesetzt wird. Das PhotonUVC Vet™ zeigt im Behandlungsmodus die verbleibende Zeit auf der Bedienoberfläche an.

Für eine optimale Behandlung muss das Gerät in einem Abstand von 30 mm von der Augenoberfläche des Patienten gehalten werden; dann ist das Bild auf dem Bildschirm scharf. Es wird empfohlen, den korrekten Arbeitsabstand zu bestätigen, indem Sie das Gerät einige

Male nach innen und außen bewegen, um den Punkt des *best focus* zu finden, bevor Sie den Auslöser drücken, um die Behandlung zu aktivieren.

Der zu behandelnde Bereich sollte innerhalb des Bereichs liegen, der durch die beiden gekrümmten Ausrichtungslinien begrenzt wird, die die Reichweite des UVC-Strahls definieren. Liegt der zu behandelnde infizierte Bereich zu nahe am Rand der Behandlungszone, besteht die Gefahr einer erneuten Besiedlung durch Mikroben, die sich möglicherweise außerhalb des UVC-Strahlenbereichs befinden.

Während der Behandlung und bei aktiver UVC-Bestrahlung erscheint ein violetter Bildschirmrand, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass die Behandlung aktiv ist, da die UVC-Bestrahlung selbst unsichtbar ist. Der UVC-Strahl ist kreisförmig und liegt innerhalb der oben erwähnten gebogenen Ausrichtungslinien.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Einschalttaste, bis eine Meldung auf dem Bildschirm erscheint, die das Ausschalten bestätigt, oder halten Sie die Einschalttaste so lange gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet.

Hinweise zum Betrieb

- Nur für die Verwendung mit Photon Therapeutics-Zubehör vorgesehen
- Nur zur Verwendung mit Photon Therapeutics-Zubehör empfohlen.
- Vorgesehen für die Verwendung durch einen Bediener, der sich direkt vor dem Gerät befindet und das Display vollständig im Blick hat.

VORSICHT: Die Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Ladezubehörs kann zu Schäden am Gerät führen oder die Lebensdauer des Geräts verkürzen. Das mitgelieferte Netzteil ist als Teil des medizinischen Gerätesystems spezifiziert. Das Gerät kann verwendet werden, während es an die Steckdose angeschlossen ist und geladen wird, benötigt jedoch das mitgelieferte Hochstrom-Ladegerät. Während der Behandlung darf das Ladegerät NICHT entfernt oder angeschlossen werden, da dies dazu führen kann, dass das Gerät in einen Fehlerzustand gerät und unbrauchbar wird.

Klinische Vorteile

Das PhotonUVC Vet™ ermöglicht die Visualisierung und Beleuchtung der Hornhaut für die gezielte Abgabe von UVC-Licht an der Stelle einer möglichen Infektion. In Verbindung mit Fluorescein kann das PhotonUVC Vet™ durch Aktivierung der eingebauten blauen LED einen Bereich der Ulzeration beleuchten, um die Diagnose und Ausrichtung zu unterstützen. Da es sich um eine kontaktlose Behandlung handelt, wird eine Kreuzkontamination verhindert. Das Handgerät kann bei Bedarf zwischen den Anwendungen desinfiziert und gereinigt werden.

Kontraindikationen

- Keine Kontraindikationen

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es gibt keine dokumentierten Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts. Wenn während der Verwendung des PhotonUVC Vet™ oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die 5-sekündige UVC-Bestrahlung mit diesem Gerät entspricht einer lebenslangen kumulativen UV-Bestrahlung von 1 Minute im Sonnenlicht. Bei unsachgemäßer Anwendung, z. B. bei Mehrfachexposition oder wenn das Gerät während der Behandlung zu nahe gehalten wird, besteht die Möglichkeit einer vorübergehenden Photokeratitis. Bedenken bezüglich eines vermuteten unerwünschten Ereignisses können über www.photon-therapeutics.com

Support-Dokumentation

Photon Therapeutics kann ein Service-Handbuch für dieses Produkt zur Verfügung stellen, das Informationen enthält, die dem Service-Personal helfen, Teile des Geräts zu reparieren, die als reparierbar bezeichnet wurden. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebspartner.

