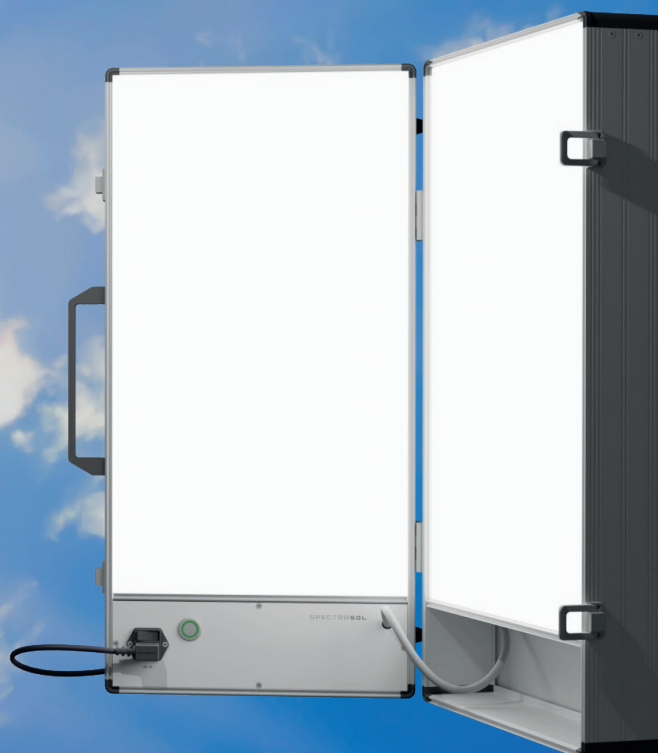


SPECTRASOL
BIODYNAMIC HUMAN SOLUTIONS



PŘENOSNÉ FOTOTERAPEUTICKÉ ZAŘÍZENÍ SPECTRASOL



NÁVOD K POUŽITÍ

Přenosné fototerapeutické zařízení SPECTRASOL (dále jen „zařízení“) je velikosti palubního zavazadla (65 x 35 x 16 cm). Jedná se o kovový box ve tvaru kufru, který se skládá ze dvou stejných polovin vyplněných světelnou technikou, překrytou pevným plošným difusérem. Po jeho otevření dojde k vytvoření světelné plochy velikosti cca 50 x 50 cm. Takto připravené zařízení je možné stabilně postavit na stůl tak, aby světelná plocha byla v úrovni očí sedícího člověka. Na spodním okraji světelné plochy je umístěno spínací tlačítko ON/OFF a místo pro uložení kabelu elektrického napájení. Zařízení o hmotnosti 8 kg lze bezpečně přenášet pomocí pevného madla. Celková konstrukce zařízení je odolná proti poškození. Zařízení je vybaveno technologií zajišťující bezpečný a spolehlivý provoz, včetně odpovídajícího světelného výkonu.

Účel použití:

Zařízení je určené pro podporu psychického zdraví, jako podpora léčby, nebo jako prevence sezónní deprese (SAD) prostřednictvím stabilizace cirkadiánních rytmů. Toto zařízení simuluje přirozené vlastnosti slunečního světla díky záření s vyrovnaným spektrálním složením, které vysílá. Vyrovnává tak nedostatek světla během tmavých ročních období. Zejména v zimním období je nedostatek denního světla a slunečního záření u citlivých jedinců nedostatečný biologický signál pro synchronizaci biologických rytmů v organismu. Expozice jasnému světlu, které zařízení vyzařuje, působí jako signál pro biologické hodiny, zajišťující produkci melatoninu v noci. Každodenní expozice v ranních hodinách napomáhá udržet pravidelnost rytmu spánku a bdění, a tím podporuje psychické zdraví a působí jako prevence sezónních depresí.

Pokyny k použití:

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

Upozornění: V rámci domácí terapie nelze používat světelný kufr jinak než dle pokynů odborně způsobilé osoby. Pacient je v tomto případě určenou obsluhou a může využívat všechny dostupné funkce zařízení. 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!

Možné kontraindikace použití

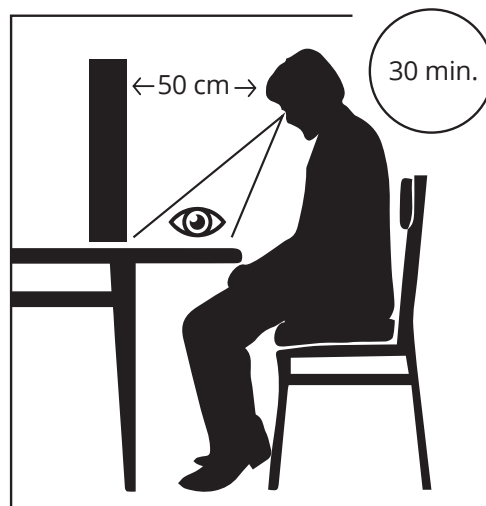
- Vedlejším účinkem některých léků může být například světloplachost. Informujte proto odborně způsobilou osobu, zda a jaké užíváte léky proti bolesti, antidepresiva, a jiné medikamenty na lékařský předpis.
- Pacient s jakýmkoli očním onemocněním (=zelený a šedý zákal, záněty sítnice, ...) musí před prvním použitím zařízení vše konzultovat s očním lékařem.
- Pacient s jakýmkoli neurologickým onemocněním (=zejména migrény) musí před prvním použitím zařízení vše konzultovat s neurologem.
- Zařízení je určeno pro pokračování klinické, nebo ambulantní péče v domácích podmínkách. Jeho používání musí být v souladu se započatou medicínskou léčbou a doporučením odborně způsobilé osoby.
- Možné vedlejší účinky:
 - Vždy dodržujte pokyny odborně způsobilé osoby.
 - Veškeré problémy konzultujte vždy s odborně způsobilou osobou.
- Zaznamenáte-li mírné obtíže jako bolest hlavy, pálení očí, vyvarujte se přímému pohledu do světelné plochy, upravte (=zvýšte) vzdálenost světelné plochy zařízení od očí a proveďte několika denní pauzu, dokud příznaky nezmizí.
- 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:

- Umístěte kufr na pevnou podložku, například stůl (viz obrázek 1). Zařízení otevřete podle svislé osy s ovládací lištou a prostorem pro elektrický kabel umístěným dole. Střed osvětlovací plochy by měl být v úrovni vašich očí. Posadte či postavte se ve vzdorovné vzdálenosti cca 50 cm (=přibližně vzdálenost natažené ruky). Takto umístěné zařízení má optimální účinnost.
- Dodržujte základní požadavky stanovené v článku „Informace o EMC – elektromagnetické kompatibilitě“

Obr 1: Modelová situace doporučeného používání



- Připojte napájecí zdroj do sítě a zařízení zapněte spínacím tlačítkem ON / OFF.
- 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 ¼ vyzařovací plochy. Doporučenou dobu terapie určuje odborně způsobilá osoba. Terapie by neměla přesáhnout 60 min/ den.
- **Důležité:** 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 pocit příliš vysokého jasu přetrvává, je možné upravit (zvýšit) vzdálenost světelné plochy zařízení 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 z nevyžehu na vysokou intenzitu světelného záření vyskytnout bolesti očí a hlavy, které však v následujících použitích ustanou. V případě, že potíže trvají, přerušete používání zařízení a kontaktujte odborně způsobilou osobu.
- Zařízení v žádném případě během terapie nenechávejte bez dozoru.
- Po ukončení terapie zařízení vypněte spínacím tlačítkem ON/OFF a odpojte napájecí zdroj ze sítě. Následně nechte zařízení vychladnout. Poté je možné uklidit kabel do přihrádky a kufr zavřít. Při zavírání je nutné brát ohled na riziko poškození kabelu. Zavřený kufr uklidte, aby nebránil běžnému provozu místnosti a aby se minimalizovalo riziko náhodného poškození.
- V případě neobvyklého chování proveďte restart zařízení pomocí spínacího tlačítka ON/OFF.

Údržba zařízení

- Přístroj nevyžaduje, kromě udržování v čistotě, žádnou speciální údržbu (tzn. seřizování, kalibraci, atd.).
- Před čištěním a údržbou zařízení vždy nejdříve vypněte spínací tlačítko ON/OFF a odpojte zdroj z elektrické sítě.
- Přístroj čistěte pouze vlhkým hadříkem.
- Po vyčištění se ujistěte, že se do zařízení nedostala žádná voda.
- Pokud zařízení nepoužíváte delší dobu, uložte ho na suché místo z dosahu dětí.
- Zařízení nenechávejte připojené napájecím kabelem k elektrické síti, pokud jej nebudete delší dobu používat.
- S případnými poruchami zařízení se obračete na smluvní servis.
- Provozovatel zařízení má povinnost zajišťovat pravidelnou údržbu a stanovený servis zařízení.

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, která byla odborně způsobilou osobou poučena.
- 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.
- Provozní napětí musí odpovídat údajům uvedenému typovém štítku zařízení umístěném na zadní stěně zařízení.
- Nikdy se nedotýkejte zařízení mokřými 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 vnitřního elektronického systému.
- Pokud je poškozen napájecí kabel, přestaňte okamžitě zařízení používat a obračte se odborně způsobilou osobu, popřípadě na smluvní servis. Kabel musí být okamžitě vyměněn. Nikdy se nepokoušejte napájecí kabel opravovat sami.
- Pokud by zařízení 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. Po pádu přetrvává riziko špatné funkce.
- 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 kompatibilitě“.

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 obračte se na smluvní servis.
- Adresy smluvních servisů jsou součástí návodu k použití.

ŘEŠENÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Porucha	Možná příčina	Řešení
Žádné světlo	Zařízení je vypnuto	Zapněte zařízení.
	Zařízení není připojeno k elektrické síti	Zařízení připojte k síti
	Do zařízení se nedostává elektrina	Napájecí kabel je poškozen a musí jej vyměnit kvalifikovaná osoba.
	LED diody dosáhly konce své životnosti	Pokud zařízení vyžaduje opravu, obračte se na výrobce nebo odborně autorizované servisní středisko ve Vaší oblasti
LED diody jsou poškozené		

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.

TECHNICKÁ DATA

Světelné parametry

Distribuce světla	přímá
Optický systém	opálový PS kryt
CCT reálné (osvitová vzdálenost 50 cm)	5000 K
CRI	80
Jas zářící plochy	7000 cd/m ²
Zářící plocha	53,5 x 60 cm

Elektrické parametry

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

Mechanické parametry

Hmotnost svítidla	8 kg
Krytí svítidla	IP20
Rozměry	65 x 32 x 16 cm
Kalkulovaná životnost LED	L80B20 70.000 h

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.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Výrobce zajišťuje a na svou výlučnou zodpovědnost dále prohlašuje, že:

- Přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zařízení uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky stanovenými zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Výrobek je pro daný účel použití za standardních podmínek bezpečný.

Servisní středisko:

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

