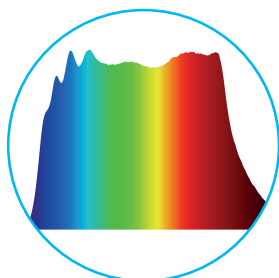


SPECTRASOL
BIODYNAMIC HUMAN SOLUTIONS



FOTOTERAPEUTICKÝ KUFR ON/OFF



Vyvinuto a ověřeno
ve spolupráci

NU^DZ
NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ



NÁVOD K POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek

Riziková třída I.

Fototerapeutický kufr SPECTRASOL (dále jen „zařízení“) je přenosné zařízení velikosti palubního zavazadla (65 x 35 x 16 cm) koncipované jako kovový kufr pro zajištění dobré přenositelnosti a odolnosti. Zařízení se skládá ze dvou křidel – levého a pravého. Dominantní část plochy obou křidel tvoří difuzor rozptylující světlo z LED modulů integrovaných uvnitř přístroje a tvoří tak hlavní – vyzařovací část terapeutické pomůcky. Po otevření je celková vyzařovací plocha velká 53,5 x 60 cm. Otevřené zařízení je možné stabilně postavit na stůl tak, aby světelná plocha byla v úrovni očí sedícího člověka. Ve spodní části levého křídla je konektor pro připojení napájecího kabelu. Hlavní vypínač, ovládací tlačítko a kontrolky. Zařízení o hmotnosti 8 kg lze bezpečně přenášet pomocí pevného madla.

Zařízení je vybaveno technologií zajišťující bezpečný a spolehlivý provoz, včetně odpovídajícího světelného výkonu.

Určený účel:

Zdravotnický prostředek je určen pro ovlivnění cirkadiánních rytmů, podporu jejich synchronizace a ovlivnění fyziologických procesů spojených s regulací nálady, spánku, kognitivních a dalších funkcí.

Pokyny k použití:

Pro správné používání a zajištění stanovené životnosti zařízení si před prvním použitím pozorně přečtěte tento návod k používání. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody či újmy na zdraví způsobené nedodržením pokynů uvedených v tomto návodu. Součástí návodu je popis zařízení a pokyny k jeho používání a údržbě. Návod k používání však v žádném případě nenahrazuje doporučení lékaře se znalostí problematiky (dále jen „odborně způsobilá osoba“).

Upozornění: V rámci terapie nelze používat fototerapeutický kufr jinak než dle pokynů odborně způsobilé osoby. Zařízení se používá výhradně v ranních a dopoledních hodinách. Expozice v nevhodnou dobu může mít silný negativní vliv na cirkadiánní rytmus a tím i emoční stabilitu, proto nikdy nepoužívejte zařízení večer a v noci!

Indikace

Zdravotnický prostředek je určen pro ovlivnění cirkadiánních rytmů, podporu jejich synchronizace (např. u hospitalizovaných pacientů či klientů, kteří nemají možnost dostatečného pobytu na denním světle; u jedinců s nestabilními cirkadiánními rytmy; u osob s poruchami cirkadiánního rytmu aj.) a ovlivnění fyziologických procesů spojených s regulací nálady, spánku, kognitivních a dalších funkcí. Zdravotnický prostředek je určený pro léčbu či podpůrnou léčbu deprese (unipolární i bipolární) sezónního i nesezónního charakteru. Lze ho rovněž využít jako podpůrnou intervenci v rámci lékařské péče i prevence, např. u osob se zvýšenou citlivostí na sezónní změny, které trpí sezónními změnami nálady či sezónní afektivní poruchou.

Kontraindikace

Vedlejším účinkem některých léků může být například změněná citlivost na světlo. Informujte proto odborně způsobilou osobu, zda a jaké užíváte léky proti bolesti, antidepresiva, a jiné medikamenty na lékařský předpis.

Pacient s jakýmkoli očním onemocněním (zelený a šedý zákal, záněty sítnice aj.) musí před prvním použitím zařízení konzultovat vhodnost jeho užívání s očním lékařem.