Zubehör

PhotonUVC VET™ Ladekabel mit Adaptern (UK Photon Line No. 2-2001-001) (US Photon Line No. 2-2002-001) (EU Photon Line No. 2-2003-001) Ermöglicht das Aufladen des Geräts. Eingang 110-240V AC Eingangsfrequenz 50-60Hz Ausgang 5V DC Nennleistung 5W IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 Klasse II **Nachbestellung** Nachbestellung bei Photon-Therapeutics.com	

Montage

Charging Port
3.5” Touch Screen
Power ON/OFF

UVC Aperture
Illumination LEDs
Mechanical Trigger

PhotonUVC Vet™ Einrichtung

HINWEIS: Vor dem ersten Gebrauch mit dem mitgelieferten Ladegerät aufladen.

HINWEIS: Vor der ersten Verwendung des Geräts ist ein Smartphone mit einer funktionierenden Kamera und einer Internetverbindung erforderlich, um das Gerät zu aktivieren.

Zugang zum Photon Web-Portal

Nach Erhalt des Geräts muss es aktiviert und mit der Photon Therapeutics Datenbank und dem Web-Portal verbunden werden. Das Web-Portal bietet eine Bedienerschnittstelle zur Verwaltung Ihrer Konten und registrierten Geräte für einen eventuell erforderlichen Produktsupport. Um auf das Webportal zuzugreifen, gehen Sie bitte zu:

https://portal.photon-therapeutics.com/

Alternativ können Sie auch den unten stehenden QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen und sich mit den bei der Registrierung angegebenen Anmeldedaten beim Webportal anmelden. Sobald Sie eingeloggt sind, fahren Sie bitte mit der Geräteaktivierungsseite fort und befolgen Sie die nachstehenden und auf dem Webportal/Gerät angegebenen Anweisungen.

Anleitung

- Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig und wenden Sie sich an den Photon Therapeutics-Support, wenn das Gerät auffällig oder verformt aussieht.
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Einschalttaste drücken, und überprüfen Sie, ob das Display hochfährt und das Photon Therapeutics-Logo anzeigt. Nach einigen Sekunden werden dann die grafische Benutzeroberfläche (GUI) und der anfängliche Aktivierungsbildschirm angezeigt.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Webportal und dem Gerätebildschirm, um das Gerät zu aktivieren.
- Sobald das Gerät aktiviert ist, sehen Sie eine vergrößerte Kameransicht.

- Machen Sie sich mit den Beleuchtungs-LEDs vertraut, indem Sie auf das Symbol unten rechts auf dem Bildschirm drücken, um zwischen den weißen (Beleuchtung) und blauen (Fluoreszein) LEDs umzuschalten.
- Das Gerät ist nun einsatzbereit und voll funktionsfähig.

Verwendung des PhotonUVC Vet™

Referenzbilder finden Sie in der Schnellstartanleitung auf Seite 2 dieser IFU.

HINWEIS: Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und stellen Sie sicher, dass die UVC-Linse sauber und frei von Kratzern ist und dass das Gerät in keiner Weise beschädigt ist. Verwenden Sie das PhotonUVC VET™ nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich an Photon Therapeutics, um weitere Unterstützung zu erhalten.

- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste (Abb. 1) mindestens 2 Sekunden lang drücken. Das Gerät befindet sich standardmäßig im UNTERSUCHUNGSMODUS.
- Drücken Sie die Taste „Aktivieren“ (Abb. 3) um in den BEHANDLUNGSMODUS zu gelangen. Dies aktiviert die Aktivierung des UVC-Strahls
- Richten Sie das Gerät wie folgt aus:
    - Richten Sie das zentrale Fadenkreuz auf die Mitte des Behandlungsbereichs aus und stellen Sie den Abstand zum Patienten auf ca. 3 cm ein, bis der Behandlungsbereich im Fokus ist. Die Betrachtung von der Seite kann bei der anfänglichen Ausrichtung und Feinabstimmung mit dem Gerätebildschirm hilfreich sein.
    - Es ist nützlich, sich nach innen und außen zu bewegen, um den Punkt des *besten Fokus* zu ermitteln.
    - Das richtige Ziel und der richtige Abstand (30 mm vom Ziel) sind nun eingestellt.
    - Versuchen Sie, den zu behandelnden Bereich innerhalb der gekrümmten Strahlmarkierungen zu halten. Der eigentliche UVC-Strahl ist etwas größer, um etwaige Bewegungen auszugleichen und so eine Unterbehandlung zu vermeiden.
- Wenden Sie die Behandlung wie folgt an
    - Drücken Sie den Auslöser (Abb. 5) am Gerät und halten Sie ihn gedrückt, um UVC-Licht auf den Zielbereich zu strahlen.
    - Das Gerät zeigt an, dass UVC-Licht abgegeben wird, indem es ein UVC-Warnsymbol, einen violetten Rahmen und den Text „Behandlung läuft“ anzeigt (Abb. 6).
    - Das Gerät hört auf, UVC-Licht abzugeben, wenn der Auslöser losgelassen wird oder wenn die Behandlungsdauer von 5 Sekunden erreicht ist.

