



Lumina

Návod na použitie

CE
0197

Obsah

1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE	5
1.1 VÝROBCA	5
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	5
2. URČENÉ POUŽITIE	6
2.1 URČENÍ POUŽÍVATEĽA	7
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	7
3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	8
4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY	9
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM.....	9
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	9
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	10
4.4 OCHRANA PRED EXPLÓZIOU	12
4.5 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE	12
4.6 ŠTÍTKY	13
4.7 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	13
4.7.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti.....</i>	<i>14</i>
4.8 TEPELNÁ OCHRANA.....	15
4.9 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA.....	15
5. KONŠTRUKCIA ZARIADENIA	16
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA	16
5.2 OVLÁDAČ LAMPY	18
5.2.1 <i>Displej.....</i>	<i>19</i>
5.2.2 <i>Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov.....</i>	<i>19</i>
5.2.3 <i>Klávesy INKREMENTÁCIE a DEKREMENTÁCIE</i>	<i>19</i>
5.2.4 <i>Kláves START / STOP</i>	<i>19</i>
5.3 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY	20
5.3.1 <i>Kód UDI</i>	<i>20</i>
6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	21
6.1 INŠTALÁCIA ZARIADENIA	21
6.2 MONTÁŽ LAMPY NA STATÍV	21
6.3 MONTÁŽ LAMPY NA STOLNÝ PODSTAVEC	23
6.4 MONTÁŽ ŽIAROVKY A FILTRA.....	24
6.5 PRVÉ SPUSTENIE	25
6.6 PREPRAVNÁ POLOHA – LAMPA NA STATÍVE	25
7. OBSLUHA	26
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	26
7.1.1 <i>Všeobecné informácie.....</i>	<i>26</i>
7.1.2 <i>Terapia infračerveným žiarením</i>	<i>26</i>
7.2 NASTAVENIE LAMPY NA STATÍVE	27
7.3 NASTAVENIE LAMPY NA STOLNOM PODSTAVCI.....	30
7.4 ZMENA KONFIGURÁCIE LAMPY	31
7.5 NASTAVENIE ČASU OŠETRENIA	33
7.6 NASTAVENIE ÚROVNE SVIETIVOSTI ŽIAROVKY.....	33
7.7 ZAHÁJENIE A UKONČENIE OŠETRENIA.....	33
8. DEFINÍCIE A PARAMETRE	34
8.1 TERMINOLÓGIA	34
8.2 PARAMETRE PROCEDÚRY	34
8.3 PRVKY ROZHRANIA	35
8.4 CHARAKTERISTIKA ZDROJOV ŽIARENIA POUŽÍVANÝCH V LAMPE LUMINA	35
9. INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE.....	39
9.1 INDIKÁCIE.....	39
9.2 KONTRAINDIKÁCIE	39
9.2.1 <i>Absolútne</i>	<i>39</i>
9.2.2 <i>Obmedzenia týkajúce sa používania ožarovania</i>	<i>40</i>

9.3	MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	40
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	41
10.1	VÝMENA ŽIAROVKY	41
10.2	VÝMENA POISTKY	42
10.3	ČISTENIE A DEZINFEKCIA ZARIADENIA	43
10.4	ČISTENIE A DEZINFEKCIA ČASTÍ ZARIADENIA	43
10.5	CHYBY	43
10.6	RIEŠENIE PROBLÉMOV	44
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA	45
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	45
11.2	PARAMETRE EMC	46
11.3	ŠTANDARDNÉ ČASTI ZARIADENIA	47
11.4	VOLITEĽNÉ ČASTI ZARIADENIA	48
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV	49
12.1	OVLÁDAČ, ČASTI ZARIADENIA, OBALY	49

Zoznam obrázkov

Obrázok 4-1	Vzor klasifikačného štítku	13
Obrázok 4-2	Vzor výstražného štítku	13
Obrázok 5-1	Celkový vzhľad lampy Lumina – konštrukcia (konfigurácia) so statívom	16
Obrázok 5-2	Celkový vzhľad lampy Lumina – stolné prevedenie	16
Obrázok 5-3	Tubus lampy	17
Obrázok 5-4	Pohľad na zadnú stranu tubusu	17
Obrázok 5-5	Popis ovládacieho panela	18
Obrázok 5-6	Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov	19
Obrázok 5-7	Klávesy inkrementácie a dekrementácie	19
Obrázok 5-8	Kláves START / STOP	19
Obrázok 5-9	Výrobný štítok zariadenia Lumina	20
Obrázok 5-10	Kód UDI – príklad	20
Obrázok 6-1	Montáž statívu na základňu	21
Obrázok 6-2	Zavesenie tubusu na bezpečnostný držiak	22
Obrázok 6-3	Montáž tubusu na statív	22
Obrázok 6-4	Pripevnenie svoriek napájacieho kábla	22
Obrázok 6-5	Správne umiestnenie vidlice pre montáž na podstavec	23
Obrázok 6-6	Pripevnenie tubusu k stolnému podstavcu	23
Obrázok 6-7	Montáž / demontáž žiarovky a filtra	24
Obrázok 7-1	Nastavenie pracovného uhla tubusu	30
Obrázok 8-1	Rozloženie spektrálnej hustoty výkonu – infračervené žiariče R125 (Signify/Philips)	36
Obrázok 8-2	Intenzita žiarenia vo vzdialenosti 20-30-40-50 cm od prednej časti žiarovky – R125 IR250CH (Signify/Philips)	36
Obrázok 8-3	Intenzita žiarenia vo vzdialenosti 20-30-40-50 cm od prednej časti žiarovky – R125 IR375CH (Signify/Philips)	37
Obrázok 8-4	Spektrálna charakteristika infračerveného žiariča (Helios)	37
Obrázok 8-5	Teplotná charakteristika infračerveného žiariča (Helios)	38
Obrázok 10-1	Výmena žiarovky a filtra	42

1. Úvodné informácie

Pred začiatkom práce s pomôckou si prečítajte Návod na použitie a postupujte v súlade s pokynmi, ktoré sú v ňom uvedené!

Tento návod sa vzťahuje na verziu 5.0 zariadenia a vyššie. Verziu zariadenia nájdete na typovom štítku.

Terapeutickú lampu Lumina musí nainštalovať a uviesť do prevádzky predajca.

Odberateľ má právo požiadať o odbornú prípravu pre obsluhu pomôcky.

Zariadenie môže byť používané iba kvalifikovaným personálom alebo pod jeho dohľadom!

POZOR: Zariadenie je určené pre dospelých pacientov. Nie je určené na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

Verzia 20.0 a vyššie návodu na použitie sa vzťahujú na pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Opis symbolov používaných v tomto návode:



Prečítajte si príslušnú pasáž Návodu na použitie, upozornenia a dôležité informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k úrazom.



Dôležité rady a informácie.



Dodržanie informácií označených týmto znakom uľahčí obsluhu pomôcky.

POZOR:

Tento dokument obsahuje Návod na použitie a Technický popis. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe. Je možné získať kópiu návodu vo forme súboru. Ak tak chcete urobiť, vyplňte formulár, ktorý je k dispozícii na adrese <https://cz.astar.eu/navody>.

UPOZORNENIE:

Modifikácia tohto prístroja nie je povolená!

1.1 Výrobca

ASTAR Sp. z o.o.

ul. Świt 33

43-382 Bielsko-Biała, Poľsko

www.astar.eu

1.2 Proces riadenia rizík

Vzhľadom na konštrukciu prístroja, jeho účel, spôsob prevádzky a údržbu, výrobca vykonáva nepretržitý proces riadenia rizík. Zvyškové riziká sú uvedené v tomto návode vo forme informácií o preventívnych opatreniach, kontraindikácií a upozornení.

2. Určené použitie

Terapeutická lampa **Lumina** je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka určená na vykonávanie procedúr nahrievania pomocou tepelnej energie vyžarovanej infračerveným žiaričom. Cieľom pôsobenia je zahriať kožu a podkožné tkanivo v ošetrovanej oblasti. Požadované charakteristiky žiarenia sú dosiahnuté použitím vhodného typu filtra (k dispozícii je modrý a červený filter). Ošetrovania sú vykonávané bezkontaktnou metódou. Zariadením Lumina je možné ošetriť tieto časti tela: chrbát, hornú končatinu (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolnú končatinu (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo), krk a tvár, s cieľom pôsobiť na telesné tkanivá, ako sú svaly, kostrový, nervový, obehový, lymfatický systém a/alebo koža.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

- liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- liečba alebo zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia.

Žiarenie vyžarované zariadením je neionizujúceho charakteru (na tubuse lampy je umiestnené príslušné označenie). Intenzita výmeny tepla žiarením závisí od teploty zdroja žiarenia v závislosti od výkonu použitého zdroja žiarenia, spektra žiarenia, vzdialenosti a uhla dopadu lúčov a okolností dopadu (napr. vplyv vetrania a/alebo klimatizácie v liečebnej miestnosti). Vhodná konštrukcia zariadenia uľahčuje jeho obsluhu, ovládač zabudovaný do tubusu lampy zvyšuje komfort práce.

Zariadenie možno použiť na liečbu ochorení v nasledujúcich oblastiach:

- športovej medicíne,
- ortopédii,
- reumatológii,
- neurológii,
- dermatológii,
- estetickej medicíne.

Oblasti použitia lampy:

- artritída, degeneratívne zmeny stavcov,
- chronická periartritída, tendonitída,
- bolesti svalov, kontraktúry, posttraumatické komplikácie,
- chronický zápal nervov, neuralgia,
- kožné ochorenia, vriedky, infekcie mazových žliaz,
- chronická arteritída,
- akné,
- patologický svalový tonus,
- urýchlenie regeneračných procesov.

Okrem toho sa infračervené žiarenie používa pred strečingovými cvičeniami, mobilizáciou, trakciou, masážou a liečebnou gymnastikou. Môže sa použiť aj ako príprava na elektrostimuláciu alebo biofeedback, pretože zvýšením teploty kože sa zvýši jej vodivosť.

Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.

Zoznam indikácií a kontraindikácií je uvedený v kapitole 9.

2.1 Určení používateľa



Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

Používateľmi (operátormi) lampy Lumina môžu byť:

- lekári špecializujúci sa v oblasti terapie infračerveným žiarením,
- fyzioterapeuti špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového systému,
- špecialisti športovej medicíny,
- špecialisti estetickej medicíny,
- vyškolený personál vykonávajúci procedúry pod dohľadom vyššie uvedených odborníkov.

Používateľ musí mať:

- znalosť indikácií a kontraindikácií terapie,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),
- praktické zručnosti pri vykonávaní terapeutických procedúr pomocou prístroja, nadobudnuté na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy.

Fyzické a kognitívne požiadavky na operátora:

- zrak umožňujúci rozoznať položky obrazovky a klávesnice,
- sluch umožňujúci počuť hlas pacienta,
- čítanie s porozumením, ktoré umožňuje čítať Návod na použitie a informácie na obrazovke zariadenia,
- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické zákroky a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (napr. výmena žiarovky),
- vek v rozsahu príпустného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

2.2 Odborná príprava používateľa

Pred prácou s lampou Lumina musí byť používateľ riadne vyškolený, ako ju bezpečne a efektívne používať. Odbornú prípravu o pravidlách obsluhy môže poskytovať zástupca výrobcu alebo predajca na základe Návodu na použitie.

Odporúčané predmety odbornej prípravy:

- informácie o určenom použití pomôcky,
- informácie týkajúce sa bezpečnosti práce,
- informácie o konštrukcii lampy a spôsobe generovania tepla,
- informácie o dostupných nastaveniach a režimoch prevádzky,
- inštrukcie týkajúce sa spôsobu obsluhy,
- indikácie a kontraindikácie použitia terapie,
- informácie o odporúčanej údržbe, čistení a dezinfekcii,
- postup v prípade výskytu technickej poruchy.

Vzhľadom na požiadavky miestnych zákonov a predpisov v rôznych krajinách môžu byť potrebné ďalšie školenia. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.

3. Záruka a zodpovednosť výrobcu



Výrobca poskytuje na zariadenie záruku v súlade s podmienkami uvedenými v záručnom liste a zaisťuje pozáručný servis po dobu 10 rokov od uvedenia pomôcky na trh. Záruka sa vzťahuje na všetky materiálové a výrobné chyby.

