

308nm 准分子紫外治疗仪

# 产品说明书

# 前言

## 尊敬的客户：

感谢您选用安徽雷彻科技有限公司（简称“雷彻科技”）的 308nm 准分子紫外治疗仪。

为了使您能够正确安装与使用仪器，在使用之前，请务必仔细阅读本说明书及随附资料，如有问题，请及时拨打公司热线 400-000-1792 与我们联系。

本说明书适用于 LC201-01 产品。

## 用户必读

请认真阅读本说明书中“安全要求”、“注意事项”及“特别警示”部分的内容。

如您在使用过程中遇到问题或需要帮助，请及时与我公司技术服务中心联系，我们会在第一时间给予处理。

正确地使用，可以延长本仪器的使用寿命，从而最大程度地发挥出本仪器的使用价值。

不正确地使用，有可能对仪器或人身造成伤害。由于用户操作不当造成的人身或仪器的伤害，本公司不承担相关责任！由此造成仪器性能、可靠性及安全性等指标的下降，本公司也不予承担！对此类故障本公司不会给予免费维修！

**医疗器械注册证编号：皖械注准 20232090077**

**产品技术要求编号：皖械注准 20232090077**

**生产许可证编号：皖药监械生产许 20230020 号**

# 目录

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1 安全要求及注意事项 ..... | 1  |
| 1.1 安全要求 .....    | 1  |
| 1.2 注意事项 .....    | 2  |
| 2 概述 .....        | 4  |
| 2.1 产品简介 .....    | 4  |
| 2.2 结构组成 .....    | 6  |
| 2.3 标识说明 .....    | 8  |
| 2.4 仪器特性参数 .....  | 10 |
| 3 安装 .....        | 12 |
| 3.1 开箱检查 .....    | 12 |
| 3.2 环境要求 .....    | 13 |
| 3.3 电源要求 .....    | 13 |
| 3.4 连接 .....      | 14 |
| 4 操作 .....        | 17 |
| 4.1 准备操作 .....    | 17 |
| 4.2 控制面板 .....    | 20 |

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 4.3 操作步骤 .....            | 33 |
| 5 维护 .....                | 35 |
| 5.1 检查 .....              | 35 |
| 5.2 维护 .....              | 36 |
| 5.3 清洁 .....              | 36 |
| 5.4 消毒 .....              | 37 |
| 5.5 存放 .....              | 37 |
| 5.6 运输和贮存 .....           | 38 |
| 6 常见故障分析与排除 .....         | 39 |
| 附录 A 辐照强度 .....           | 40 |
| 附录 B 皮肤类型 .....           | 41 |
| 附录 C MED 皮肤测试预置输出剂量 ..... | 42 |
| 附录 D 照射剂量/照射时间的换算 .....   | 43 |
| 附录 E 病人日志 .....           | 44 |
| 附录 F 电磁兼容声明 .....         | 45 |
| 产品保修承诺 .....              | 52 |
| 装箱清单 .....                | 53 |

# 1 安全要求及注意事项

## 1.1 安全要求

- 注意下列患者不应使用紫外照射治疗：日光性皮炎患者、红斑狼疮患者、恶性肿瘤患者、着色性干皮病患者、Bloom 综合征患者、皮炎患者、孕妇以及其他不适合使用紫外照射治疗的患者等。
- 过量的紫外线照射会伤害眼睛和皮肤，重者甚至会导致白内障或皮肤肿瘤等疾病。患者及操作人员在使用本仪器前应佩戴专用 UV 护目镜，且避免直视紫外线光源。男性病人生殖器部位特别是睾丸应严密遮盖。其他皮损部位均可使用紫外照射治疗。
- 不可在放置有麻醉剂等易燃或易爆物品的环境中使用本仪器，以防发生火灾或爆炸。
- 为了防止电路危险，仪器只能连接到具有保护接地的电源插座中。如果电源插座没有连接接地导线，或保护接地导线的完整性有质疑时，请不要使用该插座。
- 为防止电击发生和减少仪器故障，仪器不可进水。如果仪器意外进水，请立即停止使用，交给专业的技术人员检修后方可再次使用。
- 仪器只能由经过培训的医务人员在指定的使用场合下使用。任何没有授权的人员，或未经过培训的人员不得对仪器进行任何操作。

## 1.2 注意事项

- 产品适用于可以使用 UVB 治疗的患者。确认患者是否符合治疗条件，应充分考虑仪器的适应症、禁忌症以及可能会出现不良反应。
- 仪器使用前应仔细检查仪器及其各连接电缆、附件，确保它们能够正常、安全的工作。
- 操作人员应在阅读说明书后再使用仪器。
- 在治疗前，操作者应了解患者的 MED（最小红斑量）测试数值。
- 治疗次数不要超过每天一次。
- 光疗期间不要晒日光浴。
- 操作人员必须在确认治疗时间或剂量输入正确后，才可启动光源。
- 治疗过程中，医护人员不要离开现场，认真监护，作好记录。
- 如发现患者经过光疗后在皮肤上不断出现肿块、疼痛或色素斑，应请皮肤专家会诊并采取相应的措施。
- 治疗方法和治疗剂量应遵医嘱，操作者应注意照射剂量的积累。
- 仪器在使用过程中会产生少量臭氧，使用时请注意保持室内通风，如对臭氧气味敏感者建议佩戴口罩。
- 本仪器中的发光部件，用户不可以自行维修，必须由专业的技术人员进行维修。
- 不要用手触摸光输出口的内部，以免手上的油污或灰尘污染光输出口的内部而影响光输出的效果。
- 治疗手柄的出光挡板每次使用前应进行消毒处理，具体消毒方法见 5.4 章节。
- 若选配有展示架，仪器不使用时，应放置在展示架上。

- 为保证仪器的安全运作，仪器所配备的各种可更换部件、附件及各类耗材请使用由雷彻科技提供或指定型号的产品。
- 儿童患者必须在成人的监护下方可使用。
- **附件和仪器的处理**

处理包装材料时，必须严格遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。包装材料应放置在儿童接触不到的地方。