- Halten Sie den Auslöser weiterhin gedrückt, bis der Timer Null erreicht hat. Dann hört der UVC-Strahl auf, UVC auf das Zielgebiet abzugeben, und der Bediener erhält eine Meldung, dass die Behandlung abgeschlossen ist (Abb. 7).
- Vergewissern Sie sich, dass der Behandlungsbereich innerhalb der Begrenzung des Strahls bleibt (durch die beiden gebogenen Linien gekennzeichnet) und der korrekte Abstand während der gesamten Behandlungszeit beibehalten wird, indem Sie das Ziel im Blick behalten. Wenn sich der Patient oder der Bediener bewegt, kann der Auslöser losgelassen werden, um die Behandlung zu unterbrechen, und erneut gedrückt werden, um die Behandlung fortzusetzen und die volle Behandlungszeit zu erreichen.
- Wenn Fluorescein zur Unterstützung der Diagnose verwendet wurde, indem ein Epitheldefekt angefärbt wurde (mit der blauen Beleuchtung betrachtet), fluoresziert dieser unter UVC-Licht. Die Beleuchtung kann jederzeit über das Symbol in der unteren rechten Ecke des Bildschirms zwischen weiß und blau umgeschaltet werden.

Reinigung des PhotonUVC Vet™

WARNUNG: Als allgemeine Sicherheitsvorkehrung sollte das PhotonUVC Vet™ ausgeschaltet und vom Netzladegerät getrennt werden, bevor irgendwelche Reinigungsvorgänge durchgeführt werden.

HINWEIS: Bei der Reinigung ist besondere Vorsicht im Bereich der UVC-Blende geboten. Die Leistung PhotonUVC Vet™ setzt voraus, dass die Linse frei von Kratzern ist. Bitte verwenden Sie ein Mikrofasertuch und alkoholfreies Linsenspray, wenn Schmutz vorhanden ist.

Reinigen Sie das Photon UVC Vet™ mit einem Tuch unter Verwendung eines der folgenden Produkte, die für die Verwendung mit dem Gerät empfohlen wurden, da die Daten keine negativen Auswirkungen auf die in der Konstruktion verwendeten Kunststoffe oder Metalle gezeigt haben:

- Chlor-Clean™ / Biohazard-Tücher (z. B. Guest Medical Ltd.)
- 70% Isopropylalkohol
- Benzalkoniumchlorid-Tücher (z. B. Clinell®, Klenzeen®)

Desinfektion

Desinfizieren Sie gemäß den klinischen Leitlinien. Bei Bedarf kann das PhotonUVC VET™ mit handelsüblichen Desinfektionstüchern desinfiziert werden, die für die Verwendung mit medizinischen Geräten zugelassen sind.

WARNUNG: Das Gerät darf NICHT EINGETAUCHT, AUTOKLAVIERT oder STERILISIERT werden.

Wartung

HINWEIS: Die Wartung dieses Geräts darf nur von Personal durchgeführt werden, das für die Durchführung von Wartungs- und Servicearbeiten an medizinischen Geräten qualifiziert ist. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Wartungshandbuch.

Periodische Wartung

Wöchentlich

Sichtprüfung auf Schäden, insbesondere der UVC-Linse

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2 an die elektromagnetische Verträglichkeit.
Bei Stromausfall oder starker elektromagnetischer Beeinflussung kann es zu Leistungseinbußen kommen.