Výrobca je povinný poskytnúť plnenie podľa záručnej zmluvy len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- všetky opravy, modifikácie, rozšírenia a kalibrácie pomôcky sú vykonávané výrobcom alebo autorizovaným servisom,
- aktualizácie softvéru vykonáva výrobca, autorizovaný servis alebo distribútor,
- sieťová inštalácia v ošetrovni spĺňa podmienky stanovené platnými normami v tejto oblasti,
- pomôcku obsluhuje kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v tomto Návode na použitie,
- pomôcka je prevádzkovaná v súlade s jej účelom určenia.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, t.j. napájacie káble, rukoväte, poistky, sklá filtrov ako aj na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky,
- nesprávnym používaním alebo nedodržaním pokynov uvedených v návode,
- nevhodnou alebo nedostatočnou údržbou vykonávanou prevádzkovateľom,
- používaním v nevhodných okolitých podmienkach určených pre výrobok,
- neoprávneným otvorením krytu tubusu,
- manipuláciou a/alebo neoprávneným nastavovaním,
- používaním neoriginálnych častí prístroja.

Záruka na infračervený žiarič je poskytovaná za podmienok stanovených výrobcami týchto častí. Tieto informácie nájdete na obale infračerveného žiariča.

Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nedodržaním odporúčaní uvedených v kapitole 4.3 a 10 tohto návodu.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom častí zariadenia.



Predpokladaná životnosť pomôcky je 10 rokov.

Po uplynutí 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky a jej odnímateľných častí na trh výrobca nezodpovedá za ich chyby alebo z nich plynúce následky. Po skončení životnosti prístroja nesie plnú zodpovednosť za výskyt zdravotnej nehody používateľ.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávnej inštalácie, nesprávne stanovenej diagnózy, nesprávneho používania prístroja a odnímateľných častí, nedodržania Návodu na použitie a opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.



V zariadení nie sú žiadne časti s výnimkou poistiek, infračerveného žiariča (žiarovky) a filtrov, ktoré si používateľ môže vymeniť sám.

Počas práce s pacientom nie je možné vykonávať servis ani údržbu žiadnych častí prístroja.

Software, ktorý je súčasťou pomôcky, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu alebo aktualizáciu používateľom.

Výrobca na požiadanie sprístupní schémy zapojenia, zoznamy komponentov, opisy, návody na kalibráciu alebo iné užitočné informácie, ktoré môžu pomôcť príslušne kvalifikovanému technickému personálu používateľa pri oprave tých častí prístroja, ktoré výrobca označil ako opraviteľné.

4. Bezpečnosť prevádzky

4.1 Napájanie a prevádzkový režim



Zariadenie je prispôsobené na napájanie zo striedavej siete s menovitým napätím v rozsahu **230 V $\pm$ 10%** a frekvenciou **50 / 60 Hz**. Vyrába sa v bezpečnostnej triede **I, typ B**. Pomôcka sa môže používať len v priestoroch, kde je elektroinštalácia vyhotovená v súlade s platnými normami. Pomôcka je určená na nepretržitú prevádzku. Medzi jednotlivými liečebnými sedeniami nie je nutné prístroj vypínať.

Lampa je pripojená k elektrickej sieti pomocou odpojiteľného sieťového kábla. Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od napájacej siete na všetkých póloch súčasne.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

- prístroj neumiestňujte tak, aby ho nebolo možné odpojiť od napájacej siete,
- ak chcete zariadenie odpojiť od napájacej siete, jednou rukou pridržite sieťovú zásuvku, druhou rukou uchopte zástrčku a odpojte ju od zásuvky.

K odpojeniu od napájacej siete dôjde po:

- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo sieťovej zásuvky,
- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo zásuvky na prístroji,
- prepnutí sieťového vypínača do polohy „0“,

4.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

Prístroj sa musí skladovať v uzavretých priestoroch bez prítomnosti žieravých látok a výparov a:

- teplota je udržiavaná v rozmedzí od +5°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť vzduchu nepresahuje 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Pomôcka je určená na prevádzku v nasledujúcich podmienkach:

- okolitá teplota v rozmedzí od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 30% do 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Ak je potrebná ďalšia preprava prístroja, musí sa použiť obal, v ktorom bol prístroj dodaný zákazníkovi. Musia sa používať kryté dopravné prostriedky.

Odporúčané podmienky prepravy:

- okolitá teplota v rozmedzí od -10°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 20% do 95%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).



4.3 UPOZORNENIA a informácie o rizikách

Lampa Lumina bola navrhnutá a vyrobená tak, aby jej používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích strán, a aby mala terapeutický prínos pre pacientov ak sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné informácie:

- Zariadenie môže obsluhovať iba kvalifikovaný personál (viď kapitola 2.1) v súlade s pokynmi v návode.
 - Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením (sieťová zásuvka s uzemňovacím kolíkom).
 - Modifikácia tejto pomôcky nie je povolená!
 - Miesto vykonávania terapie (lôžko, pohovka, kreslo) musí byť umiestnené mimo iných elektrických zariadení a vodovodnej/kanalizačnej inštalácie a ústredného kúrenia tak, aby sa pacient počas procedúry nemohol žiadneho z nich dotknúť.
 - Neumiestňujte lampu spôsobom, ktorý by obmedzoval jej odpojenie od elektrickej siete.
 - Lampu používajte len s nasadeným filtrom. Filtre sú vybavené bezpečnostnou sieťkou, ktorá chráni pacienta pred prípadnými poraneniami, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku rozbitia skla filtra alebo žiarovky.
 - Neodstraňujte výstražné značky a štítky umiestnené výrobcom na krytoch prístroja a na jeho odnímateľných častiach.
 - Nevystavujte prístroj atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
 - Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble, filtre a/alebo žiarovka sa musia okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať prasklinám v kryte, odretej izolácii a trhlinám na prepojovacích kábloch.
 - Zabráňte vniknutiu akejkolvek tekutiny do vnútra lampy a odnímateľných častí zariadenia. V prípade, že sa do lampy dostane tekutina, okamžite pomôcku vypnite, odpojte ju od elektrickej siete a obráťte sa na autorizovaný servis, aby pomôcku skontroloval.
 - Odporúčame, aby ste venovali pozornosť činnosti chladiaceho ventilátora – zariadenie by sa nemalo používať, ak zistíte, že nefunguje správne alebo vôbec.
 - Je zakázané akýmkoľvek spôsobom zakrývať vetracie otvory. Do vetracích otvorov nevkladajte žiadne predmety. Ak si zamestnanci všimnú, že sú vetracie otvory zanesené prachom, je potrebné ich vyčistiť vysávačom. Túto činnosť môže vykonať aj autorizovaný servis.
 - Je zakázané nastavovať polohu tubusu pomocou úchyty filtra. Na nastavenie sa používajú iba rukoväte po stranách tubusu.
 - Na základňu je zakázané umiestňovať iné zariadenia.
 - V súlade s označením zariadenia je zakázané tlačiť, sedieť a stúpať na základňu statívu a stolný stojan.
 - Zabezpečte stabilitu pri práci na statíve. Kolieska statívu sú vybavené brzdami, ktoré je potrebné počas procedúry zablokovat. Stolný stojan umiestnite na rovnom, stabilnom povrchu.
 - Lampu možno prenášať spolu so stolným stojanom bez toho, aby ste ju museli odskrutkovať. Pri prenášaní ju držte za tubus alebo vidlicu (alebo dodatočne za samotný stojan), nie za rukoväť na prednej strane.
 - Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné, a ktoré neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
 - Po vypnutí lampy počkajte 10 sekúnd, kým ju opäť zapnete.
 - Odporúčajú sa používať žiarovky:
 - od spoločnosti Signify (predtým Philips) – infračervený žiarič R-125 IR375 CH 230V 375W alebo IR250CH 230V 250W, závit E27
 - od spoločnosti Fabryka Żarówek HELIOS – infračervený žiarič R-125 E27, 230V 375W, závit E27.
- Je možné používať aj iné infračervené žiarovky s konštrukciou žiarovky so závitom E27, ak ich menovitý výkon nepresahuje 450 W vzhľadom na prípustné parametre objímky.
- Každú závažnú nehodu súvisiacu s prístrojom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. Závažná nehoda je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
 - úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažného ohrozenia verejného zdravia.

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci:

- Osoba obsluhujúca zariadenie musí počas ošetrovania nosiť ochranné okuliare.
- Pacienti musia nosiť ochranné okuliare, ak sa ožarovanie lampou vykonáva v oblasti tváre a hrudníka.
- Nedívať sa priamo na zdroj žiarenia bez ochranných okuliarov.
- Zariadenie je bezpečné, ak sa používa na liečebné účely za primerane predvídateľných podmienok.
- Lampu nepoužívajte za účelom osvetlenia.
- Lampu nepoužívajte na vyhrievanie ošetrovne.
- Nie je prípustné prevádzkovať zariadenie bez nasadeného filtra s ochrannou sieťou.
- Pacient sa nesmie počas ošetrovania ani po ňom dotýkať žiadnej časti lampy.
- Pacient by mal z ožarovanej oblasti odstrániť šperky a iné kovové predmety.

Zvýšené teploty:

- Niektoré časti lampy sa počas prevádzky výrazne zahrievajú (filtre, kovové časti predného krytu), preto je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť, aby nedošlo k popáleniu. Pred údržbou alebo opravou nahriatych častí sa odporúča lampu vypnúť a počkať, kým nevychladne. Lampu umiestnite tak, aby na ňu nemali vplyv iné zariadenia, príslušenstvo a časti zariadenia.
- Tubus sa počas prevádzky zahrieva. Nedotýkajte sa vyhrievaného korpusu tubusu. Polohu regulujte len pomocou rukovätí po stranách tubusu. Prípustné teploty ovládacích prvkov – rukovätí a ovládacieho panela – definované bezpečnostnou normou pre zdravotnícke pomôcky nie sú prekročené.
- Filter vždy vyťahujte tak, že ho držíte výhradne za úchyt. Nedotýkajte sa sieťky ani skla, ktoré sa nahrievajú na vysoké teploty.

Terapeutické:

- Zariadenie je určené pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Je zakázané ponechať pacienta počas procedúry bez dozoru.
- Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa používanej terapie.
- Zákroky u osôb s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) alebo inými kovovými implantátmi musia byť konzultované s odborným lekárom.
- Pred začiatkom procedúry sa musí vykonať anamnéza pacienta s ohľadom na prítomnosť relatívnych a absolútnych kontraindikácií terapie infračerveným žiarením.
- Parametre a oblasť ošetrovania by mali byť v súlade s indikáciami lekára.
- Je potrebné viesť záznamy o terapeuticknej procedúre, vrátane parametrov ošetrovania, oblasti liečby, techniky ošetrovania, dávky a príznakov po terapii.
- Nevykonávajú ošetrovania u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevykonávajú ošetrovania u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Pacientovi je potrebné zabezpečiť dostatočnú prestávku medzi ošetrovaniami, aby sa znížilo riziko komplikácií.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu.
- Počas ošetrovania treba venovať pozornosť úrovni bolesti pacienta – nastavenie a intenzitu ošetrovania je potrebné prispôbiť aktuálnym pocitom.
- Ošetrovanie môže spôsobiť poruchy v podobe zvýšeného alebo zníženého prahu citlivosti v mieste ošetrovania.
- U pacientov s poruchou povrchovej citlivosti dbajte na zvýšenú opatrnosť.
- Je nevyhnutné vyhnúť sa vykonávaniu procedúry u tehotných žien.

Použitie vo veterinárnej medicíne:

- Pri veterinárnej liečbe buďte obzvlášť opatrní.
- Neustále kontrolujte priebeh liečby a nenechávajte zariadenie bez dozoru alebo len pod dohľadom opatrovateľa zvierata.
- V prípade pochybností o vykonaní veterinárneho zákroku je potrebné poradiť sa s veterinárnym špecialistom.

4.4 Ochrana pred explóziou



Lampa Lumina nie je prispôbená na prevádzku v priestoroch, kde sa vyskytujú horľavé plyny alebo ich výpary. Odporúčané je vyhýbať sa anestetickým plynom alebo plynom odvodeným od kyslíka, ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách vznikajúcich pri bežnom používaní zariadenia vznietiť. Odporúča sa, aby sa roztoky adhézných a horľavých rozpúšťadiel používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím zariadenia odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Zariadenie sa musí pred dezinfekciou miestnosti, v ktorej je nainštalované, odpojiť od elektrickej siete.



4.5 Elektromagnetické prostredie

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná práca lampy Lumina spolu s prístrojmi, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jej prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie lampou Lumina vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu lampy Lumina s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.
- V dôsledku elektromagnetického rušenia značnej intenzity môže dôjsť k rušeniu prevádzky zariadenia, ktoré sa prejavuje blikaním žiarenia žiarovky, prerušením vyžarovania alebo zastavením emisie s návratom k pôvodným nastaveniam. Vzhľadom na účel a spôsob použitia lampy nepredstavuje žiadna z uvedených porúch lampy zdroj nebezpečenstva pre pacienta alebo obsluhu.
- **UPOZORNENIE:** Nepoužívajte lampu Lumina v blízkosti iných zariadení alebo ju neumiestňujte na iné zariadenia, nakoľko by to mohlo viesť k poruchám. Ak je takéto umiestnenie potrebné, pozorujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúčame používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- **UPOZORNENIE:** Používanie iných odnímateľných častí zariadenia, prevodníkov a káblov, ako sú odporúčané alebo dodávané výrobcom tejto pomôcky, môže znížiť odolnosť alebo zvýšiť elektromagnetické emisie prístroja a viesť k nesprávnej prevádzke zariadenia.
- **UPOZORNENIE:** Prenosné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti lampy Lumina vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.



