



Lumina

Instrukcja użytkowania



Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	5
2. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA.....	6
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY	7
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	7
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	8
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	9
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	9
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	9
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	9
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM	12
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE	12
4.6 ETYKIETY	13
4.7 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE	13
4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego	14
4.8 ZABEZPIECZENIE TERMICZNE	14
4.9 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	15
5. BUDOWA URZĄDZENIA.....	16
5.1 CECHY OGÓLNE	16
5.2 STEROWNIK LAMPY	18
5.2.1 Wyświetlacz	18
5.2.2 Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów	19
5.2.3 Klawisze INKREMENTACJA i DEKREMENTACJA	19
5.2.4 Klawisz START / STOP	19
5.3 TABLICZKA ZNAMIONOWA	19
5.3.1 Kod UDI	20
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	21
6.1 INSTALOWANIE URZĄDZENIA	21
6.2 MONTAŻ LAMPY NA STATYWIE	21
6.3 MONTAŻ LAMPY NA PODSTAWIE STOŁOWEJ	23
6.4 MONTAŻ ŻARÓWKI I FILTRA	24
6.5 PIERWSZE URUCHOMIENIE	25
6.6 POZYCJA TRANSPORTOWA – LAMPA NA STATYWIE	26
7. OBSŁUGA	27
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	27
7.1.1 Informacje ogólne	27
7.1.2 Terapia promieniowaniem podczerwonym	27
7.2 USTAWIANIE LAMPY NA STATYWIE	28
7.3 USTAWIANIE LAMPY NA PODSTAWIE STOŁOWEJ	31
7.4 ZMIANA KONFIGURACJI LAMPY	32
7.5 USTAWIANIE CZASU ZABIEGU	33
7.6 USTAWIANIE POZIOMU JASNOŚCI ŚWIECENIA ŻARÓWKI	34
7.7 ROZPOCZĘCIE I ZAKOŃCZENIE ZABIEGU	34
8. DEFINICJE I PARAMETRY	35
8.1 TERMINOLOGIA	35
8.2 PARAMETRY ZABIEGOWE	35
8.3 ELEMENTY INTERFEJSU	35
8.4 CHARAKTERYSTYKA ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA WYKORZYSTYWANYCH W LAMPIE LUMINA	36
9. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	40
9.1 WSKAZANIA	40
9.2 PRZECIWWSKAZANIA	40
9.2.1 Bezwzględne	40
9.2.2 Ograniczenia w stosowaniu naświetlania	41

9.3	MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE	41
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	42
10.1	WYMIANA ŻARÓWKI	42
10.2	WYMIANA BEZPIECZNIKA	43
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA	44
10.4	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA ODŁĄCZALNYCH CZĘŚCI URZĄDZENIA	44
10.5	BŁĘDY	45
10.6	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	45
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI URZĄDZENIA	46
11.1	DANE TECHNICZNE	46
11.2	PARAMETRY EMC	47
11.3	STANDARDOWE CZĘŚCI URZĄDZENIA	48
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI URZĄDZENIA	48
11.5	POLECANE POZYCJE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	49
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	50
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI URZĄDZENIA, OPAKOWANIA	50
13.	OBSŁUGA SERWISOWA	52

Spis ilustracji

Rysunek 4-1	Wzór etykiety klasyfikacyjnej	13
Rysunek 4-2	Wzór etykiety z ostrzeżeniami	13
Rysunek 5-1	Widok ogólny lampy Lumina – konstrukcja (konfiguracja) statywowa	16
Rysunek 5-2	Widok ogólny lampy Lumina – konstrukcja (konfiguracja) stołowa	16
Rysunek 5-3	Tubus lampy	17
Rysunek 5-4	Widok ścianki tylnej tubusu	17
Rysunek 5-5	Opis panelu sterującego	18
Rysunek 5-6	Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów	19
Rysunek 5-7	Klawisze inkrementacji i dekrementacji	19
Rysunek 5-8	Klawisz START / STOP	19
Rysunek 5-9	Tabliczka znamionowa urządzenia Lumina.....	20
Rysunek 5-10	Kod UDI – przykład	20
Rysunek 6-1	Montaż statywu do podstawy	22
Rysunek 6-2	Zawieszenie tubusu na uchwycie zabezpieczającym	22
Rysunek 6-3	Montaż tubusu do statywu.....	22
Rysunek 6-4	Mocowanie zaczepek przewodu zasilającego	23
Rysunek 6-5	Poprawne ułożenie widelca do montażu na podstawie	23
Rysunek 6-6	Mocowanie tubusu do podstawy stołowej	24
Rysunek 6-7	Montaż / demontaż żarówki i filtra	25
Rysunek 7-1	Ustawienie kąta pracy tubusu	31
Rysunek 8-1	Widmowy rozkład gęstości mocy – promienniki podczerwieni R125 (Signify/Philips).....	37
Rysunek 8-2	Natężenie promieniowania w odległości 20-30-40-50 cm od frontu żarówki– R125 IR250CH (Signify/Philips)	37
Rysunek 8-3	Natężenie promieniowania w odległości 20-30-40-50 cm od frontu żarówki – R125 IR375CH (Signify/Philips)	38
Rysunek 8-4	Charakterystyka widmowa lampowego promiennika podczerwieni (Helios)	38
Rysunek 8-5	Charakterystyki temperaturowe promiennika podczerwieni (Helios)	39
Rysunek 10-1	Wymiana żarówki i filtra	43

1. Informacje wstępne

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem należy przeczytać Instrukcję użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami w niej zawartymi! Niniejsza instrukcja dotyczy wersji 5.0 urządzenia i wyższych. Wersja urządzenia znajduje się na tabliczce znamionowej.

Lampa terapeutyczna Lumina powinna być zainstalowana i uruchomiona przez sprzedawcę.
Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi urządzenia.
Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!
UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

Wersja 20.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie do urządzenia zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji użytkowania, ostrzeżenia i ważne informacje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować obrażenia.



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę urządzenia.

UWAGA:

Ten dokument stanowi Instrukcję użytkowania oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja użytkowania dostarczana jest w wersji papierowej. Istnieje możliwość otrzymania kopii instrukcji w postaci pliku. W tym celu należy przesłać formularz dostępny na stronie <https://astar.pl/instrukcje/>

OSTRZEŻENIE:

Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
www.astar.eu

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do konstrukcji urządzenia, jego przeznaczenia, sposobu obsługi i konserwacji, producent prowadzi ciągły proces zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku resztkowym podane są w niniejszej instrukcji w formie informacji o środkach ostrożności, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń.

2. Przeznaczenie urządzenia

Lampa terapeutyczna **Lumina** jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem medycznym przeznaczonym do wykonywania zabiegów nagrzewania z wykorzystaniem energii cieplnej emitowanej przez promiennik podczerwieni. Oddziaływanie ma na celu rozgrzewanie skóry i tkanki podskórnej w obszarze objętym zabiegiem. Żadaną charakterystykę promieniowania uzyskuje się przez zastosowanie odpowiedniego rodzaju filtra (dostępny niebieski i czerwony filtr). Zabiegi wykonywane są metodą bezkontaktową. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem lampy Lumina to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), szyja i twarz, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krążenia, limfatyczny i/lub skóra.

Jego szczególnie zastosowania medyczne obejmują:

- leczenie lub łagodzenie choroby,
- leczenie lub łagodzenie urazu lub niepełnosprawności.

Promieniowanie emitowane przez urządzenie ma charakter niejonizujący (odpowiednie oznaczenie umieszczone jest na tubusie lampy). Intensywność wymiany ciepła drogą promieniowania zależy od temperatury źródła promieniowania związanej z mocą zastosowanego promiennika, widma promieniowania, odległości i kąta padania promieni oraz od okoliczności towarzyszących oddziaływaniu (np. wpływ wentylacji i/lub klimatyzacji w pomieszczeniu zabiegowym). Odpowiednia konstrukcja urządzenia sprawia, że jest ono łatwe w obsłudze, sterownik wbudowany w tubus lampy zwiększa komfort pracy.

Urządzenie można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- medycynie sportowej,
- ortopedii,
- reumatologii,
- neurologii,
- dermatologii,
- medycynie estetycznej.

Obszary zastosowań lampy:

- zapalenia stawów, zmiany zwyrodnieniowe kręgow,
- chroniczne zapalenia okołostawowe, zapalenia ścięgien,
- bóle mięśniowe, przykurcze, komplikacje pourazowe,
- chroniczne zapalenia nerwów, nerwobóle,
- zaburzenia skórne, czyraczność, zakażenia gruczołów łojowych,
- chroniczne zapalenia tętnic,
- trądzik,
- patologiczne napięcia mięśniowe,
- przyspieszanie procesów regeneracyjnych.

Ponadto promieniowanie podczerwone stosuje się przed ćwiczeniami rozciągającymi, mobilizacjami, trakcjami, masażem i gimnastyką leczniczą. Może też być stosowane jako przygotowanie do zabiegów elektrostymulacji lub biologicznego sprzężenia zwrotnego (biofeedback), ponieważ podwyższenie temperatury skóry zwiększa jej przewodność.

Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Listę wskazań i przeciwwskazań przedstawiono w rozdziale 9.

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) lampy Lumina mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii promieniowaniem podczerwonym,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań w zakresie terapii,
- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzenia wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów wyświetlacza i klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkowania oraz informacji na obudowie urządzenia,
- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. wymiana żarówki),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym urządzenie jest używana).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik lampy Lumina musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkowania.

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie lampy i sposobie wytwarzania ciepła,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Ze względu na wymagania lokalnego prawa i regulacji w różnych krajach mogą być wymagane dodatkowe działania w ramach szkolenia. Użytkownik powinien poinformować o takich wymaganiach sprzedawcę, aby uzyskać kompletne informacje.

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na urządzenie na zasadach opisanych w Karcie gwarancyjnej oraz zapewnia serwis pogwarancyjny przez okres 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia na rynek. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.

Producent zobowiązuje się do przestrzegania umowy gwarancyjnej tylko, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia oraz kalibracje urządzenia wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- urządzenie obsługiwane jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- urządzenie używane jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. kabli zasilających, uchwytów, bezpieczników, szkła filtrów a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia,
- niewłaściwe użytkowanie lub niestosowanie się do zaleceń podanych w instrukcji,
- niedokładną lub nieodpowiednią konserwację przeprowadzaną przez operatora,
- użytkowanie niezgodne z warunkami środowiskowymi określonymi dla produktu,
- nieautoryzowane otwieranie obudowy tubusu,
- manipulowanie i/lub nieuprawnione regulowanie,
- stosowanie nieoryginalnych części urządzenia.

Gwarancja na promiennik podczerwieni udzielana jest na warunkach podanych przez producentów tych elementów. Informacje na ten temat możesz znaleźć na opakowaniu promiennika podczerwieni.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziałach 4.3 i 10 niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez elementy urządzenia.



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

Po okresie 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia i odłączalnych części urządzenia na rynek producent nie ponosi odpowiedzialności za wady lampy i odłączalnych części urządzenia lub tego konsekwencje. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania urządzenia i odłączalnych części urządzenia, nieprzestrzegania Instrukcji Użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.



W urządzeniu nie ma żadnych części, z wyjątkiem bezpieczników, promiennika podczerwieni (żarówka) i filtrów, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać.

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika.

Producent na życzenie udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje strojenia lub inne informacje pomocne właściwie wykwalifikowanemu personelowi technicznemu użytkownika przy naprawach tych części urządzenia, które są określone przez producenta jako naprawialne.

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



Urządzenie przystosowane jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym z zakresu $230\text{ V} \pm 10\%$ i częstotliwości 50 / 60 Hz. Wykonane jest w I klasie bezpieczeństwa, typ B. Urządzenie może być używane jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączenia go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

Lampa przyłączana jest do sieci zasilającej odłączalnym przewodem sieciowym. Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegach.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- nie umieszczaj urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- aby odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przytrzymaj jedną ręką gniazdo sieciowe, drugą ręką chwyć wtyczkę i odłącz od gniazda.

Odłączenie od sieci zasilającej następuje po:

- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda zasilania sieciowego,
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda na aparacie,
- przełączeniu wyłącznika sieci zasilającej do pozycji „0”.

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna nie przekracza 75%,
- ciśnienie atmosferyczne ma wartość z zakresu 700 hPa – 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

- temperaturze otoczenia od $+15^{\circ}\text{C}$ do $+30^{\circ}\text{C}$,
- wilgotności względnej 30% do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

W przypadku konieczności dalszego transportu należy wykorzystać opakowanie, w którym urządzenie zostało dostarczone do klienta. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność 20% do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

Lampa Lumina została zaprojektowana i wyprodukowana w taki sposób, aby jej użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Informacje ogólne:

- Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel (patrz rozdział 2.1) zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w instrukcji.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego, urządzenie powinno być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj lampy w sposób utrudniający odłączenie od sieci zasilającej.
- Lampa powinna być używana wyłącznie z zamontowanym filtrem! Filtry są wyposażone w siatkę zabezpieczającą, która chroni pacjenta przed ewentualnymi obrażeniami, które mogą powstać na skutek pęknięcia szkła filtra lub żarówki.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia i odłączalnych częściach urządzenia.
- Należy unikać narażania lampy na wpływ czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części urządzenia powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable, filtry i/lub żarówkę należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia obudowy, przetarcia izolacji i naderwania przewodów połączeniowych.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza lampy i odłączalnych części urządzenia. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza lampy należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć go z sieci i skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu dokonania przeglądu.
- Zaleca się zwracać uwagę na pracę wentylatora chłodzącego – nie powinno się używać urządzenia, jeśli stwierdzi się jego niepoprawną pracę lub jej brak.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne. Jeżeli personel zauważy, że otwory wentylacyjne są zatkane kurzem, należy je oczyścić odkurzaczem. Czynność tę można także zlecić autoryzowanemu serwisowi.
- Zabrania się dokonywania regulacji położenia tubusu za pomocą uchwytu filtra. Do regulacji służą wyłącznie uchwyty po bokach tubusu.
- Zabrania się umieszczania na podstawie innych urządzeń.
- Zgodnie z oznakowaniem urządzenia nie należy popychać, zabrania się siadania na podstawie statywu oraz podstawie stołowej i wchodzenia na nie.
- Należy zapewnić stabilność pracy na statywie. Kółka statywu wyposażone są w hamulce, które powinny zostać zablokowane podczas wykonywania zabiegu. Podstawa stołowa powinna być umieszczona na płaskiej, stabilnej powierzchni.
- Lampa może być przenoszona wraz z podstawą stołową, bez konieczności jej odkręcania. Podczas przenoszenia powinna być trzymana za tubus lub widelec (ewentualnie dodatkowo za samą podstawę), nie za uchwyty na frontowej części.
- Urządzenie może być używane wyłącznie z częściami odłączalnymi, częściami zamiennymi i materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Po wyłączeniu zasilania lampy należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Zaleca się stosowanie żarówek:
 - produkcji Signify (dawniej Philips) – promiennik podczerwieni R-125 IR375 CH 230V 375W lub IR250CH 230V 250W, gwint E27
 - produkcji Fabryki Żarówek „HELIOS” – promiennik podczerwieni R-125 E27, 230V 375W, gwint E27.
 Dopuszczalne jest stosowanie innych promienników podczerwieni o konstrukcji żarówki z gwintem E27 pod warunkiem, że ich moc znamionowa nie przekracza 450W ze względu na dopuszczalne parametry oprawki.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,

- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy:

- Osoba obsługująca urządzenie ma obowiązek założyć podczas zabiegu okulary ochronne.
- Pacjenci powinni mieć założone okulary ochronne przy wykonywaniu naświetlań lampą w okolicy twarzy i klatki piersiowej.
- Nie należy patrzeć bezpośrednio na źródło promieniowania bez założonych okularów ochronnych.
- Urządzenie jest bezpieczne przy jego wykorzystaniu do celów zabiegowych w racjonalnie przewidywalnych warunkach.
- Nie należy używać lampy w celach oświetleniowych.
- Nie należy wykorzystywać lampy w celu ogrzewania pomieszczenia zabiegowego.
- Niedopuszczalna jest praca urządzenia bez założonego filtra z siatką ochronną.
- Pacjentowi nie wolno dotykać jakiegokolwiek części lampy w trakcie i po zabiegu.
- Pacjent powinien z miejsca naświetlania usunąć biżuterię oraz inne metalowe elementy.

Podwyższone temperatury:

- Niektóre części lampy w trakcie pracy silnie się nagrzewają (filtry, elementy metalowe przedniej części osłony), dlatego w celu uniknięcia poparzeń należy zachować szczególną ostrożność. Przed podjęciem działań konserwacyjnych bądź naprawczych dotyczących elementów nagrzewających się, wskazane jest wyłączenie lampy i odczekanie do momentu ostygnięcia. Powinno się również unikać umieszczania w obszarze działania lampy innych urządzeń, akcesoriów i elementów urządzenia.
- Tubus nagrzewa się w trakcie pracy urządzenia. Unikaj dotykania nagrzanego korpusu tubusu. Regulacji położenia dokonuj wyłącznie za pomocą uchwytów znajdujących się po bokach tubusu. Dopuszczalne temperatury dla elementów sterowania – uchwytów i panelu sterowniczego, określone normą bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, nie są przekraczane.
- Filtr należy wyjmować trzymając wyłącznie za jego uchwyt. Należy unikać dotykania siatki i szkła, które nagrzewają się do wysokich temperatur.

Terapeutyczne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanych terapii.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania terapii promieniowaniem podczerwonym.
- Parametry zabiegu i miejsce wykonywania terapii powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- W trakcie wykonywania zabiegu należy zwrócić uwagę na poziom odczuwania bólu przez pacjenta – nastawy oraz intensywność zabiegu należy dostosować do bieżących odczuć.
- Zabiegi mogą wywołać zaburzenia w postaci podwyższenia lub obniżenia progu wrażliwości w miejscu terapii.
- Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchniowym.
- Należy bezwzględnie unikać wykonywania zabiegów u kobiet w ciąży.

Zastosowanie w weterynarii:

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas zabiegów weterynaryjnych.
- Należy ciągle kontrolować przebieg zabiegu i nie pozostawiać urządzenia bez nadzoru lub tylko pod nadzorem opiekuna zwierząt.

- W przypadku wątpliwości co do praktyki wykonywania zabiegu weterynaryjnego, należy zasięgnąć opinii specjalisty weterynarii.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Lampa Lumina nie jest przystosowana do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzenia. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie zostanie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca lampy Lumina wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii lampą Lumina. Dla lampy Lumina producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- W wyniku zaburzeń elektromagnetycznych o znacznym natężeniu może dojść do zakłóceń w pracy urządzenia objawiających się migotaniem promieniowania żarówki, przerwami w emisji promieniowania lub zaprzestaniem emisji wraz z powrotem do ustawień początkowych. Ze względu na przeznaczenie i sposób użycia lampy żadne z powyższych zaburzeń w jej pracy nie powoduje zagrożeń dla pacjenta ani operatora.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania lampy Lumina w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części urządzenia, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie odłączalnych części urządzenia, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane lub dostarczane przez producenta tego urządzenia może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części lampy Lumina, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.



UWAGA: Pomiędzy widelcem a ramieniem statywu (na górnej płaszczyźnie widelca) powinna być umieszczona podkładka (Rysunek 6-3) zapewniająca odpowiednią izolację pomiędzy tubusem a ramieniem statywu. Podkładka ta powinna być również umiejscowiona pomiędzy podstawą stołową i widelcem (Rysunek 6-6). Zamocowanie jej „od spodu” widelca jest nieprawidłowe i może spowodować pogorszenie odporności lampy na zakłócenia.

Urządzenie spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinno stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.2.

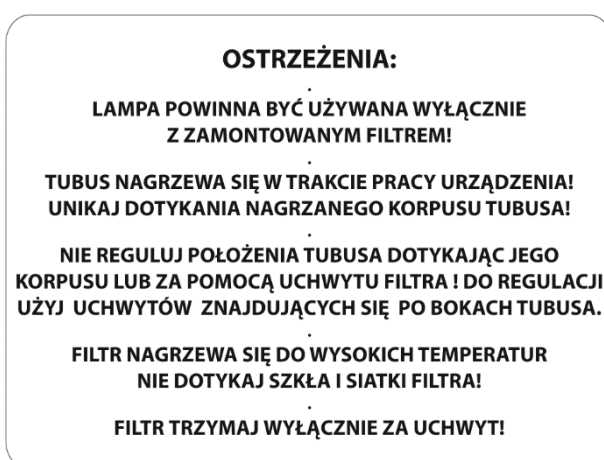
4.6 Etykiety



Lampa oznaczona jest symbolem promieniowania niejonizującego. Emitowane promieniowanie nie posiada cech promieniowania jonizującego.



Rysunek 4-1 Wzór etykiety klasyfikacyjnej



Rysunek 4-2 Wzór etykiety z ostrzeżeniami



4.7 Funkcjonowanie zasadnicze

Funkcjonowanie zasadnicze, w odniesieniu do dziedziny fizykoterapii dostępnej w urządzeniu Lumina przedstawia Tabela 4-1.

Tabela 4-1 Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia

Dziedzina fizykoterapii	Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego
Terapia promieniowaniem podczerwonym	Generacja energii cieplnej za pomocą promiennika podczerwieni (w postaci szklanej żarówki z elektrycznie ogrzewanym żarnikiem) w zakresie długości fal IRA oraz częściowo IRB, którego celem jest ogrzewanie skóry i tkanki podskórnej, za pomocą: - regulowanego czasu zabiegu (1-30 minut), - regulowanego natężenia światła żarówki (10-99%). Urządzenie spełnia wymagania, które określają: - odpowiedni typ promiennika podczerwieni (wskazany przez producenta), - przewidywaną dokładność wartości poziomu jasności wyświetlanej na wyświetlaczu, - przewidywaną dokładność wartości czasu pozostałego do końca zabiegu wyświetlanej na wyświetlaczu.

4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego



Kalibracje i serwisowanie wyrobu powinny być przeprowadzane przez producenta lub autoryzowany serwis zgodnie z odrębnymi wytycznymi. Przy zastosowaniu się do ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji nie występuje ryzyko dla osób wykonujących ww. czynności.

Użytkownik lampy zobowiązany jest do corocznego wykonywania przeglądu technicznego, który powinien być przeprowadzony przez jednostkę autoryzowaną przez producenta. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika.

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Kontrola poprawności przeprowadzonego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania urządzenia	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
		Natężenie światła żarówki zamienia się właściwie w odniesieniu do zmian	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu kabla zasilającego	Inspekcja wzrokowa	Brak rozdarcia i zgięcia kabla	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu hamulców kółek	Inspekcja wzrokowa	Nieuszkodzone i niepęknięte hamulce kółek	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu śrub mocujących statyw do podstawy	Inspekcja wzrokowa	Nieobluzowane śruby	Brak wymagań
Kontrola stanu pokrętki mocującego lampę do podstawy stołowej	Inspekcja wzrokowa	Nieobluzowane pokrętło	Brak wymagań
Kontrola śruby mocującej tubus do statywu	Inspekcja wzrokowa	Niepoluzowane i nieskorodowane śruby, maksymalnie wkręcone	Brak wymagań
Kontrola śrub mocujących widelec do korpusu tubusu	Inspekcja wzrokowa	Niepoluzowane i nieskorodowane śruby, maksymalnie wkręcone	Brak wymagań
Kontrola śruby na statywie / podstawie stołowej	Inspekcja wzrokowa	Niepoluzowane i nieskorodowane śruby, maksymalnie wkręcone	Brak wymagań

W przypadku, gdy śruby są obluzowane, należy je dokręcić zgodnie z zaleceniami podanymi w rozdziale 6. Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych odłączalnych części urządzenia i materiałów zabiegowych. Nie są wymagane żadne działania związane z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.

Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane.

4.8 Zabezpieczenie termiczne

W urządzeniu zostało zamontowane zabezpieczenie termiczne, które działa w sposób odwracalny. Zabezpieczenie aktywuje się, gdy temperatura wewnątrz urządzenia przekroczy 100°C (np. w wyniku długotrwałej pracy przy pogorszonym chłodzeniu lub awarii). Praca będzie ponownie możliwa, gdy temperatura wewnątrz urządzenia spadnie poniżej 85°C.

Szczegóły postępowania z aktywacją zabezpieczenia znajdują się w rozdziale 10.6.

4.9 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia wraz z innymi odpadkami. Na etykiecie znamionowej umieszczono odpowiedni symbol (patrz **Dodatek A**).

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz **Dodatek A**.

Zużyty promiennik podczerwieni powinien być utylizowany wg zasad obowiązujących dla zużytych źródeł światła. Promienniki stosowane w lampach Lumina nie zawierają części elektronicznych.

5. Budowa urządzenia

5.1 Cechy ogólne

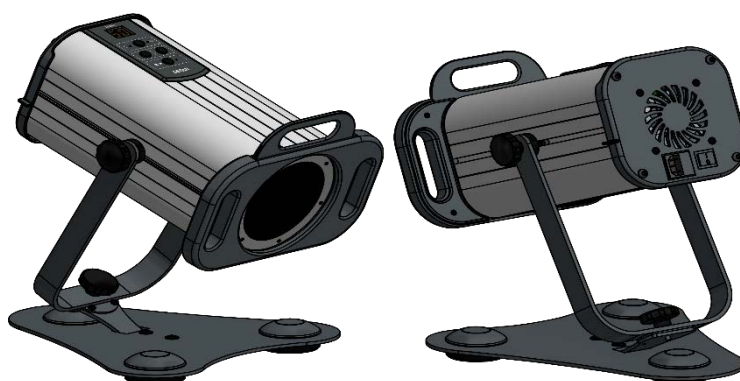
Główne elementy konstrukcji lampy Lumina:

- podstawa z kółkami umożliwiającymi łatwą zmianę położenia,
- podstawa stołowa umożliwiająca użycie lampy bez statywu,
- statyw o regulowanej wysokości (zakres zmian – $70\text{ cm} \pm 2\text{ cm}$),
- tubus z widelcem, który pozwala na zamontowanie go do ramienia statywu lub do podstawy stołowej.

Podstawa urządzenia została specjalnie zaprojektowana tak, aby zapewnić stabilność z jednoczesną możliwością łatwego przesuwania lampy. Kółka statywu wyposażone w hamulce wykonane są z wysokiej jakości materiałów zapewniających ich trwałość i niezawodność. Mocowanie tubusu na podstawie stołowej zapewnia statyczność lampy podczas pracy bez wykorzystania statywu. Widoki ogólne lampy przedstawiają Rysunek 5-1 i Rysunek 5-2.



Rysunek 5-1 Widok ogólny lampy Lumina – konstrukcja (konfiguracja) statywowa



Rysunek 5-2 Widok ogólny lampy Lumina – konstrukcja (konfiguracja) stołowa

Statyw lampy mocowany do podstawy posiada możliwość regulacji wysokości. U góry zamocowane jest ramie, do którego przykręcony jest widelec z tubusem.

Przy zastosowaniu podstawy stołowej istnieje możliwość regulacji kąta nachylenia tubusu.

Tubus lampy jest nierozbieralny, jednak po wyjęciu filtra możliwa jest wymiana żarówki (szczegóły – Rysunek 10-1). Z przodu obudowy przymocowane są uchwyty służące do regulacji nachylenia tubusu (Rysunek 5-3).



UWAGA: Do regulacji nachylenia tubusu nie należy używać uchwytu filtra!

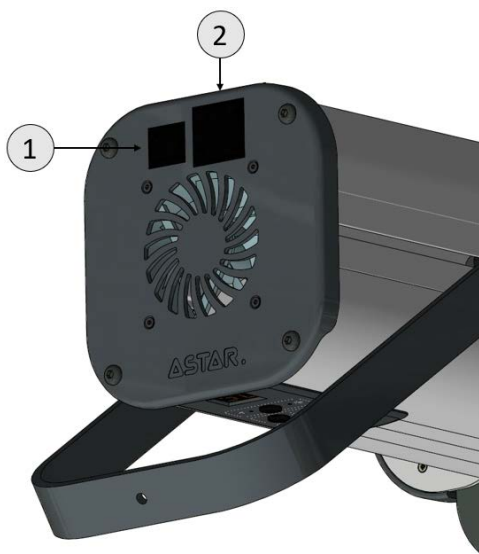
Powierzchnia filtra stanowi aperturę wyjściową lampy.



Rysunek 5-3 Tubus lampy

Z tyłu obudowy znajdują się otwory wentylacyjne umożliwiające chłodzenie. Przepływ powietrza wymuszany jest przez wentylator.

Wyłącznik zasilania, gniazdo bezpieczników, gniazdo zasilania zlokalizowane są na tylnej ścianie tubusu. Szczegóły przedstawia Rysunek 5-4.



Rysunek 5-4 Widok ścianki tylnej tubusu

Symbol	Opis
1	Wyłącznik zasilania
2	Gniazdo zasilania oraz gniazdo bezpieczników

5.2 Sterownik lampy

Sterownik funkcjonuje jako moduł wbudowany w tubus lampy.

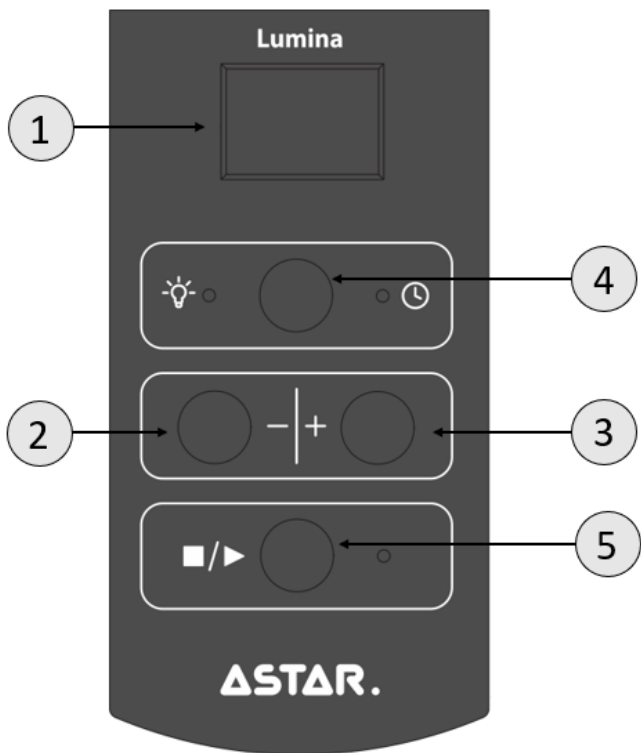
Układ elektroniczny sterownika składa się z:

- modułu mikrokontrolera,
- interfejsu użytkownika, złożonego z dwucyfrowego wyświetlacza siedmiosegmentowego, klawiszy oraz diod LED,
- obwodów zasilania dostarczających odpowiednich napięć zasilających,
- obwodów pomocniczych do sterowania pracą wentylatora i żarówki.

Zaawansowany układ elektroniczny mikroprocesora:

- zarządza wszystkimi parametrami pracy i kontroluje je w czasie rzeczywistym,
- steruje wentylatorem i żarówką,
- współpracuje z wyświetlaczem LED, klawiszami oraz diodami sygnalizacyjnymi.

Widok panelu sterującego przedstawia Rysunek 5-5. Szczegółowy opis interfejsu – patrz rozdział 8.3.



Rysunek 5-5 Opis panelu sterującego

Symbol	Opis
1	Pole wyświetlacza
2	Klawisz dekrementacji
3	Klawisz inkrementacji
4	Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów
5	Klawisz START/STOP

5.2.1 Wyświetlacz

Wyświetlacz składa się z dwóch pól, na których wyświetlane są informacje o pracy urządzenia:

- czas pozostały do końca zabiegu lub
- jasność świecenia źródła promieniowania (w procentach wypełnienia przebiegu napięcia zasilania).

5.2.2 Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów

Klawiszem tym można zmieniać rodzaj informacji pokazywanej na wyświetlaczu. Wyświetlacz może wskazywać czas pozostały do końca zabiegu lub poziom jasności świecenia żarówki. O tym, jaki parametr będzie wyświetlany, informuje zielona dioda zapalająca się obok wybranego symbolu czasu bądź poziomu jasności (Rysunek 5-6).



Rysunek 5-6 Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów

5.2.3 Klawisze INKREMENTACJA i DEKREMENTACJA

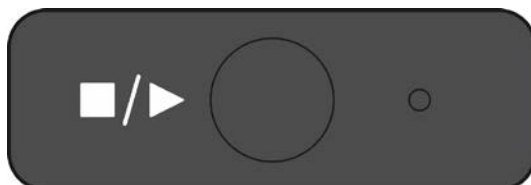
Za pomocą tych klawiszy dokonuje się zmiany wybranego parametru – czasu lub poziomu jasności (Rysunek 5-7).



Rysunek 5-7 Klawisze inkrementacji i dekrementacji

5.2.4 Klawisz START / STOP

Klawisz START / STOP służy do uruchamiania i zatrzymywania zabiegu (Rysunek 5-8). W trakcie trwania zabiegu świeci się pomarańczowy wskaźnik umieszczony po prawej stronie klawisza.



Rysunek 5-8 Klawisz START / STOP

5.3 Tabliczka znamionowa

Tabliczka znamionowa umieszczona jest na tubusie. Na tabliczce znamionowej podane są między innymi następujące informacje (patrz **Dodatek A**):

- nazwa i wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- napięcie i częstotliwość zasilania, maksymalna moc pobierana z sieci,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-9 Tabliczka znamionowa urządzenia Lumina

5.3.1 Kod UDI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 definiuje „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) jako sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (def. 15). Proces tworzenia kodu wspierany jest przez wyznaczone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) podmioty. Producent urządzenia zdecydował się na współpracę z organizacją GS1.



Rysunek 5-10 Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RRMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Numer seryjny	

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie urządzenia



Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny. W przypadku jakichkolwiek niezgodności skontaktuj się ze sprzedawcą.



Po wyjęciu urządzenia z opakowania transportowego, w zależności od warunków w czasie transportu, zaleca się odczekać minimum jedną godzinę zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Ma to na celu aklimatyzację lampy do warunków panujących w pomieszczeniu użytkowania.

Lampa Lumina powinna być ustawiona w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu $230\text{ V} \pm 10\%$ i częstotliwości 50/60 Hz. Ze względu na wykonanie w I klasie ochronności urządzenie można włączyć jedynie do gniazda z bolcem uziemiającym. Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać płytę czołową sterownika, jednak lampa nie powinna być wystawiona na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Urządzenie powinno być ustawione w pozycji umożliwiającej swobodny dopływ powietrza do tylnej części lampy, gdzie znajduje się otwór wentylacyjny. Niedopuszczalne jest przesłanianie w jakikolwiek sposób wspomnianego otworu!

6.2 Montaż lampy na statywie

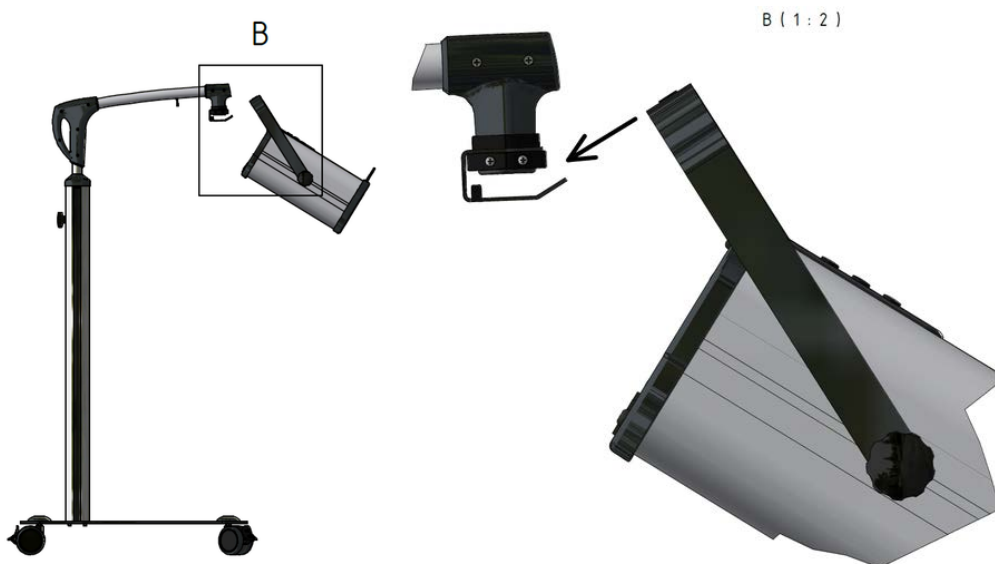
- Podstawę wraz z zamontowanymi kółkami ustaw na podłodze.
- Wyjmij statyw z ramieniem, a następnie przymocuj go do podstawy (Rysunek 6-1) za pomocą załączonych śrub. Śruby dokręć kluczem imbusowym.
- Wyjmij tubus lampy wraz z zamontowanym widelcem.
- Wsuń widelec do uchwytu zabezpieczającego (Rysunek 6-2).
- Ustaw widelec tak, aby można było wkręcić śrubę do nagwintowanego otworu w ramieniu statywu. Mocno dokręć (Rysunek 6-3).
- Zamocuj kabel zasilający do statywu za pomocą zaczepek. Ustaw odpowiednio położenie zaczepek, aby przewód nie był nadmiernie zgięty, naciągnięty czy skręcony (Rysunek 6-4). Ułatwi to ustawianie tubusu. Przed zamocowaniem zaczepek do statywu odchyl gumową wkładkę, wsuń zaczepek i ponownie wciśnij wkładkę.



W przypadku trudności w montażu tubusu, poproś o pomoc drugą osobę.



Rysunek 6-1 Montaż statywu do podstawy



Rysunek 6-2 Zawieszenie tubusu na uchwycie zabezpieczającym



Rysunek 6-3 Montaż tubusu do statywu



Rysunek 6-4 Mocowanie zacze p w przewodu zasilającego

6.3 Mont   lampy na podstawie stołowej

- Podstaw  stołową ustaw na płaskiej powierzchni.
- Wyjmij z opakowania tubus lampy wraz z zamontowanym widelcem. Poluzuj gałki mocujące widelec do tubusu. Przetaw widelec w pozycj  do montażu na podstawie stołowej jak pokazuje Rysunek 6-5.
- Osad  widelec na języku i oprzyj brzegiem o plastikowe  by śrub znajdujących się na języku. Przykręć widelec do podstawy za pośrednictwem gałki (Rysunek 6-6).
- Pod łącz kabel zasilający.



W przypadku trudności w montażu tubusu, poproś o pomoc drugą osob .



Rysunek 6-5 Poprawne ułożenie widelca do montażu na podstawie



Rysunek 6-6 Mocowanie tubusu do podstawy stołowej

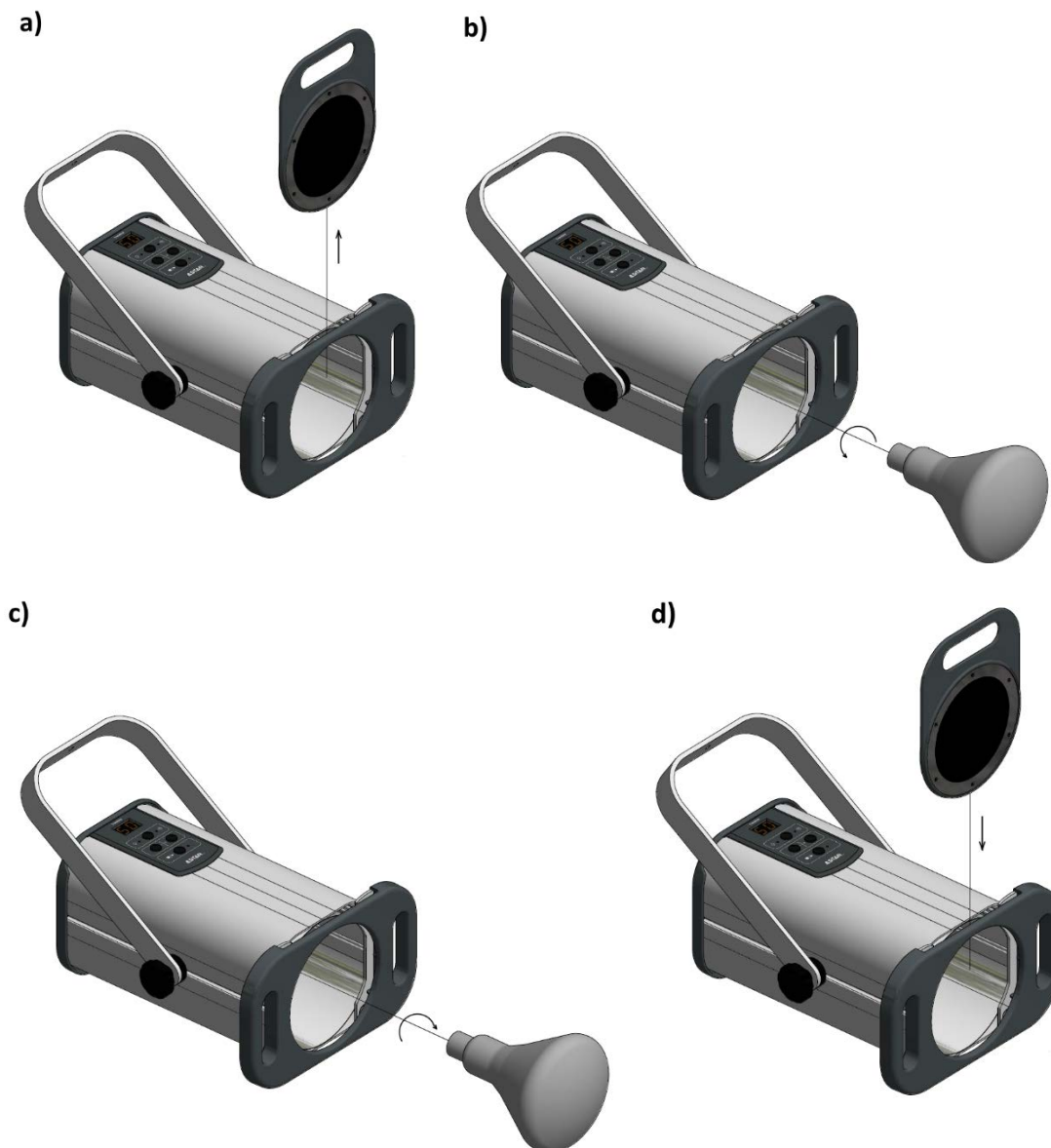
6.4 Montaż żarówki i filtra

Urządzenie wyposażone jest w dwa rodzaje filtrów – niebieski i czerwony. Konstrukcja mechaniczna filtra zapobiega jego wypadnięciu z tubusu. Filtry są wyposażone w siatkę zabezpieczającą, która chroni pacjenta przed ewentualnymi obrażeniami, które mogą powstać na skutek pęknięcia szkła filtra lub żarówki.



Przed rozpoczęciem pracy filtr należy włożyć (trzymając za rączkę) w szczelinę położoną w przedniej, górnej części tubusu lampy. Siatka zabezpieczająca powinna znajdować się na zewnątrz tubusu – być widoczna po zamontowaniu filtra w tubusie.

Sposób montażu żarówki i filtra przedstawia Rysunek 6-7, część c i d. Sposób demontażu żarówki i filtra przedstawia Rysunek 6-7, część a i b.



Rysunek 6-7 Montaż / demontaż żarówki i filtra

6.5 Pierwsze uruchomienie

Kabel sieciowy podłącz do gniazda na tubusie, następnie do kontaktu sieci zasilającej. Następnie włącznikiem załącz zasilanie lampy. Po załączeniu zasilania urządzenie rozpoczyna pracę od testu wewnętrznych bloków funkcjonalnych.

Wyrób został poprawnie zainstalowany oraz jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta, jeżeli:

- przyłączony jest do gniazda sieciowego (z bolcem uziemiającym) o napięciu z zakresu $230 \pm 10\% \text{ V}$ i częstotliwości 50/60 Hz,
- podłączone są do niego właściwe odłączalne części urządzenia dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- wynik autotestu jest pozytywny.



Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz nie działa, sprawdź czy bezpiecznik oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpieczniki o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpieczniki i przewód są sprawne, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

6.6 Pozycja transportowa – lampa na statywie

W przypadku konieczności transportu na odległości większe niż występujące w gabinecie czy sali zabiegowej, np. przejazd do innego pomieszczenia, zalecane jest odpowiednie przygotowanie lampy. W tym celu:

- obniż maksymalnie statyw i zablokuj jego położenie w tej pozycji dokręcając śrubę (patrz punkt 7.2), odłącz od sterownika przewód zasilania sieciowego,
- odblokuj wszystkie hamulce i przetransportuj statyw.
- po zakończeniu transportu i ustawieniu w docelowym miejscu zablokuj hamulce i podłącz przewód.

7. Obsługa

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

7.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu:

- sprawdzić, czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- ułożyć pacjenta w pozycji dla niego wygodnej, jednocześnie zapewniającej rozluźnienie tkanek w miejscu terapii, położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy
- stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem,
- poinformuj pacjenta o odczuciach występujących podczas terapii.



Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego stanu pacjenta.

Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie terapii.

Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnym podpunkcie.



UWAGA: Użycie sposobów sterowania lub ustawiania, albo przeprowadzanie procedur innych niż podane poniżej może spowodować niebezpieczną ekspozycję na promieniowanie.

7.1.2 Terapia promieniowaniem podczerwonym

- Upewnij się, że w lampie założony jest filtr z siatką ochronną (siatką na zewnątrz tubusu)!
- Należy wyjaśnić pacjentowi specyfikę zabiegu i odczuć pojawiających się w trakcie wykonywania naświetlania promieniowaniem podczerwonym.
- W miejscu naświetlania należy ocenić ciągłość skóry i czucie powierzchowne. Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchownym.
- Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli komunikacja z pacjentem jest utrudniona. Wtedy zwiększ odległość od lampy, aby uniknąć oparzeń, kontroluj także stopień przegrzania tkanki w czasie zabiegu.
- Należy konsultować i sprawdzać w czasie zabiegu stopień odczuwania ciepła przez pacjenta (dotykem lub umieszczając dłoń między naświetlaną powierzchnią a reflektorem lampy podczerwieni).
- Gdy poziom odczuwania ciepła jest niekomfortowy pacjent powinien niezwłocznie poinformować o tym terapeutę.
- Natężenie emitowanego promieniowania może być regulowane przez zmianę odległości lampy od nagrzewanej powierzchni.
- Odległość reflektora lampy od naświetlanej powierzchni powinna mieścić się w przedziale 60-75 cm przy zastosowaniu dużej mocy (750-1000W), w przypadku mniejszej mocy w odległości 45-50 cm.
- Należy przestrzegać, aby promieniowanie podczerwone padało na tkankę pod kątem prostym.
- Po zabiegu należy dokładnie sprawdzić skórę pacjenta. W ocenie palpacyjnej skóra powinna być delikatnie lub umiarkowanie ciepła z zauważalnym rumieniem ciepłym o charakterze plamistym w obszarze naświetlania. Intensywność rumienia może być zróżnicowana ze względu na względu na intensywność zabiegu oraz zawartość pigmentu w skórze.
- Ryzyko wystąpienia oparzeń zmniejsza się poprzez: uważną i ostrożną aplikację zabiegów (włączając w to ocenę zdolności rozróżnienia przez pacjenta natężenia temperatury), właściwe przekazanie

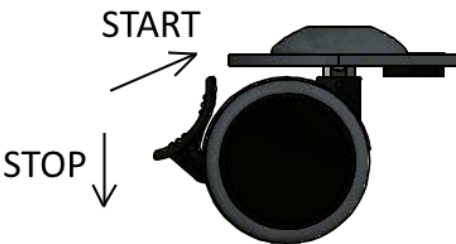
pacjentowi informacji dotyczących charakteru bodźca ciepłego, sprawdzanie stopnia przegrzania skóry w czasie zabiegu.

Przykład aplikacji przedstawiony jest poniżej.

Aplikator	Przykład
Tubus lampy na statywie	

7.2 Ustawianie lampy na statywie

Schemat postępowania:

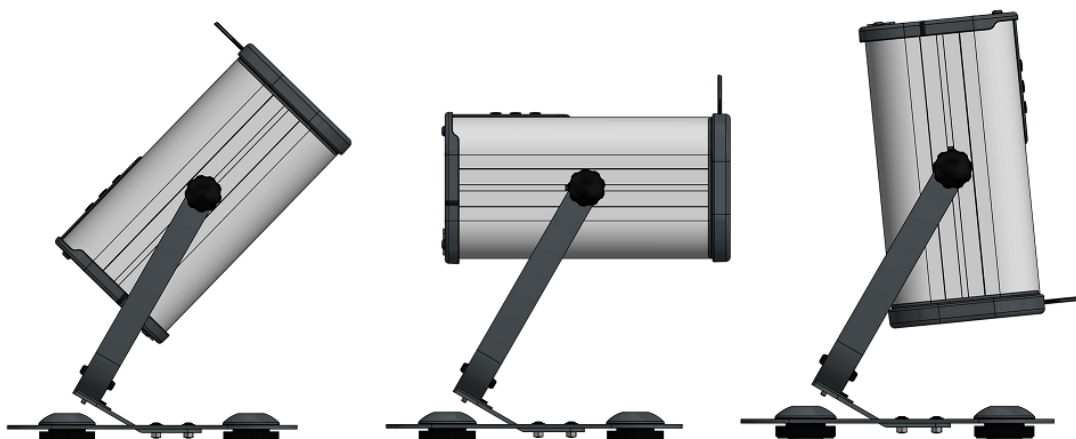
Krok	Opis postępowania
1.	Ustaw położenie lampy: • odblokuj hamulce – pozycja START, • przesun lampę, • zablokuj hamulce – pozycja STOP. 
2.	Ustaw wysokość tubusu: • odkręć śrubę na statywie, • za pomocą ręczki ustaw wysokość statywu, • dokręć śrubę. 

Krok	Opis postępowania
	odkręć (ok. 1 obrót) śrubę mocującą tubus do statywu, 
3. Ustaw kierunek tubusu:	sterując uchwyty z przodu tubusu obróć go we właściwym kierunku, 
	dokręć śrubę. 

Krok	Opis postępowania
	• odkręć (ok. 1 obrót) pokrętła na widelcu, po lewej i prawej stronie, 
4.	Ustaw kąt nachylenia tubusu: • sterując uchwytami z przodu tubusu ustaw odpowiedni kąt pracy, 
	• dokręć pokrętła na widelcu, po lewej i prawej stronie. 

7.3 Ustawianie lampy na podstawie stołowej

Podczas pracy z wykorzystaniem podstawy stołowej, masz możliwość ustawienia kąta pracy tubusu.



Rysunek 7-1 Ustawienie kąta pracy tubusu

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Odkręć (ok. 1 obrót) pokrętła na widelcu, po lewej i prawej stronie. 
2.	Ustaw, sterując uchwyty na przedzie tubusu, odpowiedni kąt pracy lampy. 
3.	Dokręć pokrętła na widelcu, po lewej i prawej stronie. 

7.4 Zmiana konfiguracji lampy



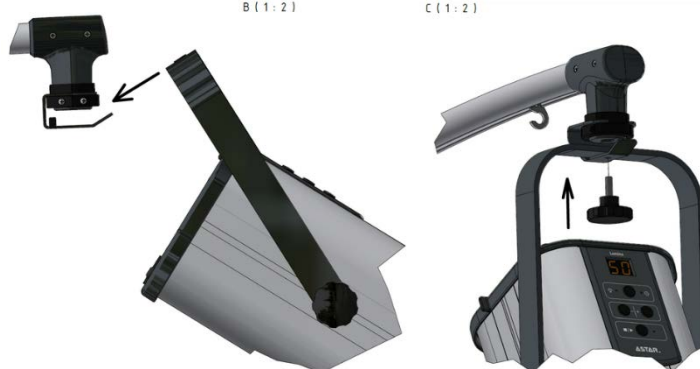
Uwaga: W przypadku trudności w montażu tubusu, poproś o pomoc drugą osobę.

Jeżeli lampa zamontowana jest na statywie, a chcesz pracować na podstawie:

Krok	Opis postępowania	
1.	Odłącz kabel zasilający od lampy i wyjmij go z zaczipów.	
2.	Trzymając tubus, odkręć śrubę mocującą. Wsuń tubus z uchwytu.	
3.	Podstawę ustaw na płaskiej powierzchni.	
4.	Odkręć gałki mocujące widelec do tubusu. Przetaw widelec w pozycję do montażu na podstawie stołowej.	
5.	Osadź widelec na języku i oprzyj brzegiem o plastikowe łby śrub znajdujących się na języku. Przykręć widelec do podstawy za pomocą gałki.	
6.	Podłącz kabel zasilający. Ustaw lampę zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 7.3.	

Jeżeli lampa zamontowana jest na podstawie stołowej, a chcesz pracować na statywie:

Krok	Opis postępowania
1.	Podstawę wraz z zamontowanymi kółkami ustaw na podłodze. Jeśli podstawa nie jest zmontowana, patrz rozdział 6.2.
2.	Odłącz kabel zasilający od sterownika.
3.	Trzymając tubus, odkręć śrubę mocującą.
4.	Ustaw tubus panelem sterowania i widelcem ku górze. Wsuń widelec do uchwyty zabezpieczającego. Ustaw widelec tak, aby można było wkręcić śrubę do nagwintowanego otworu w ramieniu statywu. Mocno dokręć.
5.	Zamocuj kabel zasilający do statywu za pomocą zaczepów. Ustaw odpowiednio położenie zaczepów, aby przewód nie był nadmiernie zgięty, naciągnięty czy skręcony. Ułatwi to ustawianie tubusu. Przed zamocowaniem zaczepu do statywu odchyl gumową wkładkę, wsuń zaczep i ponownie wciśnij wkładkę.
6.	Ustaw lampę zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 7.2.



7.5 Ustawianie czasu zabiegu

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Naciskając klawisz zmiany wyświetlanych parametrów ustaw wyświetlacz w tryb wskazywania czasu zabiegu – tak, aby świeciła się zielona dioda umieszczona przy symbolu ⌚.
3.	Za pomocą klawiszy inkrementacji / dekrementacji ustaw żadaną wartość czasu (w minutach).

7.6 Ustawianie poziomu jasności świecenia żarówki



Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Naciskając klawisz zmiany wyświetlanych parametrów ustaw wyświetlacz w tryb wskazywania poziomu jasności – tak, aby świeciła się zielona dioda umieszczona przy symbolu  .
3.	Za pomocą klawiszy inkrementacji / dekrementacji ustaw żądaną wartość poziomu jasności.



UWAGA: Regulacja poziomu jasności jest możliwa również w trakcie trwania zabiegu.

7.7 Rozpoczęcie i zakończenie zabiegu



Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie. Ustaw parametry zabiegu – patrz punkt 7.5 oraz 7.6.
2.	Naciśnij klawisz START / STOP  /  w celu rozpoczęcia zabiegu – start zabiegu sygnalizowany jest dźwiękiem oraz załączeniem pomarańczowego wskaźnika LED.
3.	Aby zakończyć zabieg – ponownie naciśnij klawisz START / STOP  /  .
4.	Koniec zabiegu sygnalizowany jest dźwiękiem oraz wygaszeniem wskaźnika znajdującego się przy klawiszu START / STOP.
5.	Naciśnij klawisz START / STOP, aby wyłączyć sygnał dźwiękowy.



Wentylator załączany jest synchronicznie z żarówką. Po zakończeniu zabiegu wentylator pracuje jeszcze przez pewien czas zapewniając chłodzenie tubusu.

8. Definicje i parametry

8.1 Terminologia

Światłne źródła promieniowania podczerwonego – lampy emitujące jednocześnie promieniowanie podczerwone i widzialne. Istnieją lampy małej mocy (250 – 500 W) lub dużej mocy (600 – 1500 W), które składają się z elektrycznie ogrzewanego włókna umieszczonego w szklanej żarówce. Lampy te emitują promieniowanie w zakresie krótkiej podczerwieni (IRA, częściowo IRB).

Zakresy podczerwieni stosowane w medycynie:

- IRA – długość fali 760 – 1400 nm,
- IRB – długość fali 1400 – 3000 nm.

Główne korzyści kliniczne wywołane efektami biologicznymi działania promieniowania podczerwonego w fizjoterapii to:

- przyspieszenie gojenia,
- skrócenie okresu choroby – pobudzenie procesów immunologicznych,
- złagodzenie dolegliwości bólowych, eliminacja stanów zapalnych,
- złagodzenie skutków choroby,
- złagodzenie bólu, ograniczenie zakresu i siły dolegliwości,
- skrócenie okresu rekonwalescencji.

8.2 Parametry zabiegowe

Lampa Lumina jest przeznaczona do pracy ciągłej w trybie manualnym.

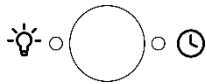
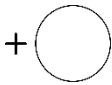
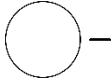
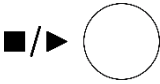
Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	Zakres: 1 – 30 minut Krok regulacji: 1 minuta Wartość domyślna: 15 minut
	Intensywność świecenia żarówki	Zakres: 10 – 99 % Krok regulacji: 10 % Wartość domyślna: 99 % Maksymalna moc promieniowania przy nastawie 99: 375W Średnie natężenie promieniowania w odległości od tubusu: • 20 cm (średnica pola zabiegowego 28 cm): 0,61 W/cm² • 30 cm (średnica pola zabiegowego 33 cm): 0,44 W/cm² • 40 cm (średnica pola zabiegowego 39 cm): 0,32 W/cm² • 50 cm (średnica pola zabiegowego 46 cm): 0,23 W/cm²

8.3 Elementy interfejsu

Charakterystyka elementów interfejsu:

Symbol	Definicja	Działanie
	Wyświetlacz cyfrowy	Poziom jasności świecenia lub wskazanie czasu zabiegu

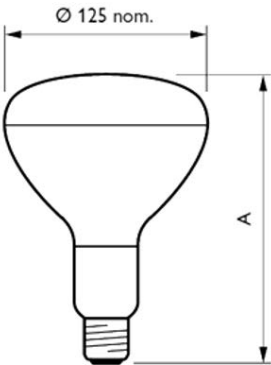
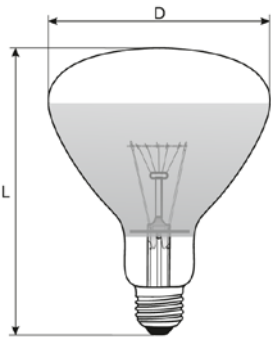
Symbol	Definicja	Działanie
	Klawisz zmiany wyświetlanych parametrów	 Wyświetlacz wskazuje czas pozostały do końca zabiegu  Wyświetlacz wskazuje poziom jasności świecenia żarówki
	Klawisz inkrementacji	Zwiększenie wartości czasu / jasności
	Klawisz dekrementacji	Zmniejszenie wartości czasu / jasności
	Klawisz START / STOP	Rozpoczęcie zabiegu Zakończenie zabiegu

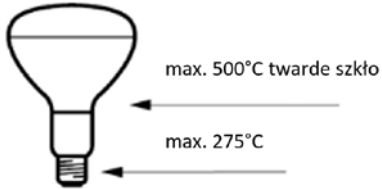
Rozpoczęcie zabiegu sygnalizowane jest dźwiękowo.

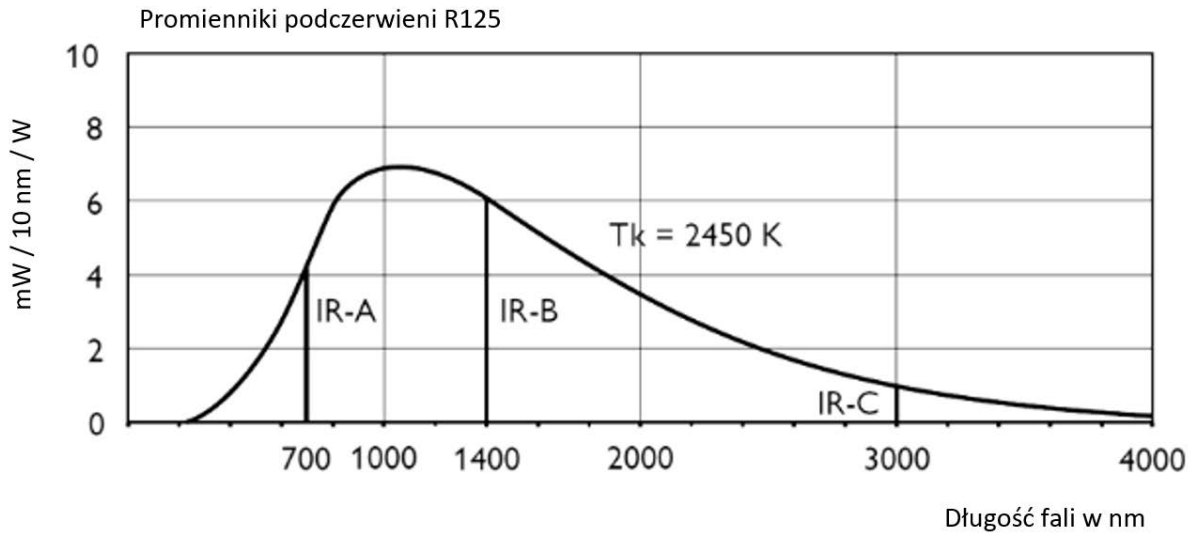
8.4 Charakterystyka źródeł promieniowania wykorzystywanych w lampie Lumina

Promienniki podczerwieni produkowane są przez Fabrykę Żarówek „Helios” oraz Signify (dawniej Phillips). Szczegółowe charakterystyki wymienionych źródeł promieniowania – Tabela 8-1 oraz Rysunek 8-1 – Rysunek 8-5 (na podstawie danych producenta).

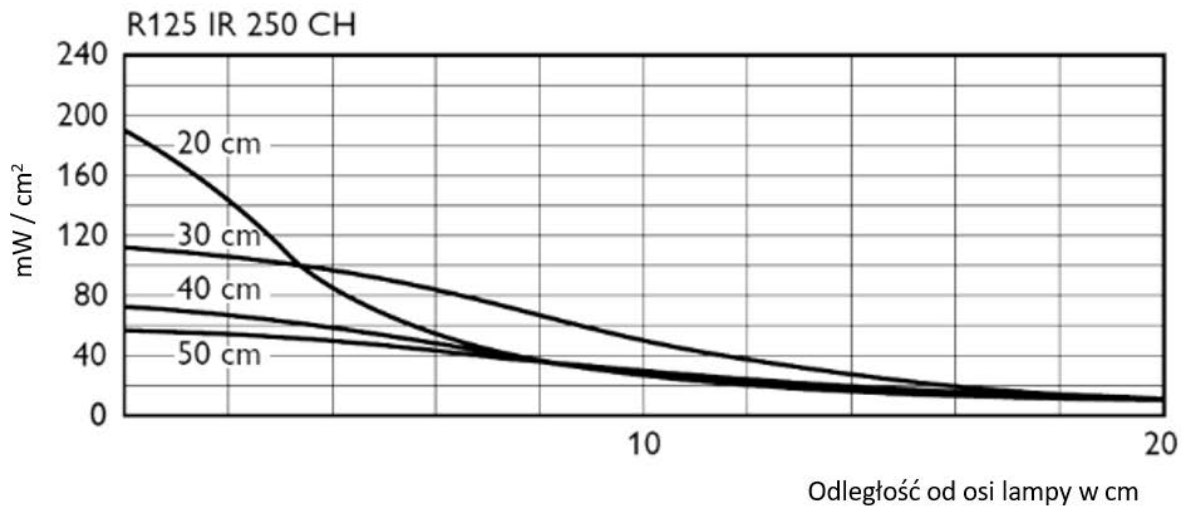
Tabela 8-1 Szczegółowe charakterystyki źródeł promieniowania

Typ promiennika podczerwieni	R-125 IR250CH 230V 250W (Signify/Philips)	R-125 IR375CH 230V 375W (Signify/Philips)	R-125 E27, 230V 375W (Helios)
Moc [W]	250	375	375
Napięcie [V]	230 – 250		230
Trzonek	E27		E27
Wykończenie	CLEAR		CL
Czas życia [h]	5000		5000
Waga netto [g]	137.1		-
Wymiary [mm]	A max = 179.0	A max = 183.0	L=170, D=125
			

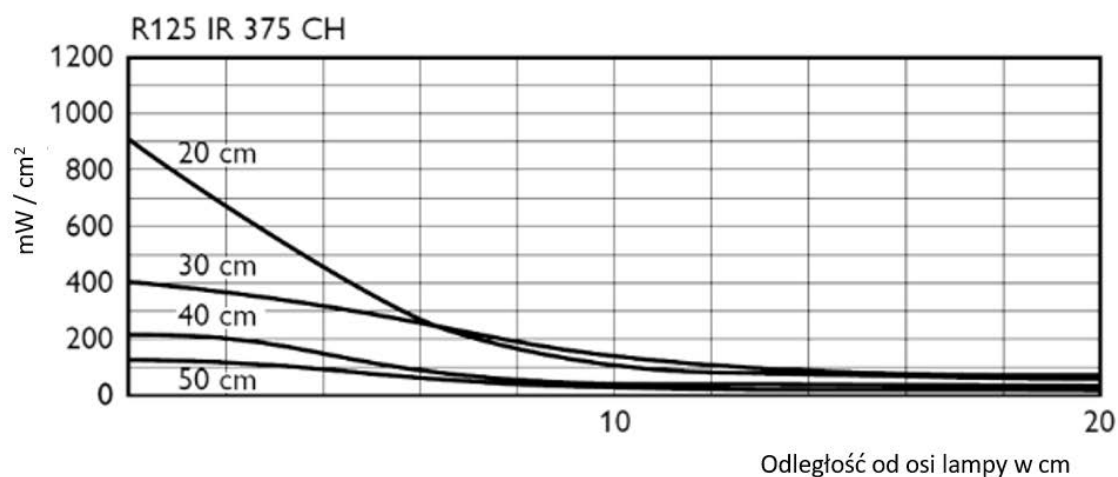
Dopuszczalne temperatury		-
---------------------------------	---	---



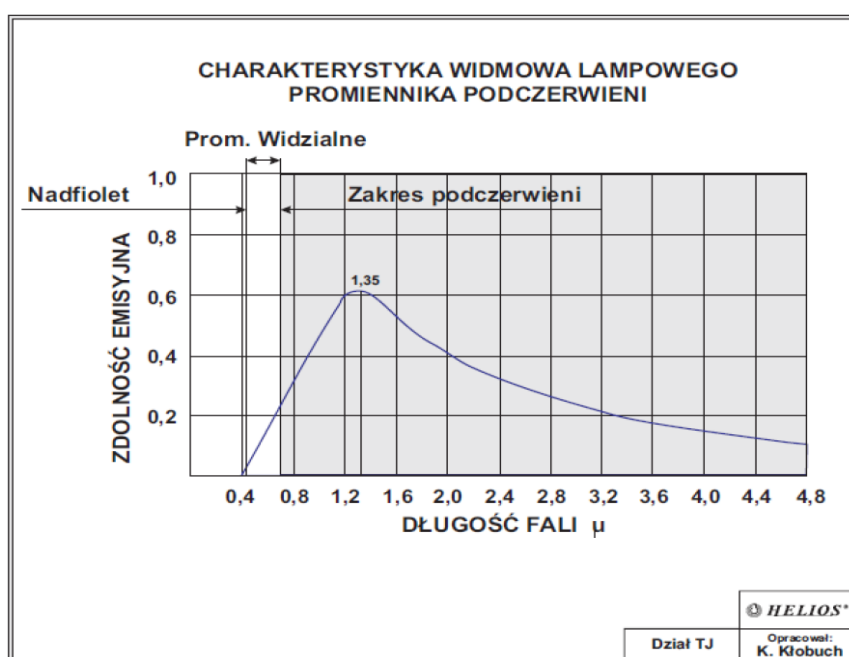
Rysunek 8-1 Widmowy rozkład gęstości mocy – promienniki podczerwieni R125 (Signify/Philips)



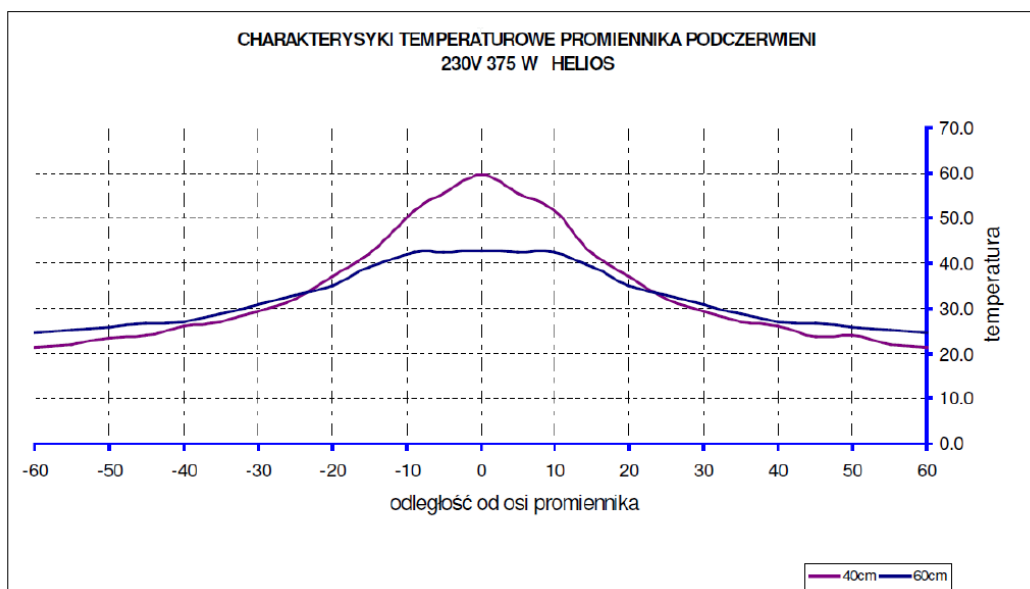
Rysunek 8-2 Natężenie promieniowania w odległości 20-30-40-50 cm od frontu żarówki– R125 IR250CH (Signify/Philips)



Rysunek 8-3 Natężenie promieniowania w odległości 20-30-40-50 cm od frontu żarówki – R125 IR375CH (Signify/Philips)



Rysunek 8-4 Charakterystyka widmowa lampowego promiennika podczerwieni (Helios)



Rysunek 8-5 Charakterystyki temperaturowe promiennika podczerwieni (Helios)

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

Wpływ terapii promieniowaniem podczerwonym na tkanki obejmuje:

- przyspieszenie gojenia
- skrócenie okresu choroby – pobudzenie procesów immunologicznych
- złagodzenie dolegliwości bólowych, eliminacja stanów zapalnych
- złagodzenie skutków choroby, bólu, ograniczenie zakresu i siły dolegliwości
- skrócenie okresu rekonwalescencji

Zastosowanie lecznicze:

- podostre i przewlekłe stany zapalne stawów
- wzmożone napięcie mięśni
- podostre i przewlekłe zapalenia okołostawowe
- przykurcze, blizny, zrosty
- bóle mięśniowe
- podostre i przewlekłe stany zapalne nerwów obwodowych
- parestezje
- odmrożenia
- półpasiec
- trądzik młodzieńczy i różowaty
- stany po oparzeniach
- zapalenie zatok szczękowych
- zaburzenia skórne, czyraczność, zakażenia gruczołów łojowych
- trudno gojące się rany



9.2 Przeciwwskazania

9.2.1 Bezwzględne

- ostre stany zapalne skóry i tkanek miękkich
- zaburzenia krążenia obwodowego
- zaburzenia czucia
- skłonność do krwawienia
- ostre choroby gorączkowe, w tym wczesny okres choroby przebiegniowej
- schorzenia przewlekłe, takie jak gruźlica, choroby nerek, wątroby, niedokrwistość
- choroba nowotworowa
- stany po przebytej radioterapii
- choroby zakrzepowe (np. zakrzepowe zapalenie żył)
- epilepsja
- ciąża
- obrzęki o nieustalonej etiologii
- świeże urazy grożące krwawieniem
- infekcje skóry
- żylaki
- nieodwracalne uszkodzenia skóry i jej naczyń
- zagrożenie krwawieniem z przewodu pokarmowego, układu moczowego, płuc i narządów rodnych (także w okresie miesiączki)
- miażdżycy naczyń krwionośnych
- zaburzenia wydzielania wewnętrznego
- nadciśnienie tętnicze od II stopnia wg WHO
- stan ogólnego wyniszczenia organizmu

9.2.2 Ograniczenia w stosowaniu naświetlania

- należy unikać naświetlania miejsc z zaburzeniami czucia
- należy unikać jednoczesnego naświetlania promieniowaniem podczerwonym, światłem widzialnym i ultrafioletem



9.3 Możliwe skutki uboczne

Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłową metodykę wykonania zabiegu. W przypadku jej nieprzestrzegania może dojść do przegrzania tkanek w obszarze pola zabiegowego. W takiej sytuacji należy niezwłocznie udzielić właściwej pomocy.

Oparzenia stanowią potencjalne ryzyko, gdy intensywność promieniowania jest duża, a pacjent cierpi na zaburzenia czucia lub komunikacja z nim jest utrudniona.

Ryzyko wystąpienia oparzeń można zmniejszyć poprzez:

- ostrożną aplikację promieniowania, włączając w to ocenę odczuwania zmian temperatury przez pacjenta,
- przekazanie pacjentowi informacji dotyczących charakteru bodźca cieplnego oraz natężenia odczuwanej temperatury,
- odsunięcie lampy na bezpieczną odległość w razie utrudnionej komunikacji,
- sprawdzanie stopnia przegrzania naświetlanej okolicy w czasie trwania zabiegu.

Do potencjalnych skutków ubocznych należy również zaliczyć ryzyko uszkodzenia wzroku, jednak w przypadku stosowania się do wskazań instrukcji oraz korzystania z okularów ochronnych przez terapeutę i pacjenta ryzyko to jest znikome.

Należy też wspomnieć, że przy intensywnym lub długotrwałym naświetlaniu pacjent może się pocić.

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej opisanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 dla pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

10.1 Wymiana żarówki



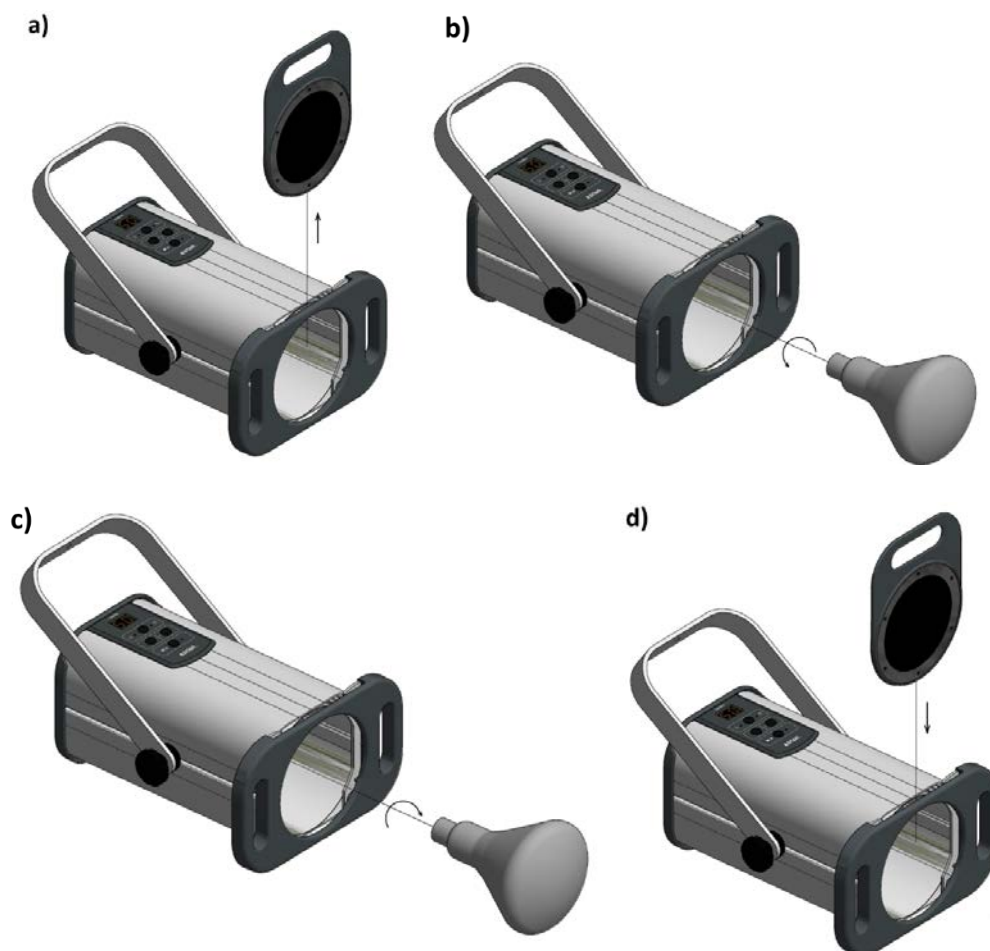
UWAGA:

Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia żarówki użytkownik może ją w prosty sposób samodzielnie wymienić.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania (Rysunek 10-1)
1.	Odłącz urządzenie z sieci zasilającej.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda zasilania lampy.
3.	Wyjmij filtr z przedniej części lampy (Rysunek 10-1 a).
4.	Wykręć przepaloną żarówkę (łatwiej jest to zrobić po obróceniu tubusu ku dołowi) - Rysunek 10-1 b.
5.	Wkręć nową żarówkę (Rysunek 10-1 c).
6.	Oczyść przednią powierzchnię żarówki miękką szmatką zanurzoną w alkoholu w celu usunięcia zabrudzeń i tłuszczu (zanieczyszczenia mogą być przyczyną szybszego zużycia się lub przepalenia żarówki).
7.	Włóż filtr do przedniej części lampy (Rysunek 10-1 d).
8.	Podłącz ponownie kabel zasilający – wpierw do gniazda umieszczonego na tylnej ścianie tubusu, następnie do sieci.



Rysunek 10-1 Wymiana żarówki i filtra

10.2 Wymiana bezpiecznika



UWAGA:

Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia się bezpiecznika należy go wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części urządzenia” oraz na tabliczce znamionowej.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Odłącz urządzenie z sieci zasilającej.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda zasilania lampy.
3.	Płaskim wkrętakiem wysuń gniazdo bezpiecznikowe.
4.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpieczniki.
5.	Włóż z powrotem gniazdo do obudowy, dociśnij je do oporu.
6.	Podłącz ponownie kabel zasilający.
7.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

10.3 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej opisanych czynności należy lampę odłączyć od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 dla pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

Mycie i czyszczenie tubusu, statywu wraz z podstawą, podstawy stołowej i przewodów powinno być wykonywane za pomocą lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Gąbka / ściereczka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania.

Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do luster i szyb, ponieważ dokładnie usuwają zabrudzenia.



Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza lampy.

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

Obudowa lampy nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części urządzenia nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) należy przeprowadzać środkami płynnymi lub w aerozolu przeznaczonych do tego celu co najmniej raz w tygodniu.

10.4 Czyszczenie i dezynfekcja części urządzenia

W przypadku zabrudzenia szkła:

- filtrów,
- okularów terapeutycznych,
- okularów pacjenta,

należy szmatkę (najlepiej z materiału niepylącego) nasączyć alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyścić. Można stosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Elementy wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta, takie jak okulary, powinny być dezynfekowane po każdym zabiegu.

10.5 Błędy

Błędy wykryte podczas lub po procedurze autotestu prezentowane są na ekranie wyświetlacza. Błędy nie są kasowane – wymagane jest wyłączenie i włączenie urządzenia. Postępowanie w przypadku wystąpienia błędów zostało przedstawione w punkcie 10.6.

Kod błędu	Opis błędu
E1	Błąd synchronizacji (niewłaściwa częstotliwość sieci)
E2	Błąd CRC pamięci flash

10.6 Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Zalecane działanie
Po włączeniu zasilania nie świeci żaden ze wskaźników sterownika.	Sprawdź, czy lampa jest podłączona do sieci. Sprawdź, czy przewód zasilający jest sprawny. Jeżeli masz możliwość, spróbuj podłączyć inny przewód tego samego typu . Sprawdź bezpiecznik. Jeżeli jest przepalony, wymień go zgodnie z instrukcją (patrz rozdział 10.2).
Po naciśnięciu klawisza START / STOP lampa nie świeci.	Sprawdź, czy żarówka nie jest przepalona – jeśli tak, wymień ją na nową (patrz rozdział 10.1).
Po naciśnięciu klawisza START nie pracuje wentylator a żarówka świeci.	Sprawdź, czy jakiś przedmiot nie blokuje pracy wentylatora.
Po zakończeniu zabiegu wentylator wciąż pracuje.	Jest to sytuacja normalna, wentylator przestaje pracować po trzech minutach od momentu zakończenia lub przerwania zabiegu.
Trudno zmienić położenie lampy na statywie.	Odblokuj hamulce, następnie ustaw położenie lampy. Ponownie zablokuj hamulce.
Promiennik przestaje działać w czasie zabiegu.	Sprawdź, czy została zatrzymana jedynie emisja światła, ale słychać pracę wentylatora i czas zabiegu się odlicza. Jeżeli tak, to oznacza, że zadziałało zabezpieczenie termiczne. Nastąpiło zatrzymanie emisji, aby uniknąć uszkodzenia sterownika z powodu przegrzania. Zaczekaj aż temperatura wewnątrz urządzenia spadnie, aby kontynuować pracę. Nie wyłączaj urządzenia podczas wychładzania.
Błąd E1 wyświetlany na ekranie wyświetlacza	Jeżeli lampa samoczynnie nie wznowi pracy sprawdź, czy żarówka nie jest przepalona. Jeśli tak, wymień ją na nową (patrz rozdział 10.1).
Błąd E2 wyświetlany na ekranie wyświetlacza	Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.

W przypadku, kiedy wskazane działania nie pomagają, skontaktuj się telefonicznie z autoryzowanym serwisem w celu ustalenia sposobu przeprowadzenia naprawy. Podczas rozmowy podaj objawy nieprawidłowego działania.

11. Dane techniczne i części urządzenia

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIa
Reguła klasyfikacji (zgodnie z wymaganiami Załącznika VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	9
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	B
Klasyfikacja wg wymagań IEC 60601-2-57:	grupa wolna od ryzyka
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Stopień zanieczyszczenia	2
Grupa materiałowa	IIIb
Wysokość robocza	<2000m

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8.1

Dokładność parametrów pracy:

Czas zabiegu:	±10%
Poziom jasności:	±20%

Ogólne:

Zasilanie sieciowe:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Pobór mocy:	maks. 450 W
Bezpiecznik:	rozmiar 5x20mm, T3,15L250V; 3,15 A, 250 V
Masa urządzenia (z żarówką i filtrem):	maks. 13,7 kg
Masa urządzenia w opakowaniu:	maks. 15kg
Wysokość urządzenia:	min. 1,2 m ± 0,05 m maks. 1,9 m ± 0,05 m
Wymiary podstawy lampy:	maks. 0,5 x 0,6 m
Dopuszczalna wysokość pracy n.p.m.	2000 m

Warunki przechowywania:

Zakres temperatur:	+5 ÷ +45 °C
Wilgotność względna:	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki pracy:

Zakres temperatur:	+15 ÷ +30 °C
Wilgotność względna:	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki transportu:

Zakres temperatur:	-10 ÷ +45 °C
Wilgotność względna:	20 ÷ 95 %
Zakres ciśnienia:	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.2 Parametry EMC

Wg EN 60601-1-2:2015 i EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020).

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Poziom zgodności
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych wg CISPR 11	Grupa 1
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych wg CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu sieci wg IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC 61000-3-3	Zgodny

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	±2, 4, 6, 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	±2, 4, 6, 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne

Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, aparat powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, aparat powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 okresu, kąty fazowe synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T	Zgodny
	25 okresów – 50Hz	
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	30 okresów – 60Hz	
	kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	
	0% U_T	Zgodny
	250 okresów – 50Hz	
	300 okresów – 60Hz	

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 wg IEC 61000-4-39	Zgodny

11.3 Standardowe części urządzenia

Lampa terapeutyczna Lumina zdefiniowana jako wyrób medyczny składa się z urządzenia oraz standardowych i zamiennych części urządzenia. Części urządzenia nie są oddzielnym wyrobem medycznym i działają wyłącznie z urządzeniami produkcji Astar.

Lp.	Nazwa	REF	Ilość
1.	Lampa do terapii promieniowaniem podczerwonym	A-UO-AST-LUMINAV5PS	1
2.	Filtr czerwony	A-AO-ASTFILTR_CE_V5.0	1
3.	Filtr niebieski	A-AO-ASTFILTR_NB_V5.0	1
4.	Żarówka: Signify/Philips promiennik podczerwieni R-125 IR375 CH 230V 375W	-	1
5.	Kabel zasilający	-	1
6.	Zapasowy bezpiecznik zwłoczny T3,15L250 (3,15A 250V)	-	2
7.	Instrukcja użytkowania	-	1
8.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
9.	Karta gwarancyjna	-	1
10.	Paszport techniczny	-	1

11.4 Opcjonalne części urządzenia

Nazwa	REF
Signify/Philips promiennik podczerwieni IR-250CH 230V 250W	-
Helios promiennik podczerwieni R-125 E27, 230V 375W	-
Przednia siatka zabezpieczająca bez filtra szklanego	A-AO-AST-NET_NF_V5.0

Pozostałe	
Nazwa	
Okulary ochronne dla pacjenta (rekomendowane okulary Uvex)	Wg przykładowej specyfikacji – modele 9164.145 lub 9164.146 charakteryzujące się: • poziomem ochrony 5 lub 6, • połączeniem ochrony przed promieniowaniem UV i IR (UV 400 + IR) albo dołączone do zestawu.
Okulary ochronne dla terapeuty (rekomendowane okulary Uvex)	Wg przykładowej specyfikacji – model 9178.041 lub 9183041 charakteryzujące się: • poziomem ochrony 1,7 • połączeniem ochrony przed promieniowaniem UV i IR (UV 400 + IR) albo dołączone do zestawu.
Klucz imbusowy (rozmiar 4)	-

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Lumina, wersja V5.0	A-UO-AST-LUMINA-V5PS	05903641500227
Filtr do lampy Lumina V5.0 - czerwony	A-AO-AST-FILTR_CE_V5.0	05903641500234
Filtr do lampy Lumina V5.0 - niebieski	A-AO-AST-FILTR_NB_V5.0	05903641500241
Przednia siatka zabezpieczająca bez filtra szklanego do lampy Lumina V5.0	A-AO-AST-NET_NF_V5.0	05903641500258

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

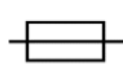
- „Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizykalnych”, A. Bauer, M. Wiecheć
- „Fizykoterapia”, T. Mika, W. Kasprzak
- „Podstawy fizykoterapii”, J. Łazowski
- „Medycyna fizykalna”, J.W. Kochański, M. Kochański
- „Medycyna fizykalna”, G. Straburzyński, A. Straburzyńska-Lupa
- „Fizjoterapia kliniczna”, W. Kasprzak / red. /
- „Fizykoterapia. Aspekty kliniczne i biofizyczne”, V. Roberstson, A. Ward, J. Low, A. Reed

12. Dodatek A. Objasnienia symboli

Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach urządzenia i odłączalnych części urządzenia:

- odległość wzroku – ze względu na zastosowane technologie wynosi 30 cm,
- oświetlenie – 500 lx odpowiadające normalnym warunkom w pomieszczeniu.

12.1 Sterownik, części urządzenia, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu B, symbol IEC 60417-5840
	Data produkcji: rok i miesiąc, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE

Symbol	Objaśnienie
	Instrukcja użytkowania, symbol ISO 7000-1641
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
	Postępuj zgodnie z Instrukcją użytkowania, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Nie siadać, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie wchodzić na powierzchnię, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie popychać, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

13. Obsługa serwisowa

Producent

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
tel. 33 829 24 40
fax 33 829 24 41
www.astar.eu

**Serwis
fabryczny**

ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
tel. 33 829 24 45
serwis@astar.eu

**Serwisy
autoryzowane**

Aktualną listę autoryzowanych serwisów firmy Astar Sp. z o.o. znajdziesz na stronie internetowej
<http://www.astar.pl/serwis/> w zakładce Serwisy autoryzowane.

Informacji o serwisach autoryzowanych udziela także serwis fabryczny lub producent.