VORSICHT: Die folgenden Tests wurden aufgrund der vom Hersteller des PhotonUVC Vet™ Netzteils bereitgestellten Konformitätsdokumentation nicht durchgeführt. Die Verwendung eines anderen als des von Photon Therapeutics gelieferten Netzteils kann zu einer Nichteinhaltung der EMV-Vorschriften führen und die Leistung des Photon UVC Vet™ sowie anderer in unmittelbarer Nähe betriebener Geräte beeinträchtigen:

Überspannungsfestigkeit IEC 61000-4-5
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11
Leitungsgebundene Störfestigkeit IEC 61000-4-6

Test	Testpegel/Grenzwerte
Abgestrahlte Störaussendungen unter 1GHz EN 55011	30MHz - 1GHz Klasse B
Abgestrahlte Störaussendungen über 1GHz EN 55011	1 Ghz - 18 Ghz Klasse B
Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern EM 61000-4-3	380 - 390 Mhz 27V/m 18 Hz PM 430 - 470 MHz 28V/m 18 Hz PM 704 - 787 MHz 9 V/m 217 Hz PM 800 - 906 MHz 28 V/m 18 Hz PM 1700 - 1990 MHz 28 V/m 217 Hz PM 2400 - 2570 MHz 28V/m 217 Hz PM 5100 - 5800 MHz 9 V/m 217 Hz PM 80 - 1000 MHz 3V/m 1000 - 2700 MHz 3V/m
Leitungsgebundene Störungen - Netzanschlüsse	0.15 - 30MHz Klasse B 230 V AC 50 Hz 0.15 - 30MHz Klasse B 100 V AC 60 Hz

EN 55011	
Oberschwingungsströme und Flicker EN 61000-3-2	Klasse A 11.7 W
Netzfrequenz-Magnetfeld-Störfestigkeit EN 6100-4-8	30 A/m
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	Kontaktentladung: 8 kV Luftentladung: 2kV, 4kV, 8kV und 15kV

VORSICHT

- Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen, z. B. Krankenhäusern/Kliniken, vorgesehen, mit Ausnahme von Bereichen mit starken Magnetfeldern wie MRT-Umgebungen.
- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht von Photon Therapeutics spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts oder Systems führen, was einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben kann.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des PhotonUVC VET™ oder des angegebenen Zubehörs verwendet werden.
- Das PhotonUVC Vet™ hat die behördlichen Anforderungen in Bezug auf EMV erfüllt. Es wird jedoch nicht empfohlen, dieses Gerät in unmittelbarer Nähe von hochempfindlichen oder lebenswichtigen Geräten zu verwenden.

HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A)

Produktnormen

- Richtlinie 2014/30/EU
- Richtlinie 2006/66/EG
- Richtlinie 94/62/EG
- EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN 60601-1-2:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.
- ISO 15004-1:2020 - Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmologischen Instrumente
- ISO 15004-2:2007 - Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz vor Lichtgefahren

Handbuch zur Benutzeroberfläche

Der folgende Abschnitt beschreibt detailliert die verschiedenen Schnittstellen, mit denen der Benutzer interagiert, und enthält Informationen zu jedem Schnittstellenelement.

Startbildschirm

Dieser Bildschirm wird angezeigt, sobald das Gerät den Einschaltvorgang abgeschlossen hat. Tippen Sie auf den Bildschirm, um fortzufahren, oder der Vorgang wird nach einigen Sekunden automatisch fortgesetzt.

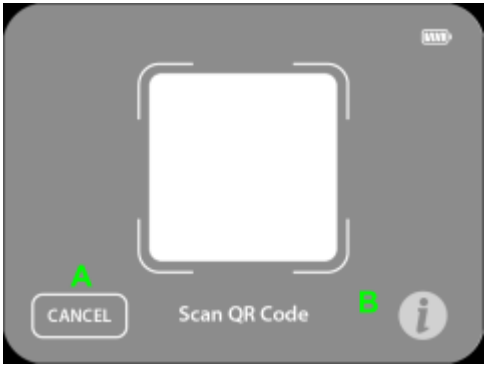
Wenn das Gerät aktiviert wurde, wird als nächster Bildschirm „UNTERSUCHUNGSMODUS – Gerät entsperrt“ angezeigt, andernfalls „Geräteaktivierung“.