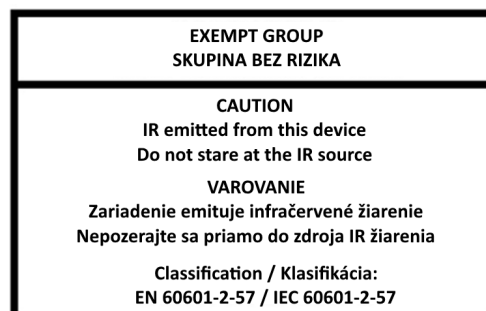
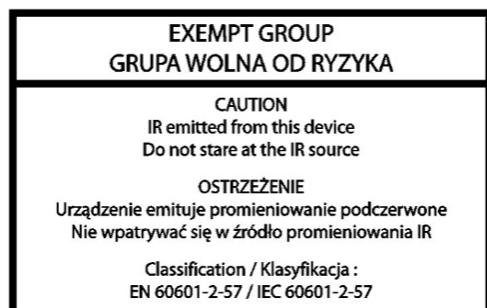
POZOR: Medzi vidlicou a ramenom statívu (na hornej plošine vidlice) by mala byť umiestnená podložka (Obrázok 6-3), ktorá zabezpečí dostatočnú izoláciu medzi tubusom a ramenom statívu. Táto podložka by mala byť umiestnená aj medzi stolným stojanom a vidlicou (Obrázok 6-6). Pripevnenie vidlice „zospodu“ je nesprávne a môže viesť k zhoršeniu odolnosti lampy voči rušeniu.

Zariadenie spĺňa normy pre elektromagnetické emisie a odolnosť voči rušeniu a nemalo by predstavovať riziko pre správne fungovanie iných zariadení. Úrovne zhody z hľadiska emisií a odolnosti sú uvedené v kapitole 11.2.

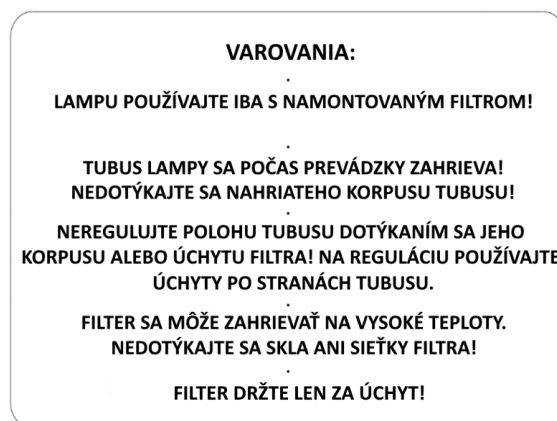
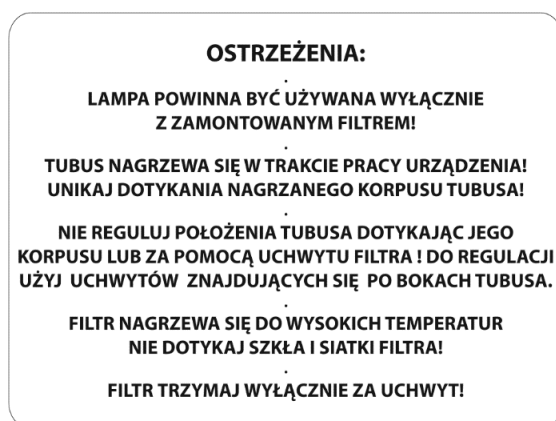
4.6 Štítky



Lampa je označená symbolom neionizujúceho žiarenia. Emitované žiarenie nemá vlastnosti ionizujúceho žiarenia.



Obrázok 4-1 Vzor klasifikačného štítku



Obrázok 4-2 Vzor výstražného štítku



4.7 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti súvisiace s oblasťou fyzikálnej terapie, ktorú ponúka zariadenie Lumina, sú uvedené v Tabuľke 4-1.

Tabuľka 4-1 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zariadenia

Oblasť fyzioterapie	Charakteristika nevyhnutných prevádzkových vlastností
Terapia infračerveným žiarením	Generovanie tepelnej energie pomocou infračerveného žiariča (vo forme sklenenej žiarovky s elektricky vyhrievaným vláknom) v rozsahu vlnových dĺžok IRA a čiastočne IRB s cieľom ohrievať kožu a podkožné tkanivo pomocou:
	- regulovateľného času ošetrenia (1-30 minút), - regulovateľnej intenzity osvetlenia žiarovky (10-99 %).
	Zariadenie spĺňa požiadavky definujúce: - príslušný typ infračerveného žiariča (uvedený výrobcom), - očakávanú presnosť hodnoty úrovne jasu zobrazenej na displeji, - očakávanú presnosť hodnoty zostávajúceho času zobrazenej na displeji.

4.7.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti



Kalibráciu alebo servis prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade so zvláštnymi pokynmi. Pri dodržaní upozornení uvedených v tomto návode nehrozí osobám vykonávajúcim vyššie uvedené činnosti žiadne riziko.

Používateľ lampy je povinný nechať vykonať každoročnú technickú kontrolu orgánom autorizovaným výrobcom. Kontrola je vykonávaná na náklady používateľa.

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Test bezpečnosti: • meranie dotykového prúdu • eventuálne izolačný odpor	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami noriem: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Výsledky merania sú v medziach stanovených použitou normou.	Tester bezpečnosti v súlade s požiadavkami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Kontrola správnosti vykonaného autotestu	Vizuálna kontrola	Žiadne chyby	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky zariadenia	Manuálna a vizuálna kontrola	Klávesy správne reagujú na stlačenie Intenzita osvetlenia žiarovky správne reaguje na zmeny	Žiadne požiadavky Žiadne požiadavky
Kontrola stavu napájacieho kábla	Vizuálna kontrola	Žiadne trhliny alebo skrútenie izolácie kábla	Žiadne požiadavky
Kontrola stavu brzd koliesok	Vizuálna kontrola	Nepoškodené a neprasknuté brzdy koliesok	Žiadne požiadavky
Kontrola stavu skrutiek upevňujúcich statív k základni	Vizuálna kontrola	Skrutky nie sú uvoľnené	Žiadne požiadavky
Kontrola stavu gombíka upevňujúceho lampu k stolnému podstavcu	Vizuálna kontrola	Gombík nie je uvoľnený	Žiadne požiadavky
Kontrola skrutky, ktorá pripevňuje tubus k statívu	Vizuálna kontrola	Neuvoľnené a neskorodované skrutky, čo najviac priskrutkované	Žiadne požiadavky
Kontrola skrutiek upevňujúcich vidlicu ku korpusu tubusu	Vizuálna kontrola	Neuvoľnené a neskorodované skrutky, čo najviac priskrutkované	Žiadne požiadavky
Kontrola skrutky na statíve / stolnom podstavci	Vizuálna kontrola	Neuvoľnené a neskorodované skrutky, čo najviac priskrutkované	Žiadne požiadavky

Ak sú skrutky uvoľnené, je potrebné ich dotiahnuť v súlade s odporúčaniami v kapitole 6.

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia.

Pozitívny výsledok technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

4.8 Tepelná ochrana

Zariadenie je vybavené tepelnou ochranou, ktorá funguje reverzibilným spôsobom. Ochrana sa aktivuje, keď teplota vo vnútri jednotky prekročí 100°C (napr. v dôsledku dlhodobej prevádzky pri zhoršenom chladení alebo poruchy). Prevádzka bude opäť možná, keď teplota vo vnútri zariadenia klesne pod 85 °C. Podrobnosti o aktivácii ochrany sú uvedené v kapitole 10.6.

4.9 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že bude potrebná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo zástupcu výrobcu, ktorí sú povinní primerane konať t.j. prevziať zariadenie od používateľa. Používateľ môže tiež kontaktovať spoločnosti, ktoré sa zaoberajú recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických a počítačových zariadení. V žiadnom prípade neumiestňujte pomôcku spolu s iným odpadom. Na výrobnom štítku je uvedený príslušný symbol (viď **Príloha A**).

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) – viď **Príloha A**.

Použitý infračervený žiarič by mal byť zlikvidovaný v súlade s pravidlami pre použité svetelné zdroje. Žiariče používané v lampách Lumina neobsahujú žiadne elektronické časti.

5. Konštrukcia zariadenia

5.1 Všeobecná charakteristika

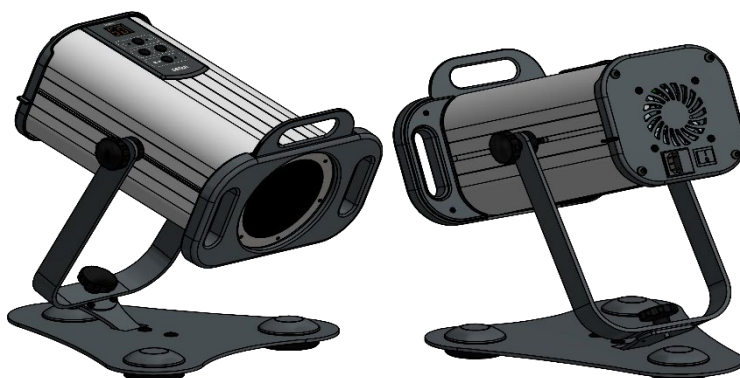
Hlavné konštrukčné prvky lampy Lumina:

- základňa s kolieskami umožňujúca jednoduchú zmenu polohy,
- stolný podstavec, ktorý umožňuje používať lampu bez statívu,
- statív s regulovateľnou výškou (rozsah zmien – 70 cm $\pm$ 2 cm),
- tubus s vidlicou, ktorá umožňuje jeho pripevnenie na rameno statívu alebo stolný podstavec.

Základňa zariadenia bola špeciálne navrhnutá tak, aby poskytovala stabilitu a zároveň umožňovala ľahké premiestňovanie lampy. Kolieska statívu vybavené brzdou sú vyrobené z vysokokvalitných materiálov, ktoré zaručujú odolnosť a spoľahlivosť. Pripevnenie tubusu na stolný podstavec zabezpečuje stabilitu lampy pri práci bez použitia statívu. Celkový vzhľad lampy je znázornený na Obrázkoch 5-1 a 5-2.



Obrázok 5-1 Celkový vzhľad lampy Lumina – konštrukcia (konfigurácia) so statívom



Obrázok 5-2 Celkový vzhľad lampy Lumina – stolné prevedenie

Statív lampy pripevnený k základni je výškovo nastaviteľný. V hornej časti je namontované rameno, ku ktorému je priskrutkovaná vidlica s tubusom.

Pri použití stolného podstavca je možné regulovať uhol naklonenia tubusu.

Tubus lampy nie je možné rozobrať, ale po vyňatí filtra je možné vymeniť žiarovku (podrobnosti – Obrázok 10-1). Na prednej strane krytu sú pripevnené rukoväte slúžiace na nastavenie sklonu tubusu (Obrázok 5-3).



POZOR: Na nastavenie sklonu tubusu nepoužívajte úchyt filtra!

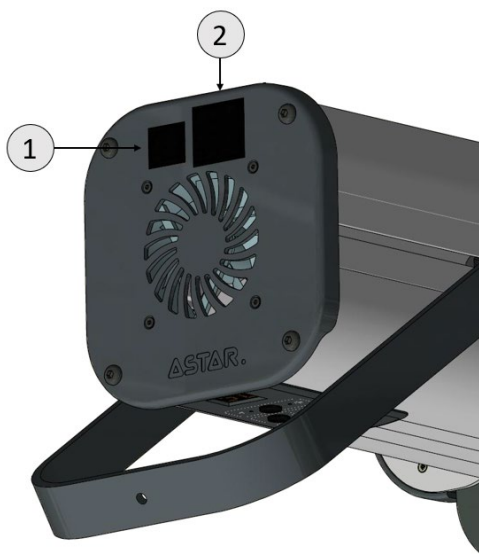
Povrch filtra je výstupným otvorom lampy.



Obrázok 5-3 Tubus lampy

Na zadnej časti krytu sa nachádzajú ventilačné otvory, ktoré umožňujú chladenie. Prietok vzduchu je poháňaný ventilátorom.