Pacient s jakýmkoli neurologickým onemocněním (zejména migrény, epilepsie aj.) musí před prvním použitím zařízení vše konzultovat s neurologem.

Možné vedlejší účinky:

Mezi nejčastěji zmiňované vedlejší účinky fototerapie obecně patří podráždění či únava očí. Dále se může objevit nauzea, závratě, bolesti hlavy a nespavost po pozdně večerním světle či předčasné probouzení po ranní fototerapii. Při fototerapii aplikované v nevhodnou denní dobu (tj. později odpoledne, večer a v noci) hrozí riziko nevhodného posunu cirkadiánního rytmu. Při příliš vysoké dávce světla (tj. při příliš vysoké intenzitě světla nebo při příliš dlouhé délce světelné expozice) se mohou objevit nežádoucí účinky popsané výše, včetně námi popsané zvýšené fragmentace spánku. Upozorňujeme rovněž na sezónní změny citlivosti fotoreceptorů a celého zrakového systému, které mohou ovlivňovat nejen klinickou odpověď, ale také případný výskyt nežádoucích účinků fototerapie.

Obecně je třeba dbát zvýšené opatrnosti při fototerapii u pacientů s některými onemocněními očí či kůže nebo pacientů užívajících fotosenzitizující medikaci.

Nežádoucí účinky obvykle odezní během několika dní po snížení intenzity světla či úpravě délky fototerapie.

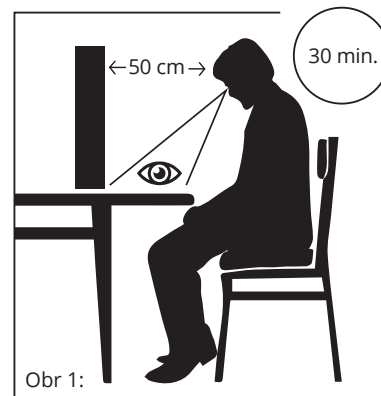
Zaznamenáte-li mírné obtíže jako bolest hlavy, pálení očí, vyvarujte se přímému pohledu do světelné plochy, upravte (=zvyšte) vzdálenost světelné plochy zařízení od očí a proveďte několika denní pauzu, dokud příznaky nezmizí. O výskytu nežádoucích účinků informujete odborně způsobilou osobu.

Vyskytnou-li se středně vážné až vážné obtíže jako nevolnost či problémy se spánkem, okamžitě přerušete terapii, ověřte si, zda zařízení používáte podle instrukcí odborně způsobilé osoby a další používání zařízení konzultujte s odborně způsobilou osobou.

UVEDENÍ DO PROVOZU

Obsluha zařízení:

1. Umístíte fototerapeutický kufr na pevnou podložku, například stůl (viz obrázek 1). Pro správnou orientaci zkontrolujte, že šipka UP na polepu na vnější straně kufru směřuje směrem ke stropu a šipka DOWN směrem k podložce, na které je kufr otevírán. Zařízení otevřete podle svislé osy. Z prostoru v levém křídle zařízení vyjměte napájecí kabel a zapojte jej do konektoru v panelu pravého křídla. Střed osvětlovací plochy by měl být v úrovni vašich očí. Posadte či postavte se cca 50 cm od středu vyzařovací plochy (přibližně vzdálenost natažené ruky). Takto umístění zařízení má optimální účinnost. Dodržujte základní požadavky stanovené v článku „Informace o EMC – elektromagnetické kompatibility“