仪器的贮存和使用期限为五年。期限结束后，仪器连同其附件应按照此类产品处理的相关法规进行处理。对处理有任何疑问，请联系我公司或代理机构。

- **使用说明书**

为确保持续安全的使用本仪器，必须遵守列出的使用指导。但是，这些使用指导决不能取代公认的关于病人护理的医疗实践经验。

请将本手册放置在仪器附近，以便需要时，能够方便及时获取。

- **UV 护目镜**

建议为仪器配备两副符合紫外线辐射的特殊要求的 UV 护目镜，透射度 $\leq 0.1\%$ ，且透光度 $\leq 1\%$ ，确保对眼睛有足够保护的同时提供足够的透光度。



## 2 概述

### 2.1 产品简介

紫外线光疗起源于上世纪二十年代，由于科技的发展，人工光源的技术得到了迅猛的发展，其中作为代表的 UVB（波段为 275 nm~320 nm 的紫外线）疗法，在欧、美等发达国家已经成为治疗多种皮肤病的有效方法之一。

紫外线治疗仪是一种新型的紫外光疗仪器，设备可以发出高强度的紫外线，更加突出治疗的靶向性，使治疗周期明显缩短，治疗次数明显减少，可在很短的时间内清除病灶。

产品名称：308nm 准分子紫外治疗仪

规格型号：LC201-01

软件发布版本号：V1

#### 2.1.1 适用范围

用于在医疗机构或医生指导下，供皮肤病患者进行白癜风、银屑病的治疗。

#### 2.1.2 禁忌症

注意包括下列绝对禁忌和相对禁忌的患者不应使用紫外照射治疗：

(1) 绝对禁忌：包括但不限于着色性干皮病、Bloom 综合征、系统性红斑狼疮、发育不良痣综合症、皮炎、恶性黑色素瘤史、日光性皮炎、恶性肿瘤、孕妇妇女。

(2) 相对禁忌：包括但不限于可以进行照射治疗，但医生须在治疗期间对患者进行密切关注。卟啉病、白内障、天疱疮、家族性黑色素瘤病史者、放射治疗或砷剂治疗史者、显著肝功能异常者。

### **警告！**

- 仪器只能由专业的临床医生或在专业临床医生指导下使用。使用本仪器的人员应接受培训，合格后方可操作。
- 请在确定给患者治疗前，仔细确认患者是否符合仪器的适用范围，并且无以上描述的禁忌症。

### 2.1.3 仪器特点

- 高强度的紫外光，使治疗反应迅速，可减少患者的治疗周期及次数。
- 仪器适用于小面积的治疗，靶向性好，更容易到达那些传统光源难以作用到的发病部位。
- 灵活的主机可以精确的控制辐射治疗范围，不会照到正常皮肤上，避免了对正常皮肤的损害。
- 体积小，携带方便。
- 时间模式、剂量模式可选，治疗更加简便。
- 内置特定的 UV 剂量方案，可根据患者皮肤特点，进行自动的 MED 测试，使复杂的测试过程变得简便易于操作。

- 一键控制光源输出，治疗过程更加安全。
- 多规格の出光挡板，用户可根据治疗面积大小进行选择，避免多余的辐射输出。

## 2.2 结构组成

由主机、电源适配器、出光挡板组成，主机包括外壳、氯化氙准分子灯、电源模块、控制模块、显示模块和散热模块。结构如图 2-1 所示。

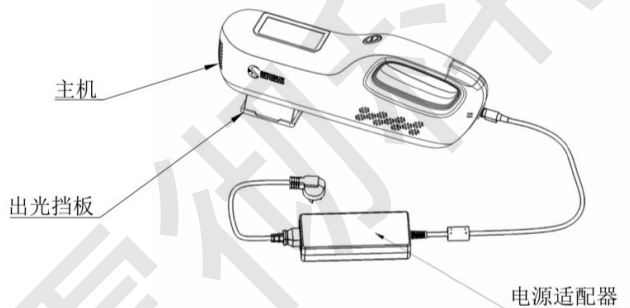


图 2-1 仪器结构图

仪器的主机效果如图 2-2 所示。

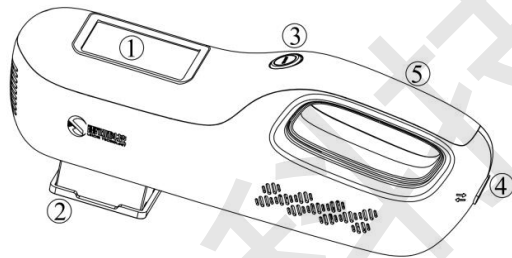






图 2-2 主机效果图

|   |          |              |
|---|----------|--------------|
| ① | 显示屏      | 软件显示，触控操作    |
| ② | 出光挡板     | 将 UV 光传送到皮肤上 |
| ③ | 系统按钮     | 光源打开关断，系统开关机 |
| ④ | 电源适配器连接口 | 提供电源输入       |
| ⑤ | 主机手柄     | 用户提握         |

## 2.3 标识说明

| 标识  | 说明         |
|---|------------|
|                | 系统按钮       |
|                | 待机         |
|                | 准备         |
| <br>需佩戴 UV 护目镜 | 需佩戴 UV 护目镜 |
| <br>小心紫外       | 注意紫外线辐射防护  |
| <br>小心烫伤       | 高温防止烫伤     |
|                | B 型应用部分    |
| <br>光辐射窗口      | 发射窗口标记     |

|   |            |
|---|------------|
|   | 遵循操作说明书    |
|  | 报废电子产品回收标志 |
|  | 保护接地（大地）   |
|  | 警示         |
| FS1/FS2   | 熔断器        |

## 2.4 仪器特性参数

### 2.4.1 仪器分类

- 按照防电击类型：I类
- 按照防电击程度分类：B 型
- 不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备
- 不能在富氧环境下使用的设备
- 无具有对除颤放电效应防护的应用部分
- 按运行模式分类：非连续，开 2 min ， 关 2 min

### 2.4.2 主要性能指标

- 电源： $\sim 220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ， $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$
- 输入功率：160 VA
- 熔断器规格型号、额定值：F4AL 250V 8.35 \* 4.3 \* 7.7 mm
- 工作环境：温度  $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$  相对湿度 $\leq 80\%$ （无冷凝） 大气压力 800 hPa $\sim 1060\text{ hPa}$
- 受照面积： $22\text{ cm}^2 \pm 10\%$
- 紫外辐射光谱：UVB，峰值波长 308 nm，误差不大于 $\pm 2\text{ nm}$

- 有效紫外辐射:

紫外辐照强度范围:  $\leq 50 \text{ mW/cm}^2$

紫外辐照强度与标称值的误差: 不大于 $\pm 20\%$

紫外辐照强度的稳定性不大于  $5\%$

对于 UVB 波段紫外照射剂量与设定值的误差最大应不大于 $\pm 20\%$ , 最大应不大于  $5 \text{ J/cm}^2$

- 软件功能:

仪器具有光源校准功能

仪器具有最小红斑量测试功能

### 2.4.3 产品使用期限

仪器使用期限: 五年



## 3 安装

### 警告!

- 主机内安装有灯管等易碎物品，请轻拿轻放。

### 3.1 开箱检查

- 开箱前，请仔细检查包装盒，确定产品在运输中是否有损坏。如发现任何损坏，请立即与承运公司或本公司联系。
- 如包装完好，将仪器及其附件从包装盒中小心取出，放置在安全、稳固、易于观察的位置上。
- 按照装箱清单仔细核对产品及随附配件，仔细检查产品及附件是否有任何机械性损坏，配件是否齐全。

#### 注意!

- 请保存好包装盒和包装材料，以便日后运输或保存用。

### 警告!

- 用户应将包装材料放置在儿童接触不到的地方。处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理规定。
- 使用前请确认包装是否完好，若发现损坏，请不要使用。

## 3.2 环境要求

- 本仪器的使用环境应符合以下要求：

温度：5 °C ~ 40 °C

相对湿度：≤ 80%（无冷凝）

大气压力：800 hPa ~ 1060 hPa

- 仪器的使用环境还应合理地避免存在噪声、震动、尘土、腐蚀性或易燃、易爆物质等。

## 3.3 电源要求

仪器所使用的电源应符合~ 220 V ± 22 V，50 Hz ± 1 Hz 的要求。

### **警告！**

- 仪器安装和运行时应保证正常的工作环境、电源及电磁兼容性要求。可参考附录 F 中提供的数据，以确保正常的工作环境。
- 为确保仪器稳定工作，电源系统应使用单独、以三芯电线和三脚插头连接。其中接地保护端子与电源系统的接地保护相连接。请确保电源系统接地保护工作正常。
- 仪器不要放在难以操作断开插头的地方。

## 3.4 连接

### 3.4.1 连接交流电源

将主机和电源适配器从包装盒中取出，A 端连接~220 V 50Hz 交流电源插座，B 端连接电源适配器，C 端连接主机，如图 3-1 所示。

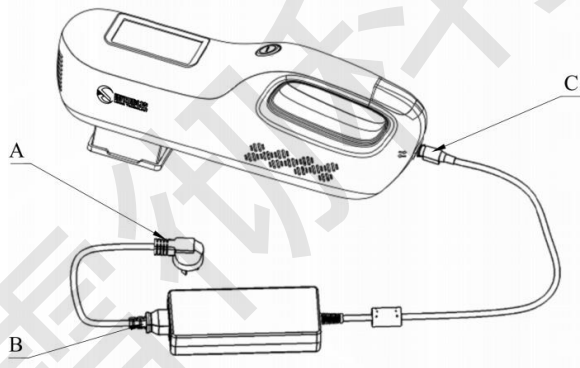


图 3-1 连接电源图

### 警告!

- 三芯插座中的接地线必须接地良好。
- 为避免意外地导致电源关闭，请不要使用由墙壁开关控制的插座。
- 仅可使用公司许可的符合 GB 9706.1 安全标准的电源适配器。
- 未经许可的电源适配器会导致设备爆炸或损坏设备。
- 为节约用电，请在不使用时拔下电源适配器。

#### 3.4.2 安装及更换出光挡板

该仪器的应用部分是出光挡板，可以根据治疗需要选择合适的出光挡板，将出光挡板按箭头方向扣在主机前端。如需更换出光挡板，用手抠住出光挡板一角，将其拆卸下来，然后按照上述步骤安装已消毒的出光挡板。

最大有效照射区域为  $22\text{ cm}^2$ （使用  $40 * 55\text{ mm}$  的出光挡板）的长方形。另外配有五种规格治疗出光挡板供选择，其规格如图 3-2 所示。

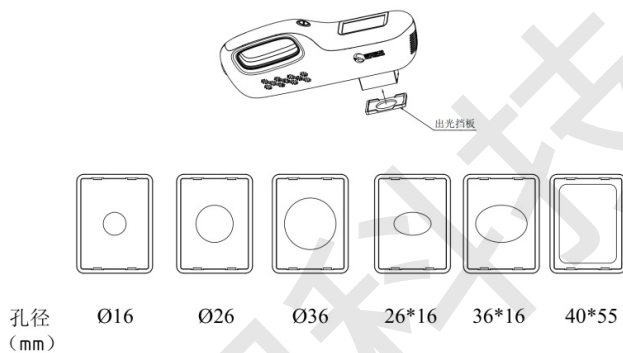


图 3-2 出光挡板规格图

**注意!**

— 治疗出光挡板在每次使用之前需进行消毒处理，具体消毒方法见 5.4 章节内容。

## 4 操作

### 4.1 准备操作

#### 4.1.1 治疗说明

在操作该仪器前用户需要仔细阅读治疗说明，主要包括以下 8 个方面：

##### 1、综述

该仪器应由专业的临床医生或在专业临床医生指导下使用。使用本仪器的人员应接受培训，合格后方可操作，主治医师应实施定期的跟踪监控。

##### 2、出光挡板

在仪器使用前，主机的前端需要安装出光挡板。出光挡板需消毒后使用。

##### 3、UV 护目镜

使用仪器前应确保戴上 UV 护目镜后再开始治疗。

##### 4、个体反应

照射剂量应根据患者的个体反应进行调整。在进行每一次新的治疗之前，必须对前一次治疗后的皮肤反应进行检查并做出相应调整。

##### 5、剂量的选择

UVB 疗法起始照射剂量通常为 50% ~ 75%MED，每周 3 ~ 5 次。每次连续治疗是否增加照射剂量以及剂量增加比率依照治疗频率和治疗反应确定。原则上，增加的剂量应满足每次照射后都能出现刚可见到的红斑。UVB 与其他疗法如维 A 酸、钙泊三醇等联合使用时，应注意调整照射剂量和次数。小腿、足、掌、肘部皮肤的光敏感性一般低于身体的其他部位，照射时可适当增加剂量。治疗一直持续到病情完全缓解或连续治疗后病情不再进一步改善为止。

