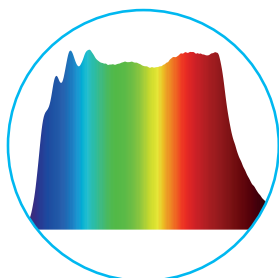


SPECTRASOL
BIODYNAMIC HUMAN SOLUTIONS



SILENT LAB

FOTOTERAPEUTICKÝ PAVILON



Vyvinuto a ověřeno
ve spolupráci

NU^DZ
NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ



NÁVOD K POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek

Riziková třída I.

Fototerapeutický pavilon 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.

Fototerapeutický pavilon je téměř krychlového tvaru o straně 2,5 metru. Hmotnost pavilonu má dvě protilehlé strany plně a dvě otevřené, vybavené zatemňovacími závěsy. Rámová nosná konstrukce pavilonu 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 difuzorem 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 pavilonu je automaticky větrán.

Technologie fototerapeutického pavilonu 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.

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 použití fototerapeutického pavilonu, prosím, pozorně čtěte návod k použití před prvním použitím. Výrobce nenesie žádnou odpovědnost za škody či zranění způsobené zanedbáním pokynů uvedených v tomto návodu. Tento návod k použití obsahuje popis fototerapeutického pavilonu a pokyny k jeho použití a údržbě.

Fototerapeutický pavilon 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 fototerapeutického pavilonu 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 fototerapeutický pavilon připojen ke zdroji elektrického proudu.)
- Pavilon 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 pavilonu 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 fototerapeutického pavilonu nezapomeňte světlo vypnout stisknutím stejného vypínače.
- Pro větší pocit soukromí a lepší terapeutické účinky lze prostor pavilonu 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 pavilon připojen do elektrické sítě. Poté automaticky generuje wifi přístupový bod s názvem "LightTherapy"

- Připojte se na wifi "LightTherapy" na zařízení, ze kterého chcete pavilon 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.

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

Nastavení času terapie

Počítadlo času svícení 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

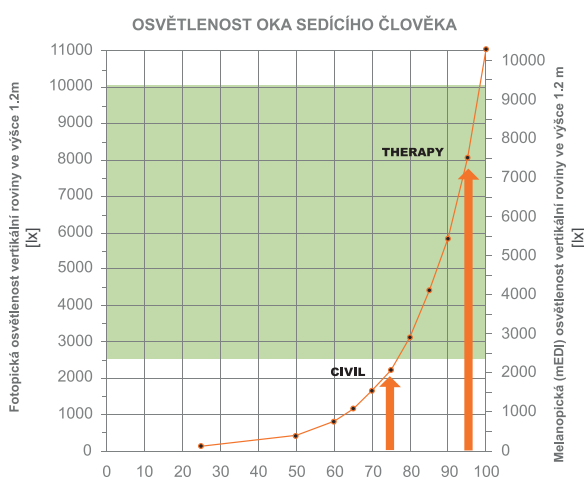
Fan Speed [%], 25% is minimal

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 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 úměrná 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 fototerapeutického pavilonu

Údržbu pavilonu 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 fototerapeutický pavilon i v jiných částech dne/ noci než ráno?

Fototerapeutický pavilon 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 pavilonu od zdroje elektrického proudu?

Při odpojení pavilonu od zdroje elektrického proudu dojde k vypnutí pavilonu. Po opětovném připojení k elektrickému proudu se pavilon 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 světelného pavilonu 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 světelného pavilonu 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.

Fototerapeutický pavilon je třeba připojit do zásuvky 230V 16A, jištěné jističem 25A (pavilon 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 pavilonu je při provozu kontinuálně větrán, průtok větracího vzduchu v prostoru pro uživatele dosahuje 150 m³. Větrací vzduch z prostoru pavilonu i z technického prostoru svítidel je vyveden nad střechu pavilonku. Doporučujeme koordinovat s umístěním výústky pro odvod vzduchu do centrální vzduchotechniky, aby bylo možné zejména v letním období odvádět tepelné zátěže mimo objekt.

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.

UDI-DI: 8594196880598



1-S06-01-001



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

Datum vydání návodu: 13. 5. 2024 | IFU-1-S06-01-001v01

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



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.



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