

CE Tanúsítvány

Gyártó: Medicoulx Sp.z o.o.
40-600 Katowice
ul. Kościuszki 227

tanúsítja, hogy a

Termék neve: SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készülék

Ila osztályú gyógy berendezés (a 9. előírás alapján) az MDD/93/42/EEC direktíva IX függeléke, a gyógyításra használt termékekről teljesíti az alábbi jogszabályok követelményeit:

93/42/EU Tanács Direktívája - a gyógy termékekről kelt 1993 június 14.-én.

Kiegészített normák:

PN-EN 60601-1:1999 - Elektromos gyógy termékek - Általános biztonsági követelményei

PN-EN 60601-1-2:2002 - Elektromos gyógy termékek - 1-2 rész: Általános biztonsági követelmények - Kiegészítő norma: Elektomágeses kompatibilitás - Követelmények és vizsgálatok.

Rendeletek és törvények:

A gyógy termékekről szóló 2004. április 20.-án kelt (Közlöny 2004 év, 93 sz., 896. rész)

Egészségügyi Miniszter 2004. november 3.-án kelt, a különféle rendeltetésű gyógy termékek alapvető követelményeiről szóló rendelete alapján (Közlöny 2004 év,

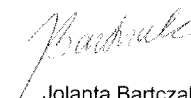
251 sz., 2514. rész) 2005. szeptember 26.-án kelt módosításokkal (Közlöny 2005. év, 200. sz., 1658. Rész)

A berendezés a műszaki dokumentációval megegyezően készült, mely a fent említett rendelet 7. sz. függelékének 3. bekezdésében szerepel.

A berendezés a **CE** **1451** jelzéssel van ellátva.

A tanúsítvány értékelésében a PREDOM OBR bejegyzett intézet vett részt .

igazgatóság elnöke



Jolanta Bartozak

Kiadás helye: Katowice Lengyelország

Dátum: 2012.06.01

A készülék leírása, rendeltetése.

A SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készüléket a gyógyításban a hagyományos fizioterápiás és farmakológiai (gyógyászati), valamint rehabilitációs kezelés kiegészítése képpen használják.

A készülék a zárt gyógyászatban való alkalmazására, valamint a páciens önálló otthoni megvilágítás általi alkalmazására készült, azt megelőző szakorvosi konzultáció alapján.

1.A készülék alkotóelemei

- 1.1 Kijelző
 - hálózati kábel
 - hálózati kapcsoló
 - biztosító aljzata
 - „START / STOP” nyomógomb a megvilágítás elkezdéséhez és befejezéséhez
 - LED - a készülék üzembe helyezéséről informál, valamint a vészállapotról (lámpa túlmelegedése)
 - „+” és „-” nyomógombok az impulzusszám (megvilágítási idő) beállításához
 - Spirálvezeték, mely a kijelzőt és a lámpát kapcsolja össze
- 1.2 Lámpa

A készülék nézeti rajzait a 7. oldalon helyeztük el.

2. A SOLARIS készülék előkészítése a beüzemeléshez.

Vegye ki óvatosan a készülék elemeit (kijelző és Lámpa) a csomagolásból. A kijelzőt állítsa vízszintes felületre (pl. asztal). Különösen ügyeljen arra, hogy a lámpát ne ejtse le - érzékeny üvegelemeiket tartalmaz, melyek földre esés esetén megrongálódhatnak.