#### 6、治疗后的防护

光照治疗会引起皮肤干燥，可在治疗后给治疗区域的皮肤抹些润肤油并避免过度日晒。

#### 7、日光性皮炎

光照治疗开始后，如果患者出现较大面积的日光性皮炎，请核实患者是否接受过多的阳光辐射，是否服用了增强光敏性的药物，是否停止使用防光剂。另外，一些化妆品、清洁用品中的香料、蔬菜、润肠的茶叶中都有可能含有光敏性物质。

#### 8、不良反应

光照治疗后的短期不良反应一般与过度日晒的反应相同，包括红斑、水肿，偶见水疱。一旦发生，除调整照射剂量或暂停治疗外，可按照光毒性反应的程度采取一些措施，如：外用非甾体抗炎药或皮质激素等，以缓解症状。长期、反复光疗后，照射部位可能出现皮肤色素改变、皮肤干燥、弹性减退、日光性角化、雀斑样痣等。因此在治疗过程之初及治疗过程中医生与患者都应仔细观察皮肤状态与变化，并及时调整治疗方案。

## 4.1.2 治疗准备

对于不同的用户，如医生、病人，需要做不同的治疗准备。

### 1、医生

医生首先需要根据不同患者的病情建立治疗方案，并且确定患者的治疗部位以及接受光疗的初始治疗剂量、疗程和间隔时间。

### 2、患者

患者首先露出需要辐射的部位，并清洁皮肤。如有必要，在皮肤照射部位涂抹润滑膏。切记在使用过程中一定要戴上 UV 护目镜。

### 注意！

一 对于初诊患者，应做皮肤最小红斑量测试，即根据使用的光谱 UVB 波段类型（308 nm），对最小红斑量（MED）测试。

MED 测试：由于紫外线敏感性存在明显个体差异，所以用生物剂量（MED）作为紫外线治疗的剂量单位。所谓一个生物剂量：即光源在一定距离照射，引起皮肤刚能察觉（可见程度）红斑反应所需要的照射时间。测定的结果最好在照射后 24 小时观察。测定该值将协助治疗者选择合适的初始治疗剂量。具体测试方法见 4.2.4 章节。



## 4.2 控制面板

### 4.2.1 开机

连接电源线，将插头插入插座中，然后接通电源，长按仪器手柄上的系统按钮约 2 秒，待屏幕亮起即可进入开机界面，其界面如图 4-1 所示。界面的右下角显示当前的版本号。在倒计时 15 秒结束之后，进入主界面。



图 4-1 开机界面

## 4.2.2 主界面

主界面包括五个功能模块：时间显示、时间治疗、剂量治疗、MED 和系统菜单，其界面如图 4-2 所示。在主界面中，用户可以查看当前时间，并且点击其他功能图标，即可跳转至其功能界面。



图 4-2 主界面

## 4.2.3 治疗模式

该仪器提供了两种治疗模式：时间治疗模式和剂量治疗模式，其治疗界面如图 4-3 所示，用户可以根据自己的需求来选择对应的治疗模式。

### 明确皮损治疗范围：

治疗过程中，建议医生在皮肤上做上记号，标明已照射区域，防止重复照射，否则会导致光照过度。如果被照射区域既有皮损又有正常皮肤，建议对正常皮肤进行遮盖。

在治疗界面中，显示对应治疗参数的设置范围（可设置的治疗时间最大不超过 120s 且治疗剂量最大不超过 5000 mJ/cm<sup>2</sup>）。点击左上角返回按钮，即可退出治疗模式，返回至主界面。



图 4-3 治疗界面

时间治疗模式和剂量治疗模式的操作步骤类似，操作步骤如下：

## 1、设置治疗时间或治疗剂量参数

进入时间治疗模式或剂量治疗模式界面，点击治疗时间或治疗剂量矩形按钮，弹出输入键盘，进行参数设置，如图 4-4 所示。根据治疗方案，输入需要的治疗时间或治疗剂量，点击键盘中的“↵”图标，完成治疗时间或治疗剂量的参数设置。



图 4-4 治疗参数设置界面

## 2、准备

在治疗参数设置完成后，界面中会显示当前设置的治疗时间和剩余时间（治疗剂量和剩余剂量）。点击“准备”按钮，图标由“☺”变成“☺”，仪器进入治疗准备状态，如图 4-5 所示。



图 4-5 治疗参数显示界面

### 3、治疗

进入治疗准备状态后，短按手柄上的系统按钮，蜂鸣器响一次，本仪器进入治疗状态。在治疗界面中，显示照射时间和剩余时间，如图 4-6 所示。若治疗模式是剂量治疗模式，则在界面中显示照射剂量和剩余剂量。在到达设置的治疗时间或治疗剂量后，本仪器自动结束治疗。如果在治疗过程中再一次短按系统按钮，本仪器会暂停工作，同时界面中的治疗时间或治疗剂量恢复为上一次设置的治疗参数，照射时间或照射剂量清零。



图 4-6 治疗界面

#### 4.2.4 MED 测试

在初诊患者进行 UVB 治疗之前，需要进行 MED（最小红斑量）测试。通过该项测试可以帮助医生确定患者所需的 UVB 治疗剂量。

MED 测试方法：

- 1、佩戴 UV 护目镜。
- 2、安装  $\Phi 16\text{ mm}$  的出光挡板。
- 3、连接电源后，长按 2 秒系统按钮开机，提示“系统准备中...”，15 秒倒计时完成后进入主界面。

4、点击 MED 图标按钮，进入 MED 测试界面。

5、进入 MED 测试界面后，选择对应的皮肤类型。根据日晒反应及皮肤颜色确定皮肤类型（I~VI）（见附录 B），点击皮肤类型菜单，选择合适的皮肤类型，孔位顺序自动为 1，并且屏幕中会显示对应皮肤类型的首次治疗剂量，如图 4-7 所示。