Vypínač napájania, poistková zásuvka a zásuvka napájania sa nachádzajú na zadnej strane tubusu. Detaily sú znázornené na Obrázku 5-4.



Obrázok 5-4 Pohľad na zadnú stranu tubusu

Symbol	Opis
1	Vypínač napájania
2	Zásuvka napájania a poistková zásuvka

5.2 Ovládač lampy

Ovládač funguje ako modul zabudovaný do tubusu lampy.

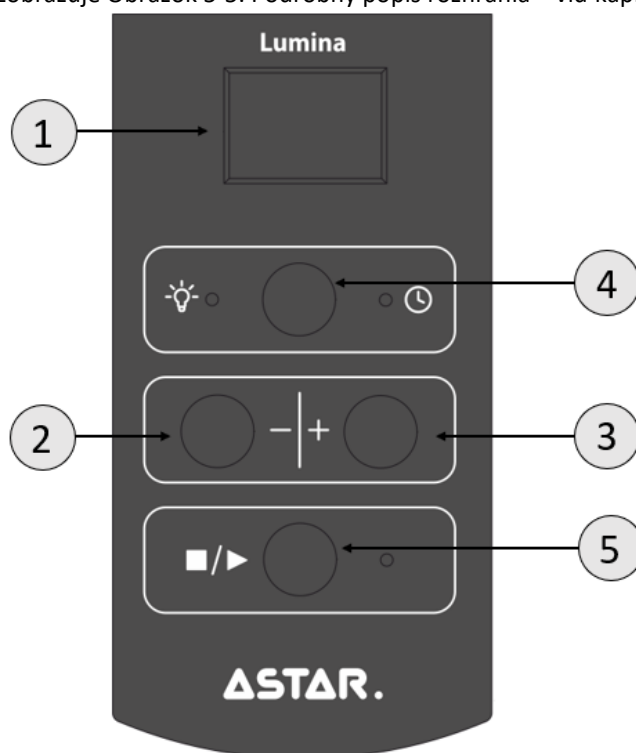
Elektronický systém ovládača sa skladá z:

- modulu mikrokontroléra,
- používateľského rozhrania pozostávajúceho z dvojmiestneho sedemsegmentového displeja, klávesov a LED diód,
- napájacích obvodov dodávajúcich príslušné napájacie napätie,
- pomocných obvodov na ovládanie prevádzky ventilátora a žiarovky.

Pokročilý elektronický systém mikroprocesora:

- riadi všetky prevádzkové parametre a kontroluje ich v reálnom čase,
- riadi ventilátor a žiarovku,
- spolupracuje s LED displejom, klávesmi a kontrolkami.

Pohľad na ovládací panel zobrazuje Obrázok 5-5. Podrobný popis rozhrania – viď kapitola 8.3.



Obrázok 5-5 Popis ovládacieho panela

Symbol	Opis
1	Pole displeja
2	Kláves dekrementácie
3	Kláves inkrementácie
4	Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov
5	Kláves START/STOP

5.2.1 Displej

Displej pozostáva z dvoch polí, ktoré zobrazujú informácie o prevádzke zariadenia:

- čas zostávajúci do konca ošetrenia alebo
- svietivosť zdroja žiarenia (ako percento činiteľa plnenia priebehu napájacieho napätia).

5.2.2 Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov

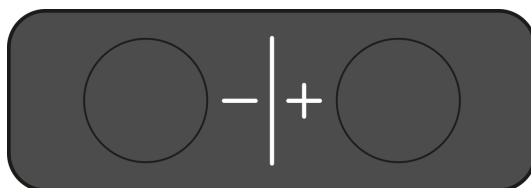
Týmto klávesom môžete zmeniť typ informácií zobrazovaných na displeji. Displej môže zobrazovať čas zostávajúci do konca ošetrenia alebo úroveň svietivosti. Zobrazovaný parameter je indikovaný rozsvietením zelenej LED diódy vedľa zvoleného symbolu času alebo úrovne jasu (Obrázok 5-6).



Obrázok 5-6 Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov

5.2.3 Klávesy INKREMENTÁCIE a DEKREMENTÁCIE

Tieto klávesy sa používajú na zmenu vybraného parametra – času alebo úrovne jasu (Obrázok 5-7).



Obrázok 5-7 Klávesy inkrementácie a dekrementácie

5.2.4 Kláves START / STOP

Kláves START / STOP sa používa na spustenie a zastavenie procedúry (Obrázok 5-8). V priebehu procedúry svieti oranžový indikátor umiestnený na pravej strane klávesu.



Obrázok 5-8 Kláves START / STOP

5.3 Výrobný štítok pomôcky

Výrobný štítok je umiestnený na tubuse. Na výrobnom štítku sú okrem iného uvedené nasledujúce údaje (viď Príloha A):

- názov a verzia zariadenia,
- kód UDI-DI,
- sériové číslo a dátum výroby tvoriace kód UDI-PI,
- napájacie napätie a frekvencia, maximálny výkon odoberaný zo siete,
- typ použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-9 Výrobný štítok zariadenia Lumina

5.3.1 Kód UDI

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 sa definuje „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) ako sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu (def. 15). Proces tvorby kódu podporujú subjekty na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ). Výrobca sa rozhodol spolupracovať s organizáciou GS1.



Obrázok 5-10 Kód UDI – príklad

Identifikátor	Symbol	Vysvetlenie	Časť kódu UDI
(01)	GTIN	Jedinečný kód GTIN pridelený organizáciou GS1	UDI-PI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	
(21)	SERIAL	Sériové číslo	

6. Inštalácia a spustenie

6.1 Inštalácia zariadenia



Prvú inštaláciu musí vykonať odborný zástupca výrobcu alebo predajca!

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte predajcu.



Po vybratí zariadenia z prepravného obalu sa odporúča v závislosti od podmienok, ktoré nastali počas prepravy, počkať približne jednu hodinu, kým pristúpíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať lampu na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.

Lampa Lumina musí byť umiestnená v blízkosti sieťovej zásuvky s napätím $230\text{ V} \pm 10\%$ a frekvenciou 50/60 Hz. Vzhľadom na vyhotovenie v I. triede ochrany možno zariadenie pripojiť len do zásuvky s uzemňovacím kolíkom. Osvetlenie by malo dopadať takým spôsobom, aby bol dobre viditeľný čelný panel ovládača, ale lampa by nemala byť vystavená priamemu slnečnému žiareniu.



Zariadenie by malo byť umiestnené tak, aby bolo umožnený voľný prietok vzduchu do zadnej časti lampy, kde sa nachádza ventilačný otvor. Nie je povolené akýmkoľvek spôsobom zakrývať otvor!

6.2 Montáž lampy na statív

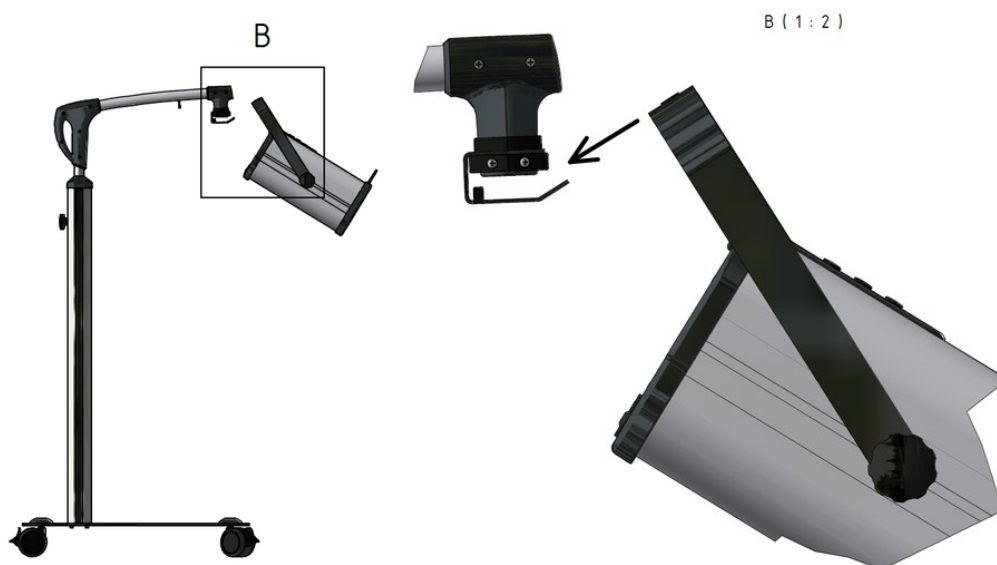
- Základňu s namontovanými kolieskami položte na podlahu.
- Vytiahnite statív s ramenom a následne ho pomocou dodaných skrutiek pripevníte k základni (Obrázok 6-1). Skrutky dotiahnite imbusovým kľúčom.
- Vytiahnite tubus lampy spolu s namontovanou vidlicou.
- Vložte vidlicu do bezpečnostného držiaka (Obrázok 6-2).
- Umiestnite vidlicu tak, aby sa skrutka dala zaskrutkovať do otvoru so závitom v ramene statívu. Silno dotiahnite (Obrázok 6-3).
- Pripevnite napájací kábel k statívu pomocou svoriek. Rozmiestnite svorky tak, aby kábel nebol príliš ohnutý, natiahnutý alebo skrútený (Obrázok 6-4). Zjednoduší to nastavenie tubusu. Pred pripevnením svorky k statívu najskôr odklopte gumovú vložku, vložte svorku a následne nasadte vložku späť.



Ak máte problémy s montážou tubusu, požiadajte o pomoc inú osobu.



Obrázok 6-1 Montáž statívu na základňu



Obrázok 6-2 Zavesenie tubusu na bezpečnostný držiak



Obrázok 6-3 Montáž tubusu na statív



Obrázok 6-4 Pripevnenie svoriek napájacieho kábla

6.3 Montáž lampy na stolný podstavec

- Stolný podstavec položte na rovný povrch.
- Vytiahnite z obalu tubus lampy spolu s namontovanou vidlicou. Uvoľnite gombík upevňujúci vidlicu k tubusu. Nastavte vidlicu do polohy vhodnej pre montáž na stolný podstavec tak, ako je znázornené na Obrázku 6-5.
- Umiestnite vidlicu na jazyk a oprite hranou o plastové hlavy skrutiek umiestnené na jazyku. Priskrutkujte vidlicu k podstavcu pomocou gombíka (Obrázok 6-6).
- Pripojte napájací kábel.



Ak máte problémy s montážou tubusu, požiadajte o pomoc inú osobu.