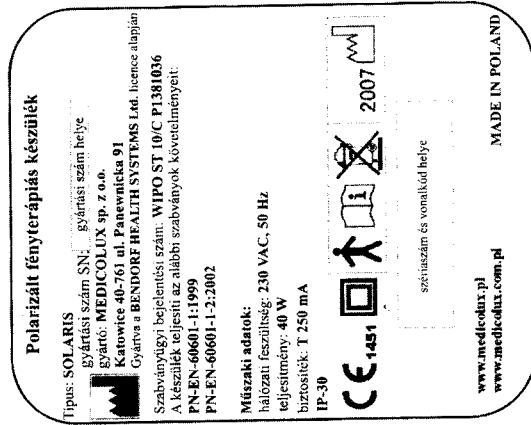
3. Használati utasítás a kijelzőhöz

- 3.1 A hálózatba csatlakozás
 - Helyezze a hálózati dugóját a 230 V hálózati aljzatba
 - Kapcsolja be a készüléket a hálózati kapcsoló segítségével, mely a kijelző hátsó részének bal oldalán található.
 - Mind a 6 db LED kijelzőn "0" szám jelenik meg, a „START / STOP” nyomógomb alatti LED viszont nem világít
- 3.2 A kijelző teszt üzemmódja (a teszt elvégzése nem kötelező)
 - nyomja meg egyszerre a „+” és „-” nyomógombokat a kijelző tetején és kapcsolja be a hálózati kapcsolót, mind a 6 LED kijelzőn a "8" szám jelenik meg (kigyullad az összes szegmens), a LED a kijelző tetején villogni kezd, váltakozva piroszöld színnel.
 - Ellenőrizze a nyomógombok helyes működését, valamint a hangjelzőt, egyenként megnyomva a „START / STOP”, „+” valamint „-” nyomógombokat - minden megnyomott gomb esetén rövid hangjelzésnek kell hallatszania
 - A teszt negatív eredménye esetén a készüléket hivatalos szervizbe kell vinni
 - A Kijelző automatikusan készenléti üzembe helyezi magát bármely gomb megnyomása utáni 5 másodperc elteltével
- 3.3 Munkaüzem (impulzusszám beállítása - megvilágítási idő, megvilágítás kezdete és befejezése)
 - a „+” valamint „-” nyomógombok segítségével állítsa be a kívánt impulzusértéket, az impulzusok a kijelző panel bal oldalán, a jobb oldalon a megvilágítási idő látható az alábbi képlet alapján: 1 impulzus = 2 perc
 - a megvilágítás a START/STOP gomb megnyomása után kezdődik és hosszú hangjelzéssel, valamint a zöld LED kigyulladásával indul



A SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készülék első használata és üzembe helyezése előtt FELTÉLENŰL olvassa el a HASZNÁLATI és ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓT valamint a HASZNÁLAT ELLENJAVALLATAIT a 4. oldalon

A SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készülék HASZNÁLATI és ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓJA



- a megvilágítás ideje alatt minden perc elteltével rövid hangjelzés halható, az utolsó perc alatt 10 másodpercenként, az utolsó 10 másodpercben másodpercenként
- A megvilágítás automatikusan véget ér az impulzusok leadása után, mikor a zöld LED kialszik, valamint hosszú hangjelzés halható
- szükség esetén, a megvilágítás ideje alatt növelhető vagy csökkenthető az impulzusok száma a nyomógombok segítségével, a megvilágítás megszakítható a "START/STOP" gomb megnyomásával, vagy kikapcsolva a készüléket a hálózati kapcsoló segítségével
- 3.4.Hibajelzés
 - meghibásodás vagy túlmelegedés esetén a Lámpa kikapcsol. Ezt az állapotot hibajelzésként a kijelző panel tetején villogó piros LED jelzi, valamint megszakadó hangjelzés halható
 - miután a Lámpa belseje elérte a szabohőmérsékletet a kijelző képernyő állapota áll azaz a kijelzőkön a „0” szám szerepel, a panel készen áll az impulzusszám beállítására

4. Használati utasítás a lámpához

A lámpa állítás jelleggel a kijelzőhöz van csatlakoztatva spirálvezeték segítségével. Mivel a kijelző panel segítségével vezérelhető, nem igényel semmilyen kiegészítést. Ajánlatos az üvegelemet időszakosan puha rongy segítségével tisztítani, ügyelve a karcolás elkerülésére.

5. Karbantartás

- a karbantartó tevékenységhez tartozik a biztosító cseréje a szabvány biztosítóaljzatban, mely a kijelző burkolat hátsó részén található (lásd ábra)
- az új biztosítónak meg kell felelnie az adattáblán megadott paramétereknek

6. Tisztítás és fertőtlenítés:

- a készüléket csak puha rongy segítségével tisztítsa
- nem szabad mosni a készüléket vízzel és alkohollal, ammóniával, benzintartalmú vagy egyéb oldószerrel
- a szűrő üveget puha, száraz rongy segítségével törölgesse
- amennyiben szükséges a készülék fertőtlenítése, javasoljuk erre a célra használatos alkohollal, ammóniával és benzintartalom nélküli szerek használatát (gyógyszertárakban vagy vegyszerboltokban kapható)
- megállapítandó a tisztítás, időszakos megelőző kontroll vizsgálatok, valamint a felhasználó kezeit által végzett karbantartások időrendje a használat gyakorisága alapján, mely legfeljebb 10. munkaóra elteltével kell ismétlődjen

7. A használati biztonságra vonatkozó utasítások

- figyelmesen olvassa el a készülék használati útmutatóját
- a készülék kizárólag a rendeltetésnek megfelelően használható
- a készüléket önállóan csak felnőttek használhatják; a gyermekek a készüléket csak felnőttek felügyelete mellett, a beleegyezésükkel használhatják a használati útmutató betartásával
- a hálózati aljzatba való kapcsolás előtt győződjön meg róla, hogy a hálózati feszültség a készülék adattáblájával megegyezik
- ne kapcsolja be a készüléket, amennyiben a kábel vagy a hálózati aljzat sérült, a készülék megsérült vagy leesett a földre vagy vízbe

- a készüléket távol kell tartani izzó felületektől, védeni kell portól, vibrációtól vagy rázkódástól
- ne használja a SOLARIS készüléket zuhany vagy fürdés közben
- ha a készülék vízbe esett, ne vegye ki a vízből addig, amíg a hálózati aljzatról ki nem húzta
- nem szabad a készüléket a kábelen keresztül emelni vagy csavarni közvetlenül a használat után és tisztítás előtt ki kell a készüléket kapcsolni és kihúzni azt a hálózati aljzatról
- a készüléket nem szabad használni, amennyiben a lámpa üvegcsűrője sérült (lásd az ábrát a 7. oldalon), mely véd az UVA és UVB sugárzás emissziójától (a megfélemlen működő készülék nem bocsát ki UVA és UVB sugárzást)
- a készüléket szobahőmérsékleten és 65 %-os relatív páratartalom mellett kell használni
- a készülék bármilyen működési rendellenességével kapcsolatos bizonytalanság, kérdés esetén vagy meghibásodás során azonnal lépjen kapcsolatba a Medicoux cég hitelesített szervizével, cím: Eurofit Magyarország Kft. 3531 Miskolc, Kiss Ernő u. 23. 46/530-290

8. Hitelesített szerviz és teendők elhasználódott készülékkel

Emlékeztetjük, hogy a SOLARIS készülék elektromos berendezés és minden javítást csak hitelesített szerviz végezhet. Minden elűlést erre felhatalmazott szervizelő diagnosztizálnak és javítanak. Karbantartó javításnak számít a biztosító cseréje a szabványos biztosító aljzatban, a kijelző burkolatában. Az új biztosító meg kell feleljen az adattáblán feltüntetett paramétereknek.

Az elhasználódott készüléket nem szabad egyéb hulladékkal együtt kidobni. A gyártáshoz használt anyagok legnagyobb része újrafelhasználható. Kérjük lépjen kapcsolatba a helyi újrahasznosítással foglalkozó vállalkozóval vagy az eladóval az elhasznált készülék leadása kapcsán.

9. Ellenjavallatok és a polarizált fényterápia akadályaival(*)

Feltétel nélküli ellenjavallatok:

- rosszindulatú daganat hisztológiával dokumentálva
- nyaktagj megvilágítása pajzsmirigy tútermelés esetén
- epilepszia
- közvetlen recepatéria megvilágítása, azaz a szemgolyó megvilágítása nyitott szemhéj esetén
- alhasi rész megvilágítása teherben lévő, várandós nők esetén

Figyelem:

A SOLARIS® készülék által párhuzamosan sugárzott polarizált fény kibocsátásával kapcsolatban, melynek polarizációs foka több mint 98%, hullámhossza 500 és 2500 nm közötti és sugárerő telítettség sűrűsége 50 mW/cm² nem javasoljuk:

- a megvilágítást, ha betegségével kapcsolatban fényérzékeny, vagy fényérzékenységet okozó gyógyszereket szed,
- Valamint feltétlen követelmény a SOLARIS készülék alkalmazásához: a kijelzőt elváloítani legalább 2,5 méter távolságra pacemaker-t (szívritmus szabályzó) használó személyektől, mivel azok működését megzavarhatja.

* Contraindications in noninvasive laser therapy: truth and fiction. Nawratil L, Nympleva J. J Clin Laser Med Surg. 2002 Dec; 20(6): 341-3

10. SOLARIS típusú polarizált fényterápiás műveletek metodikája.

A páciens felkészítése a beavatkozáshoz az alábbiakból áll:

- a bőr meg tisztítása a szennyeződésektől és egyéb szubsztanciáktól
- elkülönített kiinduló pozíciók bemutatása a megvilágításhoz

A megvilágításokat érintkezés nélküli vagy érintkezéses technikával végezzük.

-érintkezés nélküli technika: sebek, vírusos fertőzések, bőrelváltozások pl. bőr herpesz, bakteriális fertőzések bőrelváltozások kíséretében, pl. kiütések, lábszárfekély esetén választott technika. Lényege a bőr érintése nélküli megvilágítása, 1 és 5 cm távolság betartásával, a bőr és a lámpa széle között. Megakadályozza a betegségek mikrobaátvitelét a gyógyított helyre, valamint megakadályozza a betegségek patogének átvitelét más helyekre vagy más személyekre.

-érintkezéses technika: két érintkezéses technika létezik - nyomás nélküli és nyomásos technika. A legtöbb esetben a nyomás nélküli érintkezéses technikát alkalmazzuk. A lényege a lámpa finoman a bőrhöz való érintésén alapul. A nyomásos érintkezéses technikát különösen túlsúlyos vagy megduzzadt helyek esetén javasolt, abból a szempontból, hogy a fény jobban bejusson a szövetekbe. A lényege a lámpa finoman a bőrhöz való hozzáférése az alkalmazott terápia helyén.

11. Alkalmazás szabályai

1. A polarizált fényterápiát rendszeresen kell alkalmazni.
2. Azokat a helyeket (terápiás pontokat) kell megvilágítani, ahol betegségűnekek fordulnak elő akupresszúrás pontokat (AP), valamint receptorokat a talpakon, kezeken a vezetőnvas elgáztatása alapján.
3. Szabványosan napi két megvilágítás javasolt. Komolyabb betegség esetén minden terápiás pontot napi többször, koros megbetegedések esetén napi 1-2 alkalommal.
4. Egy fényimpulzus 2 percig tart.
5. megvilágítási idő érintkezéses technikával a megisztított feülleten általában 4 percig tart egy terápiás pontra.
6. Gyermekbetegségek esetén a megvilágítási idő rövidebb és 2 percet tesz ki.
7. A szemet zárt szemhéj mellett 5-10 cm távolságot világítsuk, a megvilágítás ideje 1 impulzus azaz 2 perc.
8. A szemgolyó megvilágítása előtt le kell venni a szemüveget, kivenni a kontaktlencsét, mivel a szemüveg és kontaktlencse megnehezíti a fény átjutását a gyógyítandó helyekre.
9. Sebek és fejfákvés gyógyítása esetén a sebek vagy a fejfákvés körüli helyet kell megvilágítani kizárólag érintkezés nélküli technikával.
10. A tünetek elmúlásával a terápia 2 és 5 nap közötti időszakra kell folytatni.
11. A polarizált fényterápiás készülékkel bármilyen korban végzhető beavatkozást.

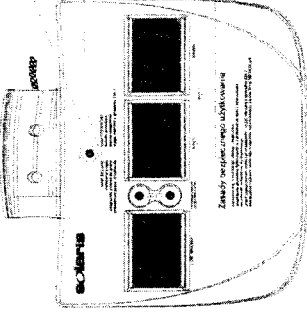
12. Javaslatok a SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készülék alkalmazására.

- 1) Jólalacsonyokéntés monoterápia esetén vagy mint kiegészítő terápia (fizioterápia, reumatológia, sportgyógyászat, kisebb mértékű izom-, ízületi- és szalagsérülések)
- 2) Sebek gyógyítása (baleseti, égési, operáció utáni, lábszárfekély, fejfákvés, cukorbeteg láb) megfelelően választott antibakteriális gyógyszer alkalmazása mellett az orvostudomány alapján

Katowice, 2007. január 19. 6. oldal

A SOLARIS típusú polarizált fényterápiás készülék átnézeti rajzai

KIJELZŐ felül nézet



START /STOP gomb a megvilágítás bekezdéséhez és befejezéséhez

LED mely a készülék működéséről valamint a hibajelzésről tájékoztat (lámpa túlmelegedése)

"+" és "-" gombok az impulzusszám beviteléhez (megvilágítási idő)

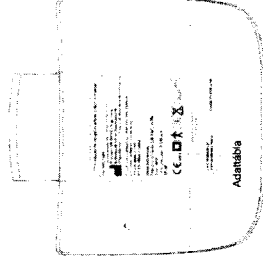
KIJELZŐ oldalnézet



sprálvezeték mely összeköti a kijelzőt a lámpával

Hálózati kábel olvadó biztosítóhoz

KIJELZŐ - ALULNÉZET



LÁMPA

Üvegszűrő

Sprálvezeték mely összeköti a lámpát a kijelzővel

Katowice, 2007. január 19. 7. oldal