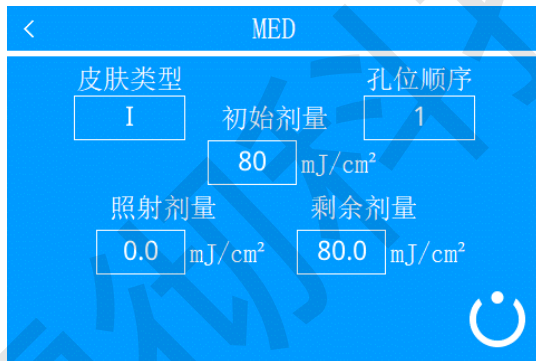


图 4-7 MED 测试界面

6、将主机按如图 4-8 所示的位置放置在受试者的上肢前臂屈侧。

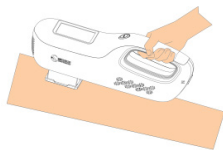


图 4-8 主机放置位置

7、点击“准备”按钮，短按手柄上的系统按钮，本仪器开始工作，其过程如图 4-9 所示，直至该档测试剂量输出完成。

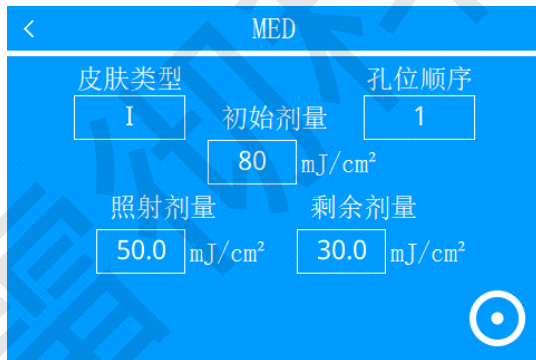


图 4-9 MED 测试界面



8、在第一档剂量照射完成后，将主机对准第二处被测试皮肤，按下系统按钮，仪器输出第二档测试剂量。重复上述步骤，直至完成六档的测试。（附录 C 中给出了仪器预置的测试所需的输出剂量值，仪器会根据所选择的皮肤类型自动按表 C-1 中 1~6 号顺序输出六个剂量值。每完成一个剂量的照射，更换一个照射部位。）

9、MED 测试完成后，点击左上角的返回按钮，返回至主界面。长按 2 秒系统按钮关闭电源。

10、各测试孔的位置用记号笔或其他方式做标记。

11、此后的 24 小时，测试部位需避免任何人工和自然的 UV 光源照射。

12、24 小时后，患者返回医院。

13、照射后在皮肤上会逐渐形成 6 个照射光斑，如图 4-10 所示。按照标记，确定接受不同照射剂量的各测试光斑（1~6 号光斑）。

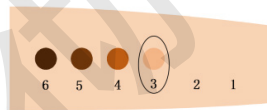


图 4-10 照射光斑

14、判断出首先引起皮肤产生淡红斑的剂量，该剂量即为该受试者的最小红斑量。

15、如果测试部位出现严重红斑或水疱，可外用皮质激素。

例如：上图中该受试者皮肤类型为 III 型，接受了本仪器的 MED 自动测试，自动输出六个不同剂量的

UVB 光照（剂量值参看附录 C 中的表 C-1）。测试后判断第三个光斑为首先产生的淡红斑，产生该红斑的剂量为  $280 \text{ mJ/cm}^2$ ，即该受试者的 MED 值为  $280 \text{ mJ/cm}^2$ 。

#### 4.2.5 系统菜单

系统菜单包括治疗记录、强度设置、时间设置和厂家维护四个功能，其界面如图 4-11 所示。点击返回按钮，可返回至主界面。



图 4-11 系统菜单界面

##### 1、治疗记录界面

点击治疗记录按钮，进入治疗记录界面，如图 4-12 所示。用户可以查看每次的治疗数据，包括治疗时

间和治疗剂量。点击返回按钮，即可返回至系统菜单界面。



| 治疗时间             | 治疗剂量 (mJ/cm <sup>2</sup> ) |
|------------------|----------------------------|
| 2022-08-29 15:35 | 100                        |
| 2022-08-30 12:28 | 150                        |
|                  |                            |
|                  |                            |
|                  |                            |