Obr 1:
Modelová situace doporučeného používání

2. Během terapie můžete číst, psát, telefonovat nebo dělat svou práci. Zamezte přímému pohledu do světelného zdroje. Snažte se však udržet doporučenou vzdálenost očí před zařízením ve vzdálenosti 50 cm (viz obr. 1 Modelová situace doporučeného používání). Zároveň však musíte zabezpečit, aby Vám předměty (kniha, noviny apod.) neclonily více než $\frac{1}{4}$ vyzařovací plochy. Doporučenou dobu terapie určuje odborně způsobilá osoba. Terapie by neměla přesáhnout 60 min./den. Zařízení v žádném případě během terapie nenechávejte bez dozoru.
3. Po ukončení terapie zařízení vypněte vypínačem v dolní části levého křídla, poté vypojte vidlici ze zásuvky a následně vypojte napájecí šňůru z konektoru v levém křídle. Napájecí šňůru uložte do prostoru v pravém křídle a řádně zajistěte stahovací páskou. Poté kufr zavřete. Při zavírání je nutné brát ohled na riziko poškození (skřípnutí) kabelu. Zavřený kufr uklidte, aby nebránil běžnému provozu místnosti a aby se minimalizovalo riziko náhodného poškození.

Upozornění:

Pokud se Vám po spuštění zařízení bude zdát světlo příliš intenzivní, vyčkejte cca 5 minut, ve většině případů se oči během této doby adaptují. Pokud pocítíte příliš vysokého jasu přetrvává, je možné upravit (zvýšit) vzdálenost světelné plochy kufru od očí. Pokud se k tomu rozhodnete, poznamenejte si tuto skutečnost do deníku pro pozdější konzultaci s odborně způsobilou osobou.

Během prvních použití se mohou vlivem nezvykle vysoké intenzity vyskytnout bolesti očí a hlavy, které však v následujících použitích ustanou. V případě, že potíže trvají, přerušete používání zařízení a kontaktujte odborně způsobilou osobu.

Údržba zařízení

- Zařízení nevyžaduje, kromě udržování v čistotě, žádnou speciální údržbu (tzn. seřizování, kalibraci, atd.).
- Před čištěním a údržbou se ujistěte, že je zařízení vypnuté a odpojené z elektrické sítě.
- Zařízení čistěte pouze vlhkým hadříkem
- Po vyčištění se ujistěte, že se do zařízení nedostala žádná voda či jiná tekutina.
- Pokud zařízení nepoužíváte delší dobu, uložte ho na suché místo a mimo dosah dětí.
- Zařízení nenechávejte připojené napájecím kabelem k elektrické síti, pokud jej nebudete delší dobu používat.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Zařízení nikdy nepoužívejte na vlhkých místech a neponořujte do vody nebo jiných kapalin.
- Před použitím odstraňte všechny obaly a zařízení zkontrolujte, zda není žádným způsobem poškozené.
- Zařízení smí používat pouze osoba, které byla odborně způsobilou osobou předepsána terapie
- Děti v blízkosti zařízení by měly být během používání pod dohledem. Nejedná se o hračku!
- Napájecí kabel udržujte mimo dosah tepla a otevřeného ohně.
- Minimální vzdálenost mezi zařízením a hořlavými předměty musí být alespoň 1 metr.
- Nerozebírejte ovládací panel ani jiné části zařízení
- Provozní napětí musí odpovídat hodnotám uvedeným v technickém listu
- Nikdy se nedotýkejte zařízení mokřima rukama. Nedovolte, aby se na zařízení dostala jakákoliv tekutina. Zařízení může být používáno pouze v případě, že je úplně suché.
- Zařízení chraňte před silnými nárazy, mohlo by dojít k poškození vnitřních součástí
- Pokud je poškozen napájecí kabel, přestaňte okamžitě zařízení používat a obraťte se odborně-způsobilou osobu. Kabel musí být okamžitě vyměněn. Nikdy se nepokoušejte napájecí kabel opravovat sami.
- Pokud by zařízením utrpělo náhodné mechanické poškození, např. pád ze stolu, nesmí se zařízení dále použít, aniž by se přezkoušely jeho základní funkce u výrobce nebo ve smluvního servisu.
- V případě nesprávné funkce zařízení způsobené mimořádně silným rušením zařízení vypněte a počkejte až účinky rušení zmizí, nebo přístroj přemístěte a provozujte mimo jejich dosah. Dodržujte základní požadavky stanovené v článku „Informace o EMC – elektromagnetické kompatibility“.