Obrázok 6-5 Správne umiestnenie vidlice pre montáž na podstavec



Obrázok 6-6 Pripevnenie tubusu k stolnému podstavcu

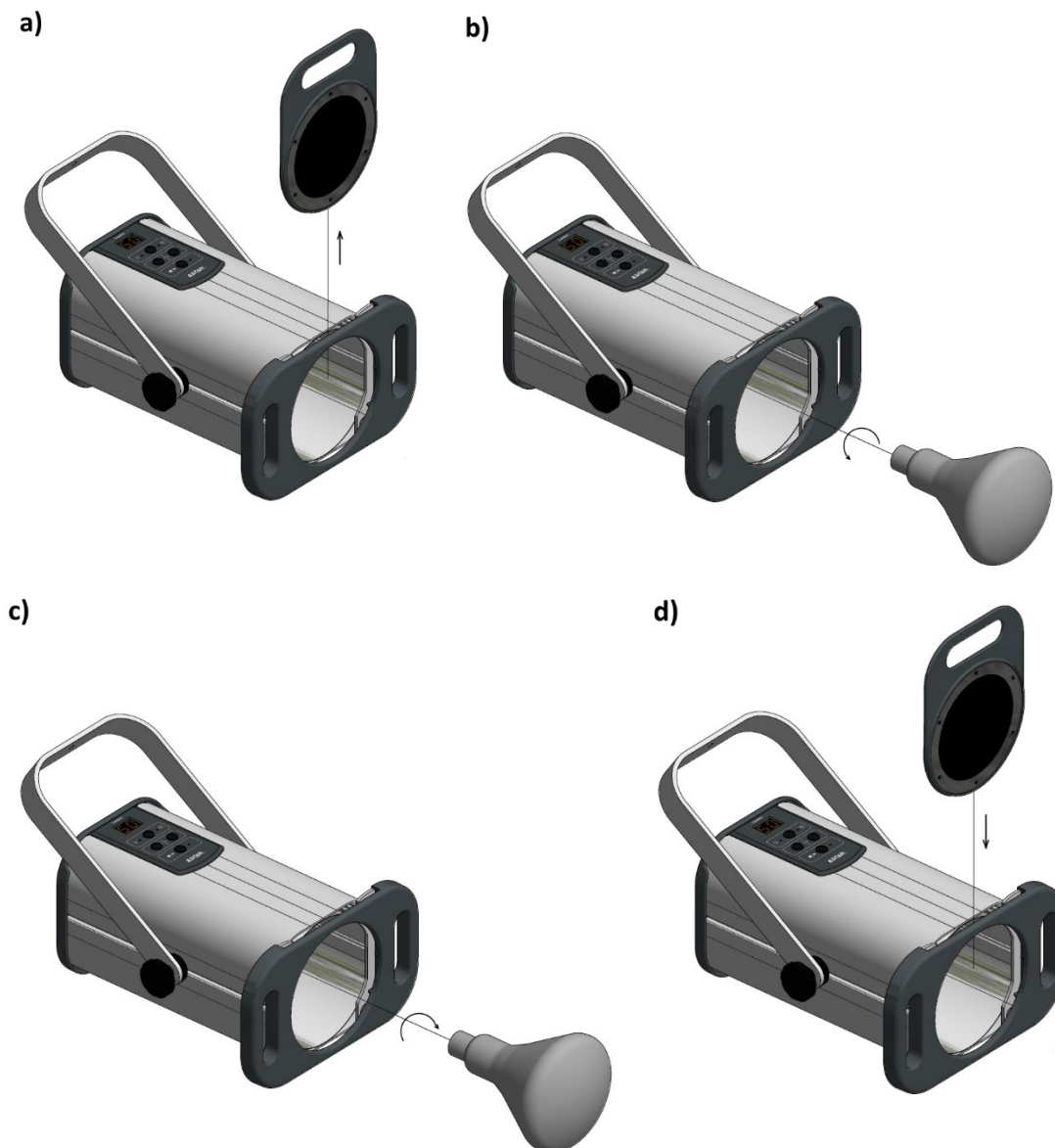
6.4 Montáž žiarovky a filtra

Zariadenie je vybavené dvoma druhmi filtrov - modrým a červeným. Mechanická konštrukcia filtra zabraňuje jeho vypadnutiu z tubusu. Filtre sú vybavené bezpečnostnou siečkou, ktorá chráni pacienta pred prípadnými poraneniami, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku rozbitia skla filtra alebo žiarovky.



Pred začiatkom práce je potrebné filter zasunúť (držiac za úchyt) do štrbiny umiestnenej v prednej, hornej časti tubusu lampy. Ochranná sieťka musí byť umiestnená z vonkajšej strany tubusu – po vložení filtra do tubusu musí byť viditeľná.

Montáž žiarovky a filtra je znázornená na Obrázku 6-7, časť c a d. Demontáž žiarovky a filtra je znázornená na Obrázku 6-7, časť a a b.



Obrázok 6-7 Montáž / demontáž žiarovky a filtra

6.5 Prvé spustenie

Sieťový kábel pripojte do zásuvky na tubuse a potom do sieťovej zástrčky. Následne zapnite napájanie lampy. Po zapojení zariadenia sa prevádzka začne testom vnútorných funkčných blokov.

Prístroj bol správne nainštalovaný a je pripravený na bezpečnú prevádzku v súlade so zámerom výrobcu, ak:

- je pripojený k sieťovej zásuvke (s uzemňovacím kolíkom) s napätím v rozsahu $230 \pm 10\%$ V a frekvenciou 50 / 60 Hz,
- sú k nemu pripojené príslušné odnímateľné časti prístroja pre terapiu zvolenú používateľom,
- výsledok autotestu je pozitívny.



Ak je displej po zapnutí napájania nečitateľný, skontrolujte, či sú poistka a napájací kábel funkčné. Uistite sa, že používate poistky s parametrami uvedenými na výrobnom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

6.6 Prepravná poloha – lampa na statíve

Ak je potrebný transport na väčšiu vzdialenosť ako v ambulancii alebo na sále, napr. transport do inej miestnosti, odporúča sa príslušná príprava lampy. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- spustíte statív čo najviac a zaistíte ho v tejto polohe utiahnutím skrutky (viď bod 7.2), odpojte sieťový napájací kábel od ovládača,
- následne odblokujte všetky brzdy a prevezte statív.
- po dokončení prepravy a umiestnení na požadované miesto zablokujte brzdy a zapojte kábel.

7. Obsluha

7.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

7.1.1 Všeobecné informácie

Pre vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie jej vykonania,
- pacienta uložiť do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zaisťuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie, položiť pacienta na chrbát v prípade zákrokov vykonávaných v okolí hlavy,
- u pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu,
- informovať pacienta o pocitoch, ktoré bude mať v priebehu terapie.



Účinnosť procedúry závisí od výberu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta. Stav pacienta sa v priebehu času mení a mal by sa hodnotiť pred, počas aj po procedúre. Je to dôležité na zmenu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta.

Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, treba zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

Počas procedúry sa odporúča dodržiavať pokyny uvedené v nasledujúcej časti návodu.



POZOR: Použitie iných než nižšie uvedených spôsobov ovládania, nastavenia alebo vykonávania procedúr môže viesť k nebezpečnej expozícii žiareniu.

7.1.2 Terapia infračerveným žiarením

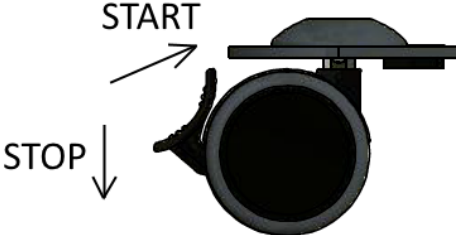
- Uistite sa, že je na lampe namontovaný filter s ochrannou sieťkou (sieťka na vonkajšej strane tubusu)!
- Je dôležité vysvetliť pacientovi špecifiká ošetrovania a pocity vznikajúce počas ožarovania infračerveným žiarením.
- V mieste ožarovania by sa mala posúdiť kontinuita kože a povrchové vnímanie. U pacientov s poruchami povrchového vnímania dbajte na zvýšenú opatrnosť.
- V prípade komplikovanej komunikácie s pacientom je nutné dbať na zvýšenú opatrnosť. V takom prípade zvážte vzdialenosť od lampy, aby ste sa vyhli popáleninám, a kontrolujte stupeň prehriatia tkaniva počas ošetrovania.
- Počas ošetrovania je potrebné konzultovať a overovať úroveň vnímania tepla pacientom (dotykom alebo priložením dlane medzi ožarovaný povrch a reflektor infračervenej lampy).
- Ak je miera tepla pre pacienta nepríjemná, mal by o tom okamžite informovať terapeuta.
- Intenzitu emitovaného žiarenia možno regulovať zmenou vzdialenosti lampy od vyhrievaného povrchu.
- Vzdialenosť reflektora lampy od ožarovaného povrchu by sa mala pohybovať v rozmedzí 60-75 cm v prípade lúčov s vysokým výkonom (750-1000W), v prípade lúčov s nižším výkonom vo vzdialenosti 45-50 cm.
- Treba dbať na to, aby infračervené žiarenie dopadalo na tkanivo pod pravým uhlom.
- Po ukončení ošetrovania je potrebné dôkladne skontrolovať pokožku pacienta. Pri palpácii by mala byť koža jemne alebo mierne teplá s výrazným tepelným erytémom škvrnitého charakteru v oblasti ožarovania. Intenzita začervenania sa môže líšiť v závislosti od intenzity ošetrovania a obsahu pigmentu v pokožke.
- Riziko výskytu popálenín sa znižuje: opatrným a obozretným vykonávaním ošetrovania (vrátane posúdenia schopnosti pacienta rozlíšiť intenzitu teploty), vhodným poskytnutím informácií pacientovi o povahe tepelného podnetu, overením miery zahriatia kože počas ošetrovania.

Príklady aplikácie sú uvedené nižšie.

Aplikátor	Príklad
Tubus lampy na statíve	

7.2 Nastavenie lampy na statíve

Schéma postupu:

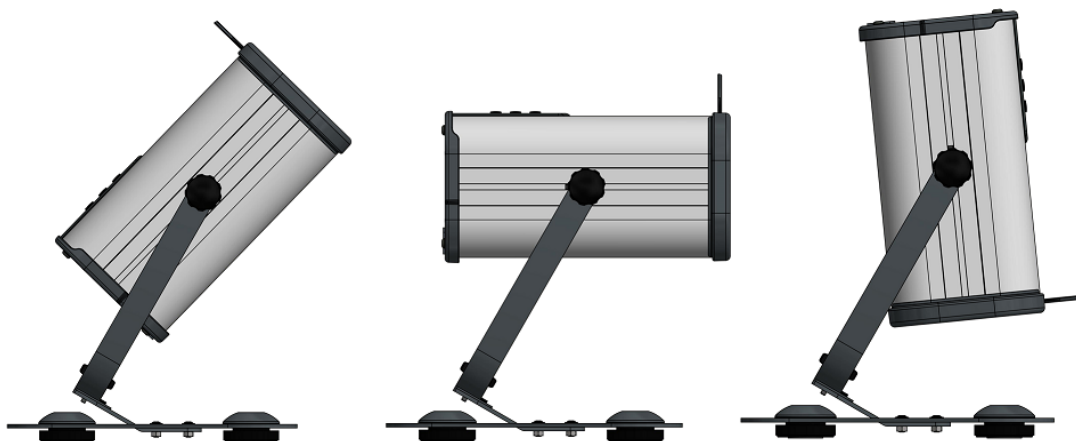
Krok	Opis postupu
1.	Nastavte polohu lampy: • odblokujte brzdy – poloha START, • premiestnite lampu, • zablokujte brzdy – poloha STOP. 
2.	Nastavte výšku tubusu: • uvoľníte skrutku na statíve, • pomocou rúčky nastavte výšku statívu, • skrutku dotiahnite. 

Krok	Opis postupu
	• uvoľnite (približne o 1 otáčku) skrutku upevňujúcu tubus k statívu, 
3.	Nastavte smer tubusu: • pomocou rúkavít na prednej strane tubusu ho otočte správnym smerom, 
	• skrutku dotiahnite. 

Krok	Opis postupu
	• uvoľníte (približne o 1 otáčku) gombíky na vidlici, na ľavej a pravej strane, 
4. Nastavte pracovný uhol tubusu:	• na nastavenie požadovaného pracovného uhla použite rukoväť na prednej strane tubusu, 
	• dotiahnite gombíky na ľavej a pravej strane vidlice. 

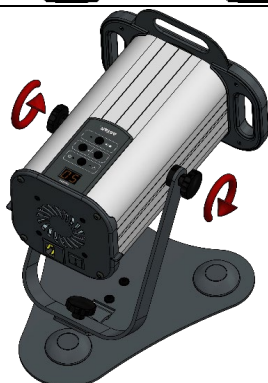
7.3 Nastavenie lampy na stolnom podstavci

Pri práci so stolným podstavcom je možné nastaviť pracovný uhol tubusu.



Obrázok 7-1 Nastavenie pracovného uhla tubusu

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Uvoľnite (približne o 1 otáčku) gombíky na vidlici, na ľavej a pravej strane. 
2.	Pomocou rúkovej na prednej strane tubusu nastavte vhodný pracovný uhol lampy. 
3.	Dotiahnite gombíky na ľavej a pravej strane vidlice. 

7.4 Zmena konfigurácie lampy



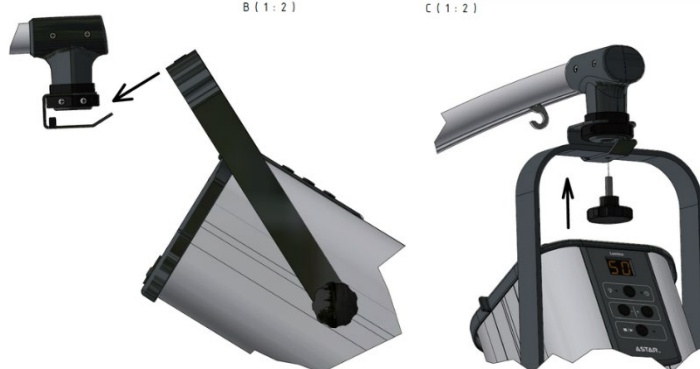
Pozor: Ak máte problémy s montážou tubusu, požiadajte o pomoc inú osobu.

Ak je lampa namontovaná na statíve a chcete pracovať na podstavci:

Krok	Opis postupu	
1.	Odpojte napájací kábel od lampy a vytiahnite ho zo svoriek.	
2.	Držiak tubusu odskrutkujte upevňovaciu skrutku. Vysuňte tubus z držiaka.	
3.	Podstavec položte na rovný povrch.	
4.	Uvoľnite gombíky upevňujúce vidlicu k tubusu. Nastavte vidlicu do polohy vhodnej pre montáž na stolný podstavec.	
5.	Umiestnite vidlicu na jazyk a oprite hranou o plastové hlavy skrutiek umiestnené na jazyku. Priskrutkujte vidlicu k podstavcu pomocou gombíka.	
6.	Pripojte napájací kábel. Nastavte lampu v súlade s informáciami v kapitole 7.3.	

