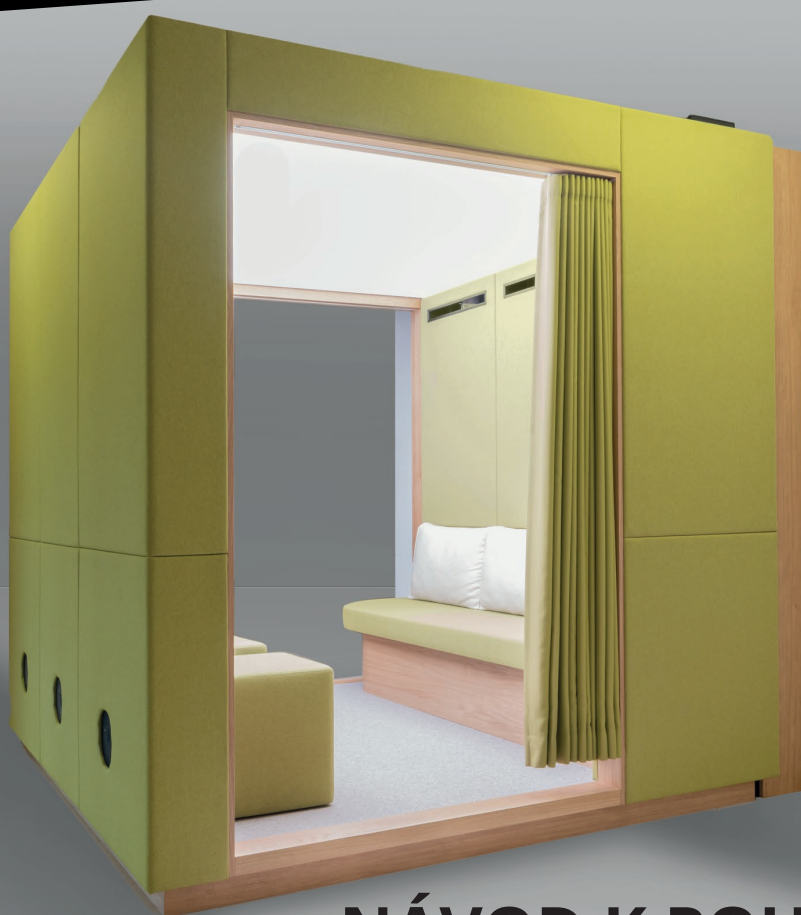


SPECTRASOL
BIODYNAMIC HUMAN SOLUTIONS



Fototerapeutická sauna Spectrasol



NÁVOD K POUŽITÍ



Vyvinuto a ověřeno ve spolupráci



NU^DZ
NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ

Zdravotnický prostředek

Riziková třída I.

Fototerapeutická sauna je interiérová instalace - pavilon. Uvnitř prostoru je vytvořeno sezení pro 3 osoby na pohodlné čalouněné lavici, a v případě potřeby 3 další místa k sezení na měkkých stoličkách.

Fototerapeutická sauna je téměř krychlového tvaru o straně 2,5 metru. Hmotu sauny má dvě protilehlé strany plné a dvě otevřené, vybavené zatemňovacími závěsy. Rámová nosná konstrukce sauny tvoří 3 konstrukční pole, na které lze celý prvek rozdělit pro potřebu transportu. Strop a polovina jedné boční stěny jsou osazeny světelnými LED zdroji s difusorem tak, aby celá plocha působila jako světelný zdroj s vyrovnaným jasem. Ostatní vnitřní i vnější povrchy stěn jsou čalouněny měkkou světlou látkou, na podlaze je koberec. Prostor sauny je automaticky větrán.

Technologie Fototerapeutické sauny je vytvořena na bázi unikátní LED technologie s vyváženým barevným spektrem, srovnatelným s přirozeným denním světlem. Toto spektrální složení s plnohodnotným zastoupením spektrálního pásma 460 – 520 nm v kombinaci s unikátním řešením prostorové distribuce světla (velkoplošné, vícestranné osvětlení) a vysokou intenzitou osvětlení, které je v prostoru dosahováno, je zárukou vyšší účinnosti na systémy neobrazového vnímání světla. Osvětlení má podporovat synchronizaci cirkadiánních rytmů člověka a má pozitivně ovlivňovat psychické rozpoložení uživatele.

Účel použití:

Zdravotnický prostředek je určený pro podporu psychického zdraví, jako podpora léčby, nebo jako prevence sezónní deprese (SAD) prostřednictvím stabilizace cirkadiánních rytmů.

Pokyny k použití:

Pro správné použití Fototerapeutické sauny prosím pozorně čtěte návod k použití před prvním použitím. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody či zranění způsobené zanedbáním pokynů uvedených v tomto návodu. Tento návod k použití obsahuje popis Fototerapeutické sauny a pokyny k jejímu použití a údržbě.