Opravy

- Zařízení se nepokoušejte opravovat sami. Mohlo by to vést k vážným poraněním a finanční škodě.
- Pokud je zařízení před prvním použitím jakýmkoliv způsobem poškozené nebo nefunguje správně, přestaňte jej používat a obraťte se na výrobce zařízení.

ŘEŠENÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Porucha	Možná příčina	Řešení
Fototerapeutický kufr nesvítí	Zařízení je vypnuto	Zapněte zařízení
	Zařízení není připojeno k elektrické síti	Zařízení připojte k síti
	Poškození napájecího kabelu	Vyžádejte si náhradní napájecí kabel u odborně způsobilé osoby
	Poškození napájecího konektoru	Kontaktujte odborně způsobilou osobu, domluvte se na odevzdání zařízení
	Porucha LED modulu nebo elektroniky	a vyžádejte si opravu

INFORMACE K LIKVIDACI

Zařízení je klasifikováno jako elektrické a elektronické vybavení a na konci své běžné životnosti se nesmí likvidovat s domovním odpadem. Likvidaci a recyklaci upravuje směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) č. 2002/96/ES. Informace o likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízeních se můžete dozvědět u svých místních úřadů.

Informace o EMC – elektromagnetické kompatibilitě

Zařízení splňuje požadavky na elektromagnetickou odolnost dle IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8 a IEC 61000-4-11. Může být proto používáno v takovém prostředí, kde je jakost napájecí sítě typická pro prostředí domácí zdravotní péče a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

V případě elektrostatického výboje může dojít k situaci, že se probíhající terapie zastaví. Po odeznění elektrostatického výboje restartujte zařízení. Po restartu se automaticky spustí znovu zvolený program.

Bezdrátová zařízení komunikační techniky, jakými jsou bezdrátové domácí sítě, mobilní telefony, bezšňůrové telefony a jejich základnové stanice a přenosné radiostanice mohou toto zařízení ovlivnit a musejí být od tohoto zařízení umístěny nejméně ve vzdálenosti 1 m. Obdobně může vyvolat rádiové rušení okolních přístrojů i samotné zařízení. I zde platí zásada vhodného umístění.

TECHNICKÁ DATA

Světelné parametry

Distribuce světla	přímá
Optický systém	opálový PS kryt
CCT reálné	5000 K
CRI	80
Flicker	Flicker free
Jas zářící plochy	<7000 cd/m ₂
Zářící plocha	53,5 x 60 cm
Illuminance*	3100 lx
Melanopic illuminance*	3175 lx
Rhodopic illuminance*	3135 lx
L-cone-opic illuminance*	3161 lx
M-cone-opic illuminance*	3060 lx
S-cone-opic illuminance*	2112 lx

* v doporučené osvitové vzdálenosti 50 cm

Elektrické parametry

Napájení	100–260 V 50–60 Hz
Připojení	IEC 14
Příkon	max 40W

Mechanické parametry

Těleso	tažený Al profil, Al plech
Povrchová úprava	elox, polep
Hmotnost svítidla	8 kg
Krytí svítidla	IP20
Maximální teplota okolí	25 °C
Kalkulovaná životnost LED	L80B20 70.000 h

Servisní středisko: Spectrasol, s.r.o. <https://www.spectrasol.cz/kontakt/>

UDI-DI: 8594196880604



1-S06-02-001



Datum vydání návodu: 13. 5. 2024 | IFU-1-S06-02-001v01

T A
Č R

Vývoj a metodika aplikace tohoto zařízení byly vytvořeny ve spolupráci s ČVUT UCEEB a NÚDZ v projektu financovaném se státní podporou Technologické agentury ČR a Ministerstva průmyslu a obchodu ČR v rámci Programu TREND.

Případné nežádoucí účinky hlase na kontakt: info@spectrasol.cz



Spectrasol, s.r.o.
Hájkova 1682, 130 00 Praha 3
Česká republika