Ak je lampa namontovaná na stolnom podstavci a chcete pracovať na statíve:

Krok	Opis postupu
1.	Základňu s namontovanými kolieskami položte na podlahu. Ak základňa nie je zmontovaná, pozrite si kapitolu 6.2.
2.	Odpojte napájací kábel od ovládača.
3.	Držiac tubus odskrutkujte upevňovaciu skrutku.
4.	Tubus umiestnite ovládacím panelom a vidlicou nahor. Vsuňte vidlicu do upevňovacieho držiaka. Umiestnite vidlicu tak, aby sa skrutka dala zaskrutkovať do otvoru so závitom v ramene statívu. Silno dotiahnite.
5.	Pripevnite napájací kábel k statívu pomocou svoriek. Svorky umiestnite tak, aby kábel nebol príliš ohnutý, natiahnutý alebo skrútený. Zjednoduší to nastavenie tubusu. Pred pripnutím svorky k statívu najskôr odklopte gumovú vložku, vložte svorku a následne nasadte vložku späť.
6.	Nastavte lampu v súlade s informáciami v kapitole 7.2.



7.5 Nastavenie času ošetrenia



Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Zapnite napájanie.
2.	Stlačením klávesu pre zmenu zobrazovaných parametrov nastavte displej do režimu zobrazenia času ošetrenia – tak, aby sa rozsvietila zelená LED dióda vedľa symbolu  .
3.	Pomocou klávesov inkrementácie / dekrementácie nastavte požadovanú hodnotu času (v minútach).



7.6 Nastavenie úrovne svietivosti žiarovky

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Zapnite napájanie.
2.	Stlačením klávesu pre zmenu zobrazovaných parametrov nastavte displej do režimu zobrazenia úrovne jasu – tak, aby sa rozsvietila zelená LED dióda vedľa symbolu  .
3.	Pomocou klávesov inkrementácie / dekrementácie nastavte požadovanú hodnotu úrovne jasu.

POZOR: Počas ošetrenia je taktiež možné regulovať úroveň jasu.



7.7 Zahájenie a ukončenie ošetrenia

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Zapnite napájanie. Nastavte parametre ošetrenia – viď bod 7.5 a 7.6.
2.	Stlačením klávesu START / STOP  /  spustíte ošetrenie – začiatok ošetrenia je signalizovaný zvukom a aktivovaním oranžového LED indikátora.
3.	Pre ukončenie ošetrenia – znovu stlačte kláves START / STOP  /  .
4.	Ukončenie procedúry je signalizované zvukovým signálom a zhasnutím indikátora umiestneného vedľa klávesu START / STOP.
5.	Stlačením klávesu START / STOP deaktivujete zvukový signál.



Ventilátor sa zapína synchronne so žiarovkou. Po ukončení procedúry ventilátor ešte nejaký čas beží a zabezpečuje chladenie tubusu.

8. Definície a parametre

8.1 Terminológia

Zdroje infračerveného svetla– lampy, ktoré vyžarujú infračervené a viditeľné žiarenie súčasne. Existujú lampy s nízkym výkonom (250 – 500 W) alebo s vysokým výkonom (600 – 1500 W), ktoré pozostávajú z elektricky vyhrievaného vlákna umiestneného v sklenenej banke. Tieto lampy emitujú žiarenie v oblasti blízkeho infračerveného pásma (IRA, čiastočne IRB).

Rozsahy infračerveného žiarenia používané v medicíne:

- IRA – vlnová dĺžka 760 – 1400 nm,
- IRB – vlnová dĺžka 1400 – 3000 nm.

Hlavné klinické prínosy vyvolané biologickými účinkami infračerveného žiarenia vo fyzioterapii sú:

- urýchlenie hojenia,
- skrátenie obdobia choroby – stimulácia imunitných procesov,
- zmiernenie bolesti, eliminácia zápalu,
- zmiernenie následkov ochorenia,
- zmiernenie bolesti, zníženie rozsahu a závažnosti ťažkostí,
- skrátenie obdobia rekonvalescencie.

8.2 Parametre procedúry

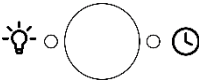
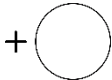
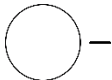
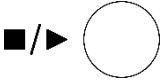
Lampa Lumina je určená pre nepretržitú prevádzku v manuálnom režime.

Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Dĺžka ošetrovania	Rozsah: 1 – 30 minút Regulačný krok: 1 minúta Predvolená hodnota: 15 minút
	Svietivosť žiarovky	Rozsah: 10 – 99 % Regulačný krok: 10% Predvolená hodnota: 99% Maximálny vyžiarený výkon pri nastavení 99: 375W Priemerná intenzita žiarenia vo vzdialenosti od tubusu: • 20 cm (priemer ošetrovacieho poľa 28 cm): 0,61 W/cm² • 30 cm (priemer ošetrovacieho poľa 33 cm): 0,44 W/cm² • 40 cm (priemer ošetrovacieho poľa 39 cm): 0,32 W/cm² • 50 cm (priemer ošetrovacieho poľa 46 cm): 0,23 W/cm²

8.3 Prvky rozhrania

Charakteristika prvkov rozhrania:

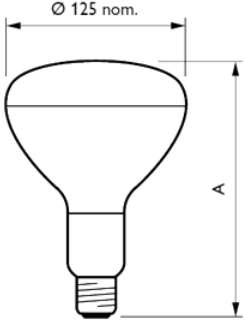
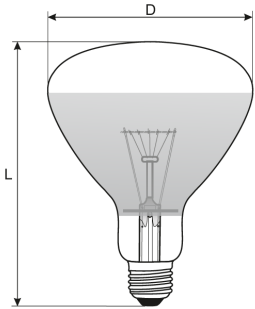
Symbol	Definícia	Funkcia
	Digitálny displej	Indikácia úrovne jasu alebo času ošetrenia
	Kláves pre zmenu zobrazovaných parametrov	 Na displeji sa zobrazuje čas zostávajúci do konca ošetrenia  Na displeji sa zobrazuje úroveň jasu žiarovky
	Kláves inkrementácie	Zvýšenie hodnoty času / jasu
	Kláves dekrementácie	Zníženie hodnoty času / jasu
	Kláves START / STOP	Zahájenie ošetrenia Ukončenie ošetrenia

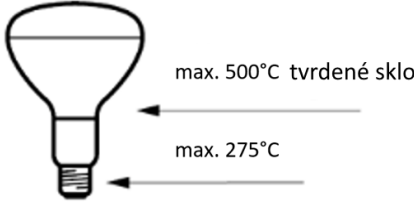
Začiatok ošetrenia je zvukovo signalizovaný.

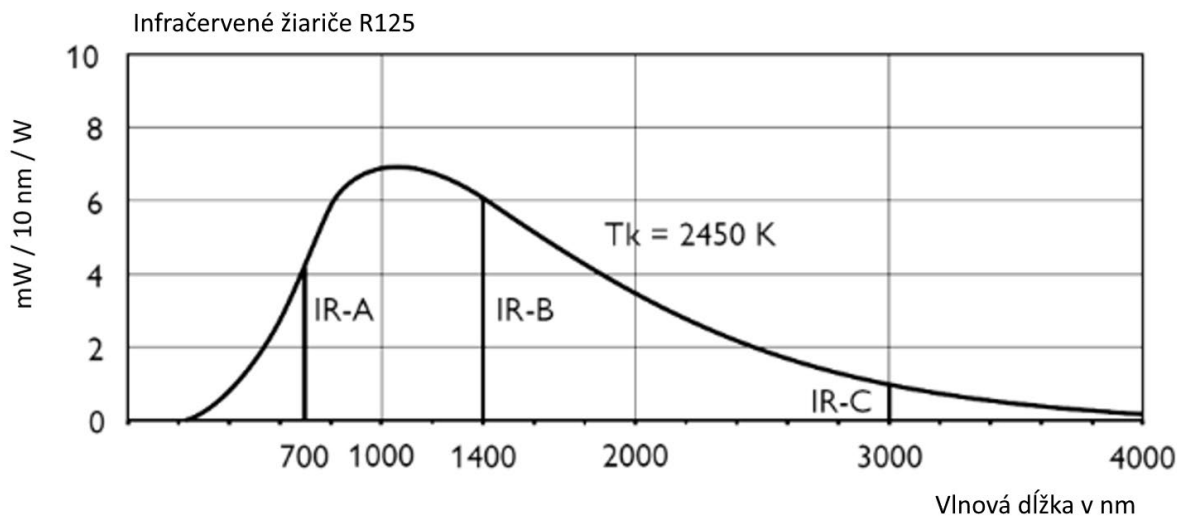
8.4 Charakteristika zdrojov žiarenia používaných v lampe Lumina

Infračervené žiariče sú vyrábané spoločnosťami Fabryka Żarówek „Helios” a Signify (predtým Phillips). Podrobné charakteristiky týchto zdrojov žiarenia – Tabuľka 8-1 a Obrázok 8-1 – Obrázok 8-5 (na základe údajov výrobcu).

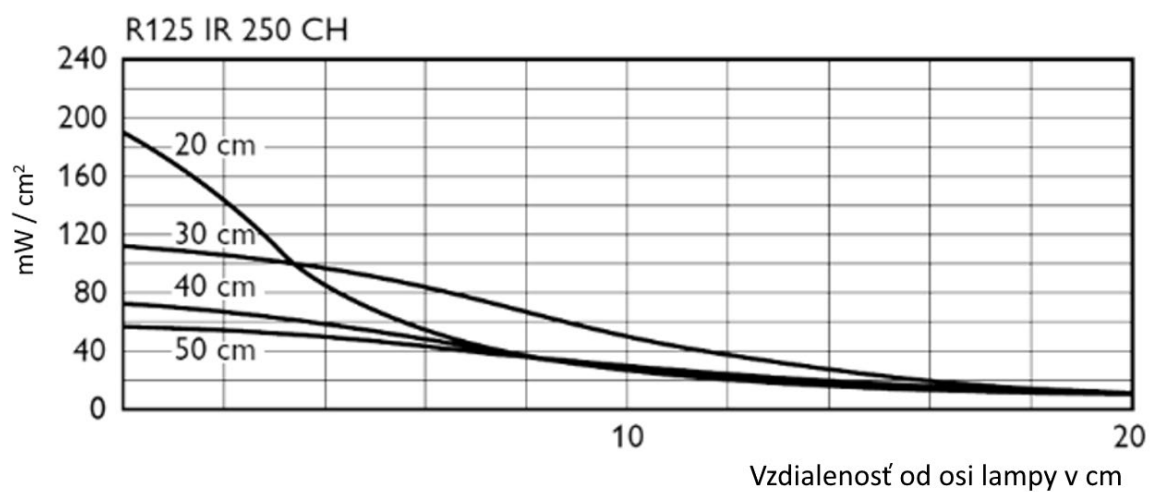
Tabuľka 8-1 Podrobné charakteristiky zdrojov žiarenia

Typ infračerveného žiariča	R-125 IR250CH 230V 250W (Signify/Philips)	R-125 IR375CH 230V 375W (Signify/Philips)	R-125 E27, 230V 375W (Helios)
Výkon [W]	250	375	375
Napätie [V]	230 – 250		230
Závit	E27		E27
Povrchová úprava	CLEAR		CL
Životnosť [h]	5000		5000
Hmotnosť netto [g]	137.1		-
Rozmery [mm]	A max = 179.0	A max = 183.0	L=170, D=125
			

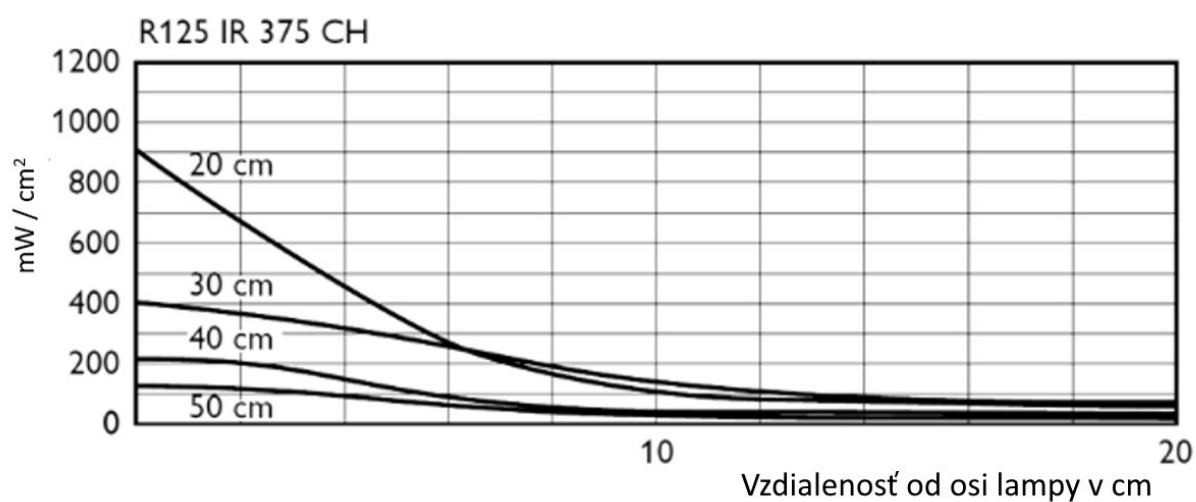
Prípustné teploty		-
--------------------------	---	---