Geräteaktivierung

Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, wenn der Benutzer das Gerät zum ersten Mal erhält. Der QR-Code muss mit einer Smartphone- oder Computer-Webcam gescannt werden, während er im Photon Therapeutics Portal angemeldet ist.

- Um den QR-Code vom Gerät zu scannen, drücken Sie A.
- Um Geräteinformationen anzuzeigen, drücken Sie B.

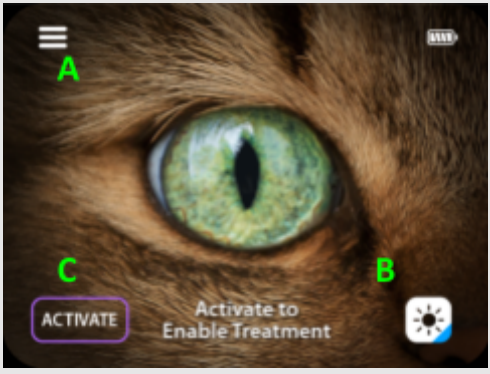
QR-Code-Scannen



Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Gerät einen QR-Code scannen kann. Dies ist erforderlich, um den QR-Code zu scannen, der vom Photon Therapeutics Portal bei der ersten Geräteaktivierung bereitgestellt wird.

- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie A.
- Um Geräteinformationen anzuzeigen, drücken Sie B.

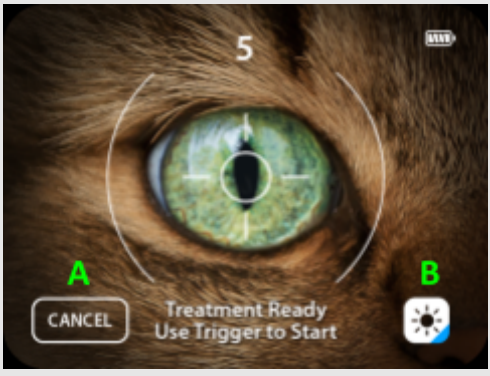
UNTERSUCHUNGSMODUS - Gerät entsperrt



Dies ist der Bildschirm, der jedes Mal angezeigt wird, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Der Bediener kann sowohl auf das Menü zugreifen als auch den BEHANDLUNGSMODUS aktivieren.

- Um das Menü aufzurufen, drücken Sie A
- Um die Lichtquelle zu ändern, drücken Sie B
- Um den BEHANDLUNGSMODUS zu aktivieren, drücken Sie C

BEHANDLUNGSMODUS - Startbildschirm



Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, wenn das Gerät zum ersten Mal in den Behandlungsmodus wechselt. Das Gerät ist nun in der Lage, UVC-Licht abzugeben, während der Bediener den Auslöser drückt. Die verbleibende Behandlungszeit wird durch den Timer am oberen Rand des Bildschirms angezeigt. Das kleine Fadenkreuz in der Mitte ist das Ziel für die Mitte des Infektionsbereichs, und die beiden äußeren gekrümmten Linien zeigen die Grenze des UVC-Strahlenbereichs an.

- Um die Behandlung abzubrechen, drücken Sie A
- Um die Beleuchtungsquelle zu wechseln, drücken Sie B

Es wird empfohlen, den korrekten Arbeitsabstand von 30 mm zu bestätigen, indem man sich einige Male vor- und zurückbewegt, um den Punkt des *besten Fokus* zu finden, bevor man den Auslöser zur Aktivierung der Behandlung drückt.

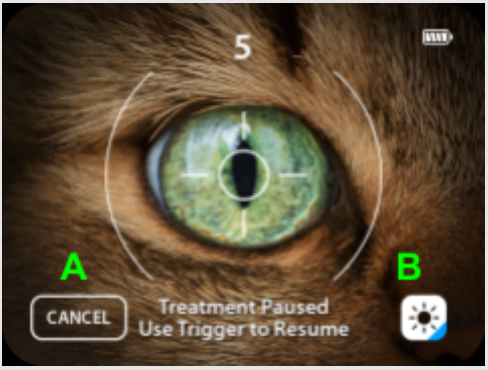
BEHANDLUNGSMODUS - In Behandlung

VORSICHT Das Gerät verabreicht nun UVC-Licht. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät auf die richtige Stelle gerichtet ist, und lassen Sie den Auslöser am Gerät los, wenn sich die Zielinfektion außerhalb der beiden gekrümmten Linien befindet, die den Umfang der UVC-Strahlabdeckung definieren, oder wenn das Bild unscharf ist (falscher Abstand).

Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, während das Gerät UVC im BEHANDLUNGSMODUS ausstrahlt. Das Gerät unterbricht die UVC-Strahlung, wenn der Auslöser losgelassen wird. Die verbleibende Behandlungszeit in Sekunden wird durch den Timer am oberen Rand des Bildschirms angezeigt. Die beiden gebogenen Linien zeigen den Bereich an, in dem der UVC-Strahl behandelt wird. Das kleine Fadenkreuz in der Mitte ist das Ziel in der Mitte des Infektionsbereichs.

Der violette Rand und das Symbol zeigen an, dass das Gerät UVC-Licht ausstrahlt. UVC ist für das menschliche Auge unsichtbar, kann aber in Gegenwart von Fluorescein sichtbar gemacht werden.

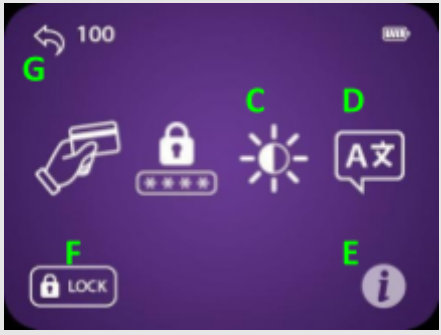
BEHANDLUNGSMODUS - Behandlung pausiert



Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, während sich das Gerät im BEHANDLUNGSMODUS befindet, wenn die Behandlung gestartet wurde, der Bediener aber den Auslöser losgelassen hat. Das Gerät beginnt wieder mit der UVC-Bestrahlung, wenn der Auslöser gedrückt wird. Die verbleibende Behandlungszeit wird durch den Timer am oberen Rand des Bildschirms in Sekunden angezeigt. Das Fadenkreuz zeigt den Bereich an, der mit dem UVC-Strahl behandelt wird. Das kleine Fadenkreuz in der Mitte ist das Ziel für das Zentrum des Infektionsbereichs, und die äußeren gekrümmten Linien des größeren Strahls zeigen die Grenze der UVC-Strahlenabdeckung an.

- Um die Behandlung abzubrechen, drücken Sie A
- Um die Beleuchtungsquelle zu ändern, drücken Sie B

Menübildschirm



Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, wenn die Menütaste im UNTERSUCHUNGSMODUS - Gerät entsperrt gedrückt wird.

- Um die Helligkeit des Bildschirms zu ändern, drücken Sie C
- Um die Sprache des Geräts zu ändern, drücken Sie D
- Um die Geräteinformationen anzuzeigen, drücken Sie E
- Um das Gerät zu sperren, drücken Sie F
- Um zum Untersuchungsmodus zurückzukehren, drücken Sie G

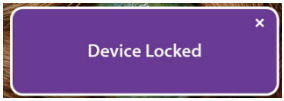
Helligkeitseinstellung

Dies ist der Bildschirm, der angezeigt wird, wenn die Taste für die Helligkeitseinstellung im Menübildschirm gedrückt wird. Die Bildschirmhelligkeit kann durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“ auf dem Bildschirm eingestellt werden.

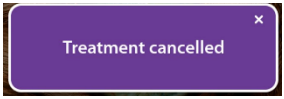
- Um die Helligkeit zu verringern, drücken Sie A
- Um die Helligkeit zu erhöhen, drücken Sie B
- Um zum Menübildschirm zurückzukehren, drücken Sie C

Benachrichtigungsfenster

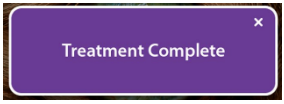
Eine Liste der Benachrichtigungsfenster, die auf dem Gerät erscheinen können, und ihre Erklärung. Der Bediener kann diese Fenster löschen, indem er eine beliebige Stelle auf dem Touchscreen drückt



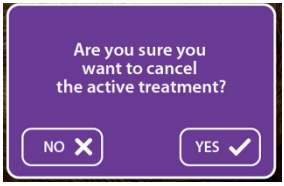
Bestätigungsfenster zur Anzeige, dass das Gerät gesperrt ist



Bediener hat die Behandlung während der Behandlungsphase abgebrochen



Behandlung wurde erfolgreich abgeschlossen



Bestätigungsfenster zum Abbrechen der Behandlung

Bestätigungsfenster zum Ausschalten des Geräts

Fehlersuche

Die folgende Tabelle dient als Hilfestellung für die möglichen Ursachen und erforderlichen Maßnahmen bei Problemen, die während der Verwendung des Photon UVC™ auftreten können. Wenden Sie sich bitte an Photon Therapeutics, um weitere Informationen zu erhalten, wenn die unten aufgeführten Maßnahmen das Problem nicht beheben können.

Ausstellen	**Mögliche Ursache**	**Maßnahme**
Zugriff auf den Behandlungsmodus nicht möglich	Die Batterie des Geräts ist möglicherweise zu schwach	Laden Sie das Gerät auf oder schließen Sie es während der Benutzung an.
	Die Abonnementzeit des Geräts ist abgelaufen	Sie sich an Photon Therapeutics.
Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterie des Geräts ist leer. Anzeige durch eine rote LED.	Schließen Sie das Gerät an und verwenden Sie es während des Ladevorgangs. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Photon Therapeutics.
	Device is between charging cycles. Anzeige durch eine rote LED	Schließen Sie das Gerät an und verwenden Sie es während des Ladevorgangs. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Photon Therapeutics.
Bildschirm mit kritischem Fehler wird angezeigt	Das Gerät hat während der Verwendung einen kritischen Fehler erlitten	Setzen Sie sich mit Photon Therapeutics in Verbindung und geben Sie den Fehlercode an.

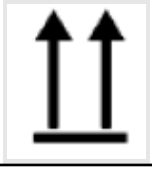
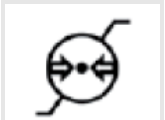
Fehlercodes

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den bekannten möglichen Fehlern, die während der Verwendung des Geräts auftreten können. Wenden Sie sich bitte an Photon Therapeutics, um weitere Informationen zu erhalten, wenn das Problem durch die unten aufgeführten Maßnahmen nicht behoben werden kann.

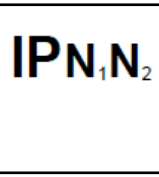
Fehlercode	**Ursache**	**Maßnahme**
N/a	UVC-LED hat sich überhitzt	Schalten Sie das Gerät aus und prüfen Sie die Umgebungstemperatur - stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird. Lassen Sie das Gerät abkühlen.
00234	UVC-LED liegt außerhalb der Spezifikation	Das Gerät arbeitet außerhalb der Spezifikation. Wenden Sie sich mit diesem Fehlercode an den Photon-Support.

Symbole

Gebrauchsanweisung befolgen	VORSICHT: Elektrischer Schock	WARNUNG: Verletzungsgefahr	Hersteller	Herstellungsdatum

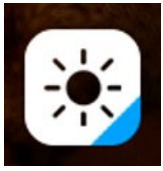
				
Diese Seite nach oben bei	Feuchtigkeitsbeschränkungen bei Transport und Lagerung	Atmosphärischer Druck Beschränkungen bei Transport und Lagerung	Temperatur Beschränkungen bei Transport und Lagerung	Nicht Verwerfen

REF	**SN**	**LOT**	**SW**	
Gerät Referenz	Serien nummer	Chargennummer	Software Revision	

				
Schutzart	Trocken halten	UVC-Strahlungsblende	UKCA-Konformitätskennzeichnun	CE-Kennzeichnung der Konformität entspricht

Gleichstrom	Elektronikschrott	Siehe Handbuch	EIN/AUS

Auf dem Gerätedisplay verwendete Symbole

				
Menüsymbol	Zurück-Symbol	Beleuchtungsfarbe ändern	Sprache ändern	Informationen

Helligkeit einstellen	UVC-Emission findet statt	Akkustand	Kritischer Fehler	Gerät überhitzt

Erforderliche Ladung	Gerät aufladen	Gerät vollständig aufgeladen		

ANHANG

Weitere technische Informationen erhalten Sie bei

support@photon-therapeutics.com

www.photon-therapeutics.com

Photon Therapeutics Ltd., 86-90 Paul Street, London, EC2A 4NE

Tel: +44 20 3835 3438 • E-mail: team@photon-therapeutics.com