图 4-12 治疗记录界面

## 2、强度设置界面

点击强度设置按钮，在弹出的键盘中输入正确的密码，进入强度设置界面，如图 4-13 所示。用户可以查看仪器出厂的辐照强度值。点击返回按钮，即可返回至系统菜单界面。

### **警告!**

- 仪器出厂辐照强度值见附录 A。辐照强度值应根据测定结果进行修正，仅供技术人员维护时使用，用户不能修改，以免造成照射剂量值不准确。

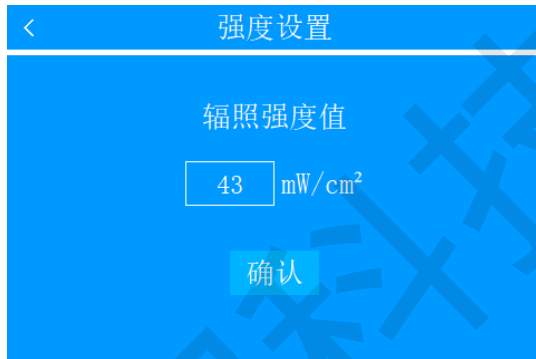


图 4-13 强度设置界面

### 3、时间设置界面

点击时间设置按钮，进入时间设置界面，如图 4-14 所示。用户可以对日期和时间进行设置。点击返回按钮，即可返回至系统菜单界面。

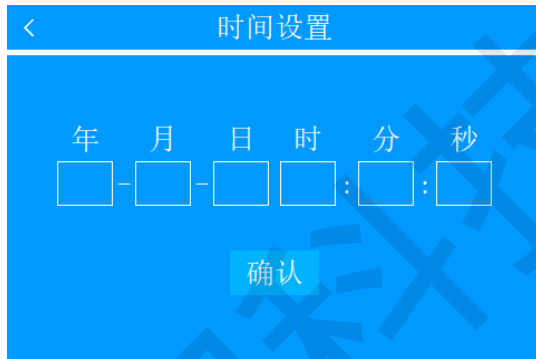


图 4-14 时间设置界面

#### 4、厂家维护界面

点击厂家维护按钮，进入厂家维护界面，如图 4-15 所示。在该界面中，用户可以查看厂家信息和联系电话。点击返回按钮，即可返回至系统菜单界面。

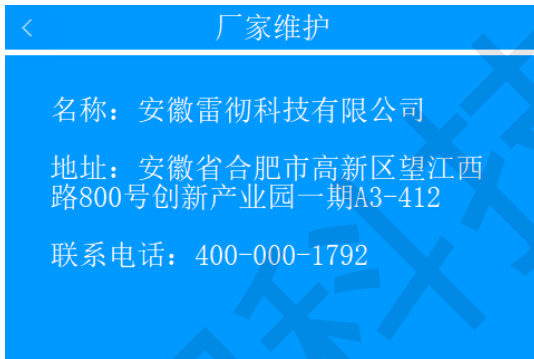


图 4-15 厂家维护界面

### 4.3 操作步骤

#### 1、佩戴 UV 护目镜

操作人员需佩戴好 UV 护目镜，防止对眼睛造成伤害。

#### 2、安装出光挡板

根据治疗面积大小选择出光挡板，将消毒后的出光挡板安装在主机的前端，见 3.4.2 章节。

#### 3、开机检查

连接电源线，接通电源后，长按系统按钮约 2 秒开机，检查仪器是否正常。

#### 4、MED 测试

如果是初诊患者应做 MED 测试，以确定患者的 MED 值，见 4.2.4 章节。如果是复诊患者可跳过该测试步骤。

#### 5、治疗

根据测得的 MED 值，设置相应的治疗剂量，或者按照附录 D 方法将治疗剂量换算成治疗时间，设置仪器的照射时间。根据被照射部位的形状及大小选择合适的出光挡板，将光输出孔紧贴皮肤照射。

#### 6、照射距离

出光挡板应紧贴皮肤照射，照射距离为 2.7 cm。

#### 7、关机

如果长时间不使用仪器，请长按仪器手柄上的系统按钮约 2 秒关机，然后断开电源线。

#### 注意！

一 开启光源后，主机内部会产生热量，请在风扇停止运转后再关闭电源开关。

说明：放置、关闭设备时，未启动照射，主机均没有紫外线辐射输出。

## 5 维护

为了保证仪器正常运行，延长仪器的使用寿命，请注意仪器的日常检查与维护！

### 5.1 检查

为保证仪器正常安全的工作，在仪器使用前、连续使用 6 个月、维修或升级后都应对仪器及其配件进行一次预防性检查（包括性能检查和安全检查）和保养，确保仪器能够正常工作且处于良好工作条件下，可满足临床使用要求并对操作者和使用者都是安全。

#### 检查的项目应包括：

- √ 环境及电源符合要求。
- √ 仪器外壳干净、无污损。
- √ 外壳、系统按钮、接口和附件无机械性损坏。
- √ 主机光源输出口无磨损、污渍。
- √ 电源线、连接线无磨损、绝缘性能良好。
- √ 仪器接地应良好。
- √ 仅使用指定的耗材、附件。
- √ 仪器软件功能正常。

如果发现任何损坏或不正常的现象，请立即停止使用仪器，并立即与本公司售后服务部联系。



## 5.2 维护

- 注意当地的电网电压波动情况，如超出允许范围，建议增设稳压设备。
- 仪器机壳未经许可不应擅自打开，以免引起仪器故障影响正常使用。
- 仪器所配附件应轻拿轻放，切勿摔、碰、拉扯，按 5.3 要求进行清洁。
- 各连接电缆应随机保管，减少其插拔次数，以延长其使用寿命。
- 仪器不使用时应放置在包装盒内，以免磕碰损伤。
- 仪器及附件使用寿命到期，按照电子产品废弃物的规定进行相应处理。

## 5.3 清洁

### **警告!**

- **清洁仪器前应先关闭电源开关,并断开电源线与插座的连接。**
- 仪器应定期进行清洁，在环境污染严重或风沙较大的地区，应提高清洁的频次。
- 使用柔软干净的布，蘸适量清水清洁仪器表面。
- 如仪器表面蘸有污渍，可吸附适量的肥皂水进行擦拭，直至去除表面污渍。
- 擦拭完毕使用柔软的干布擦干表面。
- 将仪器放置在通风阴凉的环境下风干。

- 仪器出光口如沾染灰尘，可用无绒软布蘸清水进行擦拭，再用干净的软布擦干表面。如沾染油性污渍，可以用软布蘸中性清洁剂擦拭，再用干净的软布擦干表面。清洁时应注意擦拭力度，避免刮花。

#### **注意！**

- 不要使用强清洁剂，如丙酮等。
- 禁止使用钢丝刷或金属抛光剂等研磨材料。
- 在清洁时不要把液体倒在仪器上，要确保仪器内部不得进入任何液体。

## **5.4 消毒**

- 治疗前应对出光挡板进行消毒，可使用 75%的医用酒精浸泡 5 分钟，再用干净的软布擦干表面后使用。
- 如不安装出光挡板，可使用柔软的布吸附 75%的医用酒精对主机出光口外表面擦拭 5 分钟进行消毒。如仪器的主机手柄意外与患者患处接触造成污染，可使用柔软的布吸附 75%的医用酒精对污染部分擦拭 5 分钟进行消毒。

## **5.5 存放**

仪器如长时间不用，应擦拭干净后放置在包装盒内，存放环境应保持干燥、通风。

## 5.6 运输和贮存

**运输** 仪器应避免受雨雪淋袭，且在不与有腐蚀性物质、气体混装情况下，允许用任何运输方式运输。

**贮存** 包装完整的产品应贮存在干燥通风、无腐蚀性物质、无强烈磁场的库房内。

### 运输和贮存环境条件：

环境温度：-20 °C ~ 55 °C

大气压力：500 hPa ~ 1060 hPa

相对湿度：≤ 90%（无冷凝）

## 6 常见故障分析与排除

仪器常见故障的分析与排除方法见表 6-1。如您无法判断或解决仪器故障，请及时致电我公司。

表 6-1 故障的分析及排除

| 序号 | 故障现象            | 可能原因       | 排除方法                |
|----|-----------------|------------|---------------------|
| 1  | 无法开机            | 外部电源连接不正确  | 检查电源连接是否正确, 电源线是否完好 |
|    |                 | 系统按钮损坏     | 联系厂家维修              |
| 2  | 系统按钮不能启动        | 内部检测电路错误   | 联系厂家维修              |
|    |                 | 系统按钮损坏     | 联系厂家维修              |
| 3  | 光源不能点亮          | 灯管损坏       | 联系厂家维修              |
| 4  | 光源不能熄灭          | 软件故障       | 关机重新启动              |
|    |                 | 灯管损坏       | 联系厂家维修              |
| 5  | 仪器提示“光源内部过热!”   | 光源内部温度过高   | 仪器冷却一段时间后再使用        |
| 6  | 仪器提示“电源系统异常过热!” | 电源系统温度过高   | 仪器冷却一段时间后再使用        |
| 7  | 仪器提示“设备内部异常过热!” | 设备内部环境温度过高 | 仪器冷却一段时间后再使用        |

## 附录 A 辐照强度

下表中记录了出厂前仪器的辐照强度标称值。

表 A-1 辐照强度标称值

| 波段类型 | 辐照强度 (mW/cm <sup>2</sup> ) |
|------|----------------------------|
| UVB  |                            |

光源的使用寿命不小于 1000 小时。使用一段时间后，辐照强度值会有相应衰减。辐照强度值应根据光源使用情况（例如：每使用 100 个小时或更短时间、感觉强度有明显衰减时、更换光源后，或其它可能会引起辐照强度值变化时）及时调整，具有辐照强度采集功能的仪器可自动检测光源的辐照强度值。无强度采集功能的仪器如无法确定辐照强度值的准确性，请联系经销商或生产厂家帮您测定。光源不允许用户自行更换，如需更换光源，请联系经销商或生产厂家。

## 附录 B 皮肤类型

根据地区差异和人群差异，世界人类皮肤可以大致分为六种（I~VI）。I~IV通过询问患者初夏正午日晒 30 分钟后的皮肤反应来确定皮肤类型，V 和 VI 的确定取决于皮肤颜色（见表 B-1）。

表 B-1 皮肤类型

| 皮肤类型 | 日晒反应      | 皮肤特征                      |
|------|-----------|---------------------------|
| I    | 易于晒伤，从不晒黑 | 蓝眼睛，红头发，皮肤很白              |
| II   | 易于晒伤，偶尔晒黑 | 蓝/绿/灰眼睛，皮肤黑斑少，金色或棕色头发，白皮肤 |
| III  | 有时晒伤，易于晒黑 | 灰棕色眼睛，没有黑斑，深棕色头发，白色至浅棕色皮肤 |
| IV   | 从不晒伤，易于晒黑 | 黑眼睛，无黑斑，深棕色头发，浅棕色皮        |
| V    | /         | 棕色皮肤                      |
| VI   | /         | 黑色皮肤                      |

## 附录 C MED 皮肤测试预置输出剂量

进行 MED 测试时，仪器根据选定的皮肤类型自动按表 C-1 中剂量顺序输出 UVB 剂量。

表 C-1 MED 测试每孔对应剂量值

| 照射剂量<br>(mJ/cm <sup>2</sup> )<br>孔位顺序 | 皮肤类型 | I   | II  | III | IV  | V   | VI  |
|---------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                                       | 1    |     | 80  | 170 | 220 | 250 | 300 |
| 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 |

以上表格数据为仪器在 MED 自动测试时，针对不同的皮肤类型自动输出的六组剂量（仅供参考）。

## 附录 D 照射剂量/照射时间的换算

照射时间和照射剂量可以用以下公式进行转换：

1、如果照射剂量单位为  $\text{J}/\text{cm}^2$ ，则使用公式一：

$$\text{照射时间(s)} = \frac{\text{照射剂量}(\text{J}/\text{cm}^2) \times 1000}{\text{辐照强度}(\text{mW}/\text{cm}^2)}$$

2、如果照射剂量单位为  $\text{mJ}/\text{cm}^2$ ，则使用公式二：

$$\text{照射时间(s)} = \frac{\text{照射剂量}(\text{mJ}/\text{cm}^2)}{\text{辐照强度}(\text{mW}/\text{cm}^2)}$$

**例如：**假设仪器的辐照强度为  $30 \text{ mW}/\text{cm}^2$ （实际值见附录 A）

（1）如果需要  $3.0 \text{ J}/\text{cm}^2$  的照射剂量，可以用公式一计算得出：

$$\text{照射时间} = \frac{3.0 \text{ J}/\text{cm}^2 \times 1000}{30 \text{ mW}/\text{cm}^2} = 100(\text{s})$$

即所需的照射时间约为 100 秒。

（2）如果需要  $300 \text{ mJ}/\text{cm}^2$  的照射剂量，可以用公式二计算得出：

$$\text{照射时间} = \frac{300 \text{ mJ}/\text{cm}^2}{30 \text{ mW}/\text{cm}^2} = 10(\text{s})$$

即所需的照射时间约为 10 秒。



## 附录 E 病人日志

病历号：\_\_\_\_\_ 姓名：\_\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_\_

| 辐照日期 | 处方剂量<br>(J/cm <sup>2</sup> ) | 照射时间<br>(分/<br>秒) | 医生诊<br>评 | 照射部<br>位 | 皮肤反<br>应 | 体检日<br>期 | 累计照射时<br>间<br>(时/分) | 评语 |
|------|------------------------------|-------------------|----------|----------|----------|----------|---------------------|----|
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |
|      |                              |                   |          |          |          |          |                     |    |

记录病人日志有助于帮助主治医师及时了解病人治疗过程，为下次治疗提供参考依据。附录 E 给出的日志表样仅供参考，用户可根据实际使用情况进行修改。

## 附录 F 电磁兼容声明

### 注意事项

- 本仪器仅供专业医护人员使用。设备可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。如出现干扰情况，请调整仪器方向或位置。
- 仪器只能使用随附配备的光源、电源适配器（电缆长度 1.2 米）及电源线（电缆长度 1.5 米），否则可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低。
- 仪器附近同时使用的设备必须符合电磁兼容要求，X 射线机或磁共振仪器能产生高强度的电磁辐射，可能会成为干扰源。同时，便携式和移动式射频通信设备可能对仪器造成影响，使用时应避免靠近手机、微波炉等产生强磁场的设备。仪器如果预期必须在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用，可依据通信设备最大额定输出功率，按照本附录最后一张表格中推荐的仪器与便携式和移动式射频通信设备之间最小距离放置仪器，尽量远离，以防止电磁干扰。
- 设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 仪器安装和运行时应考虑电磁兼容性的要求，可参考以下表格中提供的数据，以确保正常的工作环境。

### 指南和制造商的声明 — 电磁辐射

产品预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。

| 发射试验                    | 符合性 | 电磁环境 — 指南  |
|-------------------------|-----|--|
| 射频发射<br>GB 4824         | 1 组 | LC201-01 仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 |
| 射频发射<br>GB 4824         | A 类 | LC201-01 仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 |
| 谐波发射<br>GB 17625.1      | 不适用 | /  |
| 电压波动/闪烁发射<br>GB 17625.2 | 不适用 | /  |

## 指南和制造商的声明 — 电磁抗扰度

产品预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。


| 抗扰度试验                           | GB9706 试验水平   | 符合电平  | 电磁环境 — 指南   |
|---------------------------------|---|---|---|
| 静电放电<br>GB/T<br>17626.2         | ±6 kV 接触放电<br>±8 kV 空气放电  | ±6 kV 接触放电<br>±8 kV 空气放电  | 地板应是木制、混凝土或瓷砖，如果地板用合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30%。                     |
| 电快速瞬变<br>脉冲群<br>GB/T<br>17626.4 | ±2 kV 对电源线<br>±1 kV 对输入/输出线   | ±2 kV 对电源线  | 网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。                                    |
| 浪涌<br>GB/T<br>17626.5           | ±1 kV 线对线<br>±2 kV 线对地  | ±1 kV 线对线<br>±2 kV 线对地  | 网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。                                    |
| 电源输入线<br>上电压暂<br>降、短时断<br>电和电压变 | <5% $U_T$ ，持续 0.5 周期<br>(在 $U_T$ 上，>95%的暂降)<br>40% $U_T$ ，持续 5 周期<br>(在 $U_T$ 上，60%的暂降) | <5% $U_T$ ，持续 0.5 周期<br>(在 $U_T$ 上，>95%的暂降)<br>40% $U_T$ ，持续 5 周期<br>(在 $U_T$ 上，60%的暂降) | 网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。如果 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪的用户在电源中 |

|                                     |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|
| 化<br>GB/T<br>17626.11               | 70%U <sub>T</sub> , 持续 25 周期<br>(在 U <sub>T</sub> 上, 30%的暂降)<br><5% U <sub>T</sub> , 持续 5s<br>(在 U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降) | 70%U <sub>T</sub> , 持续 25 周期<br>(在 U <sub>T</sub> 上, 30%的暂降)<br><5% U <sub>T</sub> , 持续 5s<br>(在 U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降) | 断期间需要连续运行, 那么推荐 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪使用不间断电源或者电池供电。 |
| 磁场工频<br>(50 Hz)<br>GB/T<br>17626.8  | 3 A/m   | 3 A/m   | 工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。                       |
| 注释: U <sub>T</sub> 是指施加实验电压前的交流网电压。 |   |   |   |

## 指南和制造商的声明 — 电磁抗扰度

产品在下列指定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证确定它在这样的环境下使用。

| 抗扰度试验                 | IEC 60601 试验水平   | 符合电平                       | 电磁环境 — 指南  |
|-----------------------|--|----------------------------|--|
| 射频传导<br>GB/T 1762 6.6 | 3 V (有效值)<br>150 kHz - 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz - 2.5 GHz | 3 V (有效值)<br><br><br>3 V/m | 便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。<br>推荐隔离距离：<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ (80 MHz - 800 MHz)}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ (800 MHz - 2.5 GHz)}$ P — 由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特 (W)<br>d — 推荐隔离距离，单位为米 (m)<br>固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| 射频<br>辐射<br>GB/T<br>1762<br>6.3  |  |  | <p>a) 来确定，在每个频率范围 b) 都应比复合电平低。<br/>在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。</p>  |
| <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指导方针有可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>  |  |  |   |
| <p>a) 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环挠，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 LC201-01 型 308nm 准分子紫外治疗仪的方向或位置。</p> <p>b) 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3 V/m。</p> |  |  |   |

### 便携式及移动式射频通信设备和 LC201-01 之间的推荐隔离距离

产品预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和产品之间的最小距离来防止电磁干扰。

| 发射器的最大<br>额定输出功率<br>(W) | 依照发射器的功率得出的安全距离 (m)                    |                                       |  |
|-------------------------|--|---------------------------------------|--|
|                         | 150 k Hz - 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                     |

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米 (m) 为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定。这里  $P$  是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。



## 产品保修承诺

### 以下情况恕不免费服务:

- 擅自拆装、改装该仪器而造成的故障。
- 在使用、搬运的过程中不慎摔打、跌落而造成的故障。
- 因缺乏合理的保养或未达到环境使用要求而造成的故障。
- 没有按照使用说明书的要求正确操作而造成的故障。
- 人为原因造成的仪器及附件损伤。
- 未经我公司许可自行维修而造成的故障。
- 因本地电压不稳而导致的仪器故障。
- 因火灾、地震等不可抗力原因引起的故障或损伤等。

### 保修说明:

- 在保修期内,凡属产品质量引起的故障,由雷彻公司售后服务中心对产品进行免费维修或更换配件,未经许可请用户不要自行拆机修理。
- 自仪器安装之日起,将提供整机一年半,附件一年(易损件和耗材除外)的保修,保修期满,负责终身维修(按规定收取维修费),另有约定的按照约定执行。
- 用户对服务如有特殊要求,可以向雷彻公司售后服务中心咨询有关事宜。
- 本仪器相关技术资料,在必要时可提供给经我公司授权的技术服务人员。

## 装箱清单

| 序号 | 名称         | 数量 | 单位 |
|----|------------|----|----|
| 1  | 主机         | 1  | 台  |
| 2  | 出光挡板（6种规格） | 1  | 套  |
| 3  | 电源适配器      | 1  | 个  |
| 4  | 电源线        | 1  | 根  |
| 5  | 说明书        | 1  | 份  |
| 6  | 合格证        | 1  | 张  |

说明书编制日期：2023-05-31

版本号：V2

生产日期：见产品铭牌

注册人/生产企业/售后服务单位：安徽雷彻科技有限公司

住所：安徽省合肥市高新区望江西路 800 号创新产业园一期 A3-403

生产地址：安徽省合肥市高新区望江西路 800 号创新产业园一期 A3-412

联系方式：400-000-1792



雷彻微信公众号  
观看产品操作视频