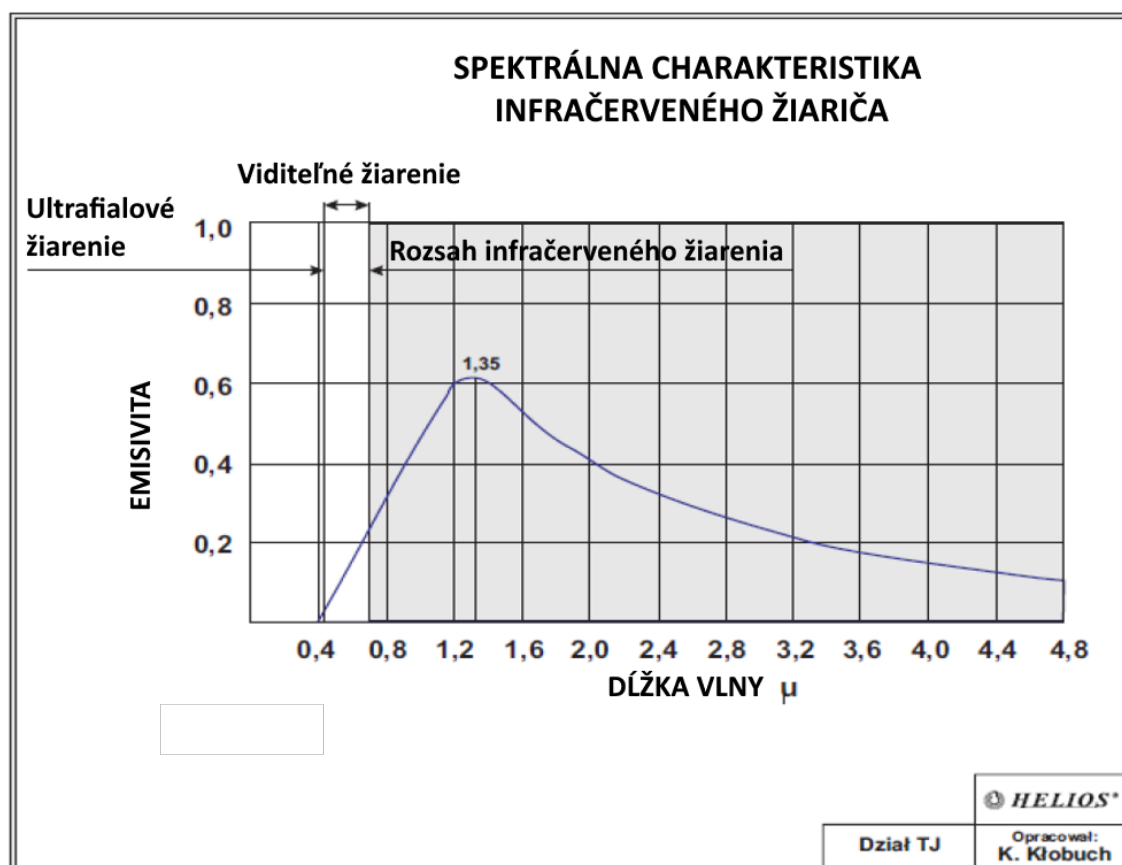
Obrázok 8-1 Rozloženie spektrálnej hustoty výkonu – infračervené žiariče R125 (Signify/Philips)



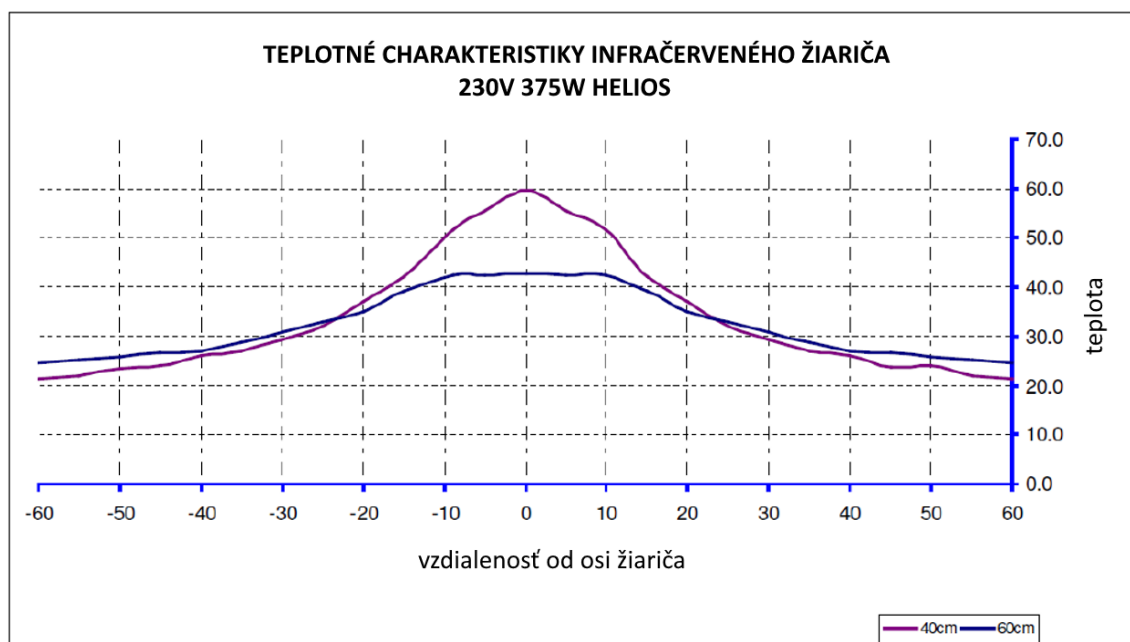
Obrázok 8-2 Intenzita žiarenia vo vzdialenosti 20-30-40-50 cm od prednej časti žiarovky – R125 IR250CH (Signify/Philips)



Obrázok 8-3 Intenzita žiarenia vo vzdialenosti 20-30-40-50 cm od prednej časti žiarovky – R125 IR375CH (Signify/Philips)



Obrázok 8-4 Spektrálna charakteristika infračerveného žiariča (Helios)



Obrázok 8-5 Teplotná charakteristika infračerveného žiariča (Helios)

9. Indikácie a kontraindikácie

9.1 Indikácie

Účinky terapie infračerveným žiarením na tkanivá zahŕňajú:

- urýchlenie hojenia
- skrátenie obdobia choroby – stimulácia imunitných procesov
- zmiernenie bolesti, eliminácia zápalu
- zmiernenie následkov choroby, bolesti, zníženie rozsahu a závažnosti ťažkostí
- skrátenie obdobia rekonvalescencie

Liečebné použitie:

- subakútny a chronický zápal kĺbov
- zvýšené svalové napätie
- subakútny a chronický periartikulárny zápal
- kontraktúry, jazvy, adhézie
- bolesti svalov
- subakútne a chronické zápalové stavy periférnych nervov
- parestézia
- omrzliny
- herpes zoster (pásový opar)
- juvenilné akné a rosacea
- stavy po popáleninách
- sinusitída
- kožné ochorenia, vriedky, infekcie mazových žliaz
- ťažko sa hojace rany



9.2 Kontraindikácie

9.2.1 Absolútne

- akútny zápal kože a mäkkých tkanív
- poruchy periférneho krvného obehu
- poruchy zmyslového vnímania
- sklon ku krvácaniu
- akútne horúčkovité ochorenia vrátane počiatočných štádií prechladnutia
- chronické ochorenia, ako je tuberkulóza, ochorenie obličiek, ochorenie pečene, anémia
- rakovina
- stavy po rádioterapii
- trombotické ochorenia (napr. tromboflebitída)
- epilepsia
- tehotenstvo
- edémy neurčitej etiológie
- čerstvé poranenia s rizikom krvácania
- kožné infekcie
- krčové žily
- nenávratné poškodenie kože a jej ciev
- riziko krvácania z tráviaceho traktu, močových ciest, pľúc a pohlavných orgánov (aj počas menštruácie)
- ateroskleróza
- endokrinné poruchy
- arteriálna hypertenzia II. alebo vyššieho stupňa podľa WHO
- celková vyčerpanosť organizmu

9.2.2 Obmedzenia týkajúce sa používania ožarovania

- vyhýbajte sa ožarovaniu oblastí s poruchami zmyslového vnímania
- vyhýbajte sa súčasnému vystaveniu infračervenému žiareniu, viditeľnému svetlu a ultrafialovému žiareniu



9.3 Možné vedľajšie účinky

Osobitnú pozornosť treba venovať správnej metodike vykonávania procedúry. V opačnom prípade môže dôjsť k prehriatiu tkanív v oblasti ošetrovaného miesta. V takejto situácii je potrebné okamžite poskytnúť patričnú pomoc.

Popáleniny predstavujú potenciálne riziko, ak je intenzita žiarenia vysoká a pacient trpí poruchami zmyslového vnímania alebo sa s ním ťažko komunikuje.

Riziko vzniku popálenín možno znížiť:

- opatrnou aplikáciou žiarenia vrátane posúdenia toho, ako pacient vníma zmeny teploty,
- poskytnutím informácií pacientovi ohľadom charakteru tepelného podnetu a intenzity pociťovanej teploty,
- presunutím lampy do bezpečnej vzdialenosti v prípade sťaženej komunikácie,
- kontrolou stupňa prehriatia ožarovanej oblasti počas ošetrovania.

Medzi potenciálne vedľajšie účinky patrí aj riziko poškodenia zraku, ale pri dodržaní návodu a používaní ochranných okuliarov terapeutom a pacientom je toto riziko zanedbateľné.

Treba tiež spomenúť, že pri intenzívnom alebo dlhodobom ožarovaní sa pacient môže potiť.

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



POZOR: Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

POZOR: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte zariadenie od elektrickej siete!

Údržba, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 4.2 ako prevádzkové podmienky.

Počet čistiach a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.

10.1 Výmena žiarovky



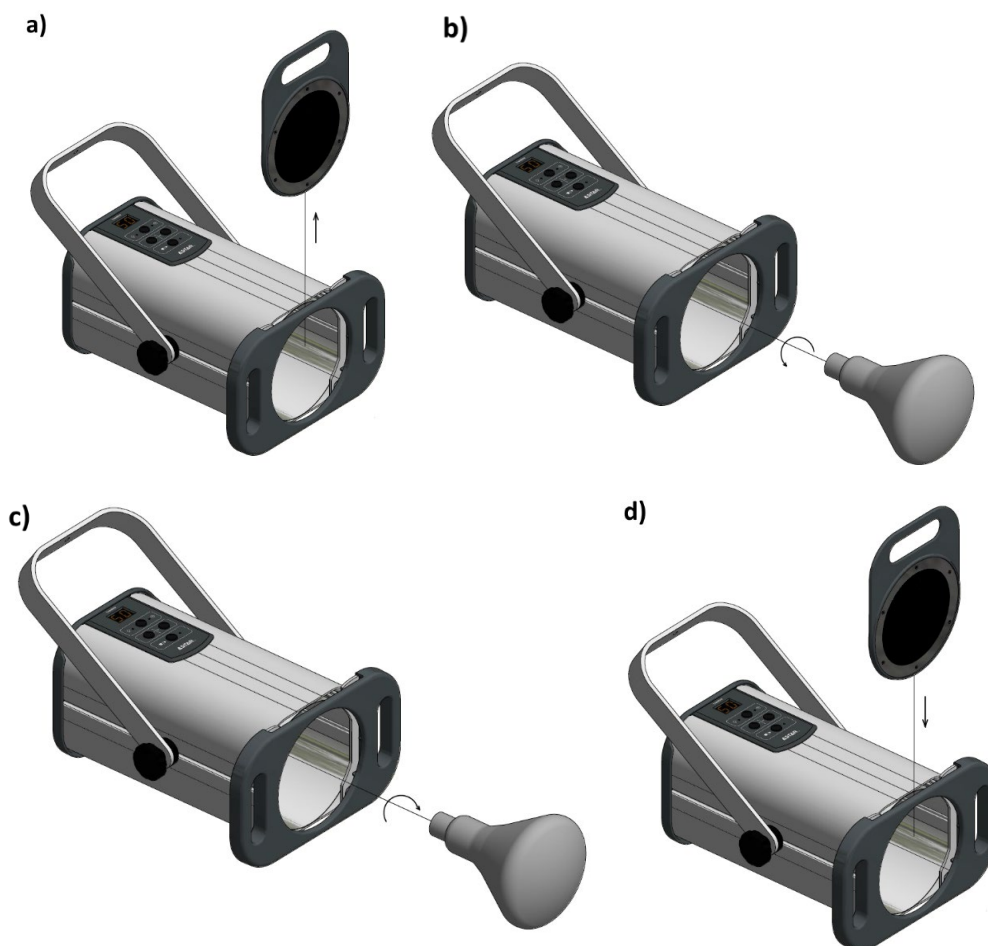
POZOR:

Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte zariadenie od elektrickej siete!

