

biomag[®] Lumina 3D-e

cs | Návod k použití



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product
Údaje o kompletnosti výrobku

Serial number / Equipment / Mode
Výrobní číslo / Vybavení / Režim



zdravotnický prostředek

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

model

Lumina 3D-e s aplikátory



Děkujeme vám, že jste si zakoupili zdravotnický prostředek značky BIOMAG®.

Před použitím prostudujte podrobně Návod k použití a řiďte se jím!

1 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY A UPOZORNĚNÍ

- ⚠ **VÝSTRAHA** – Výrobce neodpovídá za nesprávné používání zdravotnického prostředku!
 - ⚠ **VÝSTRAHA** – Dodržujte Určený účel, Indikace, Kontraindikace a další ustanovení a pokyny v tomto návodu k použití.
 - ⚠ **VÝSTRAHA** – Modifikace tohoto zdravotnického prostředku jsou zakázány.
 - ⚠ **VÝSTRAHA** – Neomotávejte okolo krku přírodní kabely zdravotnického prostředku – hrozí nebezpečí uškrcení.
 - ⚠ **VÝSTRAHA** – Zdravotnický prostředek může vyvolat radiové rušení nebo může přerušit provoz blízkého přístroje.
Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění tohoto působení, jako jsou přeorientování nebo přemístění zdravotnického prostředku.
Zdravotnický prostředek může během aplikace poškodit přístroje v bezprostřední blízkosti, jako jsou náramkové hodinky, magnetické nosiče, kreditní karty apod. Vzdálenost od 1 m je bezpečná.
 - ⚠ **VÝSTRAHA** – Nezajištění provedení servisní kontroly ve stanovených intervalech ze strany zákazníka znamená ztrátu záruky na zdravotnický prostředek a ztrátu odpovědnosti za jeho další provoz ze strany výrobce.
-
- Před prvním použitím zdravotnického prostředku se důkladně seznamte s Návodem k použití!
 - Zdravotnický prostředek nesmí být použit k jinému účelu a jinými osobami, než je popsáno v tomto návodu. Výrobce nenes zodpovědnost za případné škody. Riziko nese sám uživatel.
 - Zdravotnický prostředek mohou obsluhovat a manipulovat s ním jen osoby, které splňují Profil obsluhy a při používání se řídí tímto návodem.
 - V případě chybějícího označení výrobku kontaktujte prodejce nebo výrobce.
 - Nezapojujte do konektorů na přístroji cokoli jiného než originální aplikátory BIOMAG®.
 - Chraňte zdravotnický prostředek před pádem a poškozením, zvýšenou pozornost věnujte konektorům přístroje i aplikátorům.
 - Nepřikládejte příložnou část (aplikátor) na porušenou pokožku (odřenina, proleženina, řezná rána apod.), vždy při aplikaci používejte ochrannou vrstvu, například jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku.
 - Zdravotnický prostředek nesmí být namáčen, omýván vodou a používán v mokřem nebo vlhkém prostředí (při koupeli, saunování apod.). Nevystavujte zdravotnický prostředek účinkům vlhkosti.
 - V případě používání zdravotnického prostředku více uživateli, je nutná dezinfekce aplikátorů před každým dalším použitím.
 - Neumisťujte zdravotnický prostředek do blízkosti zdrojů tepla.
 - Neumisťujte přístroj ke zdroji světla pro lepší čitelnost displeje.
 - Nepoužívejte zdravotnický prostředek v případě jeho poškození.
 - Jakýkoliv zásah do zdravotnického prostředku je zakázán.
 - Zdravotnický prostředek musí být připojen k vyhovujícímu elektrickému rozvodu bez známek porušení přírodního kabelu. Nemáte-li jistotu, nechte provést kontrolu revizním technikem.
 - Nepoužívejte zdravotnický prostředek v případě porušení přírodních kabelů u aplikátorů. Proveďte kontrolu servisním technikem.
 - Netahejte za přírodní kabely zdravotnického prostředku.
 - V případě poškození nebo chybějících částí návodu k použití kontaktujte prodejce nebo výrobce.
 - V případě pochybností v pokynech návodu k použití kontaktujte zákaznickou linku výrobce.

2 ÚVOD, OBSAH NÁVODU K POUŽITÍ

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e je aktivní terapeutický zdravotnický prostředek – skládající se z přístroje a k němu připojitelných aplikátorů. Slouží pro aplikace nízkofrekvenční pulzní magnetoterapie.

Zdravotnický prostředek užívejte v souladu s určeným účelem. Výrobce neodpovídá za nesprávný způsob použití, za který se považuje i jeho používání v rozporu s instrukcemi a doporučeními v Návodu k použití.

1	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY A UPOZORNĚNÍ	str. 2	7	APLIKACE – KDY A JAK ČASTO APLIKOVAT	str. 20
			7.1	Doporučený počet aplikací	str. 20
2	ÚVOD, OBSAH NÁVODU K POUŽITÍ	str. 3	7.2	Výběr aplikátoru	str. 20
			7.3	Výběr programu	str. 21
3	URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE, SYMBOLY	str. 4	7.4	Obecně platné informace	str. 22
3.1	Určený účel	str. 4	7.5	Příklad správného zapojení zdravotnického prostředku před započetením aplikace	str. 23
3.2	Indikace / klinické přínosy	str. 4	7.6	Ovládání přístroje a další možná nastavení	str. 24
3.3	Kontraindikace	str. 5	8	INFORMACE UŽIVATELI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	str. 26
3.4	Seznam použitých symbolů a zkratk	str. 6	8.1	Zásady bezpečné obsluhy	str. 26
4	ZÁKLADNÍ INFORMACE	str. 8	8.2	Ochrana zdraví při práci s nízkofrekvenčním pulzním magnetickým polem	str. 26
4.1	Princip biologického působení	str. 8	9	ÚDRŽBA, FUNKČNOST, SERVIS, KONTROLA	str. 27
4.2	Profil pacienta, obsluhy a školitele	str. 10	9.1	Údržba přístroje	str. 27
5	TECHNICKÁ DATA: ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK, PŘÍSTROJ A APLIKÁTORY	str. 11	9.2	Údržba aplikátorů	str. 27
5.1	Technický popis zdravotnického prostředku	str. 11	9.3	Nezbytná funkčnost	str. 27
5.2	Technický popis, parametry a programové vybavení přístroje	str. 11	9.4	Servis	str. 27
5.2a)	Technický popis přístroje	str. 11	9.5	Bezpečnostně technická kontrola	str. 27
5.2b)	Technické parametry přístroje	str. 12	10	PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PROSTŘEDÍ, DISTRIBUTOR, EMC	str. 28
5.2c)	Programové vybavení přístroje	str. 13	10.1	Provozní prostředí	str. 28
5.3	Technický popis a data aplikátorů	str. 14	10.2	Skladovací prostředí	str. 28
5.3a)	Společné parametry a pokyny pro všechny aplikátory	str. 14	10.3	Informace pro distributory	str. 28
5.3b)	Technická data plochých, kombinovaných a lokálních aplikátorů	str. 15	10.4	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	str. 28
5.3c)	Technická data kruhových aplikátorů	str. 16	11	PORUCHOVÉ STAVY	str. 32
6	POPIS PŘÍSTROJE A OVLÁDÁNÍ	str. 17	12	ZÁRUKA	str. 35
6.1	Popis přístroje	str. 17	13	LIKVIDACE	str. 35
6.2	Ovládání – uvedení zdravotnického prostředku do provozu	str. 18	14	RADY A TIPY	str. 35
			15	KONTAKTNÍ INFORMACE	str. 36

3 URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE, SYMBOLY

3.1 Určený účel

Zdravotnický prostředek je určen k doplňkové symptomatické léčbě pro podporu mírnění bolesti, otoků, křečí a detoxikaci, pro zlepšení prokrvení (vazodilatace) a urychlení hojení. Využívá se při různých zdravotních stavech pohybového aparátu, při degenerativních potížích, po úrazech a poraněních, po chirurgických zákrocích a v podobných případech.



Určeno pro použití na neporušenou pokožku přes ochrannou vrstvu, např. jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku. Při používání zdravotnického prostředku je třeba se řídit zejména **Zásadami bezpečné obsluhy** společně s **Kontraindikacemi / Indikacemi** a provozovat jej v souladu se stanovenými podmínkami prostředí. Základní bezpečnostní informace jsou zobrazovány také na displeji přístroje.



Informujte se v návodu k použití: řiďte se jím a bezpečnostními informacemi uvedenými v úvodu, dodržujte účel užití, indikace a kontraindikace.

3.2 Indikace / klinické přínosy

V souladu s určeným účelem jsou základními indikacemi pro použití zdravotnického prostředku některé konkrétní projevy (symptomy) zdravotních stavů popsanych v určeném účelu a to zejména:

- **Bolesti** – protibolestivý efekt
- **Podpora (stimulace) regenerace tkání** – hojivý efekt
- **Otoky** – protiotokový efekt
- **Křeče (spazmy)** – myorelaxační efekt
- **Poruchy prokrvení** – vazodilatační efekt
- **Poruchy metabolismu** – metabolicko-detoxikační efekt

Tyto indikace se vyskytují jako projevy různých zdravotních stavů, a proto je možné zdravotnický prostředek použít u různých zdravotních stavů v medicínských oborech jako je například rehabilitace, ortopedie, chirurgie, neurologie, revmatologie, balneologie, sportovní lékařství, urologie, geriatric a další.

Před započatím používání zdravotnického prostředku je třeba kvalifikovaně posoudit, z jakého důvodu k těmto projevům dochází. Stanovit diagnózu a současně vyloučit kontraindikace lékařem.



3.3 Kontraindikace

Zdravotnický prostředek není dovoleno používat u níže uvedených kontraindikací:

- Těhotenství
- Pacemaker (elektrokardiostimulátor)
- Krvácivé stavy
- Menstruační krvácení
- Novotvary
- Těžké septické stavy
- Horečnaté stavy
- Aktivní TBC
- Mykotická onemocnění v místě aplikace
- Záchvatová nervová onemocnění
- Hyperfunkce štítné žlázy
- Hyperfunkce nadledvin
- Myasthenia gravis
- Onemocnění hypotalamu a hypofýzy
- Psychózy
- Neznámé bolesti
- Neurčená diagnóza
- Rozpor s odborně určeným léčebným postupem

Vedlejší účinky zdravotnického prostředku:

Nejsou popsány žádné závažné a přetrvávající nežádoucí účinky. Zřídka (přibližně v 1 % případů) se mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky související s lázeňským efektem a to:

- Přechodné zvýšení citlivosti až bolestivosti v místě aplikace
- Mírná bolest hlavy
- Snížení krevního tlaku a závratě

Preventivní opatření zdravotnického prostředku:

- Zdravotnický prostředek je určen k použití v kombinaci s ostatními zdravotnickými postupy a prostředky nebo samostatně.
- Zvláštní pozornost je při aplikaci třeba věnovat pacientům s **hypotenzí** (nebo sklony k ní) a **hypertenzí**.
- Individuální účinky a užití magnetoterapie je třeba posuzovat podle **konkrétního stavu** a reakce jednotlivých pacientů.
- Při neočekávaných reakcích přerušete aplikace! Pokračovat v aplikaci se doporučuje po kontrole ošetřujícím lékařem na základě jím určeného postupu.
- Zdravotnický prostředek stejně jako jiné zdravotnické prostředky, smí být používány na pozitivní ovlivňování pouze takových zdravotních stavů, které byly pacientovi diagnostikovány lékařem a zároveň u něho byly kvalifikovaně vyloučeny **Kontraindikace** a dodržen **Profil pacienta**.

























Při nerespektování kontraindikací může dojít k poškození zdraví!

Pokud laická osoba není spokojena s výsledkem terapie, je třeba se poradit s lékařem a řídit se instrukcemi v kapitole **Zásady bezpečné obsluhy**.

V případě pochyb může obsluha (zdravotnický pracovník či laická osoba) ověřit vhodnost programového vybavení a příslušenství u výrobce.

Terapii nízkofrekvenčním magnetickým polem se nelze předávkovat.

3.4 Seznam použitých symbolů a zkratek

Seznam použitých symbolů na štítku		Seznam použitých zkratek	
	Postupujte podle návodu k použití		Střídavý proud (AC)
	Zařízení třídy ochrany II		Stejnosměrný proud (DC)
	Příložná část typu BF		Výstraha, důležité upozornění
	Vstup pro aplikátor		Chránit před teplem
	Symbol napájení		Chránit před vlhkem
	Elektrické zařízení určené pro použití v interiéru		Omezení teploty
	Ekologická likvidace výrobku		Omezení vlhkosti
	Symbol polarity aplikátorů		Omezení atmosférického tlaku
	Označení výrobku, kterým výrobce vyjadřuje, že je zdravotnický prostředek kontrolován autorizovanou osobou a je ve shodě s platnými požadavky pro uvádění na trh v Evropském hospodářském prostoru		
	Výrobce		Datum výroby
	Distributor		Výrobní číslo
	Zdravotnický prostředek		Katalogový název výrobku
	Jedinečný identifikátor prostředku (série číselných znaků vytvořených na základě globálně uznávaného standardu identifikace a kódování zdravotnického prostředku)		
			PEMF Pulzní elektromagnetické pole (Pulsed ElectroMagnetic Field)
			NPMP Nizkofrekvenční pulzní magnetické pole
			MIMI Maximální intenzita magnetické indukce
			mT Militesla = jednotka magnetické indukce
			f Frekvence = rychlost pulzů
			Hz Hertz = jednotka frekvence
			min Minuta = jednotka času
			s Sekunda = jednotka času
			EMC Elektromagnetická kompatibilita
			* Upozornění na vysvětlivky

Vysvětlivky

Zdravotnický prostředek = přístroj s aplikátory

Přístroj = elektronická řídicí jednotka

Aplikátor = připojitelná příložná část k přístroji

Seznam použitých symbolů na zdravotnickém prostředku a v návodu

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logo výrobce BIOMAG®
	Seznam VŠECH PROGRAMŮ		Čas
	MÉ PROGRAMY		Nastavení připomínek
	Potvrzovací tlačítko		Zvuk / Ztlumeno
	Pohyb v nabídce		Nastavení výstupů
	Další nabídka		Rozšíření nabídky EXTRA
	Spustit opakování programu		Funkční tlačítko času
	Informace o programu		Funkční tlačítko intenzity
	Pokračovat ve výběru programů		PIN 1 / PIN 2
	Zkopírovat do MÉ PROGRAMY		Volba jazyků
	Odebrat z MÉ PROGRAMY		Zámek klávesnice
	Zobrazit MENU		Počet předplacených aplikací
	Návrat zpět		Akumulátor
	Zobrazit informace obsluhy		Historie aplikací
	Zobrazit základní účinky		Druh programu
	Kontraindikace		Indikace
	Nastavení přístroje		Rotační programy (3D)
	Potvrzení nebo zamítnutí volby nastavení		Synchronní programy (bez 3D)
	Oblíbené programy		Postupné zapínání vstupů
	Personal memory		3konektor / 2konektor / 1konektor
	Přenášení programů		Při manipulaci a přenášení neuchopujte přístroj za displej

4 ZÁKLADNÍ INFORMACE

4.1 Princip biologického působení

Magnetoterapie spočívá v působení umělého magnetického pole určitých parametrů na lidský organizmus. Jedná se o fyzikální terapii, při které je plošně generováno pulzující magnetické pole o nízké frekvenci.

Jak je již uvedeno v určeném účelu, k fyziologickým změnám ve tkáňích dochází po aplikacích nízkofrekvenční pulzní magnetoterapie v důsledku tlumení bolesti a zejména navozené vazodilatace kapilár a prekapilár a z toho plynoucích následujících léčebných efektů:

- **protibolestivého** – analgetického, zmírnění pocitu bolesti
- **hojivého** – s podporou regenerace, protizánětlivých a protirevmatických účinků
- **protiotokového** – protiedémového
- **myorelaxačního** – uvolňujícího spazmy (křeče)
- **vazodilatačního** – zejména zlepšení mikrocirkulace
- **metabolicko-detoxikačního** – urychluje odbourávání škodlivin a metabolitů látkové výměny

Nízkofrekvenční pulzní magnetické pole (NPMP) svým působením ovlivňuje propustnost buněčných membrán a způsobuje urychlení látkové výměny. Vede k vazodilataci drobných kapilár a prekapilár v místě aplikace a tím se výrazně zvyšuje prokrvení a oksylíčení části těla (zlepšení mikrocirkulace), na kterou je NPMP aplikované. Výsledkem je zvýšení metabolického obrátu, zlepšení zásobení exponovaných tkání oksylíčenou krví a živinami a vytváří se optimální podmínky pro fyziologické hojení a regeneraci poškozených tkání. Tyto procesy ve svém vzájemném spolupůsobení umožňují další výše uvedené léčebné efekty. Pulzní terapie elektromagnetickým polem (PEMF) prochází celým organizmem, působí na každou buňku v celé hloubce exponované tkáně a může při aplikaci léčebně ovlivňovat hluboké i povrchové struktury.

Protibolestivý efekt

PEMF díky elektromagnetické indukci, podmiňuje vznik proudu v nervových vláknech. Tento indukovaný proud způsobuje blokování průchodu bolestivých počitků z místa bolesti přes míchu až do mozkových center. V důsledku tohoto a některých dalších me-

chanizmů dochází k potlačení bolesti. Mezi tyto další mechanismy patří zvýšená tvorba endorfinů, potlačení zánětu a otoku. Dále se také uplatní myorelaxační mechanismus neboli uvolňování svalového tonu (napětí). Zvýšené vyplavování endorfinů a regulace přesunu kalciových iontů přes buněčnou membránu se také podílí na vazodilataci, analgetickému efektu a zklidnění. Po aplikacích PEMF byla prokázána zvýšená aktivita laktát-dehydrogenázy v exponovaném svalstvu. Laktát-dehydrogenáza podmiňuje odbourávání kyseliny mléčné, která provokuje nervové receptory a způsobuje bolest.

Hojivý efekt

Hojivý a regenerační efekt PEMF na kosti a měkké tkáně je vysvětlován nespecifickým podrážděním cytoplazmatické (buněčné) membrány. Na této membráně dochází k aktivaci metabolického řetězce, jehož klíčovým bodem je změna poměru cAMP a cGMP, tedy změna poměru mezi cyklickým adenosinmonofosfátem a cyklickým guanosinmonofosfátem. V případě využití regeneračního efektu u kostí vedou aplikace ke zvýšení osteoklastů a k následnému nastartování procesu obnovy kostní tkáně. PEMF výrazně zrychluje hojení, aktivuje tvorbu nové tkáně, zvrátnění a vede ke zvýšení citlivosti na parathormon, který mimo jiné pomáhá kontrolovat hladinu vápníku v těle. Lepší prokrvení tkáně a větší saturace kyslíkem napomáhá k rychlejšímu ústupu zánětů ve všech tkáních a dochází zároveň k potencionování účinku případné antibiotické léčby. Významně se urychluje i hojení poškozených periferních nervů a dochází k urychlení regenerace neurofibril (vláknech v neuronech) a k urychlení růstu centrálních axonů (vlákna vycházející z buněk).

Protiotokový efekt

Otok je způsoben poruchou krevního oběhu na úrovni krevních kapilár s následným hromaděním tekutiny mezi buňkami. Aplikace PEMF mají za cíl působit proti hlavním příčinám otoků, tedy proti zvýšenému krevnímu tlaku ve vlasečnicích (nejmenších krevních cév v těle), proti poruchám odtoku tekutin z tkáně a také proti případnému zvýšení propustnosti stěn vlasečnic. Důležitou roli u protiotokového efektu PEMF hraje zlepšená perfuze, tedy lepší průtok tkáněmi. Zrychlení látkové výměny po aplikaci pulzní magnetoterapie umožní rychlejší vstřebávání otoků a v dané oblasti zároveň dochází k výraznému protizánětlivému a protibolestivému působení.

Myorelaxační efekt

Působením PEMF se urychluje odplavování kyselých metabolitů, které způsobují bolestivé dráždění ve svalcích a v místech chronických zánětů. Odplavování těchto metabolitů je dáno zlepšenou perfuzí (průtok tkáněmi) a zvýšenou aktivitou laktát-dehydrogenázy, která podmiňuje odbourávání kyseliny mléčné. Vlivem aplikací PEMF se výrazně zmenšuje svalový spasmus (křeče). Dále terapie snižuje radikulární (kořenové) dráždění, které často způsobuje brnění a pulzující či pálivou bolest. Tím, že PEMF potlačuje bolesti, dochází k úpravě reflexních změn organismu. Úpravou těchto reflexů organismu povolují svalové spazmy neboli kontraktury a křeče. Výsledkem tohoto uvolnění je další tlumení bolesti. Aplikace PEMF tedy vede k uvolnění kosterního svalstva a zlepšení hybnosti. Toto zlepšení hybnosti umožní další rozšíření terapie například v podobně snazšího rehabilitačního cvičení.

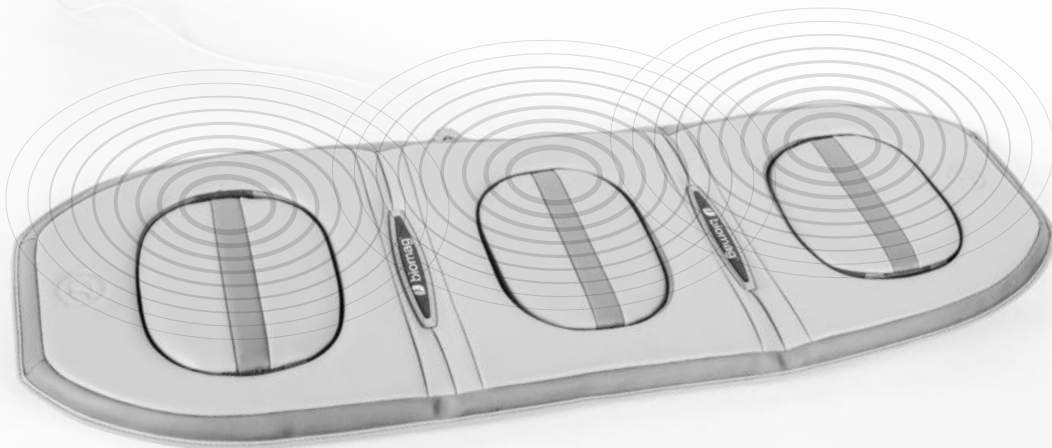
Vazodilatační efekt

PEMF s vhodně nastavenými parametry působí proti takzvanému penízkovatění neboli shlukování erytrocytů, které přenáší kyslík v krvi. Výsledným účinkem je opětovné rozptýlování jednotlivých erytrocytů a tím se zvětšuje plocha schopná vázat kyslík. Krev, která prošla vhodným pulzním magnetickým polem, tak vykazuje schopnost lépe se okysličovat a přenášet kyslík do tkání. Při působení PEMF dochází k aktivaci parasymptiku a k refluxu Ca^{2+} iontů, což vede k povolení svaloviny cév (zejména prekapilárních svěračů) a k následné vazodilataci.

Aplikace NPMP ovlivňuje polarizaci červených krvinek kladným nábojem. Polarizace krvinek působí na svalový tonus jemných cév, tepének a vlásečnic (kapilár). Dochází tak k rozšíření tohoto krevního řečiště (vazodilataci a zlepšení mikrocirkulace) a tím k dokonalejšímu zásobení tkání okysličenou krví a živinami. Zlepšená mikrocirkulace přispívá i k rychlejšímu odvodu toxických látek a metabolitů z tkání. PEMF dále významně zvyšuje parciální tlak kyslíku a ovlivňuje plasticitu neboli pružnost krvinek. Pružnější krvinky pak mohou lépe procházet krevním řečištěm. Při dlouhodobých aplikacích této metody navíc dochází také neovaskularizaci, tedy k rychlejší tvorbě nových cévek. Vlivem aplikací pulzního magnetického pole se zároveň snižuje riziko tvorby krevních sraženin (trombů).

Metabolicko – detoxikační efekt

PEMF rovnoměrně prostupuje lidskou tkání a může tak působit, jako jedna z mála metod, také v místě vnitřních zánětů. Tam, kde je PEMF aplikována, působí na každou buňku a indukuje v ní slabé elektrické proudy. Díky této indukci elektrických proudů, dochází ke změnám povrchových potenciálů buněk. Základem každého detoxikačního procesu je právě lepší zásobení živinami a lepší odvádění metabolických zplodin z tkání.



4.2 Profil pacienta, obsluhy a školitele

Profil pacienta

Kdo může používat zdravotnický prostředek?

- **Pacient starší 9 let.**



Zdravotnický prostředek smí být použit na pozitivní ovlivňování pouze takových zdravotních stavů, které byly pacientovi diagnostikovány lékařem a zároveň u něho byly kvalifikovaně vyloučeny kontraindikace.

Profil obsluhy

Kdo může používat a obsluhovat zdravotnický prostředek?

- **Proškolený lékařský personál v prostředí zdravotnického zařízení (lékař, rehabilitační pracovník, zdravotní sestra), případně dle zákonů a předpisů dané země.**

Školení provádí proškolený zástupce výrobce nebo proškolený zástupce distributora.

- **Laická obsluha (dospělá osoba) nebo pacient (může být laickou obsluhou) v prostředí domácí péče a to pouze na základě proškolení z ovládání zdravotnického prostředku a při dodržování návodu k použití a pokynů v něm.**

Školení provádí proškolený zástupce výrobce nebo proškolený zástupce distributora.

Se zdravotnickým prostředkem nesmí manipulovat děti a další nepovolané a nepoučené osoby.

Seznámení se s vlastnostmi zdravotnického prostředku, s podmínkami použití a s profilem obsluhy se prokazuje podpisem školené osoby.



Profil školitele

Kdo může seznamovat a proškolovat se zdravotnickým prostředkem?

- **Pověřený pracovník výrobce nebo písemně pověřený zástupce výrobce (např. distributor).**

Záznam o proškolení může být součástí kupní smlouvy, u dodatečně proškolených osob se školení zaznamenává samostatně.

VÝSTRAHA

Zdravotnický prostředek nesmí být použit k jinému účelu a jinými osobami, než je popsáno v této kapitole a ani jiným způsobem, než popisuje tento návod.

Výrobce nenese odpovědnost za případné škody. Riziko nese sám uživatel.

Závažná nežádoucí příhoda musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.

5 TECHNICKÁ DATA: ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK, PŘÍSTROJ A APLIKÁTORY

5.1 Technický popis zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek určený pro netrvalý provoz.

Je konstruováno pro aplikace pulzních magnetických polí o nízké frekvenci (rozsah frekvencí 4–81 Hz) a jedná se o nový model vycházející z předchozí řady.

Zdravotnický prostředek se skládá z přístroje a připojitelných aplikátorů. Přístroj je řídicí jednotka, ze které jsou vysílány elektrické impulzy stanovených parametrů do aplikátorů, které jsou opatřeny kabelem s konektorem, pomocí kterého připojujeme aplikátory do výstupů přístroje. Aplikátor je příložitelná část zdravotnického prostředku.

Standardní vybava:






- Přístroj se síťovým kabelem
- Zpravidla 2 aplikátory
- Návod k použití, tester, fixační popruh
- Brašna


Složení lze rozšířit dle požadavků a potřeb uživatele.

5.2 Technický popis, parametry a programové vybavení přístroje


5.2a) Technický popis přístroje

Přístroj je elektronická řídicí jednotka, která je umístěna v plastové krabici, na vrchní straně má informační displej. Ve spodní části má vstup pro napájecí konektor a 4 výstupy pro aplikátory.

Na zadní straně přístroje je štítek s identifikačními údaji o přístroji a výrobci. Přístroj je vybaven řídicím softwarem, který má 6 programů  s funkcí 3D  nebo bez 3D . K ukončení aplikace dojde po skončení zvoleného programu. Verzi software lze zobrazit na displeji pomocí souběžného stisknutí  . Všechny indikační a ovládací prvky jsou umístěny na přední straně přístroje v kapitole **Popis přístroje**.

Technické řešení vychází ze zdravotnických prostředků Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Zdravotnický prostředek disponuje **3D technologií** . V marketingových materiálech je uváděna technologie 3D, která spočívá v řízeném postupném zapínání jednotlivých výstupů pro aplikátory na přístroji tak, aby v daném okamžiku byl směřován výkon přístroje vždy jen do jednoho výstupu. Tím je v průběhu aplikace výkon přenášen do aplikátoru postupně, každý díl aplikátoru je tedy zapínán samostatně. Tento cyklus se neustále opakuje, rotuje, a je tak umožněna maximálně efektivní a tím i optimálně účinná každá aplikace.



Vyzařování magnetického pole z takto samostatně zapínaných dílů probíhá v okamžiku pulzu nerušeně a není nepříznivě ovlivňováno vyzařováním dílů sousedních nebo protilehlých. Je třeba zdůraznit, že toto zapojení neznamena novou vlastnost magnetického pole, ale pouze zajištění efektivnějšího přenosu magnetického pole (energie) na pacienta. Rychlost směřování magnetického pole do jednotlivých dílů aplikátoru je přednastaveno na maximum, ale lze ji snížit.

Pro využití této vlastnosti zdravotnického prostředku byly zkonstruovány speciální aplikátory, ve kterých je postupné zapínání jejich dílů konstrukčně zabezpečeno. Do přístroje se tyto aplikátory zapojují pomocí speciálního 3konektoru .


vlivem toho, že do každého výstupu přístroje jde jeho plný výkon samostatně, poskytuje i připojení více standardních aplikátorů efektivnější výkon než u zdravotnických prostředků bez této technologie.

Standardní nastavení zdravotnického prostředku zabezpečuje postupné, pravidelné střídání pulzů na jednotlivých výstupech vždy mezi každým pulzem.

Přístroj disponuje dvěma režimy: EASY a CLINIC

Model BIOMAG® Lumina 3D-e s aplikátory s programovým vybavením EASY  je z hlediska jednoduchosti ovládání určen pro pacienty v domácí péči. Mohou jej ale používat i poskytovatelé zdravotní péče. Model BIOMAG® Lumina 3D-e s aplikátory s programovým vybavením CLINIC  je určen svými možnostmi nastavení pro potřeby poskytovatelů zdravotní péče, ale také pro pacienty v domácí péči, kteří chtějí využít možností nastavení přístroje.


Důležité upozornění

Při manipulaci a přenášení neuchopujte přístroj za displej .

5.2b) Technické parametry přístroje

Popis	Hodnoty	
Verze software	Zobrazení na displeji www.biomag.cz/info/	
Napájecí napětí síťové	~100 až 240 V, 50/60 Hz	
Příkon přístroje	60 VA	
Napájecí napětí vestavěného zdroje	24 V =	
Izolační třída přístroje	II.	
Síťový kabel	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Typ příložené části	Typ BF	
Prostředí	Obyčejné	
Stupeň krytí	IP 30 *	
MIMI – maximální intenzita magnetické indukce	Max. 35 mT	
Regulace výstupu (intenzita)	EASY bez regulace	CLINIC 12 stupňů 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Počet výstupů pro aplikátory	4	
Počet programů EASY	6 programů	
Základní počet programů v MĚ PROGRAMY u režimu EASY (možnost zkopírovat program bez přejmenování / s přejmenováním)	** 1 nejčastěji používaný + 8 možností	
Počet programů CLINIC	6 programů	
Základní počet programů v MĚ PROGRAMY u režimu CLINIC (možnost zkopírovat program bez přejmenování / s přejmenováním)	*** 1 nejčastěji používaný + 200 možností	
Frekvence programů	EASY 4–81 Hz	CLINIC 4–81 Hz
Tvar impulzů	Obdélník (modifikovaný podle frekvence)	
Šířka náběžné hrany impulzů (dle zvoleného programu a indukce aplikátoru)	0,4–2,5 ms	
Šířka impulzů	1,1–11,1 ms ****	
Šířka sestupné hrany dle indukce aplikátoru	0,5–3,5 ms	
Počet časových rozsahů	9	
Doby aplikace	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Ukončení aplikace	Zvuková signalizace + Displej	
Varovná hlášení	Zvuková signalizace + Displej	
EMC – elektromagnetická kompatibilita	ČSN EN 60601-1-2 ed 3:2016	
Provozní teplota okolí přístroje	+5° až +35 °C	
Rozměry přístroje	240 x 162 x 75 mm	
Displej	3,5' TFT	
Hmotnost přístroje	0,845 kg	
Typ akumulátoru (pokud je jím přístroj vybaven)	Lithiová baterie LIP745690P/2S	
Hmotnost akumulátoru	165 g	
Doba provozu přístroje na akumulátor (při obsazení čtyř výstupů)	cca 160 min	
Doba nabíjení akumulátoru na plné dobití	7 hodin	

5.2c) Programové vybavení přístroje

Programy a jejich parametry								
Pořadí	Název	Frekvence / Čas sekvence			Rozmitání	Intenzita	Tvar pulzu	Čas aplikace 
Program č. 1	PROTIBOLESTIVÝ EFEKT	5–12 Hz	15 Hz	25 Hz	postupně zvyšující	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora tlumení bolestí	2 min 30 s	15 s	15 s				
Program č. 2	HOJIVÝ EFEKT	50–81 Hz		12 Hz	postupně zvyšující / po pulzu	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora hojení za doprovodu regenerace, protizánětlivých a protirevmatických účinků	2 min 30 s						
Program č. 3	PROTIOTOKOVÝ EFEKT	12–15 Hz		50–75 Hz	postupně zvyšující	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora ústupu otoků	2 min 30 s						
Program č. 4	MYORELAXAČNÍ EFEKT	10–12 Hz			postupně zvyšující	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora ústupu spazmů a otoků	3 min						
Program č. 5	VAZODILATAČNÍ EFEKT	12 Hz		50–80 Hz	po pulzu / postupně zvyšující	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora vazodilatace a prokrvení	1 min						
Program č. 6	METABOLICKO DETOX. EFEKT	4–12 Hz		50–81 Hz	postupně zvyšující	EASY: bez regulace CLINIC: 1–100%	obdélník	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	podpora látkové výměny a detoxikace	2 min						




Sekvence = skupina frekvencí, která se v průběhu času aplikace periodicky opakuje.

Vysvětlivky k tabulce 5.2b)

- * IP 3 – chráněno před vniknutím pevných těles 2,5 mm a větších
IP 0 – proti vodě nechráněno
- ** 1 nejčastěji používaný + dalších 8 individuálních
Funkce automaticky ukládá jeden nejpoužívanější program,
dále lze nakopirovat dalších až 8 programů s individuálním názvem programu, který si sami zvolíme.
- *** 1 nejčastěji používaný + 200 dalších individuálních
Funkce automaticky ukládá jeden nejpoužívanější program,
dále lze nakopirovat dalších až 200 programů s individuálním názvem programu, který si sami zvolíme.
- **** Mění se programově ve třech stupních pro vyvolání co největší odezvy buňky.

5.3 Technický popis a data aplikátorů

Z nabídky aplikátorů volíme vždy velikostně a tvarově nevhodnější, pro konkrétní terapeutický záměr. Při posuzování vhodnosti použití jednotlivých aplikátorů se zaměřujeme na to, aby byl aplikátor na těle umístěn pohodlně a co nejlíže postiženému místu. Některé aplikátory umožňují fixaci na postiženou část těla pomocí pružného pásku.

Aplikátory jsou příložnou částí zdravotnického prostředku, jejichž základem jsou vzduchové cívky navinuté smaltovaným měděným nebo jiným vodičem do speciální konstrukce. U aplikátorů může být během provozu slyšet slabé ťukání v rytmu pulzů. Povrch aplikátoru je tvořen kvalitní koženkou. Všechny aplikátory jsou opatřeny plastovými sponami se štítky s označením loga výrobce. Aplikátory mají 1 konektory , 2 konektory  nebo 3 konektory , kterými se připojují k přístroji.

• Kruhové aplikátory

Aplikátory typu solenoid mají tvar dutého válce. Používají se tam, kde klademe důraz na rovnoměrné působení magnetického pole. Využíváme je pro hloubkové aplikace podle jejich průměru navlečením na určenou část těla.

• Ploché aplikátory

Aplikátory mají tvar deskový nebo poduškový a podle jejich velikosti přiložíme na větší části těla. Používají se tam, kde klademe důraz na velikost a možnost ohybu jednotlivých dílů. Využíváme je pro aplikace na celé tělo nebo končetiny.

• Kombinované aplikátory

Aplikátory mají plochý tvar s otvory. Používají se tam, kde chceme získat universální vlastnosti. Využíváme je pro aplikace na vybranou část těla jako plošný aplikátor nebo navlečením na určitou část těla jako kruhový aplikátor.

• Lokální aplikátory

Aplikátory mají kulatý nebo oválný tvar, směřující na bod. Používají se tam, kde klademe důraz na intenzivní působení magnetického pole. Využíváme je pro aplikace na cílenou místní část těla.

5.3a) Společné parametry a pokyny pro všechny aplikátory

- 1 | Výstup kabel CYLY 4x0,50 mm, délka 1,6 nebo 2,8 m
- 2 | Zakončení kabelu konektor JACK 3,5 mm (1x, 2x nebo 3x – dle typu aplikátoru)
- 3 | Aplikátor je příložnou částí typu BF
- 4 | Provozní teplota (oteplení aplikátoru) max. 41 °C
- 5 | Provozní teplota okolí +5 °C až +35 °C
Provozní teplota okolí aplikátoru A6P2, AL21 +5 °C až +28 °C
- 6 | Pracovní poloha neomezená
- 7 | Doporučený způsob aplikace přes jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku
- 8 | Většina plochých aplikátorů poskytuje možnost upevnění pomocí fixačních pomůcek

Důležité upozornění

Je zakázáno používat u zdravotnického prostředku jiné než originální aplikátory s výjimkou příslušenství povoleného výrobcem. Nepřepínejte směrování magnetického pole u aplikátoru A6P2 během probíhající aplikace.

Biomag tester

Pomocí testeru můžete detekovat magnetické pulzy vycházející z aplikátoru, které vibrují v rytmu frekvencí. Severní polarita aplikátoru je označena na výrobním štítku kolečkem s písmenem **N**.

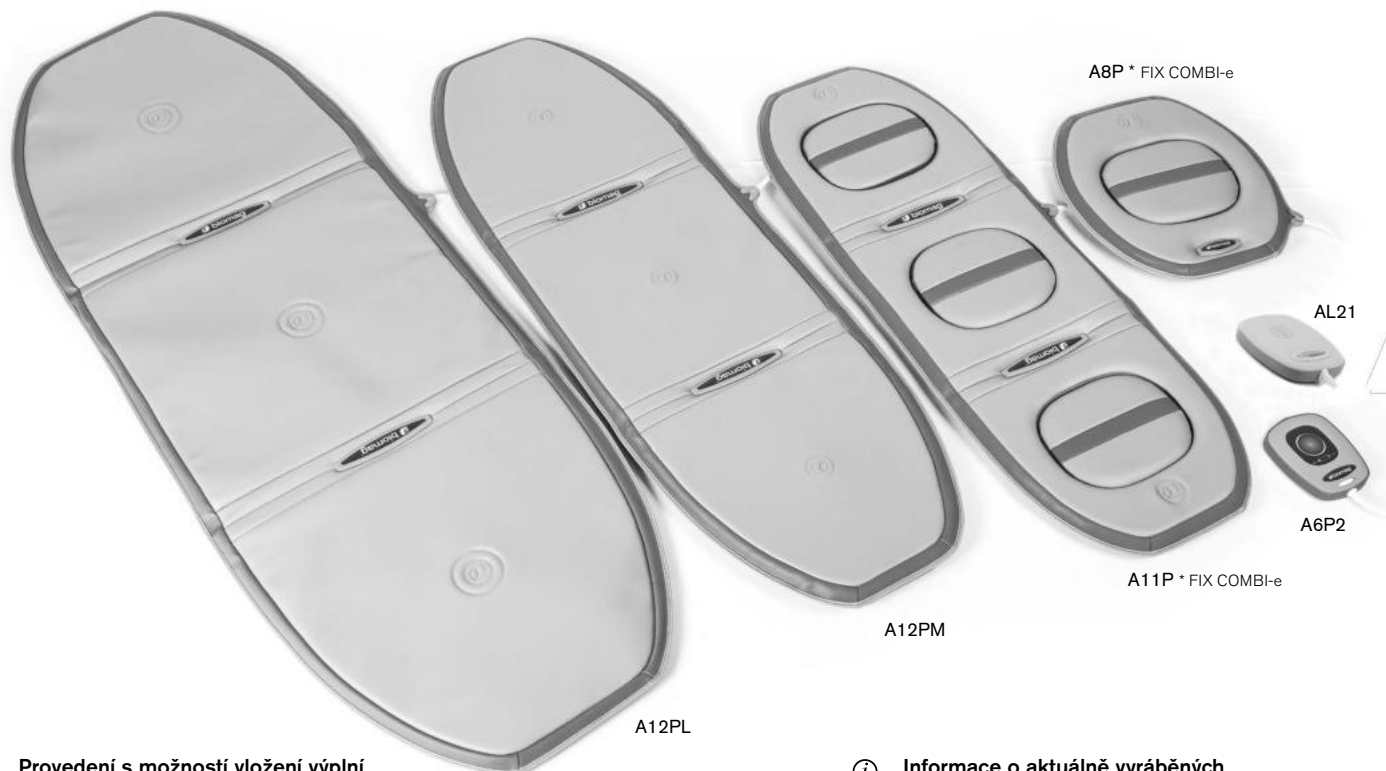
Doplňkové příslušenství

Veškeré doplňkové příslušenství (pouzdra, popruhy, pásy, brašny aj.) naleznete na vyžádání u svého distributora nebo výrobce.

5.3b) Technická data plochých, kombinovaných a lokálních aplikátorů

A12PL	Třídilný plochý aplikátor oblých tvarů s 3D impulzy MIMI 2,4 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1 780 mm; šířka 600 mm; výška 40 mm; hmotnost 3,68 kg	A8P *	Jednodílný kombinovaný aplikátor oblých tvarů a otvorem s možností fixace MIMI 2,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 440 mm; šířka 390 mm; výška 40 mm; hmotnost 0,72 kg
A12PM	Třídilný plochý aplikátor oblých tvarů s 3D impulzy a možností spojení do uzavřeného tvaru nebo fixace MIMI 3,5 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1 400 mm; šířka 450 mm; výška 40 mm; hmotnost 2,60 kg	A6P2	Přepínací lokální aplikátor se směřováním magnetického pole provedení SPOT = bodové magnetické pole provedení WIDE = široké magnetické pole MIMI 35,0 mT – SPOT / MIMI 20,0 mT – WIDE; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 170 mm; šířka 130 mm; výška 23 mm; hmotnost 0,58 kg
A11P *	Třídilný kombinovaný aplikátor oblých tvarů a otvorů s 3D impulzy, s možností spojení do uzavřeného tvaru nebo fixace MIMI 3,0 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1 170 mm; šířka 420 mm; výška 40 mm; hmotnost 2,00 kg	AL21	Intenzivní lokální aplikátor MIMI 35,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 210 mm; šířka 160 mm; výška 26 mm; hmotnost 1,10 kg

Vyobrazení aplikátorů

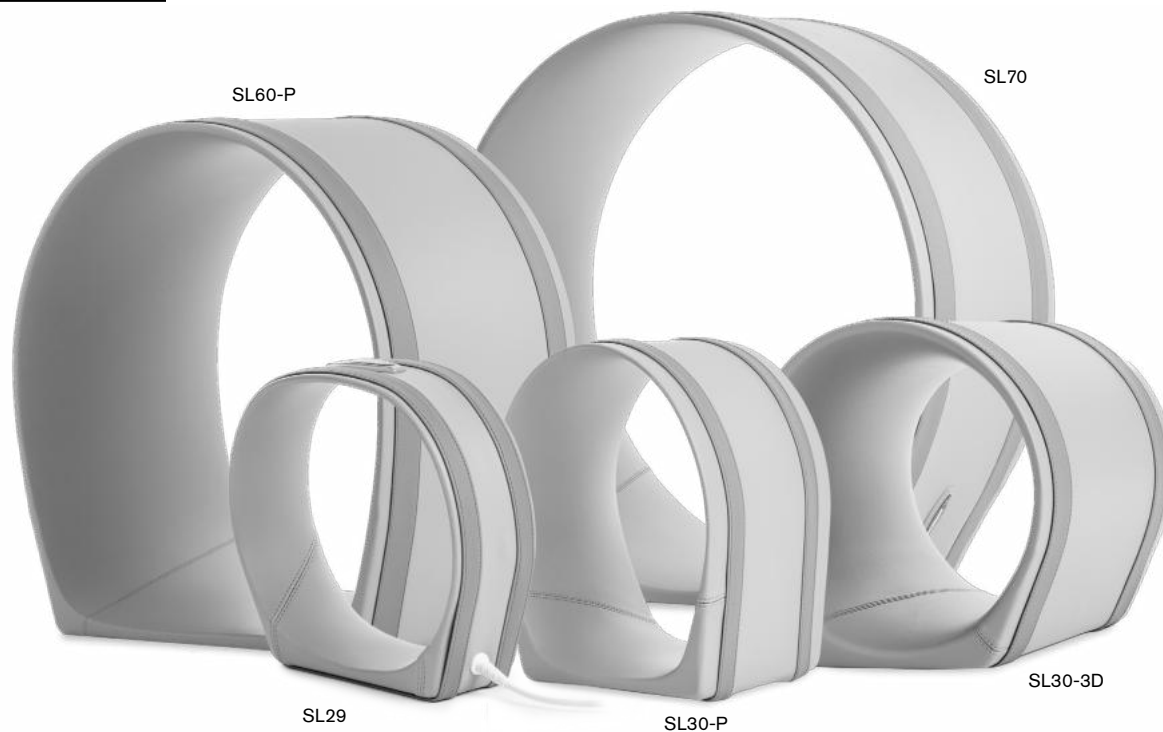


* Provedení s možností vložení výplní FIX COMBI-e do otvorů (doplňek určený pro pohodlnější použití aplikátoru)

📄 Informace o aktuálně vyráběných aplikátorech poskytuje výrobce

5.3c) Technická data kruhových aplikátorů

SL29	Oválný kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnem MIMI 4,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; průměr 290 mm; hloubka 80 mm; hmotnost 1,30 kg	SL60-P	Kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnem MIMI 1,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; průměr 600 mm; hloubka 340 mm; hmotnost 12,65 kg
SL30-P	Kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnem MIMI 5,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; průměr 300 mm; hloubka 170 mm; hmotnost 2,55 kg	SL70	Kruhový aplikátor typu solenoid určený pro montáž na posuvné lůžko MIMI 2,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; průměr 700 mm; hloubka 300 mm; hmotnost 14,30 kg
SL30-3D	Kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnem a 3D impulzy MIMI 4,0 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; průměr 300 mm; hloubka 340 mm; hmotnost 4,85 kg		

Vyobrazení aplikátorů

6 POPIS PŘÍSTROJE A OVLÁDÁNÍ

6.1 Popis přístroje



- **7 Zelená signalizační dioda**
 - Připojení k elektrické síti (trvale svítí)
 - Nabíjení baterie (pulzuje)

Poznámka:

- Pokud je přístroj vybaven rozšířenou nabídkou EXTRA (E), je možné jej ovládat před vlastním spuštěním programu pouze tlačítka (T) a (I).
- Dole i nahoře otvor pro připevnění fixačního pásu.
- Zezadu otvor pro restartování přístroje.
- Přístroj byl 6 minut mimo provoz, z důvodu úspory energie došlo k automatickému zhasnutí displeje. Stiskněte kterékoliv tlačítko pro rozsvícení displeje.

- **12 Konektor pro připojení síťového kabelu** ⚡

- **1a Informační grafický displej**
- **1b Režim přístroje (clinic / easy)**
 - Zobrazení při spuštění přístroje
- **2 Tlačítko NAHORU** ▲
- **3 Tlačítko pro vstup do seznamu všech instalovaných programů** 📖
- **(T) ČAS**
 - Nastavení času pro nabídku EXTRA
- **4 Potvrzovací tlačítko START / STOP**
- **5 Tlačítko pro vstup do seznamu MĚ PROGRAMY** 🏠
- **(I) INTENZITA**
 - Nastavení intenzity magnetického pole pro nabídku EXTRA
- **6 Tlačítko DOLŮ** ▼
- **8–11 Modré signalizační diody**
 - Zapojení aplikátorů (trvale svítí)
 - Porucha aplikátoru (bliká nebo nesvítí)
- **13–16 Výstupy pro zapojení aplikátorů**
 - ⬇ 1 – ⬇ 4

- **Síťový kabel**
 - H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
 - H03VVH2-F 2 x 0,75 mm



6.2 Ovládání – uvedení zdravotnického prostředku do provozu

1 | Připojíme přístroj do zásuvky pomocí síťového kabelu



Zdravotnický prostředek se ohlásí zvukovou signalizací za doprovodu úvodní obrazovky zobrazené na displeji (informace o režimu). Po úvodní obrazovce se na displeji zobrazí naposled použitý program.



① *Před prvním uvedením do provozu jste vyzváni k výběru jazyka.*

2 | Připojíme 1 až 4 zvolené aplikátory


Výstupy pro aplikátory jsou ve spodní části přístroje. Aplikátory přiložíme pohodlně na místa potíží.

3 | Výběr programu

Levým tlačítkem  zobrazíme seznam všech programů. Pravým tlačítkem  zobrazíme nejčastěji používané oblíbené programy.


Pomocí horního a dolního tlačítka   nalistujeme požadovaný program.




4 | Spuštění programu

Vybraný program spustíme středovým tlačítkem . Probíhá aplikace.

Displej se po 5 minutách přepne do úsporného režimu.

5 | Vypnutí přístroje






Nejprve přerušíme středovým tlačítkem  probíhající program (v případě nedokončené aplikace).




Držíme tlačítko  po dobu 6 pípnutí a výběrem tlačítka   zvolíme položku ANO pro potvrzení vypnutí přístroje.

Při nečinnosti zdravotnického prostředku spuštěného na akumulátor se přístroj automaticky vypne po 6 minutách.


NASTAVENÍ PROGRAMU


Popis> Výběr programu a jeho možná nastavení a spuštění.

Postup> V režimu EASY spustíme program tlačítkem  bez nutnosti nastavení. V režimu CLINIC se po potvrzení programu tlačítkem  zobrazí nabídka položek **Spustit přednastavené** nebo **Nastavit**. Pro spuštění programu bez nutnosti nastavení potvrdíme tlačítkem položku  **Spustit přednastavené**. Pro změnu času nebo snížení intenzity programu vybereme  položku **Nastavit**, kterou potvrdíme tlačítkem .

① *Změnu rozsahu času (5–90 min) a intenzity (1–100%) vybereme tlačítky   a zvolenou hodnotu potvrdíme stiskem tlačítka .*




① *Současným stiskem tlačítky   spustíme 3D program s časově rozšířenou rotací **3D extended** (pokud je součástí vybavy).*




① *Program můžeme kdykoli přerušit krátkým stiskem tlačítka .*

① *Opětovným stiskem tlačítka  pokračujeme v aplikaci.*

① *Program skončí po uplynutí času zobrazujícího se na displeji.*





MÉ PROGRAMY


Popis> Uživatel si může libovolně pojmenovat program dle jména nebo čísla pacienta. Uložený program se zobrazí v sekci **MÉ PROGRAMY**. Pro zobrazení vytvořených programů zvolíme tlačítko . Tlačítka   nalistujeme požadovaný program.

Postup> Dvojklikem tlačítka  zobrazíme **Podrobnosti programu** a pomocí tlačítka  zvolíme položku **Zkopírovat do MÉ PROGRAMY** . Po potvrzení položky se zobrazí nabídka pro přidání programu.




① *Maximální kapacita vytvořených položek v seznamu MÉ PROGRAMY: režim EASY 8 / režim CLINIC 200.*


Přidání programu bez přejmenování>

V případě, že tlačítka   vybereme položku **Zkopírovat bez přejmenování**, potvrdíme tlačítkem . Program se uloží do seznamu **MÉ PROGRAMY**  s původním názvem.











① *Pro rychlé zkopírování programu do seznamu MÉ PROGRAMY využijte trojklik tlačítka .*


Přidání programu s přejmenováním>

V případě, že vybereme položku **Přejmenovat a zkopírovat**, tak se po potvrzení tlačítka  dostaneme na dotykovou klávesnici, pomocí které napíšeme libovolný text. Přejmenovaný program uložíme tlačítkem  do seznamu **MÉ PROGRAMY** .



① *Pro rychlé přejmenování programu do seznamu MÉ PROGRAMY využijte trojklik tlačítka .*

Odebrání programu>


Podobným způsobem lze takto uložené programy odebírat. Stiskneme pravé tlačítko , dostaneme se do seznamu **MÉ PROGRAMY**, listujeme tlačítky  , vybereme požadovaný program a dvojklikem tlačítka  se dostaneme do **Podrobností programu**. Pomocí tlačítek   vybereme položku **Odebrat z MÉ PROGRAMY** . Tlačítka   zvolíme možnost ANO a potvrzením tlačítka  program odebereme.

① *Pro rychlé odebrání programu ze seznamu MÉ PROGRAMY využijte trojklik tlačítka .*

Hledání programu>

Pro pohodlné hledání jmen/názvů v seznamu **MÉ PROGRAMY** stiskneme opětovně tlačítko . Objeví se obrazovka s dotykovou klávesnicí. Zadáme libovolné znaky, které jsou obsaženy ve jméně/názvu programu a potvrdíme tlačítkem .

Zobrazí se seznam programů obsahující zadané znaky.

① *Počet jmen/názvů hledaných v seznamu MÉ PROGRAMY : režim EASY 8 / režim CLINIC 200.*

SET PROGRAM

Popis> Funkce umožňující sestavit vhodnou terapii využívající šest základních léčebných efektů. Tyto efekty mají široké využití při podpoře tlumení projevů různých zdravotních potíží. Všechny efekty lze podle potřeby střídát nebo kombinovat. Při použití přístroje se řiďte návodem použití a dodržujte odborně určený lékařský postup.

Postup> V seznamu **MÉ PROGRAMY** můžeme trojklikem tlačítka vytvořit **SET PROGRAM** (dostupné v režimu CLINIC).

SET PROGRAM je složen ze skupiny 1-4 efektů (dle potřeby). Držte se pokynů zobrazených na displeji. Pomocí tlačítek vybereme efekty, ze kterých chceme složit skupinu efektů pro **SET PROGRAM**. Krátkým stiskem tlačítka určujeme číselné pořadí ve skupině efektů. Pro uložení skupiny efektů stiskneme dlouze tlačítka po dobu 3 pípnutí. Zobrazí se obrazovka s dotykovou klávesnicí, na které napíšeme název programu a potvrdíme tlačítkem. **SET PROGRAM** se uloží do seznamu **MÉ PROGRAMY**.

Pro přerušení nastavení **SET PROGRAMU** zmáčkneme tlačítko a vrátíme se do Seznamu **VŠECH PROGRAMŮ**.

Maximální kapacita vytvořených **SET** položek v seznamu **MÉ PROGRAMY**: 200.

AUTOMATICKÉ OPAKOVÁNÍ PROGRAMU

Popis> Umožňuje opakování zvoleného programu 4x za sebou. Každé opakování se zahájí po dvou hodinách od začátku aplikace programu. Informace o průběhu se zobrazují na displeji přístroje.

Postup> Aktivaci provedeme dvojklikem tlačítka na vybraném programu, zobrazí se **Podrobnosti programu**. Pomocí tlačítka zvolíme položku **Další nabídka**, ve které potvrdíte funkci **Spustit automatické opakování**.

Rychlé spuštění automatického opakování programu provedeme přidržením tlačítka na vybraném programu po dobu 3 pípnutí.

Průběh automatického opakování programu: první aplikace 20 min + 1 h 40 min pauza, druhá aplikace 20 min + 1 h 40 min pauza atd.

SOUBĚŽNÉ SPUŠTĚNÍ DRUHÉHO PROGRAMU

Popis> Funkce umožňuje oddělený chod dvou programů (dostupné v režimu CLINIC). Lze použít v případě rozdělení výstupních konektorů přístroje. Rozdělení výstupů lze navolit v **nastavení přístroje**: 3/1 (1., 2., 3. výstup oddělený od 4. výstupu) nebo 2/2 (1., 2. výstup oddělený od 3., 4. výstupu).

Postup> Pro aktivaci druhého programu nejprve spustíme běžným způsobem první program pro výstup 1, 2, 3 nebo 1, 2 (kapitola Ovládání – uvedení zdravotnického prostředku do provozu). Aktivaci odděleného chodu pro výstup 4 nebo 3, 4 provedeme trojklikem tlačítka a pomocí tlačítek vybereme druhý program (fialové podbarvení textu). Pro spuštění programu stiskneme tlačítko.

U přístrojů s výbavou bez odděleného 1., 2., 3., 4. výstupu (4/0) nemůže uživatel tuto funkci použít.

Průběh aplikací lze sledovat na displeji. Dvojklikem tlačítka přepínáme mezi probíhající Aplikací 1 a Aplikací 2.

Souběžně spuštěné programy deaktivujeme tak, že stiskem tlačítka přerušíme chod prvního programu (Aplikace 1), a následně dvojklikem tlačítka přepneme na chod druhého programu (Aplikace 2), který opětovně přerušíme stiskem tlačítka. Pokud jsou oba programy pozastaveny, použijeme tlačítko pro návrat do Seznamu **VŠECH PROGRAMŮ**, nebo tlačítko pro návrat do Seznamu **MÉ PROGRAMY**.

ROZŠÍŘENÍ NABÍDKY EXTRA

Popis> Doplnkové vybavení **EXTRA** pro režim **EASY** a **CLINIC**. Pro zobrazení položky v nabídce **Nastavení přístroje** kontaktujte svého distributora nebo výrobce.

Postup> Po aktivaci **Finest Top** lze funkčními tlačítky nastavit čas a intenzitu, pro změnu hodnoty používáme tlačítka.

Funkcí **Finest Top** přístroj uzamkneme pro ovládání programů uložených v **MÉ PROGRAMY**. Rychlé ovládání programu spustíte tlačítkem. Pro deaktivaci použijte trojklik tlačítka.

Funkcí **Frequent** nastavíme počet (1 nebo 4) nejčastěji používaných programů pod nabídkou **MÉ PROGRAMY**.

Funkcí **Synchronní programy** nastavíme programy bez 3D technologie. Pro obnovení funkce 3D rotačních programů deaktivujte synchronní programy.

7 APLIKACE – KDY A JAK ČASTO APLIKOVAT

7.1 Doporučený počet aplikací – jak často aplikovat

2x denně, u těžších případů může být aplikace prováděna v průměru 3x i vícekrát denně, většinou alespoň po dobu dvou týdnů, u chronických stavů významně déle. Přednastavené časy 20 min u jednotlivých programů jsou doporučenou dobou pro navození příslušného efektu a mohou být prodlouženy až na 90 min. Minimální doporučený počet aplikací je 10, maximální počet aplikací a maximální doporučená doba aplikací není stanovena a podle doporučení lékaře mohou aplikace probíhat i opakovaně a dlouhodobě.

7.2 Výběr aplikátoru a zaujetí polohy před aplikací – jak aplikovat

Z aplikátorů, které máme z nabídky k dispozici (kapitola **Technický popis a data aplikátorů**), volíme vždy ten nejhodnější pro konkrétní terapeutický záměr a přiložíme jej co nejbližší k povrchu léčené části těla. Při potřebě tlumit bolesti je výhodnější přiložit aplikátor k léčené části těla severní polaritou, při požadavku na tlumení ostatních symptomů je zpravidla výhodnější přiložit aplikátor jižní polaritou. Označení polarity je uvedeno na výrobním štítku a popsáno v technických datech.

Přípravu před aplikací a vlastní aplikaci provádíme dle kapitoly **Příklad správného zapojení zdravotnického prostředku**.

Před vlastní aplikací se ujistíme, že známe všechny zásady bezpečné obsluhy a nevyskytují se u nás kontraindikace (kapitola **Zásady bezpečné obsluhy** / kapitola **Kontraindikace**).

Při výběru programu lze zjistit bližší informace o jeho účincích v popisu projevů a účinků jednotlivých programů uvedených v kapitole **Princip biologického působení**.



7.3 Výběr programu

Program č. 1 – PROTIBOLESTIVÝ EFEKT

= ANALGETICKÝ

(dominantní efekt je protibolestivý)

Přednostně využíváme u všech typů bolesti, kde bolest je jedním z hlavních příznaků onemocnění a potřebujeme ji přednostně tlumit.

Po dosažení úlevy od bolestí přecházíme na hojící a regenerační programy.

Tento program lze použít také v případech:

- u všech diagnostikovaných potíží, kde dominantním projevem je bolest;
- radikulárních (kořenových) a pseudoradikulárních syndromů (ischias, útlaky nervů z různých příčin);
- v případě kde útlum bolesti musí předcházet např. rehabilitačnímu cvičení, pohybové terapii apod.;
- ke zmírnění zvláštních typů bolesti

Program č. 2 – HOJIVÝ EFEKT

(dominantní efekt je hojivý s podporou regenerace, protizánětlivými a protirevmatickými účinky)

Přednostně využíváme tam, kde potřebujeme urychlit proces hojení a regeneraci poškozené tkáně s využitím protizánětlivých a protirevmatických účinků.

Tento program lze použít také v případech:

- u revmatických onemocnění kloubů a měkkých tkání;
- u všech postižení, kde byla v předchozí etapě utlumená akutní bolest a je vhodné dále pokračovat v doléčování a dohojování.

Program č. 3 – PROTITOKOVÝ EFEKT

(dominantní efekt je protitokový)

Použijeme při podpoře ústupu otoků z různých příčin.

Tento program lze použít také v případech:

- poruchy odtoku tekutin z tkáně, zlepšení perfuze, lepší průtok tkáněmi, zrychlení látkové výměny, rychlejší vstřebávání otoků, výrazné protizánětlivé a protibolestivé působení;
- u všech poúrazových a pooperačních stavů ke zlepšení perfuze, rychlejšímu vstřebávání otoků a podpoře hojení.

Program č. 4 – MYORELAXAČNÍ EFEKT

= PROTISPAZMOVÝ

(dominantní efekt je myorelaxační)

Použijeme při cíleném požadavku na podporu ústupu spasmů (křečí), pokud dominantním projevem není bolest, ale spíše porucha hybnosti a jiné potíže.

Tento program lze použít také v případech:

- u osob s onemocněním, kde svalové spasmy a ztuhlost omezují celkovou hybnost končetin a u neurodegenerativních onemocnění s projevy svalové ztuhlosti.

Program č. 5 – VAZODILATAČNÍ EFEKT

(dominantní efekt je vazodilatační)

Použijeme u potíží při požadavku na zlepšení mikrocirkulace (vazodilatace) u ischemických projevů z různých příčin.

Tento program lze použít také v případech:

- ischemické choroby dolních i horních končetin z různých příčin;
- u nehojících se bércových vředů a všech poruch prokrvení tkání např. proleženiny apod.;
- snížení rizika tvorby sraženin.

Program č. 6 – METABOLICKO-DETOXIKAČNÍ EFEKT

(dominantní efekt je metabolicko-detoxikační)

Použijeme při podpoře látkové výměny a detoxikace, čili při požadavku na rychlejší odvod toxických látek a metabolitů z tkání, snížení vnitřních zánětů a současného požadavku na zvýšení přívodu živin.

Tento program lze použít také v případech:

- potřeby celkové detoxikace z různých příčin;
- při záměru navození lokálních detoxikačních efektů, které dosáhneme přiložením aplikátoru na problémovou oblast - sval, kloub apod.

Poznámka:

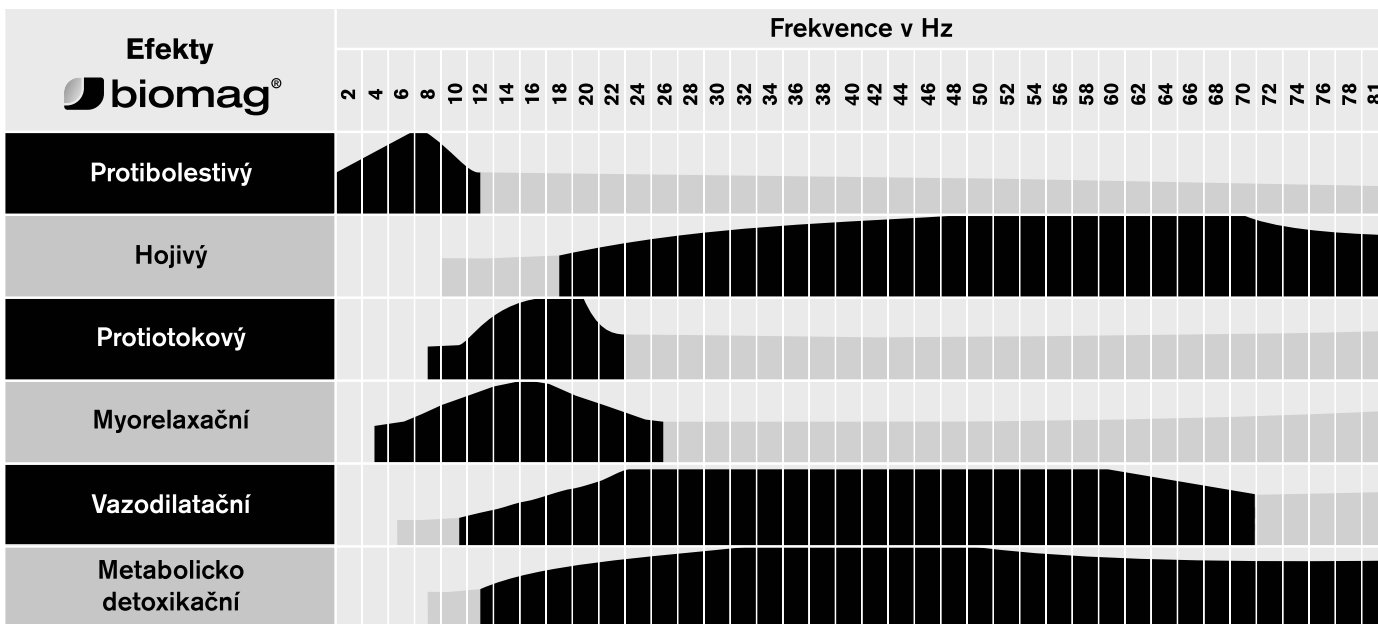
Všechny programy navozují v různé míře vždy všechny léčebné efekty současně s tím, že parametry jednotlivých programů jsou nastaveny tak, aby cíleně vyvolávaly **dominantní působení jednoho až dvou efektů.**

Na základě **Určeného účelu** se zdravotnický prostředek používá pro aplikace pulzních magnetických polí.

7.4 Obecně platné informace

- Fyziologické mechanizmy terapie působí na úrovni systémové, orgánové, tkáňové, buněčné a molekulární a vlivem těchto změn vznikají v organismu prospěšné léčebné efekty.
- Magnetické siločáry pronikají všemi částmi těla, kostmi i tkáněmi rovnoměrně, pacient se nemusí svlékat, nevádí ani sádrové obvazy.
- Před aplikací provádíme výběr programu podle toho, na který z projevů (symptomů) diagnostikovaného zdravotního stavu chceme přednostně působit.

Informativní graf převažujících efektů magnetoterapie podle frekvencí



■ = neúčinnější oblast frekvencí pro daný léčebný efekt

■ = oblast frekvencí pro daný léčebný efekt s méně výrazným účinkem

7.5 Příklad správného zapojení zdravotnického prostředku před započítím aplikace

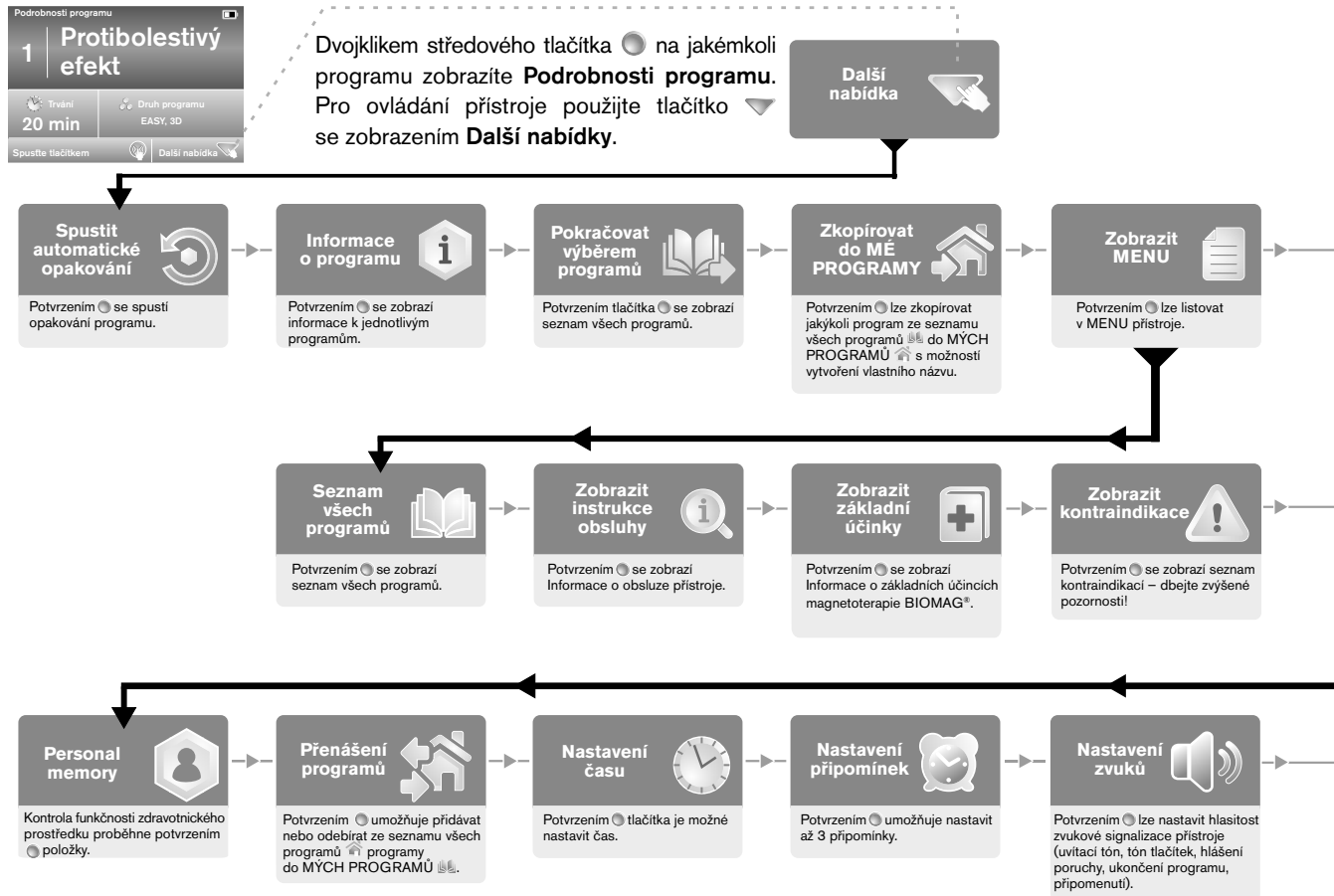
Obsluha, uživatel či pacient je seznámen se zásadami bezpečné obsluhy, řídí se jimi a návodem. Aplikace bude poskytovat pacientovi nebo sám sobě při splnění podmínek uvedených v odstavci **Profil pacienta / Profil obsluhy**.

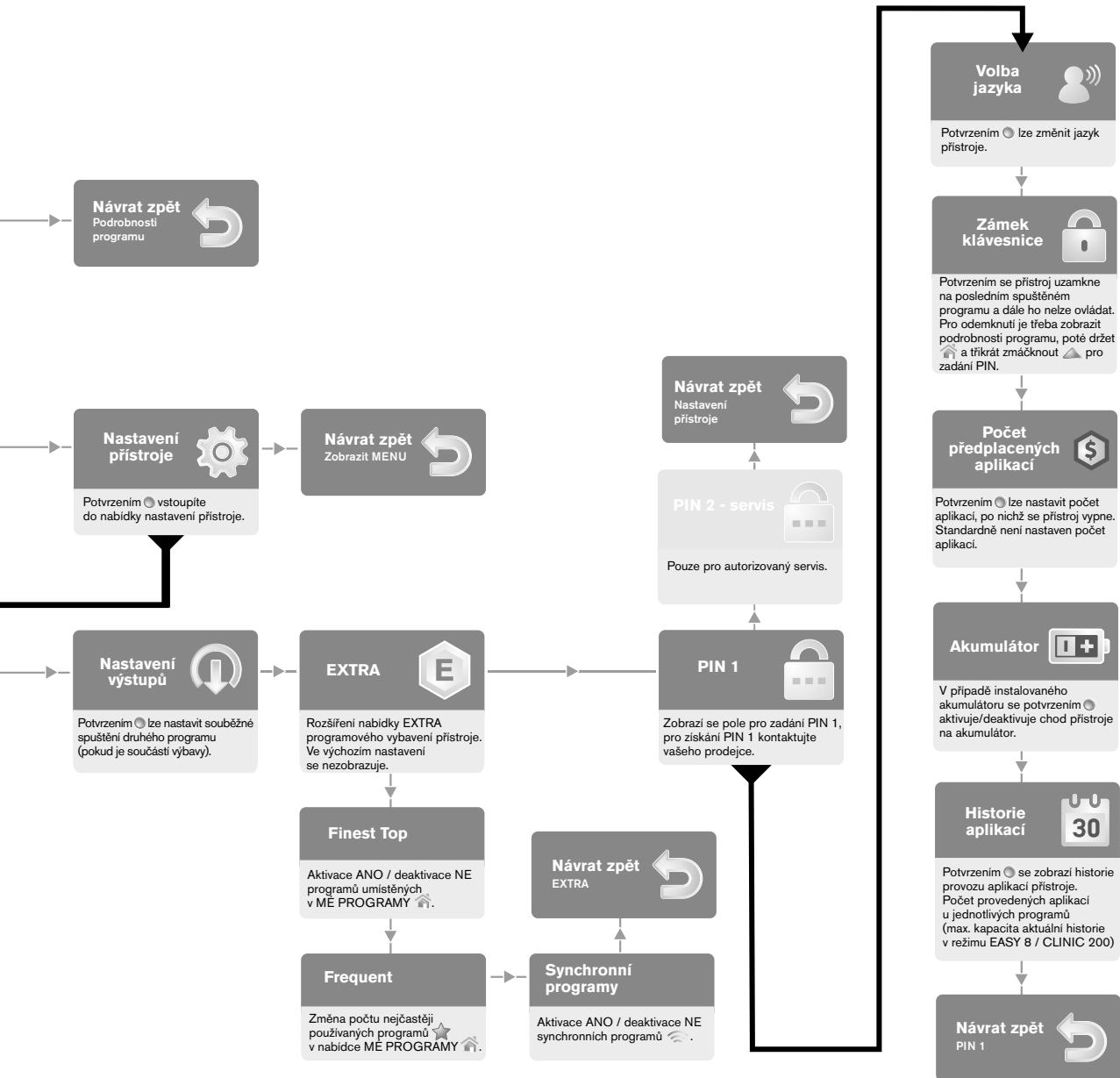
Před aplikací jsou pacientovi nebo jemu samému odborně vyloučeny kontraindikace.

1. Pacient má přiloženy vybrané aplikátory na místě nebo místech aplikace a zaujímá pohodlnou polohu (vleže nebo vsedě). Pacient je oblečen, nebo má mezi aplikátorem a aplikovanou částí těla vloženou jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku.
2. Přístroj je připojený k elektrické síti (není nutné při provozu na akumulátor) a je umístěný na stabilní podložce v dosahu aplikační pozice pacienta.
3. Vybrané aplikátory jsou správným způsobem připojeny k přístroji. Přístroj je zapnutý a pacient má vybraný aplikační program.



7.6 Ovládání přístroje a další možná nastavení





8 INFORMACE UŽIVATELI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

8.1 Zásady bezpečné obsluhy

- 1 | Před prvním použitím zdravotnického prostředku se důkladně seznámte s návodem k použití!
- 2 | Se zdravotnickým prostředkem mohou obsluhovat a manipulovat jen osoby, které splňují **Profil obsluhy** a při používání se řídí tímto návodem.
- 3 | Pulzní magnetické pole může ovlivnit funkční poruchy, nikoliv fixované patologické změny. Terapie není návyková, splňuje veškeré bezpečnostní normy a využívá uživatelsky zcela bezpečnou metodu.
- 4 | Prvních pět aplikací realizujte, pokud možno v následujících dnech.
- 5 | Pokud se nedostaví při počátečních aplikacích žádná reakce při léčbě, přesto pokračujte dále v terapii. Pozitivní efekty se mohou dostavit později.
- 6 | Dojde-li k lehkému zhoršení stavu v průběhu počátečních dnů léčby, jedná se o známé procesy při reaktivní fázi. V aplikacích se doporučuje pokračovat po poradě s lékařem. Při dalších aplikacích bolestivost většinou mizí a nastává výrazné zlepšení.
- 7 | Zavedené kovové implantáty nejsou pro terapii kontraindikovány.
- 8 | Nepřikládejte příložnou část (aplikátor) na porušenou pokožku (odřenina, proleženina, řezná rána apod.), vždy při aplikaci používejte ochrannou vrstvu, například jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku.
- 9 | V případě používání zdravotnického prostředku více pacienty je nutná dezinfekce aplikátorů před každým použitím dalším pacientem.
- 10 | Nezapojujte do konektorů na přístroji cokoli jiného než originální aplikátory.
- 11 | Aplikátor nevytahujte z konektoru přístroje, je-li spuštěn aplikační program. Nejprve program ukončete nebo vyčkejte na ukončení aplikace.
- 12 | Chraňte zdravotnický prostředek před pádem a poškozením, zvýšenou pozornost věnujte konektorům přístroje i aplikátorům.
- 13 | Zdravotnický prostředek nesmí být namáčen, omyván vodou a používán v mokřím nebo vlhkém prostředí (při koupeli, saunování apod.). Nevystavujte zdravotnický prostředek účinkům vlhkosti. Neumisťujte zdravotnický prostředek do blízkosti zdrojů tepla.
- 14 | Nepoužívejte zdravotnický prostředek v případě jeho poškození.
- 15 | Jakýkoliv zásah do zdravotnického prostředku je zakázán.
- 16 | Zdravotnický prostředek musí být připojen k vyhovujícímu elektrickému rozvodu bez známek porušení přírodního kabelu. Nemáte-li jistotu, nechte provést kontrolu revizním technikem.

- 17 | Netahejte za přírodní kabely zdravotnického prostředku.
- 18 | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení mohou mít vliv na zdravotnický prostředek. Ve vzdálenosti 3,3 m by nemělo být provozováno žádné bezdrátové zařízení komunikační techniky, mohlo by ovlivnit provoz zdravotnického prostředku.
- 19 | Zdravotnický prostředek může vyvolat rádiové rušení nebo může přerušit provoz blízkého přístroje, který je umístěn vedle nebo v bloku s jinými přístroji. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění tohoto působení, jako jsou přeorientování nebo přemístění zdravotnického prostředku.
- 20 | Aplikátory mohou během aplikace poškodit přístroje v bezprostřední blízkosti, jako jsou náramkové hodinky, magnetické nosiče, kreditní karty apod. Vzdálenost 1 m od aplikátoru je již bezpečná.
- 21 | Při použití více aplikátorů v rámci jedné terapie je třeba zajistit, aby byly tyto aplikátory v takové vzdálenosti, aby se vzájemně neovlivňovaly.

UPOZORNĚNÍ – Výrobce neodpovídá za nesprávné používání zdravotnického prostředku!

POZNÁMKA – Při terapeutických aplikacích zdravotnického prostředku respektujte právní normy jednotlivých zemí.

POZNÁMKA – Sledujte aktuální a další důležité informace a pokyny pro uživatele včetně možností prodloužení záruky na webových stránkách <https://www.biomag.cz/info/>.

8.2 Ochrana zdraví při práci s nízkofrekvenčním pulzním magnetickým polem

Není žádné omezení při práci s NPMP. Doporučuje se dodržovat Profil obsluhy a řídit se Návodem k použití. Při používání zdravotnického prostředku respektujte Zásady bezpečné obsluhy společně s Kontraindikacemi a provozujte jej v souladu se stanovenými podmínkami prostředí. V ostatních případech lze doporučit přihlídnutí k aktuálnímu zdravotnímu stavu obsluhy a režimu provozu. Dále platí, že při obsluze zdravotnického prostředku a manipulaci s ním je třeba dodržovat předpisy pro práci s elektrickými zařízeními.

9 ÚDRŽBA, FUNKČNOST, SERVIS, KONTROLA

9.1 Údržba přístroje

Přístroj musí být používán v prostředí, do kterého byl určen. Pro zajištění spolehlivé funkce je třeba jej chránit před mechanickým poškozením a znečištěním. Údržba a dezinfekce přístroje se provádí přípravkem Sani-Cloth® Active, případně jiným přípravkem stejného složení. Jedná se o dezinfekční ubrousky bez obsahu alkoholu určené k dezinfekci povrchů a přístrojů ve všech typech zdravotnických zařízení. Návod k použití je uveden na obalu přípravku. Při čištění musí být přístroj vždy odpojen ze sítě! Nedoporučuje se čištění přístroje pomocí chemikálií, např. ředidel a rozpouštědel, které by mohly porušit povrch přístroje. Nevystavujte přístroj vyšším teplotám.

Přístroj je třeba používat takovým způsobem, pro jaký je vzhledem k jeho výbavě určen. Přístroj vybavený lithiovou baterií (volitelná výbava) je spolu se síťovým kabelem používán pouze při nabíjení lithiové baterie (akumulátor). Po jeho dobití je přístroj ze sítě odpojen a chod přístroje je zajištěn prostřednictvím akumulátoru. V případě vybití akumulátoru je nutné opět připojit síťový kabel do elektrické sítě. Neponechávejte akumulátor dlouhodobě vybitý. Pravidelně kontrolujte stav akumulátoru dle indikátoru nabití v pravém horním rohu displeje přístroje (ikony baterie). Výměnu akumulátoru provádí výrobce nebo autorizovaný servis formou pozáručního servisu po dvou letech od zakoupení.

9.2 Údržba aplikátorů

Údržba a dezinfekce aplikátorů se provádí přípravkem Sani-Cloth® Active, případně jiným přípravkem stejného složení. Jedná se o dezinfekční ubrousky bez obsahu alkoholu určené k dezinfekci povrchů ve všech typech zdravotnických zařízení. Návod k použití je uveden na obalu přípravku.

V domácím prostředí je doporučeno provádět čištění dle potřeby, minimálně však 1x za měsíc.

K čištění ani údržbě aplikátorů se nesmí použít ředidla a jiná chemická rozpouštědla.

9.3 Nezbytná funkčnost

Pokud zdravotnický prostředek ztratí svoji funkci, nevznikne nepřijatelné riziko.

9.4 Servis

Servis v záruční i pozáruční době provádí výrobce nebo jím autorizovaný servis. Zejména v záruční době zajišťuje kontakt se zákazníkem pověřený prodejce. Schémata, seznamy součástí, popisy a pokyny pro kalibraci nebo jiné informace pro pomoc servisnímu personálu při opravách těch částí zdravotnického prostředku, které jsou podle určení výrobce opravitelné servisním personálem, jsou na vyžádání u výrobce.

Uživatelé zdravotnického prostředku je zakázáno provádět jakékoliv zásahy do přístroje nebo aplikátorů!

9.5 Bezpečnostně technická kontrola

Zdravotnický prostředek třídy IIa v souladu s platnou legislativou podléhá pravidelným kontrolám funkčnosti a bezpečnosti.

Pro zdravotnický prostředek, který je používán poskytovatelem zdravotní péče, je první bezpečnostně technická kontrola výrobcem předepsána po 2 letech od data uvedení do provozu. Každá další kontrola je předepsána po 12 měsících. Po 8 letech od uvedení do provozu je každá další kontrola předepsána po 6 měsících. Zdravotnický prostředek určený pro individuální využití v domácí péči je první servisní kontrola výrobcem předepsána po 2 letech od data uvedení zdravotnického prostředku do provozu. Každá další kontrola je předepsána po 24 měsících. V případě nedodržení tohoto doporučení výrobce nemusí nést odpovědnost za případné škody (kapitola **Bezpečnostní pokyny**).

Zdravotnický prostředek vybavený lithiovou baterií (akumulátor) je vždy interval bezpečnostně technické kontroly, nebo servisní kontroly každých 12 měsíců od data uvedení přístroje do provozu (kapitola **Bezpečnostní pokyny**).

Bezpečnostně technickou kontrolu, nebo servisní kontrolu provádí výrobce, nebo jím pověřená organizace. Na základě provedení kontrol může být doba životnosti zdravotnického prostředku prodloužena. Zdravotnický prostředek může být používán i po skončení doby životnosti za předem určených podmínek výrobce.

10 PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PROSTŘEDÍ, DISTRIBUTOR, EMC

10.1 Provozní prostředí

Provozování zdravotnického prostředku je povoleno v prostředí, pro které je určeno. Jedná se o zdravotnická zařízení, i stituce, včetně domácností a těch objektů, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení a to za těchto podmínek:

- teplota +5 °C až +35 °C;
teplota prostředí +5 °C až +28 °C u aplikátoru A6P2, AL21;
- relativní vlhkost 15% až 93% bez kondenzace;
- atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

10.2 Skladovací prostředí

Prostředí při skladování a přepravě zdravotnického prostředku musí být suché, bezprašné, bez mechanických otřesů a chemických vlivů. Prostory splňují tyto podmínky:

- teplota –25 °C až +70 °C;
- relativní vlhkost 15% až 93% bez kondenzace;
- atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

Jestliže teplota při skladování nebo přepravě klesne pod +5 °C nebo stoupne nad +35 °C, je nutné zdravotnický prostředek před použitím nechat temperovat na předepsané rozmezí provozních teplot.

10.3 Informace pro distributory

Dodržujte platnou legislativu týkající se zdravotnických prostředků v zemi, kde je Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® používán. To zahrnuje jak pravidelné kontroly funkčnosti a bezpečnosti, kterým se musí tento zdravotnický prostředek třídy IIa podrobit, tak i další požadavky stanovené místními zákony a předpisy. Dodržování místních zákonů a předpisů pomáhá zajistit bezpečnost a účinnost používání tohoto zdravotnického prostředku, zároveň chrání zdraví a bezpečnost pacientů.

10.4 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnický prostředek musí být používán v prostředí, pro které je určen.

Zdravotnický prostředek je možné používat ve všech institucích, včetně domácností a těch objektů, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení. Součástí zdravotnického prostředku: přístroj včetně síťového kabelu o délce 1,5 nebo 3 m (typ H05VVH2-F 2 x 0,75 nebo H03VVH2-F 2 x 0,75) a připojitelné aplikátory. Zdravotnický prostředek smí být používán pouze s tímto příslušenstvím. V případě potřeby je možné u výrobce nebo prodejce objednat výše uvedené příslušenství.

⚠ **VÝSTRAHA** – Použití jiného příslušenství nebo jiných kabelů, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku by mohlo vyvolat zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti zdravotnického prostředku a vyvolat nesprávný provoz.

⚠ **VÝSTRAHA** – Přenosný RF komunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténní kabely a vnější antény) se nemá použít blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení mohou mít vliv na zdravotnický prostředek. Ve vzdálenosti 3,3 m by nemělo být provozováno žádné bezdrátové zařízení komunikační techniky. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku.

Zdravotnický prostředek nemá být používán v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo umístěn na jiné přístroje. Respektujte informace uvedené v návodech k použití k těmto zařízením. Jestliže je zdravotnický prostředek použit v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo v poloze na nich nutné, má se zdravotnický prostředek sledovat za účelem ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž bude použit.

Elektromagnetické vyzařování

Zdravotnický prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí v souladu s platnými normami.

Zdravotnický prostředek je zkoušen dle platné normy IEC 60601-1-2 d. 3:2014. Je zařazeno do skupiny 1, třídy B dle CISPR 11, dle normy IEC 61000-3-2:2014 do třídy A a vyhovuje normě IEC 61000-3-3:2013.

Zdravotnický prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Uživatel zdravotnického prostředku by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11:2015+A1:2016	Skupina 1	Zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11:2015+A1:2016	Třída B	Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití ve všech institucích, včetně domácností a těch objektů, jež jsou přímo připojeni k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2:2014	Třída A	
Kolisání napětí / blikavé vyzařování IEC 61000-3-3:2013	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost

Jev	Základní norma pro EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti	
		Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV pro kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV pro vzduchový výboj	
RF EM pole šířená zářením	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Viz článek 8.10. z normy IEC 60601-1-1-2:2014	
Magnetické pole STANOVENÝCH síťových kmitočtů	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	

Zdravotnický prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Uživatel zdravotnického prostředku by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Jev	Základní norma pro EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úroveň odolnosti	
		Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV opakovací kmitočet 100 kHz	
Rázové impulzy sdružené	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Rázové impulzy mezi fází a zemí	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Rušení šířená vedením indukovaná RF polí	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V v pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz
Krátkodobé poklesy napětí	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
		0% U _T ; 1 cyklus a 70% U _T ; 25 / 30 cyklů jediná fáze: při 0°	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T ; 250 / 300 cyklů	

Elektromagnetické prostředí – skutečná relativní vlhkost by měla být větší než 50% a vodivá podlaha.

V tomto prostředí by nemělo docházet ke vzduchovému výboji většímu než 8 kV.

Mohlo by dojít ke zhoršení nebo k ztrátě funkce zdravotnického prostředku, což nezpůsobí nepřijatelné riziko.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a zdravotnickým prostředkem

Zdravotnický prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařována vysokofrekvenční rušení kontrolována. Uživatel zdravotnického prostředku může pomoci elektromagnetickému rušení předcházet tak, že bude udržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a zdravotnickým prostředkem, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích.

Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

11 PORUCHOVÉ STAVY

V případě, jestliže nastane zkratový (poruchový) stav na výstupu přístroje nebo v aplikátoru, bliká světelná signalizace diod na přístroji.

* ZP = zdravotnický prostředek

STAV	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ ZÁVADY
ELEKTRICKÁ ENERGIE		
Přístroj zhasne, nefunkční ZP * z důvodu kolísání energie v síti	Ztráta a zvýšení napětí v elektrické síti, přístroj zhasne a už se nespustí	Zajistěte prověření elektroinstalace odborníkem
Přístroj zhasne, nefunkční ZP vlivem vnějších podmínek	Zkrat v přístroji z důvodu uvolnění součástky na desce plošných spojů	Přístroj zašlete do servisu k opravě
Přístroj zhasne, nefunkční ZP vlivem vnějších podmínek	Zkrat v přístroji z důvodu vniknutí nežádoucích látek	Přístroj zašlete do servisu k opravě
Přístroj zhasne, nefunkční ZP vlivem vnějších podmínek	ZP vystaveno vzduchovému výboji vyšších hodnot než 8 kV	Přístroj zašlete do servisu k opravě
Přístroj zhasne, nefunkční ZP z důvodu unikajících proudů	Porušení obalu přístroje a aplikátoru (prořiznutí nebo násilné vniknutí)	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Porušení síťového kabelu	Zašlete ZP do servisu k opravě
TEPELNÁ ENERGIE		
Zvýšení teploty přístroje	Teplota přesahuje stanovené provozní podmínky	Přemístěte přístroj na jiné místo, v případě nefunkčnosti zašlete do servisu k opravě
Zvýšení teploty aplikátorů	Teplota přesahuje stanovené provozní podmínky	Přemístěte aplikátor na jiné místo, v případě nefunkčnosti zašlete do servisu k opravě
Ztvrdlá a popraskaná koženka aplikátoru	Snižování okolní teploty nebo výkyvy teplot způsobí poškození aplikátoru	Aplikátor zašlete do servisu k výměně potahu
Nefunkční ZP, poškozená deska plošných spojů	Snižování okolní teploty způsobí poškození ZP kondenzací vlhkosti	Přístroj zašlete do servisu k opravě
Nefunkční ZP, přístroj hlásí zvukovým signálem poruchu	ZP může být ovlivněn jiným zdrojem tepla	Přemístěte ZP na jiné místo, v případě nefunkčnosti zašlete do servisu k opravě
CHEMICKÝ VLV		
Poškozený kryt přístroje	Nesprávný čisticí prostředek	Přístroj zašlete do servisu k výměně krytu
Přístroj zhasne, nefunkční ZP vlivem vniku nežádoucí látky	Vniknutí tekutiny na desku plošných spojů	Přístroj zašlete do servisu k opravě
Poškozená koženka aplikátoru	Nesprávný čisticí prostředek	Aplikátor zašlete do servisu k výměně potahu
Ztvrdlá a popraskaná koženka aplikátoru	Nesprávný čisticí prostředek nebo ovlivnění jinou tekutinou	Aplikátor zašlete do servisu k výměně potahu

STAV	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ ZÁVADY
MECHANICKÝ VLIV		
Nefunkční ZP	Pád přístroje nebo aplikátoru	Zašlete ZP do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Na displeji přístroje se zobrazí chyba na výstupu a bliká dioda	Přístroj zašlete do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Na displeji přístroje se zobrazí aplikátor odpojen za doprovodu zvukové signalizace	Aplikátor zašlete do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Na displeji přístroje se opakovaně zobrazuje chyba na výstupu a aplikátor odpojen	Zašlete ZP do servisu k opravě
FUNKČNÍ VLIV		
Nefunkční ZP	Porucha součástkové základny	Zašlete ZP do servisu k opravě
Náhlé přerušení provozu ZP, zhasnutí displeje	Přerušení dodávky elektrického proudu	Obnovení dodávky elektrického proudu, revize elektrických rozvodů
Nefunkční ZP, přístroj hlásí zvukovým signálem poruchu	ZP může být ovlivněn jiným zařízením	Přemístěte ZP na jiné místo, v případě nefunkčnosti zašlete do servisu k opravě
Nefunkční ZP, nesprávně fungující ZP	Chyba software	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP, nesprávně fungující ZP	Chyba SD karty	Zašlete ZP do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Zaseknuté ovládací tlačítko přístroje	Přístroj zašlete do servisu k opravě
UŽIVATELSKÁ CHYBA		
Nefunkční ZP	Použity nedovolené komponenty	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Přístroj je používán po době životnosti, nebylo provedeno včasné provedení bezpečnostně technické kontroly	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Přístroj je používán v nevhodných podmínkách	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Došlo k zanedbání údržby vnějšího elektrického zdroje	Zašlete ZP do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Nesprávné zacházení přístroje s akumulátorem	Zašlete ZP do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Nezajištění pravidelných bezpečnostně technických kontrol nebo servisních kontrol	Zašlete ZP do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Nevhodnou manipulací dojde k poruše vnitřních součástí na desce plošných spojů	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Poškozený a nefunkční displej	Zašlete ZP do servisu k opravě

STAV	PRÁVDĚPODOBÁ PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ ZÁVADY
UŽIVATELSKÁ CHYBA		
Nefunkční ZP	Neodborný zásah	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Porucha součástkové základny	Zašlete ZP do servisu k opravě
Přerušení provozu ZP, zhasnutí displeje přístroje	Příčina poruchy vlivem okolního prostředí, nespĺňuje parametry uvedené v návodu k použití	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Konektor síťového kabelu není zcela zastrčen do napájecího konektoru přístroje	Síťový kabel zasuňte do přístroje
Nefunkční ZP	Síťový kabel není správně zapojen do elektrické zásuvky	Síťový kabel zasuňte do elektrické zásuvky
Nečitelný displej přístroje	Přístroj je vystaven prudkému slunečnímu světlu	Přesuňte ZP od zdroje světla
ZP nefunguje správně	Na výstupu přístroje není připojen ani jeden aplikátor	Připojte aplikátor

Dočasná ztráta funkce nebo zhoršení provozu zdravotnického prostředku vlivem elektromagnetického rušení, nezpůsobuje nepřijatelné riziko.

- může dojít k přerušení nebo ukončení aplikace dříve, než je nastavená doba programu
- může nastat samovolná změna programu
- může nastat chybový stav – ztráta funkce zdravotnického prostředku

📄 RESTART PŘÍSTROJE

Pokud přístroj nereaguje na ovládání nebo funguje nespolehlivě (zejména displej), proveďte restart přístroje.

Otvor pro restart se nachází ve spodní části zadní strany přístroje, použijeme např. kancelářskou sponku.

U ostatních nepopsaných problémů se obraťte se na prodejce. Zajistí odborný servis u výrobce.



12 ZÁRUKA

Na zdravotnický prostředek je poskytována záruka po dobu 24 měsíců od data prodeje. Záruka se vztahuje na opravu a výměnu součástí, které se poškodily vinou použití vadného materiálu, vadnou konstrukci nebo chybným výrobním postupem.

Záruka se nevztahuje na opotřebení zdravotnického prostředku způsobené jeho obvyklým užíváním, jde například o součásti s omezenou životností (akumulátor apod.).

Záruka zaniká, dojde-li k neoprávněnému zásahu do zdravotnického prostředku, násilnému poškození, neodborné manipulaci v rozporu s uvedeným návodem nebo poškození v důsledku vyšší moci.

Při eventuální záruční opravě je třeba předložit doklad o koupi, případně záruční list prodejce s datem shodným s datem převzetí zboží. Dále je potřeba předložit celý zdravotnický prostředek, tj. přístroj včetně aplikátorů.






































Záruka se nevztahuje na případné povrchové úpravy, které nemají vliv na funkci zdravotnického prostředku.

Za nesprávné používání zdravotnického prostředku výrobce neodpovídá.

13 LIKVIDACE

Při likvidaci zdravotnického prostředku je třeba postupovat v souladu se zásadami likvidace nebezpečného odpadu (elektroodpadu) dle příslušné legislativy dané země. Likvidaci také zajišťuje prodejce nebo výrobce.

14 RADY A TIPY ⓘ

- Při požadavku nastavení dalších vlastností přístroje postupujeme dle pokynů na displeji. Provedeme dvojklik tlačítka (aplikace není spuštěna)  a následným stiskem tlačítka  se dostaneme do položky **Další nabídka** . Pro výběr položky použijeme tlačítka   a potvrzením tlačítka  zobrazíme nabídku.
- Pokud běží aplikace, stisknutím tlačítka   se zobrazí **Pokyny a doporučení** . Pokyny lze zobrazit při nespouštění aplikace dvojklikem tlačítka  a výběrem tlačítky   zvolíme **Informace o programu** .
- Pro změnu jazyka přístroje využijte souběžné stisknutí tlačítek: horní, dolní a levé    ihned po zapnutí přístroje. Tlačítka držte po dobu 3 s. Po uvolnění tlačítek se zobrazí úvodní obrazovka, po které následuje výběr jazyka .
- Nastavení času  hlídá baterie reálného času. Pro nastavení se řiďte pokyny na displeji.
- Nastavení připomínek  upozorňuje na další terapii. Na displeji je zobrazen budík za doprovodu pípnání. Lze zvolit 3 připomínky.
- Nastavení zvuků   upravuje zvukovou signalizaci (vypnout zvuk, střední hlasitost, maximální hlasitost).
- Kontrolu funkčnosti zdravotnického prostředku provedeme potvrzením položky Personal memory . Test probíhá po dobu 25 min.
- Pod položkou **PIN1** lze zobrazit nabídku pro volbu jazyka , zámek klávesnice  , počet předplacených aplikací , akumulátor  a historii aplikací .
- Pokud máme v přístroji instalovaný **akumulátor**  a ten je nabitý (nabíjení probíhá kdykoli při připojení přístroje do elektrické sítě), můžeme aplikace provádět stejným způsobem, jako když je přístroj připojen do sítě.
- Vzhledem k nižšímu výkonu přístroje při provozu na akumulátor  se u přednastavených programů automaticky prodlužuje doba aplikace o 30 %. Např. 20 min při provozu ze sítě = 26 min provozu na akumulátor.
- 3konektory a 2konektory   jsou správně zasunuté, když strana **konektoru s logem**  směřuje nahoru.
- Při současném stisknutí tlačítek   se objeví obrazovka pro zadání kódu (při nákupu dalších funkcí přístroje).
- Při současném stisknutí tlačítek   se objeví obrazovka s informacemi sloužící pro komunikaci se servisem.

15 KONTAKTNÍ INFORMACE

Sledujte aktuální a další důležité informace a pokyny pro uživatele na webových stránkách <https://www.biomag.cz/info/>. Nenašli jste k vašemu produktu certifikát nebo prohlášení o shodě? Vyžádejte si dokumenty v elektronické podobě u výrobce.

V případě potřeby pomoci při nastavování, používáním udržování zdravotnického prostředku nebo událostech kontaktujte svého distributora (zástupce výrobce). Pokud nemáte na svého distributora kontakt, obraťte se přímo na výrobce.

Výrobce

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
Česká republika

Provozovna a doručovací adresa

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
Česká republika
biomag@biomag.cz
www.biomag.cz



biomag® e-series



BIOMAG® Lumina 3D-e Clinic



BIOMAG® Lumina 3D-e Easy



Information regarding any current offers in a given region is available from the producer, authorised retailers and on <https://www.biomag-medical.com/>.

Informace o aktuální nabídce v daném regionu jsou k dispozici u výrobce, autorizovaných distributorů a na webových stránkách <https://www.biomag.cz/>.

biomag[®] Lumina 3D-e

en Aesthetic design and schematics of devices and applicators are registered with the Industrial Property Office of the Czech Republic and other international institutions.

Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

The colour shown in the illustrations may vary from your particular model.

cs Vzhled a technická provedení přístrojů a aplikátorů jsou registrovány u Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky a u dalších mezinárodních institucí.

Změna vzhledu neovlivňující funkci vyhrazena.

Barevné vyobrazení nemusí odpovídat barvě dodávaných výrobků.



Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 CHOMUTICE
CZECHIA – EU

www.biomag.cz



CE 2265

3D Patented
Technology