Fototerapeutickou saunu doporučujeme navštěvovat zejména v ranních a dopoledních hodinách. Pravidelné vystavování se intenzivnímu světlu brzy ráno působí jako signál pro biologické hodiny a napomáhá udržet pravidelnost rytmu spánku a bdění.

Varování a bezpečnostní pokyny před použitím

Nikdy nepoužívejte po západu slunce!

Používejte výhradně po konzultaci s odborníkem.

Vždy je důležité sledovat vlastní individuální reakce. Velmi doporučujeme používání fototerapeutické sauny konzultovat v rámci individuálního spánkového/ chronobiologického poradenství.

Pokud se Vám světlo bude zdát příliš intenzivní, vyčkejte min. 5 minut, ve většině případů se oči do té doby adaptují. Pokud pocit příliš vysokého jasu přetrvává, je možné požádat obsluhující personál o snížení intenzity.

Ovládací pokyny

- (Před prvním použitím je třeba zkontrolovat, zda je fototerapeutická sauna připojena ke zdroji elektrického proudu.)
- Saunu je možné používat ve 2 provozních režimech:
- Režim "TERAPIE" - světelná terapie v rámci spánkového poradenství (řízena dle doporučení odborníka)
- Režim "CIVILNÍ" - denní osvětlení boxu pro individuální posezení (bez lékařského dozoru)
- Před vstupem do sauny rozsviďte světlo pomocí vypínače po pravé straně na vnější stěně boxu. Světlo se automaticky spustí do režimu "CIVILNÍ". Přepnutí do režimu "TERAPIE" a jeho konfiguraci dle typu terapie nastaví obsluhující personál přes vzdálené rozhraní. K ovládání režimu byla vytvořena aplikace na mobilním telefonu / tabletu, který je k dispozici obsluhujícímu personálu. V intuitivním uživatelském prostředí lze jasné světlo zapnout, vypnout, zapnout na určitý časový úsek, případně snížit intenzitu osvětlení. Při odchodu z fototerapeutické sauny nezapomeňte světlo vypnout stisknutím stejného vypínače.
- Pro větší pocit soukromí a lepší terapeutické účinky lze prostor sauny vizuálně uzavřít látkovými závěsy po obou vstupních stranách boxu.

Přístup do ovládacího režimu

- **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 (zvyšte) vzdálenost světelné plochy zařízení od očí, proveďte několikadenní 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.

Dodržujte základní požadavky stanovené v článku „Informace o EMC – elektromagnetické kompatibilitě“

Přístup do ovládacího režimu

Pro přístup do ovládacího režimu musí být sauna připojená do elektrické sítě. Poté automaticky generuje wifi přístupový bod s názvem "LightTherapy"

- Připojte se na wifi "LightTherapy" na zařízení ze kterého chcete saunu ovládat
- Zadejte heslo: spectrasol a vyčkejte než se vaše zařízení připojí do wifi sítě
- Ignorujte hlášky, že síť není připojena k internetu
- Do webového prohlížeče zadejte adresu 192.168.4.1
- Otevře se stránka s nastavovacími prvky

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ
Virtuální posuvníky zapínají nebo vypínají terapeutický nebo civilní režim. Ten který je zde aktivovaný bude zapnut po stisku tlačka na vnější straně sauny.

Light Therapy

Basic Settings
Therapy Light On/Off

Civil Light On/Off

Advanced Settings
Clouds On/Off

Therapy Level [%]

Civil Level [%]

Therapy Timer [min], 0=off

Fan Speed [%], 25% is minimal

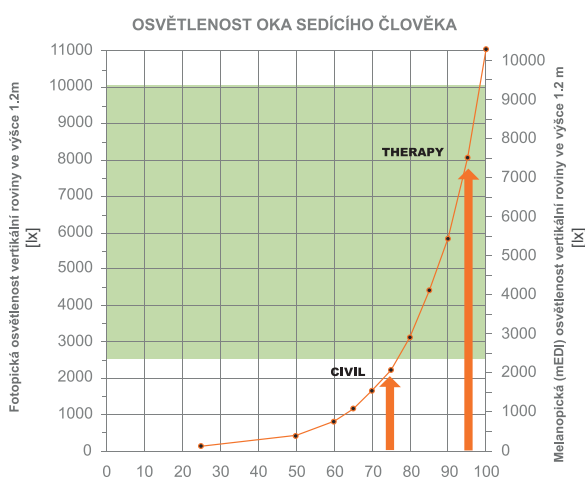
Runtime **138 sec**
sign.out

REŽIM MRAKŮ experimentální beta funkce DOPORUČUJEME NECHAT VYPNUTOU

Nastavení intenzity terapeutického režimu 0-100%
Ponechte nastavené doporučené výchozí hodnoty nebo upravte pomocí diagramu níže

Nastavení času terapie

Nastavení výkonu vzduchotechniky
Ovlivňuje hlasitost ventilace a rychlost výměny vzduchu pro zajištění optimálního klimatu



Nastavení intenzity svícení

Nastavení intenzity světla v ovládacím režimu (uživatelském webovém rozhraní) se do polí popsaných výše zadává v procentech. Procenta intenzity nejsou přímo úměrné změnám osvětlenosti. Pokud chcete nastavit jiné hodnoty než jsou výchozí doporučené, použijte diagram závislosti nastavené intenzity v % na reálné fotopické a melanopické osvětlenosti.

- ↑ Výchozí doporučené nastavení civilního a terapeutického režimu
- Oblast terapeutického režimu
- Oblast civilního režimu

Pokyny pro správnou údržbu Fototerapeutické sauny

Údržbu sauny je možno provádět běžnými úklidovými prostředky. Difuzní materiál překrývající plochy LED svítidel je bezúdržbový, případné nečistoty lze jemně setřít suchým měkkým hadříkem.

Zvýšená pozornost by měla být věnována dezinfekci prostoru mezi jednotlivými terapiemi.

FAQ - Časté otázky

Je možné užívat Fototerapeutickou saunu i v jiných částech dne/ noci než ráno?

Do místnosti můžete využívat i kdykoli během dne, pro zvýšení energie a motivace/ zlepšení nálady. Zejména vhodné je to za předpokladu, že nemáte možnost pobytu na jasném denním světle, které je vždy lepší. Ovšem mějte na paměti i to, že v pozdních odpoledních a večerních hodinách může světlo ovlivnit čas vašeho usnutí - můžete usnout později, než obvykle.

Co se stane při odpojení sauny od zdroje elektrického proudu?

Při odpojení sauny od zdroje elektrického proudu dojde k vypnutí sauny. Po opětovném připojení k elektrickému proudu se sauna rozsvítí v "CIVILNÍM" režimu. Předchozí nastavení však bude uloženo v řídicí jednotce a připraveno ke spuštění v režimu "TERAPIE".

V kabině je zima nebo naopak horko?

Prostor světelné sauny je propojen s prostorem chodby. V případě, budete-li mít pocit chladu, je možné uzavřením závěsu snížit proudění vzduchu (průvan). Naopak při požadavku na vyšší větrání, než zajišťuje větrací systém kabiny, lze nechat závěsy otevřené.

Technické specifikace

Nejvyšší horizontální osvětlenost na úrovni podlahy může dosáhnout až 6000 lx, vertikální osvětlenost ve výšce oka sedícího člověka může dosáhnout až 10 000 lx. Těchto hodnot je dosahováno pomocí celkem 6,75 m² zářivé plochy, což umožňuje vytvořit přirozené prostředí bez pocitu přesvětlení.

Řízení světelných zdrojů, jejich spínání a regulace jasu jsou řešeny prostřednictvím DALI sběrnice. Uživatelské ovládání světelné sauny v režimu TERAPIE je realizováno prostřednictvím WiFi rozhraní. K ovládání režimu byla vytvořena aplikace na mobilním telefonu / tabletu, který je k dispozici obsluhujícímu personálu. V intuitivním uživatelském prostředí lze jasné světlo zapnout, vypnout, zapnout na určitý časový úsek, případně snížit intenzitu osvětlení.

Fototerapeutickou saunu je třeba připojit do zásuvky 230V 16A, jištěné jističem 25A (sauna obsahuje vlastní jištění 16A B a proudový chránič). Příkon osvětlení je 800 W při provozu v CIVILNÍM režimu a nejvýše 3000W při spuštění v režimu TERAPIE.

Prostor sauny je při provozu kontinuálně větrán, průtok větracího vzduchu v prostoru pro uživatele dosahuje 150 m³. Větrací vzduch z prostoru sauny i z technického prostoru svítidel je vyveden nad střechu pavilónku. Doporučujeme koordinovat s umístěním vyústky pro odvod vzduchu do centrální vдуchotechniky, aby bylo možné zejména v letním období odvádět tepelné zátěže mimo objekt.

Indikace

Toto zařízení díky svému patentovanému spektrálnímu složení simuluje přirozené biologickou účinnost a další vlastnosti slunečního světla. Vyrovňuje tak nedostatek světla během tmavých ročních období. Zejména v zimním období, kdy je u citlivých jedinců nedostatek denního světla a slunečního záření nedostačující pro synchronizaci biologických rytmů v organismu. Expozice jasnému světlu, které zařízení vyzařuje, působí jako signál pro biologické hodiny, podporující správnou sekreci denních a nočních hormonů. Každodenní expozice v ranních hodinách napomáhá udržet pravidelnost rytmu spánku a bdění, a tím podporuje psychické zdraví a působí jako prevence sezónních depresí.

Kontraindikace

- 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

- 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 několik 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.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS 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 použitý za standardních podmínek bezpečný.

UDI-DI: 8594196880598



1-S06-01-001



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

Datum vydání návodu: 12. 1. 2024 | IFU-1-S06-01-001v01



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