Ak sa žiarovka prepáli, používateľ si ju môže ľahko vymeniť sám.

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu (Obrázok 10-1)
1.	Odpojte zariadenie od elektrickej siete.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky lampy.
3.	Vyberte filter z prednej časti lampy (Obrázok 10-1 a).
4.	Odskrutkujte prepálenú žiarovku (po otočení tubusu smerom nadol je to jednoduchšie) – Obrázok 10-1 b.
5.	Naskrutkujte novú žiarovku (Obrázok 10-1 c).
6.	Predný povrch žiarovky očistite mäkkou handričkou namočenou v alkohole, aby ste odstránili nečistoty a masť (nečistoty môžu spôsobiť rýchlejšie opotrebovanie alebo prepálenie žiarovky).
7.	Vložte filter do prednej časti lampy (Obrázok 10-1 d).
8.	Znovu pripojte napájací kábel – najprv do zásuvky na zadnej strane tubusu a potom do elektrickej siete.



Obrázok 10-1 Výmena žiarovky a filtra

10.2 Výmena poistky



POZOR:

Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte zariadenie od elektrickej siete!

Ak sa poistka prepáli, je potrebné ju vymeniť. Parametre sú uvedené v kapitole „Technické špecifikácie a časti prístroja“ a na výrobnom štítku.

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Odpojte zariadenie od elektrickej siete.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky lampy.
3.	Plochým skrutkovačom vysuňte poistkovú zásuvku.
4.	Prstami vyberte zásuvku, vymeňte poistky.
5.	Vložte zásuvku späť do krytu a zatlačte ju až na doraz.
6.	Znovu pripojte napájací kábel.
7.	Skontrolujte, či zariadenie funguje.

10.3 Čistenie a dezinfekcia zariadenia



POZOR: Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

POZOR: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte lampu od elektrickej siete!

Údržba, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 4.2.

Počet čistiacich a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.

Umývanie a čistenie tubusu, statívu so základňou, stolného podstavca a káblov by sa malo vykonávať mierne navlhčenou špongiou alebo mäkkou handričkou namočenou v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Špongia / handrička musí byť dostatočne vyžmýkaná, aby z nej pri stláčaní nekvapkala voda.

Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákná určené na zrkadlá a okná, nakoľko dôkladne odstraňujú nečistoty.



Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je nepripustné používať príliš mokré špongie, v dôsledku čoho by sa do lampy mohla dostať voda.

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť. Nezapájajte mokré alebo vlhké vodiče!

Kryt lampy by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Odnímateľné časti prístroja, ktoré nie sú určené na kontakt s pacientom (napr. káble), tekutými dezinfekčnými prostriedkami alebo dezinfekčnými prostriedkami v spreji určenými na tento účel.

10.4 Čistenie a dezinfekcia častí zariadenia

Ak je znečistené sklo:

- filtrov,
- okuliarov terapeuta,
- okuliarov pacienta,

namočte handričku (najlepšie z materiálu, ktorý neuvolňuje vlákna) do izopropylalkoholu alebo čistiaceho prostriedku na okuliare (alebo optické elementy) a dôkladne ich vyčistite. Možno použiť čistiace prostriedky na okuliare od značiek Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Predmety, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom pacienta, napríklad okuliare, by sa mali po každom ošetrení vydezinfikovať.

10.5 Chyby

Chyby zistené počas autotestu alebo po ňom sa zobrazia na displeji. Chyby sa nevymažú – je potrebné zariadenie vypnúť a zapnúť. Postup v prípade výskytu chýb je opísaný v časti 10.6.

Kód chyby	Opis chyby
E1	Chyba synchronizácie (nesprávna sieťová frekvencia)
E2	Chyba CRC pamäte flash

10.6 Riešenie problémov

Príčina	Odporúčané opatrenie
Po zapnutí napájania nesvieti žiadna z kontroliek ovládača.	Skontrolujte, či je lampa pripojená k sieti. Skontrolujte, či je napájací kábel v poriadku. Ak máte takú možnosť, skúste pripojiť iný kábel rovnakého typu . Skontrolujte poistku. Ak je spálená, vymeňte ju v súlade s pokynmi (viď kapitola 10.2).
Po stlačení klávesu START / STOP lampa nesvieti.	Skontrolujte, či nie je žiarovka prepálená – ak áno, vymeňte ju za novú (viď kapitola 10.1).
Po stlačení klávesu START ventilátor nepracuje a žiarovka svieti.	Skontrolujte, či nejaký predmet neblokuje prevádzku ventilátora.
Po dokončení ošetrovania ventilátor pokračuje v prevádzke.	Toto je normálna situácia, ventilátor prestane bežať tri minúty po ukončení alebo prerušení ošetrovania.
Polohu lampy na statíve je ťažké zmeniť.	Odblokujte brzdy a potom nastavte polohu lampy. Opätovne zablokujte brzdy.
Žiarič počas ošetrovania prestal fungovať.	Skontrolujte, či sa zastavila len emisia svetla, ale ventilátor je stále počuť a či sa odčítava čas trvania ošetrovania. Ak áno, znamená to, že sa aktivovala tepelná ochrana. Emisia bola zastavená, aby sa zabránilo poškodeniu ovládača v dôsledku prehriatia. Počkajte, kým teplota vo vnútri zariadenia neklesne, a pokračujte v práci. Počas chladenia zariadenie nevypínajte.
Na displeji sa zobrazí chyba E1	Ak sa lampa sama nespustí, skontrolujte, či nedošlo k prepáleniu vlákien žiarovky. Ak áno, vymeňte ju za novú (viď kapitola 10.1). Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Na displeji sa zobrazí chyba E2	Vypnite zariadenie a pred opätovným zapnutím počkajte 10 sekúnd. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.

Ak uvedené opatrenia nepomôžu, obráťte sa telefonicky na autorizované servisné stredisko za účelom dohodnutia opravy. Počas rozhovoru uveďte príznaky poruchy.

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

11.1 Technické špecifikácie

Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	IIa
Klasifikačné pravidlo:	9
(podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017)	
Trieda ochrany elektrických zariadení:	I
Typ príložnej časti:	B
Klasifikácia podľa požiadaviek IEC 60601-2-57:	skupina bez rizika
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Stupeň znečistenia:	2
Materiálová skupina:	IIIb
Prevádzková nadmorská výška:	<2000m

Prevádzkový režim:

Prístroj je určený pre nepretržitú prevádzku.

Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 8.1

Presnosť prevádzkových parametrov:

Dĺžka ošetrenia:	±10%
Úroveň jasu:	±20%

Všeobecné:

Sieťové napájanie:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Spotreba energie:	max. 450 W
Poistka:	rozmer 5x20mm, T3,15L250V; 3,15 A, 250 V
Hmotnosť zariadenia (so žiarovkou a filtrom):	max. 13,7 kg
Hmotnosť zariadenia v balení:	max. 15 kg
Výška zariadenia:	min. 1,2 m ± 0,05 m max. 1,9 m ± 0,05 m
Rozmery základne lampy:	max. 0,5 x 0,6 m
Prípustná prevádzková výška n.m.	2000 m

Skladovacie podmienky:

Teplotný rozsah:	+5 ÷ +45 °C
Relatívna vlhkosť:	30 ÷ 75 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prevádzkové podmienky:

Teplotný rozsah:	+15 ÷ +30 °C
Relatívna vlhkosť:	30 ÷ 75 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prepravné podmienky:

Teplotný rozsah:	-10 ÷ +45 °C
Relatívna vlhkosť:	20 ÷ 95 %
Rozsah tlaku:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.2 Parametre EMC

V súlade s normami EN 60601-1-2:2015 a EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020).

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Emisný test	Úroveň kompatibility
Vyžarované RF emisie v súlade s CISPR 11	Skupina 1
RF emisie šírené vedením v súlade s CISPR 11	Trieda B
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu v súlade s IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v súlade s IEC 61000-3-3	Kompatibilné

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju v súlade s IEC 61000-4-2	±2, 4, 6, 8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±2, 4, 6, 8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch

Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramikou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30%.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu v súlade s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

Pozor: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov v súlade s IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti rázovým impulzom v súlade s IEC 61000-4-5	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami, šírenému vedením v súlade s IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz

Pozor: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky.

Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii (50 / 60 Hz) v súlade IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0% UT pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	0% UT pre 1 cyklus, fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	70% U _T 25 cyklov pre 50 Hz 30 cyklov pre 60 Hz fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	0% U _T 250 cyklov pri 50 Hz 300 cyklov pri 60 Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň kompatibility
Odolnosť voči blízkym poľom z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poľom vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 a IEC 61000-4-39	Kompatibilné

11.3 Štandardné časti zariadenia

Terapeutická lampa Lumina definovaná ako zdravotnícka pomôcka pozostáva zo zariadenia, štandardných a náhradných dielov zariadenia. Časti zariadenia nie sú samostatnou zdravotníckou pomôckou a fungujú len so zariadeniami vyrobenými spoločnosťou Astar.

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Lampa na terapiu infračerveným žiarením	A-UO-AST-LUMINAV5PS	1
2.	Červený filter	A-AO-ASTFILTR_CE_V5.0	1
3.	Modrý filter	A-AO-ASTFILTR_NB_V5.0	1
4.	Žiarovka: Infračervený žiarič Signify/Philips R-125 IR375 CH 230V 375W	-	1
5.	Napájací kábel	-	1
6.	Náhradná poistka s oneskorením T3,15L250 (3,15A 250V)	-	2
7.	Návod na použitie	-	1
8.	Post-kontrolný protokol z testov bezpečnosti	-	1

11.4 Voliteľné časti zariadenia

Názov	REF
Infračervený žiarič Signify/Philips IR-250CH 230V 250W	-
Infračervený žiarič Helios R-125 E27, 230V 375W	-
Predná ochranná sieťka bez skleneného filtra	A-AO-AST-NET_NF_V5.0

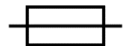
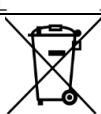
Iné Názov	
Ochranné okuliare pre pacienta (odporúčané okuliare Uvex)	Podľa príkladovej špecifikácie – modely 9164.145 alebo 9164.146 charakterizované: • stupňom ochrany 5 alebo 6, • kombinovanou UV a IR ochranou (UV 400 + IR) alebo sú súčasťou sady.
Ochranné okuliare pre terapeuta (odporúčané okuliare Uvex)	Podľa príkladovej špecifikácie – model 9178.041 charakterizovaný: • stupňom ochrany 1,7 • kombinovanou UV a IR ochranou (UV 400 + IR) alebo sú súčasťou sady.
Imbusový kľúč (veľkosť 4)	-

12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov

Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť označení a informácii na štítkoch zariadenia a odnímateľných častí zariadenia:

- vzdialenosť očí – vzhľadom na použitú technológiu by mala byť 30 cm,
- osvetlenie – 500 lx, čo zodpovedá bežným podmienkam osvetlenia miestnosti.

12.1 Ovládač, časti zariadenia, obaly

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, symbol ISO 7000-0434A
	Príložná časť typu B, symbol IEC 60417-5840
	Dátum výroby: rok-mesiac, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
VER	Verzia pomôcky
	Sériové číslo, symbol ISO 7000-2498
	Číslo šarže, symbol ISO 7000-2492
	Katalógové číslo, symbol ISO 7000-2493
	Zdravotnícka pomôcka, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber

Symbol	Vysvetlenie
	Návod na použitie, symbol ISO 7000-1641
	Neionizujúce žiarenie, symbol IEC 60417-5140 Označenie zariadení v oblasti lekárskej elektrotechniky, ktoré zámerne využívajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávať na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody.