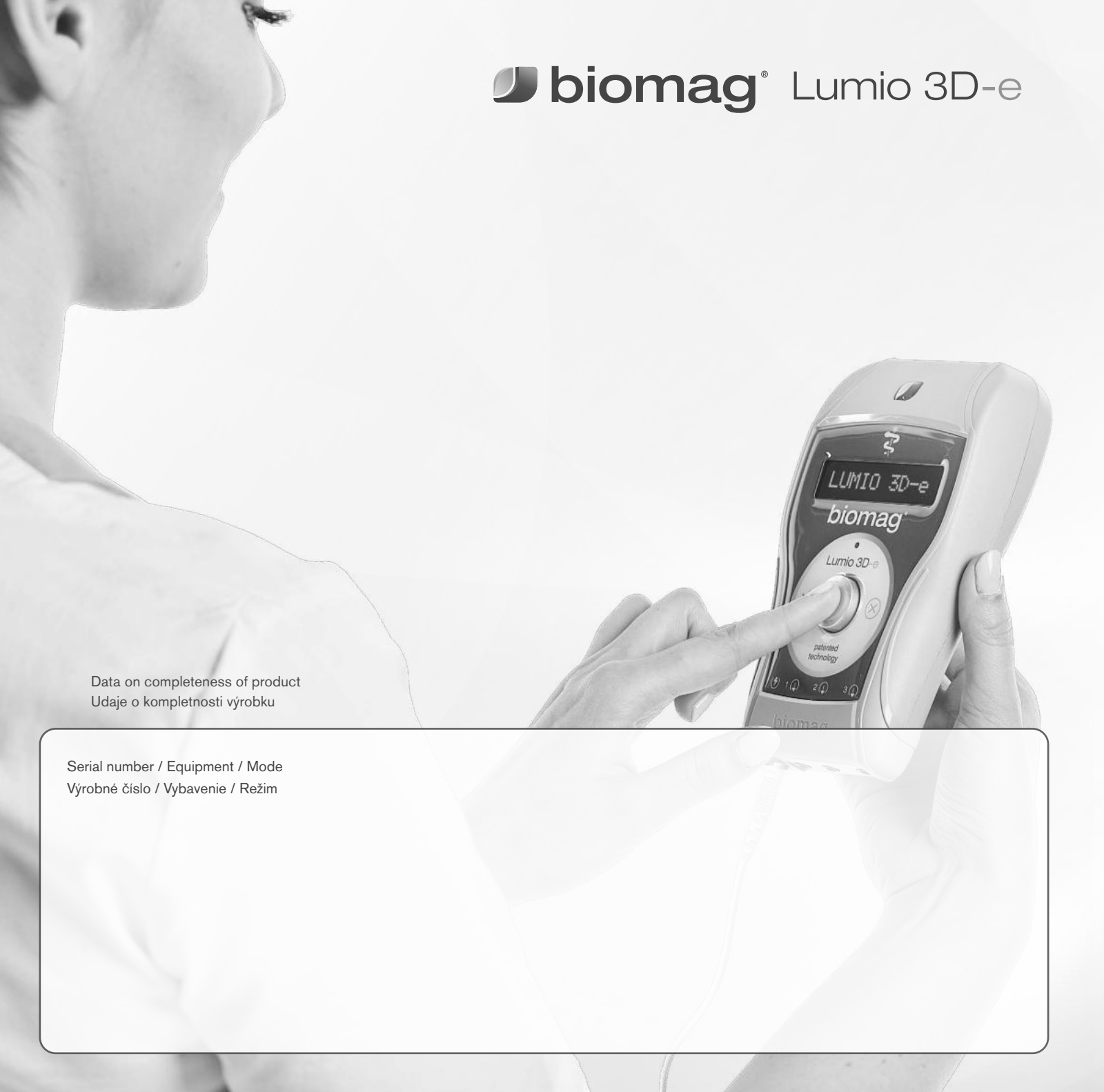
biomag® Lumio 3D-e

sk | Návod na použitie

Pulsed Magnetic Therapy Device

biomag® Lumio 3D-e



Data on completeness of product
Udaje o kompletnosti výrobku

Serial number / Equipment / Mode
Výrobné číslo / Vybavenie / Režim

zdravotnícka pomôcka

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

model

Lumio 3D-e s aplikátormi

Ďakujeme vám, že ste si kúpili zdravotnícku pomôcku značky BIOMAG®.

Pred použitím si podrobne preštudujte návod na použitie a riaďte sa ním!

1 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY A UPOZORNENIA

⚠ **VÝSTRAHA – Výrobca nezodpovedá za nesprávne používanie zdravotníckej pomôcky!**
⚠ **VÝSTRAHA – Dodržiavajte účel použitia, indikácie, kontraindikácie a ďalšie ustanovenia a pokyny v tomto návode na použitie.**
⚠ **VÝSTRAHA – Modifikácie tejto zdravotníckej pomôcky sú zakázané.**
⚠ **VÝSTRAHA – Neomotávajte okolo krku prívodné káble zdravotníckej pomôcky – hrozí nebezpečenstvo uškrtenia.**
⚠ **VÝSTRAHA – Zdravotnícka pomôcka môže vyvolať rádiové rušenie alebo môže prerušiť prevádzku prístroja nachádzajúceho sa v jej blízkosti.**
Môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie tohto pôsobenia, ako sú preorientovanie alebo premiestnenie zdravotníckej pomôcky.
Zdravotnícka pomôcka môže počas aplikácie poškodiť prístroje v bezprostrednej blízkosti, ako sú náramkové hodinky, magnetické nosiče, kreditné karty a pod. Vzdialenosť od 1 m je bezpečná.
⚠ **VÝSTRAHA – Nezabezpečenie servisnej kontroly v stanovených intervaloch zo strany zákazníka znamená stratu záruky na zdravotnícku pomôcku a stratu zodpovednosti za jej ďalšiu prevádzku zo strany výrobcu.**

- **Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky sa dôkladne oboznámte s návodom na použitie!**
- **Zdravotnícka pomôcka sa nesmie použiť na iný účel a inými osobami, než je opísané v tomto návode. Výrobca nenesie zodpovednosť za prípadné škody. Riziko nesie samotný používateľ.**
- **Zdravotnícku pomôcku môžu obsluhovať a manipulovať s ňou len osoby, ktoré spĺňajú profil obsluhy a pri používaní sa riadia týmto návodom.**
- **V prípade chýbajúceho označenia výrobku sa obráťte na predajcu alebo výrobcu.**
- **Nezapájajte do konektorov na prístroji čokoľvek iné ako originálne aplikátory BIOMAG®.**
- **Chráňte zdravotnícku pomôcku pred pádom a poškodením, zvýšenú pozornosť venujte konektorom prístroja a aplikátorom.**
- **Neprikladajte príložnú časť (aplikátor) na porušenú pokožku (odrenina, preležanina, rezná rana a pod.), vždy pri aplikácii používajte ochrannú vrstvu, napríklad jednorazovú alebo inú hygienickú podložku.**
- **Zdravotnícka pomôcka sa nesmie namáčať, omývať vodou ani používať v mokrom alebo vo vlhkom prostredí (pri kúpeli, saunovaní a pod.). Nevystavujte zdravotnícku pomôcku účinkom vlhkosti.**
- **Pri používaní zdravotníckej pomôcky viacerými používateľmi je nutná dezinfekcia aplikátorov pred každým ďalším použitím.**
- **Neumiestňujte zdravotnícku pomôcku do blízkosti zdrojov tepla.**
- **Neumiestňujte prístroj k zdroju svetla pre lepšiu čitateľnosť displeja.**
- **Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku, ak je poškodená.**
- **Akýkoľvek zásah do zdravotníckej pomôcky je zakázaný.**
- **Zdravotnícka pomôcka sa musí pripojiť k vyhovujúcemu elektrickému rozvodu bez známok porušenia prívodného kábla. Ak nemáte istotu, požiadajte revízneho technika o kontrolu.**
- **Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku, ak sú porušené prívodné káble k aplikátorom. Dajte to skontrolovať servisnému technikovi.**
- **Neťahajte za prívodné káble zdravotníckej pomôcky.**
- **Ak sú poškodené alebo chýbajú častí návodu na použitie, obráťte sa na predajcu alebo výrobcu.**
- **V prípade pochybností v pokynoch návodu na použitie sa obráťte na zákaznícku linku výrobcu.**

2 ÚVOD, OBSAH NÁVODU NA POUŽITIE

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumio 3D-e je aktívna terapeutická zdravotnícka pomôcka skladajúca sa z prístroja a aplikátorov, ktoré sa k nej dajú pripojiť. Slúži na aplikácie nízkofrekvenčnej pulznej magnetoterapie.

Zdravotnícku pomôcku používajte v súlade s určeným účelom. Výrobca nezodpovedá za nesprávny spôsob použitia, za aký sa považuje aj používanie v rozpore s inštrukciami a odporúčaniami v návode na použitie.

1	**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY A UPOZORNENIA**	**str. 2**
2	**ÚVOD, OBSAH NÁVODU NA POUŽITIE**	**str. 3**
3	**ÚČEL POUŽITIA, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE, SYMBOLY**	**str. 4**
3.1	Účel použitia	str. 4
3.2	Indikácie / klinické prínosy	str. 4
3.3	Kontraindikácie	str. 5
3.4	Zoznam použitých symbolov a skratiek	str. 6
4	**ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**	**str. 7**
4.1	Princíp biologického pôsobenia	str. 7
4.2	Profil pacienta, obsluhy a školiteľa	str. 9
5	**TECHNICKÉ ÚDAJE: ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA, PRÍSTROJ A APLIKÁTORY**	**str. 10**
5.1	Technický opis zdravotníckej pomôcky	str. 10
5.2	Technický opis, parametre a programové vybavenie prístroja	str. 10
5.2a)	Technický opis prístroja	str. 10
5.2b)	Technické parametre prístroja	str. 11
5.2c)	Programové vybavenie prístroja	str. 12
5.3	Technický opis a údaje o aplikátoroch	str. 13
5.3a)	Spoločné parametre a pokyny pre všetky aplikátory	str. 13
5.3b)	Technické údaje o 3D aplikátoroch	str. 14
5.3c)	Technické údaje o špeciálnych aplikátoroch	str. 15
6	**OPIS PRÍSTROJA A OVLÁDANIE**	**str. 16**
6.1	Opis prístroja	str. 16
6.2	Ovládanie – uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky	str. 17
7	**APLIKÁCIE – KEDY A AKO ČASTO APLIKOVAŤ**	**str. 18**
7.1	Odporúčaný počet aplikácií	str. 18
7.2	Výber aplikátora	str. 18
7.3	Výber programu	str. 19
7.4	Všeobecne platné informácie	str. 20
7.5	Príklad správneho zapojenia zdravotníckej pomôcky pred začatím aplikácie	str. 21
7.6	Ovládanie prístroja a ďalšie dostupné nastavenia	str. 22
8	**INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY**	**str. 23**
8.1	Zásady bezpečnej obsluhy	str. 23
8.2	Ochrana zdravia pri práci s nízkofrekvenčným pulzným magnetickým poľom	str. 23
9	**ÚDRŽBA, FUNKČNOSŤ, SERVIS, KONTROLA**	**str. 24**
9.1	Údržba prístroja	str. 24
9.2	Údržba aplikátorov	str. 24
9.3	Základná funkčnosť	str. 24
9.4	Servis	str. 24
9.5	Bezpečnostno-technická kontrola	str. 24
10	**PREVÁDZKOVÉ A SKLADOVACIE PROSTREDIE, DISTRIBÚTOR, EMC**	**str. 25**
10.1	Prevádzkové prostredie	str. 25
10.2	Skladovacie prostredie	str. 25
10.3	Informácie pre distribútorov	str. 25
10.4	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	str. 25
11	**PORUCHOVÉ STAVY**	**str. 29**
12	**ZÁRUKA**	**str. 31**
13	**LIKVIDÁCIA**	**str. 31**
14	**KONTAKTNÉ INFORMÁCIE**	**str. 32**

3 ÚČEL POUŽITIA, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE, SYMBOLY

3.1 Účel použitia

Zdravotnícka pomôcka je určená na doplnkovú symptomatickú liečbu na podporu zmierňovania bolestí, opuchov, kŕčov, detoxikáciu, zlepšenie prekrvenia (vazodilatácia) a urýchlenie hojenia.
Využíva sa pri rôznych zdravotných stavoch pohybového aparátu, degeneratívnych ťažkostiach, po úrazoch a poraneniach, chirurgických zákrokoch a v podobných prípadoch.

Určené na použitie na neporušenú pokožku cez ochrannú vrstvu, napr. jednorazovú alebo inú hygienickú podložku.
Pri používaní zdravotníckej pomôcky je potrebné riadiť sa najmä **Zásadami bezpečnej obsluhy** spoločne s **Kontraindikáciami / Indikáciami** a prevádzkovať ju v súlade so stanovenými podmienkami prostredia.
Základné bezpečnostné informácie sa zobrazujú aj na displeji prístroja.

Prečítajte si Návod na použitie. Riaďte sa ním a bezpečnostnými informáciami uvedenými v úvodnej časti, dodržiavajte účel použitia, indikácie a kontraindikácie.

3.2 Indikácie / klinické prínosy

V súlade s určeným účelom sú základné indikácie na použitie zdravotníckej pomôcky niektoré konkrétne prejavy (symptómy) zdravotných stavov opísaných v účele použitia, a to najmä:

Bolesti – protibolestivý efekt
Podpora (stimulácia) regenerácie tkanív – hojivý efekt
Opuchy – protiopuchový efekt
Kŕče (spazmy) – myorelaxačný efekt
Poruchy prekrvenia – vazodilatačný efekt
Poruchy metabolizmu – metabolicko-detoxikačný efekt

Tieto indikácie sa vyskytujú ako prejavy rôznych zdravotných stavov, a preto je možné zdravotnícku pomôcku použiť pri rôznych zdravotných stavoch v medicínskych odboroch, ako sú napríklad rehabilitácia, ortopédia, chirurgia, neurológia, reumatológia, balneológia, športové lekárstvo, urológia, geriatria a ďalšie.

Pred začatím používania zdravotníckej pomôcky je potrebné kvalifikovane posúdiť príčinu týchto prejavov. Stanoviť diagnózu a súčasne vylúčiť kontraindikácie lekárom.

3.3 Kontraindikácie

Zdravotnícku pomôcku nie je dovolené používať pri kontraindikáciách uvedených nižšie:

- **Tehotenstvo**
- **Pacemaker (elektrokardiostimulátor)**
- **Krvácavé stavy**
- **Menštruačné krvácanie**
- **Novotvary**
- **Ťažké septické stavy**
- **Horúčkové stavy**
- **Aktívna TBC**
- **Mykotické ochorenia na mieste aplikácie**
- **Záchvatové nervové ochorenia**
- **Hyperfunkcia štítnej žľazy**
- **Hyperfunkcia nadobličiek**
- **Myasthenia gravis**
- **Ochorenie hypotalamu a hypofýzy**
- **Psychózy**
- **Neznáme bolesti**
- **Neurčená diagnóza**
- **Rozpor s odborne určeným liečebným postupom**

Vedľajšie účinky zdravotníckej pomôcky:

Nie sú opísané žiadne závažné a pretrvávajúce nežiaduce účinky. Zriedka (približne v 1 % prípadov) sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky súvisiace s kúpeľným efektom, a to:

- **Prechodné zvýšenie citlivosti až bolestivosti v mieste aplikácie**
- **Mierna bolesť hlavy**
- **Zníženie krvného tlaku a závraty**

Preventívne opatrenia zdravotníckej pomôcky:

- Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v kombinácii s ostatnými zdravotníckymi postupmi a pomôckami alebo samostatne.
- Osobitnú pozornosť pri aplikácii treba venovať pacientom s **hypotenziou** (alebo so sklonmi k nej) a **hypertenziou**.
- Individuálne účinky a použitie magnetoterapie je potrebné posudzovať podľa **konkrétneho stavu** a reakcie jednotlivých pacientov.
- Pri neočakávaných reakciách prerušte aplikácie! Pokračovať v aplikácii sa odporúča po kontrole ošetrujúcim lekárom na základe ním určeného postupu.
- Zdravotnícka pomôcka sa podobne ako iné zdravotnícke pomôcky smie používať na pozitívne ovplyvňovanie len takých zdravotných stavov, ktoré pacientovi diagnostikoval lekár, a zároveň boli u pacienta kvalifikovane vylúčené **Kontraindikácie** a bol dodržaný **Profil pacienta**.

Nerešpektovanie kontraindikácií môže viesť k poškodeniu zdravia!

Ak laická osoba nie je spokojná s výsledkom terapie, je potrebné poradiť sa s lekárom a riadiť sa inštrukciami v časti **Zásady bezpečnej obsluhy**.
V prípade pochybností môže obsluha (zdravotnícky pracovník či laická osoba) overiť vhodnosť programového vybavenia a príslušenstva u výrobcu.
Terapiou nízkofrekvenčným magnetickým poľom sa nemožno predávkovať.

3.4 Zoznam použitých symbolov a skratiek

Zoznam použitých symbolov na štítku

	Postupujte podľa návodu na použitie	~	Striedavý prúd (AC)
	Zariadenie triedy ochrany II	⎓	Jednosmerný prúd (DC)
	Príložná časť typu BF		Výstraha, dôležité upozornenie
	Vstup pre aplikátor		Chráňte pred teplom
	Symbol napájení		Chráňte pred vlhkom
	Elektrické zariadenie určené na použitie v interiéri		Obmedzenie teploty
	Ekologická likvidácia výrobku		Obmedzenie vlhkosti
	Symbol polarity aplikátorov		Obmedzenie atmosférického tlaku
CE 2265	Označenie výrobku, ktorým výrobca vyjadruje, že je zdravotnícka pomôcka kontrolovaná autorizovanou osobou a je v zhode s platnými požiadavkami na uvádzanie na trh v Európskom hospodárskom priestore		
	Výrobca		Dátum výroby
	Distribútor	SN	Výrobné číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka	REF	Katalógový názov výrobku
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky (séria číselných znakov vytvorených na základe globálne uznávaného štandardu identifikácie a kódovania zdravotníckej pomôcky)		

Zoznam použitých skratiek

PEMF	Pulzné elektromagnetické pole (Pulsed ElectroMagnetic Field)
NPMP	Nízkofrekvenčné pulzné magnetické pole
MIMI	Maximálna intenzita magnetickej indukcie
mT	Militesla = jednotka magnetickej indukcie
f	Frekvencia = rýchlosť pulzov
Hz	Hertz = jednotka frekvencie
min	Minúta = jednotka času
s	Sekunda = jednotka času
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
✻	Upozornenie na vysvetlivky

Zoznam použitých symbolov na zdravotníckej pomôcke a v návode

3D	Postupné zapínanie vstupov		3konektor		Základné nastavenie
	Indikácie		2konektor 1konektor		Zmena jazyka
	Kontraindikácie		Test		Zmena zvukov
	Princíp biologického pôsobenia		PIN		Potvrdzovacie tlačidlo
	Štart		Stop		

Vysvetlivky

Zdravotnícka pomôcka = prístroj s aplikátormi

Prístroj = elektronická riadiaca jednotka

Aplikátor = pripojiteľná príložná časť k prístroju

4 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

4.1 Princíp biologického pôsobenia

Magnetoterapia spočíva v pôsobení umelého magnetického poľa s určitými parametrami na ľudský organizmus. Ide o fyzikálnu terapiu, počas ktorej sa plošne generuje pulzujúce magnetické pole s nízkou frekvenciou.
Ako je uvedené v účele použitia, fyziologické zmeny v tkanivách nastávajú po aplikáciách nízkofrekvenčnej pulznej magnetoterapie v dôsledku tlmenia bolesti a najmä vyvolanej vazodilatácie kapilár a prekapilár a z toho vyplývajúcich nasledujúcich liečebných efektov:

- **protibolestivého** – analgetického, zmiernenie pocitu bolesti
- **hojivého** – s podporou regenerácie, protizápalových a protireumatických účinkov
- **protiopuchového** – protiedémového
- **myorelaxačného** – uvoľňujúceho spazmy (kŕče)
- **vazodilatačného** – najmä zlepšenie mikrocirkulácie
- **metabolicko-detoxikačného** – urýchľuje odbúravanie škodlivín a metabolitov látkovej premeny

Nízkofrekvenčné pulzné magnetické pole (NPMP) svojím pôsobením ovplyvňuje priepustnosť bunkových membrán a urýchľuje látkovú premenu. Vedie k vazodilatácii drobných kapilár a prekapilár na mieste aplikácie, čím sa výrazne zvyšujú prekrvenie a okysličenie časti tela (zlepšenie mikrocirkulácie), na ktorú sa zariadenie NPMP aplikuje.
Výsledkom je zvýšenie metabolického obratu, zlepšenie zásobenia exponovaných tkanív okysličenou krvou a živinami a vytváranie optimálnych podmienok na fyziologické hojenie a regeneráciu poškodených tkanív. Tieto procesy v rámci vzájomného pôsobenia umožňujú ďalšie liečebné efekty uvedené vyššie. Pulzná terapia elektromagnetickým poľom (PEMF) prechádza celým organizmom, pôsobí na každú ľudskú bunku v celej hĺbke exponovaného tkaniva a počas aplikácie môže liečebne ovplyvňovať hlboké aj povrchové štruktúry.

Protibolestivý efekt
PEMF vďaka elektromagnetickej indukcii podmieňuje vznik prúdu v nervových vláknach. Tento indukovaný prúd blokuje priechod bolestivých pocitov z miesta bolesti cez miechu až do mozgových centier. V dôsledku tohto a niektorých ďalších mechanizmov sa potláča bolesť. Medzi ďalšie mechanizmy patria zvýšená tvorba endorfínov, potlačenie zápalu a opuchu. Uplatní sa aj myorelaxačný mechanizmus, t. j. uvoľňovanie svalového tonusu (napätia). Zvýšené vyplavovanie endorfínov a regulácia presunu kalciových iónov cez bunkovú membránu sa tiež podieľajú na vazodilatácii, analgetickom efekte a upokojení. Po aplikáciách PEMF bola dokázaná zvýšená aktivita laktátdehydrogenázy v exponovanom svalstve. Laktátdehydrogenáza podmieňuje odbúravanie kyseliny mliečnej, ktorá dráždi nervové receptory a spôsobuje bolesť.

Hojivý efekt
Hojivý a regeneračný efekt PEMF na kosti a mäkké tkanivá je vysvetľovaný nešpecifickým podráždením cytoplazmatickej (bunkovej) membrány. Na tejto membráne sa aktivuje metabolický reťazec, ktorého kľúčovým bodom je zmena pomeru cAMP a cGMP, t. j. zmena pomeru medzi cyklickým adenozínmonofosfátom a cyklickým guanozínmonofosfátom. Pri využití regeneračného efektu kostí vedú aplikácie k zvýšeniu osteoklastov a k následnému naštartovaniu procesu obnovy kostného tkaniva. PEMF výrazne zrýchľuje hojenie, aktivuje tvorbu nového tkaniva, kalcifikáciu a vedie k zvýšeniu citlivosti na parathormón, ktorý okrem iného pomáha kontrolovať hladinu vápnika v tele. Lepšie prekrvenie tkaniva a väčšia saturácia kyslíkom pomáhajú zrýchliť ústup zápalov vo všetkých tkanivách a zároveň sa zosilňujú účinky prípadnej antibiotickej liečby.
Významne sa zrýchľujú aj hojenie poškodených periférnych nervov, regenerácia neurofibríl (vláken v neurónoch) a rast centrálnych axónov (vláken vystupujúcich z buniek).

Protiopuchový efekt
Opuch spôsobuje porucha krvného obehu na úrovni krvných kapilár s následným hromadením tekutiny medzi bunkami. Cieľom aplikácií PEMF je pôsobiť proti hlavným príčinám opuchov, t. j. proti zvýšenému krvnému tlaku vo vlásočniciach (najmenších krvných cievach v tele), proti poruchám odtoku tekutín z tkaniva a aj proti prípadnému zvýšeniu priepustnosti stien vlásočníc. Dôležitú úlohu pri protiopuchovom efekte PEMF zohráva zlepšená perfúzia, t. j. lepší prietok tkanivami. Zrýchlenie látkovej premeny po aplikácii pulznej magnetoterapie umožní rýchlejšie vstrebávanie opuchov a v danej oblasti zároveň nastáva výrazné protizápalové a protibolestivé pôsobenie.

Myorelaxačný efekt

Pôsobením PEMF sa zrýchľuje vyplavovanie kyslých metabolitov, ktoré spôsobujú bolestivé dráždenie vo svaloch a v miestach chronických zápalov. Vyplavovanie týchto metabolitov je dané zlepšenou perfúziou (prietokom tkanivami) a zvýšenou aktivitou laktátdehydrogenázy, ktorá podmieňuje odbúravanie kyseliny mliečnej. Vplyvom aplikácií PEMF sa výrazne zmenšuje svalový spazmus (kŕče). Terapia okrem toho obmedzuje radikulárne (koreňové) dráždenie, ktoré často spôsobuje brnenie a pulzujúcu alebo pálivú bolesť. Tým, že PEMF potláča bolesti, sa upravujú reflexné zmeny organizmu. Úpravou týchto reflexov organizmu ustupujú svalové spazmy alebo kontraktúry a kŕče. Výsledkom takéhoto uvoľnenia je ďalšie tlmenie bolesti. Aplikácia PEMF teda vedie k uvoľneniu kostrového svalstva a zlepšeniu pohyblivosti. Toto zlepšenie pohyblivosti umožní ďalej rozšíriť terapiu, napríklad vo forme ľahšieho rehabilitačného cvičenia.

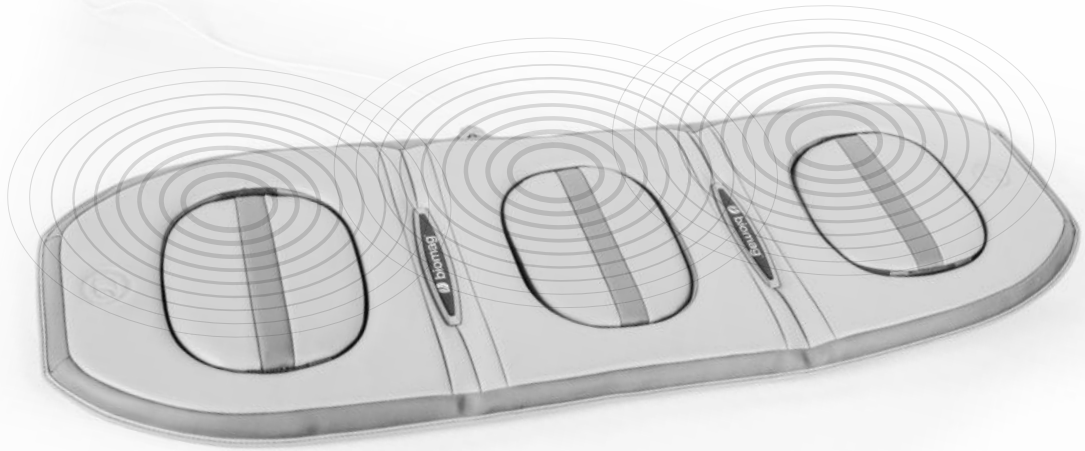
Vazodilatačný efekt

PEMF s vhodne nastavenými parametrami pôsobí proti takzvanému peniažkovateniu, čiže zhlukovaniu erytrocytov, ktoré v krvi prenášajú kyslík. Výsledný účinok je opätovné rozptyľovanie jednotlivých erytrocytov a zväčšenie plochy schopnej viazať kyslík. Krv, ktorá prešla vhodným pulzným magnetickým poľom, tak vykazuje schopnosť lepšie sa okysličovať a prenášať kyslík do tkanív. Pri pôsobení PEMF sa aktivuje parasympatikum a vzniká reflux iónov Ca^{2+}, čo vedie k uvoľneniu svaloviny ciev (hlavne prekapilárnych zvieračov) a následnej vazodilatácii.

Aplikácia NPMP ovplyvňuje polarizáciu červených krviniek kladným nábojom. Polarizácia krviniek pôsobí na svalový tonus jemných ciev, malých tepien a vlásočníc (kapilár). To vedie k rozšíreniu tohto krvného riečiska (vazodilatácii a zlepšeniu mikrocirkulácie) a tým aj k dokonalejšiemu zásobovaniu tkanív okysličenou krvou a živinami. Zlepšená mikrocirkulácia prispieva aj k rýchlejšiemu odvodu toxických látok a metabolitov z tkanív. PEMF okrem toho významne zvyšuje parciálny tlak kyslíka a ovplyvňuje plasticitu, čiže pružnosť krviniek. Pružnejšie krvinky môžu potom lepšie prechádzať krvným riečiskom. Dlhodobé aplikácie tejto metódy vedú aj k neovaskularizácii, t. j. k rýchlejšej tvorbe nových malých ciev. Vplyvom aplikácií pulzného magnetického poľa sa zároveň znižuje riziko tvorby krvných zrazenín (trombov).

Metabolicko–detoxikačný efekt

PEMF rovnomerne prechádza ľudskými tkanivami a môže tak pôsobiť ako jedna z mála metód aj na mieste vnútorných zápalov. Na miestach, na ktorých sa terapia PEMF aplikuje, pôsobí na každú bunku a indukuje v nej slabé elektrické prúdy. Vďaka tejto indukcii elektrických prúdov sa menia povrchové potenciály buniek. Základom každého detoxikačného procesu je práve lepšie zásobenie živinami a odvádzanie metabolických splodín z tkanív.



4.2 Profil pacienta, obsluhy a školiteľa

Profil pacienta

Kto môže používať zdravotnícku pomôcku?

- **Pacient starší ako 9 rokov.**

⚠

Zdravotnícka pomôcka sa smie používať na pozitívne ovplyvňovanie len takých zdravotných stavov, ktoré pacientovi diagnostikoval lekár, a zároveň boli uňho kvalifikovane vylúčené kontraindikácie.

Profil obsluhy

Kto môže používať a obsluhovať zdravotnícku pomôcku?

- **Zaškolený zdravotnícky personál v prostredí zdravotníckeho zariadenia (lekár, rehabilitačný pracovník, zdravotná sestra), prípadne podľa zákonov a nariadení danej krajiny.**
  Školí kvalifikovaný zástupca výrobcu alebo distribútora.

- **Laická obsluha (dospelá osoba) alebo pacient (môže byť laickou obsluhou) v prostredí domácej starostlivosti, a to iba na základe preškolenia z ovládania zdravotníckej pomôcky a pri dodržiavaní návodu na použitie a pokynov v ňom.**
  So zdravotníckou pomôckou nesmú manipulovať deti a ďalšie nepovolané a nepoučené osoby.

Oboznámenie s vlastnosťami zdravotníckej pomôcky, podmienkami používania a profilom obsluhy preukazuje účastník školenia svojím podpisom.

Profil školiteľa

Kto môže oboznamovať so zdravotníckou pomôckou a viesť o nej školenia?

- **Poverený pracovník výrobcu alebo písomne poverený zástupca výrobcu (napríklad distribútor).**

Záznam o zaškolení môže byť súčasťou kúpnej zmluvy, v prípade dodatočne zaškolených osôb sa školenie zaznamená samostatne.

⚠ VÝSTRAHA

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie použiť na iný účel a inými osobami, než je opísané v tejto časti, ani iným spôsobom, než opisuje tento návod.
Výrobca nenesie zodpovednosť za prípadné škody. Všetky riziká znáša používateľ.
Závažná nežiaduca príhoda sa musí hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

5 TECHNICKÉ ÚDAJE: ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA, PRÍSTROJ A APLIKÁTORY

5.1 Technický opis zdravotníckej pomôcky

Zdravotnícka pomôcka je určená na netrvalú prevádzku.
Je skonštruované na aplikácie pulzných magnetických polí s nízkou frekvenciou (rozsah frekvencií 4–81 Hz) a ide o nový model vychádzajúci z predchádzajúceho radu.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z prístroja a pripojiteľných aplikátorov. Prístroj tvorí riadiaca jednotka, z ktorej sa vysielajú elektrické impulzy stanovených parametrov do aplikátorov vybavených káblom s konektorom, pomocou ktorého sa pripájajú do výstupov prístroja. Aplikátor je príložná časť zdravotníckej pomôcky.

Štandardná výbava:
- Prístroj s adaptérom
- Spravidla 2 aplikátory
- Návod na použitie, držiak, tester
- Taška

Zloženie je možné rozšíriť podľa požiadaviek a potrieb používateľa.

5.2 Technický opis, parametre a programové vybavenie prístroja

5.2a) Technický opis prístroja

Prístroj je elektronická riadiaca jednotka, ktorá je umiestnená v plastovej škatuli, na vrchnej strane má informačný displej. V spodnej časti má vstup na pripojenie napájacieho konektora a 3 výstupy na pripojenie aplikátorov.
Na zadnej strane prístroja je štítok s identifikačnými údajmi o prístroji a výrobcov. Pristroj je vybavený riadiacim softvérom so 6 programami. Aplikácia sa ukončí po skončení zvoleného programu. Verziu softvéru zobrazíte pred samotným spustením prístroja stlačením a podržaním tlačidla na 3 s. Všetky indikačné a ovládacie prvky sú umiestnené na prednej strane prístroja v časti **Opis prístroja**.

Technické riešenie vychádza zo zdravotníckych pomôcok Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Zdravotnícka pomôcka disponuje **3D technológiou** 3D. V marketingových materiáloch sa uvádza technológia 3D, ktorá spočíva v riadenom postupnom zapínaní jednotlivých výstupov na aplikátory na prístroji tak, aby v danom okamihu smeroval výkon prístroja vždy len do jedného výstupu. Takto sa počas aplikácie výkon prenáša do aplikátora postupne, každý diel aplikátora sa teda zapína samostatne. Tento cyklus sa neustále opakuje, rotuje, a preto je každá aplikácia maximálne efektívna a optimálne účinná.

Vyžarovanie magnetického poľa z takto samostatne zapínaných dielov prebieha v okamihu pulzu nerušene a nie je nepriaznivo ovplyvňované vyžarovaním susediacich alebo protiľahlých dielov. Je potrebné zdôrazniť, že toto zapojenie neznamená novú vlastnosť magnetického poľa, ale iba zaistenie efektívnejšieho prenosu magnetického poľa (energie) na pacienta. Rýchlosť smerovania magnetického poľa do jednotlivých dielov aplikátora je vopred nastavená na maximum, dá sa však znížiť.

Na využitie tejto vlastnosti zdravotníckej pomôcky boli skonštruované špeciálne aplikátory, v ktorých je postupné zapínanie ich dielov konštrukčne zabezpečené. K prístroju sa tieto aplikátory pripájajú pomocou špeciálneho 3konektora .

Vplyvom toho, že do každého výstupu prístroja ide jeho plný výkon samostatne, poskytuje aj pripojenie viacerých štandardných aplikátorov efektívnejší výkon ako pri zdravotníckych pomôckach bez tejto technológie. Štandardné nastavenie zdravotníckej pomôcky zabezpečuje postupné a pravidelné striedanie pulzov na jednotlivých výstupoch vždy medzi každým pulzom.

Prístroj disponuje jedným režimom:

Model BIOMAG® Lumio 3D-e s aplikátormi je určený svojimi možnosťami nastavenia pre potreby pacientov v domácej starostlivosti, ale aj pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí chcú využiť možnosti nastavenia prístroja.

5.2b) Technické parametre prístroja

Opis	Hodnoty
Verzia softvéru prístroja	Zobrazenie na displeji www.biomag-magnetoterapia.sk/info/
Napájacie napätie sieťové	~100 V až 240 V, 50 Hz/60 Hz
Napájacie napätie adaptéra	24 V =
Príkon prístroja	24 W
Izolačná trieda prístroja	II.
Typ adaptéra	UES24LCP-240100SPA
Príkon adaptéra	Max. 500 mA
Rozmery adaptéra	88 x 57 x 30 mm
Hmotnosť adaptéra	0,20 kg
Displej	LCD jednoriadkový (1x16 znakov)
Typ príložnej časti	Typ BF
Prostredie	Obyčajné
Stupeň krytia – prístroj	IP 30 *
Stupeň krytia – adaptér	IP 20 **
MIMI – maximálna intenzita magnetickej indukcie	Max. 35 mT
Regulácia výstupov (intenzita)	2 stupne 50 % / 100 %
Počet výstupov pre aplikátory	3
Počet programov	6
Frekvencia programov	4–81 Hz
Tvar impulzov	Obdĺžnik (upravený podľa frekvencie)
Šírka nábehovej hrany impulzov (podľa zvoleného programu a indukcie aplikátora)	0,4–2,5 ms
Šírka impulzov	0,4–15 ms ***
Šírka zostupnej hrany podľa indukcie aplikátora	0,5–3,5 ms
Počet časových rozsahov	7
Časy aplikácie	15, 20, 25, 30, 40, 60 a 90 min.
Ukončenie aplikácie	Zvuková signalizácia + Zobrazenie na displeji
Výstražné hlásenia	Zvuková signalizácia + Zobrazenie na displeji
EMC – elektromagnetická kompatibilita	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016
Prevádzková teplota okolia prístroja	+5 °C až +35 °C
Rozmery prístroja	152 mm × 93 mm × 34 mm
Hmotnosť prístroja	0,18 kg

* IP 3 – ochrana pred prienikom pevných telies 2,5 mm a väčších, IP 0 – nechránené proti vode
** IP 2 – ochrana pred prienikom pevných telies 12,5 mm a väčších, IP 0 – nechránené proti vode
*** Mení sa programovo v troch stupňoch kvôli vyvolaniu maximálnej odozvy bunky

5.2c) Programové vybavenie prístroja

Programy a ich parametre								
Poradie	Názov	Frekvencia / Čas sekvencie			Rozmietanie	Intenzita	Tvar pulzu	Čas aplikácie
Program č. 1	**PROTIBOLESTIVÝ EFEKT** podpora tlmenia bolestí	5–12 Hz 2 min. 30 s	15 Hz 15 s	25 Hz 15 s	postupne sa zvyšujúce	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)
Program č. 2	**HOJIVÝ EFEKT** podpora hojenia spolu s regeneráciou, protizápalovými a protireumatickými účinkami	50–81 Hz 2 min. 30 s		12 Hz 30 s	postupne sa zvyšujúce / po pulze	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)
Program č. 3	**PROTIOPUCHOVÝ EFEKT** podpora ústupu opuchov	12–15 Hz 2 min. 30 s		50–75 Hz 30 s	postupne sa zvyšujúce	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)
Program č. 4	**MYORELAXAČNÝ EFEKT** podpora ústupu spazmov a opuchov	10–12 Hz 3 min.			postupne sa zvyšujúce	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)
Program č. 5	**VAZODILATAČNÝ EFEKT** podpora vazodilatácie a prekrvenia	12 Hz 1 min.		50–80 Hz 2 min.	po pulze / postupne sa zvyšujúce	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)
Program č. 6	**METABOLICKÝ EFEKT** podpora látkovej premeny a detoxikácie	4–12 Hz 2 min.		50–81 Hz 1 min.	postupne sa zvyšujúce	50 % / 100 %	obdĺžnik	20 min. (15–90 min.)

Sekvencie = skupina frekvencií, ktorá sa počas aplikácie periodicky opakuje.

5.3 Technický opis a údaje o aplikátoroch

Z ponuky aplikátorov vyberieme vždy veľkostne a tvarovo najvhodnejší pre konkrétny terapeutický zámer. Pri posudzovaní vhodnosti použitia jednotlivých aplikátorov sa zameriavame na to, aby bol aplikátor na tele umiestnený pohodlne a čo najbližšie k postihnutému miestu. Niektoré aplikátory umožňujú fixáciu na postihnutú časť tela pomocou pružného pásika.

Aplikátory sú príložné časti zdravotníckej pomôcky, ktorých základom sú vzduchové cievky navinuté smaltovaným medeným alebo iným vodičom do špeciálnej konštrukcie. U aplikátorov môže byť počas prevádzky počuť slabé ťukanie v rytme pulzov. Povrch aplikátora tvorí kvalitná koženka. Všetky aplikátory sú vybavené plastovými sponami so štítkami s logom výrobcu. Aplikátory majú 1konektory, 2konektory, 3konektory, ktorými sa pripájajú k prístroju.

▪ Kruhové aplikátory
Aplikátory typu solenoid majú tvar dutého valca. Používajú sa tam, kde kladieme dôraz na rovnomerné pôsobenie magnetického poľa. Využívame ich na hĺbkové aplikácie podľa ich priemeru a to nasunutím na určenú časť tela.

▪ Ploché aplikátory
Aplikátory majú plochý alebo poduškový tvar a podľa ich veľkosti ich prikladáme na väčšie časti tela. Používajú sa tam, kde kladieme dôraz na veľkosť a možnosť ohnutia jednotlivých dielov. Využívame ich na aplikácie na celé telo alebo končatiny.

▪ Kombinované aplikátory
Aplikátory majú plochý tvar s otvormi. Používajú sa tam, kde chceme získať univerzálne vlastnosti. Využívame ich na aplikácie na vybranú časť tela ako plošný aplikátor alebo nasunutím na určitú časť tela ako kruhový aplikátor.

▪ Lokálne aplikátory
Aplikátory majú okrúhly alebo oválny tvar a smerujú na daný bod. Používajú sa tam, kde kladieme dôraz na intenzívne pôsobenie magnetického poľa. Využívame ich na aplikácie na cielenú lokálnu časť tela.

5.3a) Spoločné parametre a pokyny pre všetky aplikátory

1 | Výstup kábel CYLY 4x0,50 mm, dĺžka 1,60 m
2 | Zakončenie kábla konektor JACK 3,5 mm (1x, 2x alebo 3x – podľa typu aplikátora)
3 | Aplikátor je príložná časť typu BF
4 | Prevádzková teplota (zohriatie aplikátora) max. 41 °C
5 | Prevádzková teplota okolia +5 °C až +35 °C
Prevádzková teplota okolia aplikátora A6P2, A15P +5 °C až +28 °C
6 | Pracovná poloha neobmedzená
7 | Odporúčaný spôsob aplikácie cez jednorazovú alebo inú hygienickú podložku
8 | Väčšina plochých aplikátorov poskytuje možnosť upevnenia pomocou fixačných pomôcok

Dôležité upozornenie
Je zakázané používať so zdravotníckou pomôckou iné ako originálne aplikátory s výnimkou príslušenstva povoleného výrobcom. Počas prebiehajúcej aplikácie neprepínajte smerovanie magnetického poľa aplikátora A6P2.

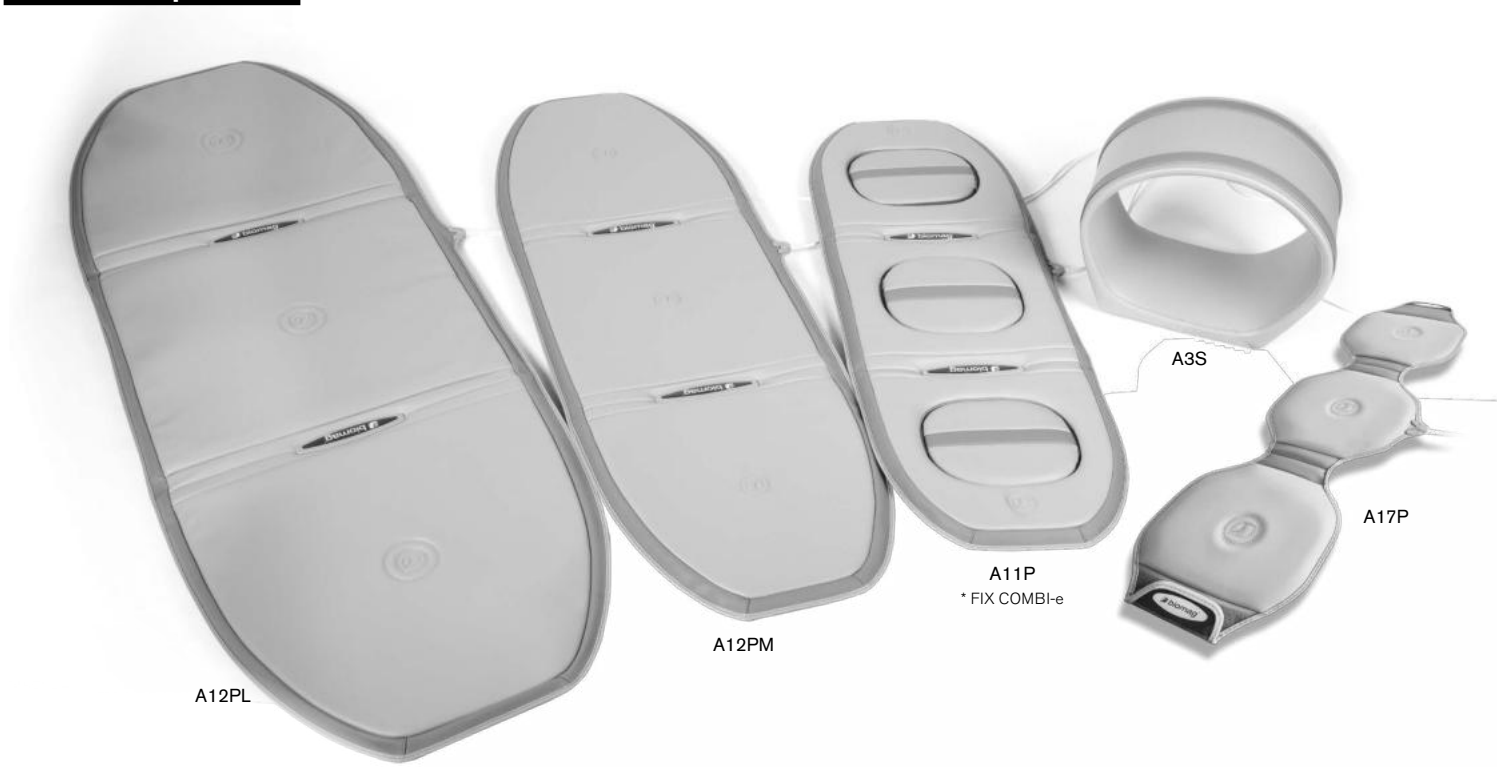
Tester Biomag
Pomocou testera je možné detegovať magnetické pulzy vychádzajúce z aplikátora, ktoré vibrujú v rytme frekvencií. Severná polarita aplikátora je označená na výrobnom štítku kolieskom s písmenom N.

Doplnkové príslušenstvo
Všetko doplnkové príslušenstvo (puzdrá, popruhy, pásy, kabely a i.) získate na požiadanie od distribútora alebo výrobcu.

5.3b) Technické údaje o 3D aplikátoroch

A12PL	**Trojdielny plochý aplikátor oblých tvarov s 3D impulzmi** MIMI 2,4 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; dĺžka 1 780 mm; šírka 600 mm; výška 40 mm; hmotnosť 3,68 kg
A12PM	**Trojdielny plochý aplikátor oblých tvarov s 3D impulzmi a možnosťou spojenia do uzatvoreného tvaru alebo fixácie** MIMI 3,5 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; dĺžka 1 400 mm; šírka 450 mm; výška 40 mm; hmotnosť 2,60 kg
A11P *	**Trojdielny kombinovaný aplikátor oblých tvarov s otvormi s 3D impulzmi, s možnosťou spojenia do uzatvoreného tvaru alebo fixácie** MIMI 3,0 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; dĺžka 1 170 mm; šírka 420 mm; výška 40 mm; hmotnosť 2,00 kg
A17P	**Intenzívny trojdielny plochý aplikátor oblých tvarov s 3D impulzmi a možnosťou spojenia do uzatvoreného tvaru alebo fixácie** MIMI 16,8 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; dĺžka 890 mm; šírka 230 mm; výška 40 mm; hmotnosť 1,00 kg
A3S	**Eliptický kruhový aplikátor s plochým dnom a 3D impulzmi** MIMI 2,6 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; priemer 410 mm; hĺbka 245 mm; hmotnosť 5,30 kg

Zobrazenie aplikátorov



*** Vyhotovenie s možnosťou vloženia výplňou FIX COMBI-e do otvorov (doplnok určený na pohodlnejšie použitie aplikátora)**

ⓘ Informácie o aktuálne vyrábaných aplikátoroch poskytuje výrobca

5.3c) Technické údaje o špeciálnych aplikátoroch

A10P	**Trojdielny plochý aplikátor oblých tvarov so striedavým zapínaním dielov a s možnosťou fixácie** MIMI 3,5 mT; konektor 2x JACK 3,5 mm; dĺžka 900 mm; šírka 320 mm; výška 40 mm; hmotnosť 1,58 kg
A14P	**Tvarovaný plochý aplikátor na horné končatiny** MIMI 3,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 330 mm; šírka 180 mm; výška 60 mm; hmotnosť 0,68 kg
A15P	**Intenzívny lokálny aplikátor** MIMI 30,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 150 mm; šírka 120 mm; výška 25 mm; hmotnosť 0,38 kg
A6P2	**Prepínací lokálny aplikátor so smerovaním magnetického poľa** vyhotovenie **SPOT** = bodové magnetické pole vyhotovenie **WIDE** = široké magnetické pole MIMI 35,0 mT – SPOT / MIMI 20,0 mT – WIDE; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 170 mm; šírka 130 mm; výška 23 mm; hmotnosť 0,58 kg
A16P	**Tvarovaný plochý aplikátor na dolné končatiny** MIMI 4,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 330 mm; šírka 300 mm; výška 230 mm; hmotnosť 0,95 kg
A9P	**Tvarovaný lokálny aplikátor na hlavu** MIMI 14,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 800 mm; šírka 160 mm; výška 55 mm; hmotnosť 0,58 kg
A8P *	**Jednodielny kombinovaný aplikátor oblých tvarov s otvorom s možnosťou fixácie** MIMI 2,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; dĺžka 440 mm; šírka 390 mm; výška 40 mm; hmotnosť 0,72 kg
A1S	**Eliptický kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnom** MIMI 4,9 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; priemer 290 mm; hĺbka 85 mm; hmotnosť 1,38 kg

Zobrazenie aplikátorov

* Vyhotovenie s možnosťou vloženia výplňou FIX COMBI-e do otvorov (doplnok určený na pohodlnejšie použitie aplikátora)

ⓘ Informácie o aktuálne vyrábaných aplikátoroch poskytuje výrobca

6 OPIS PRÍSTROJA A OVLÁDANIE

6.1 Opis prístroja

1 Informačný displej

2 Modrá signalizačná dióda
- Zapojenie aplikátorov (trvale svietia)
- Porucha aplikátora (bliká alebo nesvieti)

3 Potvrdzovacie tlačidlo
ŠTART / STOP

4 KONEKTOR na pripojenie adaptéra
- Napájanie prístroja

5 VÝSTUPY na pripojenie aplikátorov
- 1 – 3

SWITCHING POWER ADAPTOR
- Model: UES24LCP-240100SPA

Poznámka:
- Reštartovanie prístroja vytiahnutím sieťového adaptéra.

6.2 Ovládanie – uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky

1 | Najprv k prístroju **pripojte aplikátory a** zapnite ho pripojením **napájacieho adaptéra** k prístroju a do siete.
Ozve sa zvuková signalizácia – pokračujte stlačením tlačidla .

2 | Zobrazí sa názov **LUMIO 3D-e** a potom nápis **VITAJTE.**

3 | Na obrazovke sa postupne zobrazia informácie:
Dodržujte bezpečnostné upozornenia, indikácie, kontraindikácie a ďalšie inštrukcie v návode na použitie.
Súhlas potvrďte stlačením tlačidla .

4 | Zobrazí sa **Posledná voľba.**

5 | Ďalej si zvolíme požadovaný program podržaním tlačidla .
Uvoľnením tlačidla vykonáme výber.

RADY A TIPY

- 2konektor a 3konektor sú správne zasunuté vtedy, keď strana **konektora s logom spoločnosti** smeruje nahor.
- Podržaním tlačidla ponuku posuniete.
- Stlačením tlačidla potvrdíte zvolenú možnosť.
- Program môžete kedykoľvek prerušiť krátkym stlačením tlačidla .
- Opätovným stlačením tlačidla budete pokračovať v aplikácii.
- Program sa skončí po uplynutí času zobrazujúceho sa na displeji.
- Pred spustením aplikácie môžete upraviť vybraný program, napríklad znížením intenzity nastavenia času, prípadne **3D program** s časovo rozšírenou rotáciou **3D extended** (ak je súčasťou výbavy).
Dodržiavajte pokyny zobrazené na displeji.
- Úpravy programu zostanú uložené v pamäti prístroja aj po skončení aplikácie.
Zmeny urobte opätovným nastavením programu.
- Keď spustíte aplikáciu, môžete dvojitým kliknutím na tlačidlo nastaviť automatické opakovanie programu (Opakovať 4x, Opakovať 3x, Opakovať 2x, Neopakovať).
- **Nastavenie prístroja** pomocou zadania **PIN** .
Podržaním tlačidla na 3 sekundy a súčasným zapojením napájacieho adaptéra do siete.
Pustite tlačidlo – na displeji sa zobrazí hlásenie Enter PIN.
Zobrazí sa ponuka: zmena jazyka, test, zmena hlasitosti a základné nastavenie.
- Jazyk zmeníte výberom v ponuke **Zmena jazyka** .
- Kontrola funkčnosti zdravotníckej pomôcky prebehne potvrdením položky **Test** .
- Hlasitosť zmeníte v ponuke **Zmena zvukov** (hlasný / klapanie / tichý).
- Východiskové nastavenie programov urobíte potvrdením položky **Základné nastavenie** .

7 APLIKÁCIE – KEDY A AKO ČASTO APLIKOVAŤ

7.1 Odporúčaný počet aplikácií – ako často aplikovať

2-krát denne, pri ťažších prípadoch je možné vykonávať aplikáciu priemerne 3- a viackrát denne, väčšinou najmenej počas dvoch týždňov, pri chronických stavoch výrazne dlhšie. Predvolené časy 20 min. pri jednotlivých programoch sú odporúčané pre navodenie príslušného efektu a možno ich predĺžiť až na 90 min. Minimálny odporúčaný počet aplikácií je 10; maximálny počet aplikácií a ich maximálny odporúčaný čas nie sú stanovené. Podľa odporúčaní lekára môžu aplikácie prebiehať aj opakovane a dlhodobo.

7.2 Výber aplikátora a nastavenie polohy pred aplikáciou – spôsob aplikácie

Z aplikátorov, ktoré sú z ponuky k dispozícii (kapitola **Technický opis a údaje o aplikátoroch**), vyberáme vždy ten najvhodnejší z hľadiska konkrétneho terapeutického zámeru a prikladáme ho čo najbližšie a najpohodlnejšie k povrchu liečenej časti tela. Ak je potrebné tlmiť bolesti je výhodné priložiť aplikátor k liečenej časti tela severnou polaritou; pri požiadavke na tlmenie ostatných symptómov je spravidla vhodnejšie priložiť aplikátor južnou polaritou. Označenie polarity je uvedené na výrobnom štítku a v technických údajoch. Platí zásada, že severná polarita je na tmavšej a južná na svetlejšej strane aplikátora.

Príprava pred aplikáciou a samotná aplikácia prebiehajú podľa kapitoly **Príklad správneho zapojenia zdravotníckej pomôcky**. Pred vlastnou aplikáciou sa ubezpečte, že poznáte všetky zásady bezpečnej obsluhy a že nie sú známe kontraindikácie (kapitola **Zásady bezpečnej obsluhy** / kapitola **Kontraindikácie**).

Pri výbere programu je možné zistiť bližšie informácie o jeho účinkoch v opise prejavov a účinkov jednotlivých programov uvedenom v kapitole **Princíp biologického pôsobenia**.

7.3 Výber programu

Program č. 1 – PROTIBOLESTIVÝ EFEKT

= ANALGETICKÝ

(dominantný efekt je protibolestivý)

Prednostné využitie pri všetkých typoch bolesti, keď je bolesť jedným z hlavných príznakov ochorenia a je potrebné ju prednostne tlmiť.

Po dosiahnutí úľavy od bolesti sa prechádza na hojivé a regeneračné programy.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- všetky diagnostikované ťažkosti s bolesťou ako dominantným prejavom;
- radikulárne (koreňové) a pseudoradikulárne syndrómy (ischias, tlak na nervy z rôznych príčin);
- ak utlmenie bolesti musí mať prednosť, napr. pred rehabilitačným cvičením, pohybovou terapiou a pod.;
- zmiernenie zvláštnych typov bolesti.

Program č. 2 – HOJIVÝ EFEKT

(dominantný efekt je hojivý s podporou regenerácie, protizápalových a protireumatických účinkov)

Prednostne sa využíva tam, kde sa vyžaduje urýchlenie procesu hojenia a regenerácie poškodeného tkaniva s využitím protizápalových a protireumatických účinkov.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- reumatické ochorenia kĺbov a mäkkých tkanív;
- všetky postihnutia, pri ktorých sa v predchádzajúcej etape utlmila akútna bolesť a je vhodné pokračovať v doliečovaní a hojení.

Program č. 3 – PROTIOPUCHOVÝ EFEKT

(dominantný efekt je protiopuchový)

Používa sa ako podpora ústupu opuchov z rôznych príčin.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- všetky poúrazové a pooperačné stavy na zlepšenie perfúzie, zrýchlenie vstrebávania opuchov a podporu hojenia;
- poruchy odtoku tekutín z tkaniva, zlepšenie perfúzie, lepší prietok tkanivami, zrýchlenie látkovej premeny, rýchlejšie vstrebávanie opuchov, výrazné protizápalové a protibolestivé pôsobenie.

Program č. 4 – MYORELAXAČNÝ EFEKT

= PROTISPAZMOVÝ

(dominantný efekt je myorelaxačný)

Používa sa pri cielenej požiadavke na podporu ústupu spazmov (kŕčov), ak dominantným prejavom nie je bolesť, ale skôr porucha pohyblivosti a iné ťažkosti.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- osoby s ochorením, pri ktorom svalové spazmy a stuhnutosť obmedzujú celkovú pohyblivosť dolných končatín a pri neurodegeneratívnych ochoreniach s prejavmi svalovej stuhnutosti.

Program č. 5 – VAZODILATAČNÝ EFEKT

(dominantný efekt je vazodilatačný)

Používa sa pri ťažkostiach a požiadavke na zlepšenie mikrocirkulácie (vazodilatácie) pri ischemických prejavoch z rôznych príčin.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- ischemické choroby dolných aj horných končatín z rôznych príčin;
- nehojace sa vredy predkolenia a všetky poruchy prekrvenia tkanív, napríklad preležaniny a pod.;
- zníženie rizika tvorby zrazenín.

Program č. 6 – METABOLICKÝ EFEKT

(dominantný efekt je metabolicko-detoxikačný)

Používa sa pri podpore látkovej premeny a detoxikácie, t. j. pri požiadavke na rýchlejší odvod toxických látok a metabolitov z tkanív, na zníženie vnútorných zápalov a súčasné zvýšenie prívodu živín.

Tento program je možné použiť aj v nasledujúcich prípadoch:

- potreby celkovej detoxikácie z rôznych príčin;
- pri zámere navodiť lokálne detoxikačné efekty, čo dosiahnete priložením aplikátora na problémovú oblasť – sval, kĺb a pod.

Poznámka:

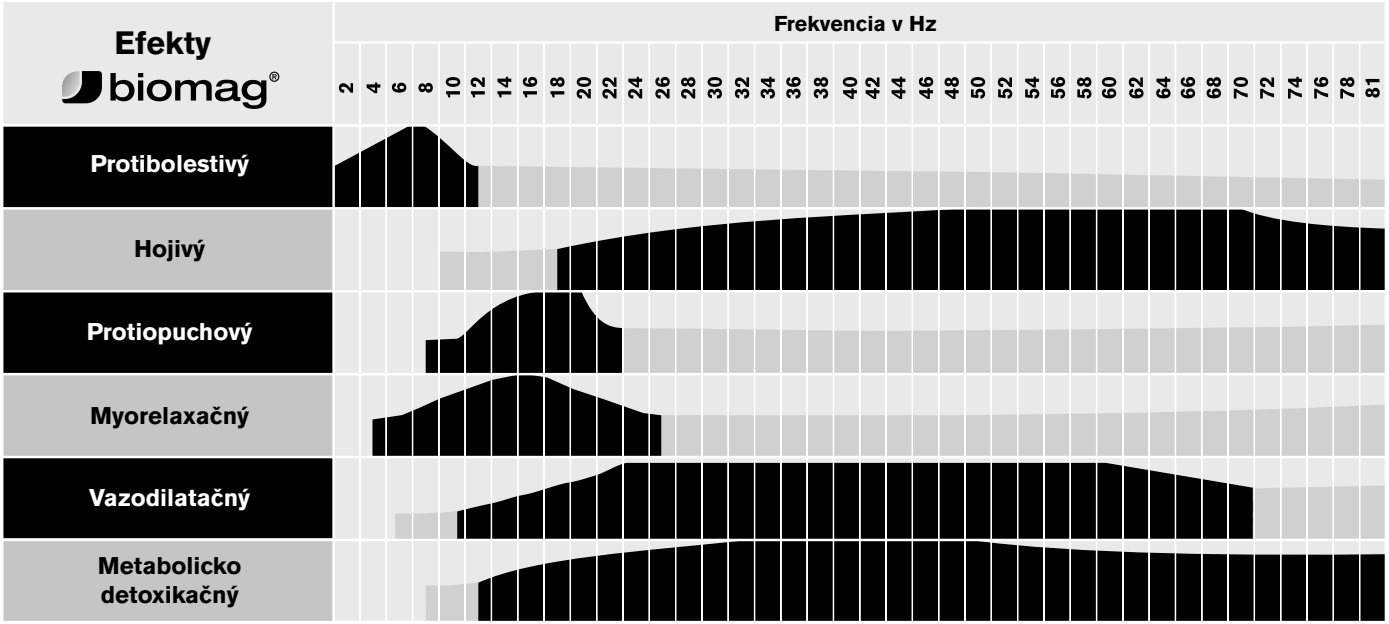
Všetky programy v rôznej miere navodzujú vždy všetky liečebné efekty. Zároveň sú parametre jednotlivých programov nastavené tak, aby cielene vyvolávali **dominantné pôsobenie jedného až dvoch efektov.**

Na základe **Účelu použitia** sa zdravotnícka pomôcka používa na aplikácie pulzných magnetických polí.

7.4 Všeobecne platné informácie

- Fyziologické mechanizmy terapie pôsobia na systémovej, orgánovej, tkanivovej, bunkovej a molekulárnej úrovni a vplyvom týchto zmien vznikajú v organizme prospešné liečebné efekty.
- Magnetické siločiary prenikajú všetkými časťami tela, kosťami aj tkanivami rovnomerne, pacient sa nemusí vyzliekať, neprekážajú ani sadrové obväzy.
- Pred aplikáciou je potrebné vybrať program podľa toho, na ktorý z prejavov (symptómov) diagnostikovaného zdravotného stavu chceme prednostne pôsobiť.

Informatívny graf prevažujúcich efektov magnetoterapie podľa frekvencií



najúčinnejšia oblasť frekvencií daného liečebného efektu

oblasť frekvencií daného liečebného efektu s menej výrazným účinkom

7.5 Príklad správneho zapojenia zdravotníckej pomôcky pred začatím aplikácie

Obsluha, používateľ alebo pacient sú oboznámení so zásadami bezpečnej obsluhy, riadia sa nimi aj návodom. Aplikácie bude poskytovať pacientovi alebo sám sebe v prípade splnenia podmienok uvedených v odseku **Profil pacienta** / **Profil obsluhy**.

Pred aplikáciou sa pacientovi alebo jemu samotnému odborne vylúčia kontraindikácie.

1. Pacient má priložené vybrané aplikátory na mieste alebo miestach aplikácie a je v pohodlnej polohe (leží alebo sedí). Pacient je oblečený alebo má medzi aplikátorom a aplikovanou časťou tela vloženú jednorazovú alebo inú hygienickú podložku.

2. Prístroj je pripojený k elektrickej sieti a je umiestnený na stabilnej podložke v dosahu aplikačnej pozície pacienta.

3. Vybrané aplikátory sú správne pripojené k prístroju. Prístroj je zapnutý a pacient má zvolený aplikačný program.

7.6 Ovládanie prístroja a ďalšie dostupné nastavenia

1 | Zapnutie prístroja

Ke zdravotníckej pomôcke pripojíme napájací adaptér.
Ten pripojíme k elektrickej sieti.
Prístroj sa ohlási zvukovou signalizáciou a zobrazia sa názov prístroja a úvodné informácie.

LUMIO 3D-e

Pri prvom spustení prístroja sa zobrazí názov prvého programu a pri akomkoľvek ďalšom spustení sa zobrazí posledná vybraná možnosť.

Posledná volba

2 | Pripojenie aplikátorov

K prístroju pripojíme výrobcom určené aplikátory.
Výstupy na pripojenie aplikátorov sú v spodnej časti prístroja.

1 Výstup

2 Výstupy

3 Výstupy

3 | Výber programu

Podržaním tlačidla vyberte požadovaný program.
Tlačidlo uvoľnite hneď ako sa na displeji zobrazí požadovaný program.
Krátkym stlačením tlačidla spustíte zvolený program.

PROTI BOLESTI VÝ

4 | Možnosti nastavenia programu

Nastavenia programu upravíte dvojitým kliknutím na tlačidlo.
Medzi jednotlivými položkami sa posúva podržaním tlačidla, na potvrdenie výberu stlačte tlačidlo.
Rozsah nastavení je uvedený na strane 17.
Obnovenie predvolených nastavení sa robí zadaním PIN a potvrdením položky Základné nastavenie.

5 | Prerušenie aplikácie

Program prerušíte ⊗ krátkym stlačením tlačidla v priebehu aplikácie.

Prog. prerušený

6 | Ukončenie aplikácie

Po uplynutí času sa program ukončí.
Koniec aplikácie sprevádza zvuková signalizácia.
Ak chcete ukončiť aplikáciu pred uplynutím času zobrazujúceho sa na displeji, prerušte program ⊗ a podržaním tlačidla pokračujte napríklad vo výbere ďalšieho programu.

Koniec programu

7 | Vypnutie prístroja

Prístroj vypnete odpojením adaptéra z elektrickej siete.

8 | Chyba výstupu

Pri odpojení aplikátora za chodu alebo pri jeho poruche sa na displeji zobrazí hlásenie:

Chyba na výstupe

8 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

8.1 Zásady bezpečnej obsluhy

1 | Pred prvým použitím zdravotníckej pomôcky sa dôkladne oboznámte s návodom na použitie!
2 | Zdravotnícku pomôcku môžu obsluhovať a manipulovať s ňou len osoby, ktoré spĺňajú profil obsluhy a pri používaní dodržiavajú tento návod na použitie.
3 | Pulzné magnetické pole môže ovplyvniť funkčné poruchy, nie fixované patologické zmeny.
Terapia nie je návyková, spĺňa všetky bezpečnostné normy a využíva používateľsky úplne bezpečnú metódu.
4 | Prvých päť aplikácií realizujte, ak je to možné, v nasledujúcich dňoch.
5 | Napriek tomu, že sa pri začiatočných aplikáciách nedostaví žiadna reakcia pri liečbe, pokračujte ďalej v terapii.
Pozitívne efekty sa môžu dostaviť neskôr.
6 | Ak sa v priebehu začiatočných dní liečby mierne zhorší stav, ide o známe procesy pri reaktívnej fáze.
V aplikáciách sa odporúča pokračovať po konzultácii s lekárom.
Pri ďalších aplikáciách sa bolestivosť väčšinou stratí a nastáva výrazné zlepšenie.
7 | Zavedené kovové implantáty nie sú pre terapiu kontraindikované.
8 | Neprikladajte príložnú časť (aplikátor) na porušenú pokožku (odrenina, preležanina, rezná rana a pod.).
Pri každej aplikácii používajte ochrannú vrstvu, napríklad jednorazovú alebo inú hygienickú podložku.
9 | Pri používaní zdravotníckej pomôcky viacerými pacientmi je potrebná dezinfekcia aplikátorov pred každým použitím ďalším pacientom.
10 | Nezapájajte do konektorov na prístroji čokoľvek iné, ako originálne aplikátory.
11 | Aplikátor nevyťahujte z konektora prístroja, ak je spustený aplikačný program.
Najprv program ukončite alebo počkajte na ukončenie aplikácie.
12 | Chráňte zdravotnícku pomôcku pred pádom a poškodením, pričom venujte osobitnú pozornosť konektorom pomôcky a aplikátorom.
13 | Zdravotnícka pomôcka sa nesmie namáčať, omývať vodou a používať v mokrom alebo vo vlhkom prostredí (pri kúpeli, saunovaní a pod.).
Nevystavujte zdravotnícku pomôcku účinkom vlhkosti.
Neumiestňujte zdravotnícku pomôcku do blízkosti zdrojov tepla.
14 | Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku, ak je poškodená.
15 | Akýkoľvek zásah do zdravotníckej pomôcky je zakázaný.
16 | Zdravotnícka pomôcka sa musí pripojiť k vyhovujúcemu elektrickému rozvodu bez známok porušenia prívodného kábla.
Ak nemáte istotu, požiadajte revízneho technika o kontrolu.
17 | Neťahajte za prívodné káble zdravotníckej pomôcky.
18 | Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na zdravotnícku pomôcku.
Vo vzdialenosti 3,3 m by sa nemalo používať žiadne bezdrôtové komunikačné zariadenie, pretože by mohlo ovplyvniť prevádzku zdravotníckej pomôcky.
19 | Zdravotnícka pomôcka môže vyvolať rádiové rušenie alebo môže prerušiť prevádzku blízkeho prístroja, ktorý je umiestnený vedľa alebo v bloku s inými prístrojmi.
Môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie tohto účinku, ako sú zmena orientácie alebo premiestnenie zdravotníckej pomôcky.
20 | Aplikátory môžu počas aplikácie poškodiť prístroje v bezprostrednej blízkosti, ako sú náramkové hodinky, magnetické nosiče, kreditné karty a pod.
Vzdialenosť 1 m od aplikátora je už bezpečná.
21 | Pri použití viacerých aplikátorov v rámci jednej terapie je potrebné zaistiť takú vzdialenosť týchto aplikátorov od seba, aby sa vzájomne neovplyvňovali.

UPOZORNENIE – Výrobca nezodpovedá za nesprávne používanie zdravotníckej pomôcky!
POZNÁMKA – Pri terapeutických aplikáciách zdravotníckej pomôcky rešpektujte právne normy jednotlivých krajín.
POZNÁMKA – Sledujte aktuálne a ďalšie dôležité informácie a pokyny pre používateľov vrátane možností predlžovania záruky na webových stránkach https://www.biomag-magnetoterapia.sk/info/.

8.2 Ochrana zdravia pri práci s nízkofrekvenčným pulzným magnetickým poľom

Nie je žiadne obmedzenie pri práci s NPMP. Odporúča sa dodržiavať profil obsluhy a riadiť sa návodom na použitie. Pri používaní zdravotníckej pomôcky dodržiavajte zásady bezpečnej obsluhy spolu s kontraindikáciami a používajte ju v súlade so stanovenými podmienkami prostredia. V ostatných prípadoch je možné odporučiť prihliadnutie k aktuálnemu zdravotnému stavu obsluhy a režimu prevádzky. Ďalej platí, že pri obsluhe zdravotníckej pomôcky a manipulácii s ňou je potrebné dodržiavať predpisy pre prácu s elektrickými zariadeniami.

9 ÚDRŽBA, FUNKČNOSŤ, SERVIS, KONTROLA

9.1 Údržba prístroja

Prístroj sa musí používať v prostredí, do ktorého je určený. Na zaistenie spoľahlivej funkčnosti je potrebné prístroj chrániť pred mechanickým poškodením a znečistením. Údržba a dezinfekcia prístroja sa vykonávajú prípravkom Sani-Cloth® Active, prípadne iným prípravkom s rovnakým zložením. Ide o dezinfekčné obrúsky bez obsahu alkoholu určené na dezinfekciu povrchov a prístrojov vo všetkých typoch zdravotníckych zariadení. Návod na použitie je na obale prípravku. Počas čistenia musí byť prístroj vždy odpojený od siete! Čistenie prístroja pomocou chemikálií (rozpúšťadlá alebo riedidlá, ktoré by mohli narušiť povrch prístroja) sa neodporúča. Nevystavujte prístroj vyšším teplotám.
Prístroj je potrebné používať takým spôsobom, na aký je vzhľadom na jeho výbavu určený.

9.2 Údržba aplikátorov

Údržba a dezinfekcia aplikátorov sa vykonávajú prípravkom Sani -Cloth® Active, prípadne iným prípravkom s rovnakým zložením. Ide o dezinfekčné obrúsky bez obsahu alkoholu určené na dezinfekciu povrchov vo všetkých typoch zdravotníckych zariadení. Návod na použitie je na obale prípravku.
V domácom prostredí sa odporúča čistiť aplikátory podľa potreby, najmenej však raz mesačne.
Na čistenie ani údržbu aplikátorov sa nesmú používať riedidlá ani iné chemické rozpúšťadlá.

9.3 Základná funkčnosť

Ak zdravotnícka pomôcka stratí svoju funkciu, nevznikne neprijateľné riziko.

9.4 Servis

Záručný a pozáručný servis vykonávajú výrobca alebo ním autorizovaný servis. Kontakt so zákazníkom zabezpečuje najmä v záručnej lehote poverený predajca. Schémy, zoznamy súčastí, opisy a pokyny na kalibráciu alebo iné informácie slúžiace ako pomôcky servisnému personálu pri opravách tých častí zdravotníckej pomôcky, ktoré sú podľa určenia výrobcu opraviteľné servisným personálom, si možno vyžiadať od výrobcu.

Používateľ zdravotníckej pomôcky nesmie vykonávať žiadne zásahy do prístroja ani aplikátorov!

9.5 Bezpečnostno-technická kontrola

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa v súlade s platnou legislatívou podlieha pravidelným kontrolám funkčnosti a bezpečnosti.
V prípade zdravotníckej pomôcky, ktorú používa poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, predpisuje prvú bezpečnostno-technickú kontrolu výrobca po 2 rokoch od dátumu uvedenia do prevádzky. Každá ďalšia kontrola je predpísaná po 12 mesiacoch. Po 8 rokoch od uvedenia do prevádzky je každá ďalšia kontrola predpísaná po 6 mesiacoch. Zdravotnícka pomôcka určená na individuálne použitie v domácej starostlivosti podlieha prvej servisnej kontrole predpísanej výrobcom po 2 rokoch od dátumu uvedenia zdravotníckej pomôcky do prevádzky. Každá ďalšia kontrola je predpísaná po 24 mesiacoch. V prípade nedodržania tohto odporúčania výrobca nemusí niesť zodpovednosť za prípadné škody (časť **Bezpečnostné pokyny**).

Bezpečnostno-technickú kontrolu alebo servisnú kontrolu vykonávajú výrobca alebo ním poverená organizácia. Na základe vykonaných kontrol sa životnosť zdravotníckej pomôcky môže predĺžiť. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať aj po uplynutí jej životnosti za podmienok vopred určených výrobcom.

10 PREVÁDZKOVÉ A SKLADOVACIE PROSTREDIE, DISTRIBÚTOR, EMC

10.1 Prevádzkové prostredie

Prevádzkovanie zdravotníckej pomôcky je povolené v prostredí, pre ktoré je určené. Ide o zdravotnícke zariadenia, inštitúcie vrátane domácností a objektov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy, a to za nasledujúcich podmienok:

- teplota prostredia +5 °C až +35 °C;
  teplota prostredia +5 °C až +28 °C (aplikátory A6P2, A15P);
- relatívna vlhkosť 15 % až 93 % (bez kondenzácie);
- atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

10.2 Skladovacie prostredie

Prostredie pri skladovaní a preprave zdravotníckej pomôcky musí byť suché, bezprašné, bez mechanických otrasov a chemických vplyvov. Priestory spĺňajú nasledujúce podmienky:

- teplota -25 °C až +70 °C;
- relatívna vlhkosť 15 % až 93 % (bez kondenzácie);
- atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

Ak teplota pri skladovaní alebo preprave klesne pod +5 °C alebo stúpne nad +35 °C, je nutné zdravotnícku pomôcku pred použitím nechať temperovať na predpísané rozmedzie prevádzkových teplôt.

10.3 Informácie pre distribútorov

Dodržujte platnú legislatívu týkajúcu sa zdravotníckych pomôcok v krajine, kde sa Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® používa. To zahŕňa pravidelné kontroly funkčnosti a bezpečnosti, ktorým sa musí táto zdravotnícka pomôcka triedy IIa podrobiť, ako aj ďalšie požiadavky stanovené miestnymi zákonmi a predpismi. Dodržiavanie miestnych zákonov a predpisov pomáha zaistiť bezpečnosť a účinnosť používania tejto zdravotníckej pomôcky, zároveň chráni zdravie a bezpečnosť pacientov.

10.4 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Zdravotnícka pomôcka sa musí používať v prostredí, pre ktoré je určená.
Zdravotnícka pomôcka sa môže používať vo všetkých inštitúciách vrátane domácností a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na bývanie. Zdravotnícka pomôcka obsahuje: prístroj vrátane napájacieho adaptéra (typ UES24LCP-240100SPA) a pripojiteľné aplikátory. Zdravotnícka pomôcka sa smie používať iba s týmto príslušenstvom. V prípade potreby je možné u výrobcu alebo predajcu objednať príslušenstvo uvedené vyššie.

⚠ **VÝSTRAHA** – Použitie iného príslušenstva alebo iných káblov než tých, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom zdravotníckej pomôcky, by mohlo vyvolať zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti zdravotníckej pomôcky a vyvolať nesprávnu prevádzku.

⚠ **VÝSTRAHA** – Prenosný RF komunikačný prístroj (vrátane koncových zariadení, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) sa nemá použiť bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja vrátane káblov špecifikovaných výrobcom.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na zdravotnícku pomôcku. Vo vzdialenosti 3,3 m by sa nemalo prevádzkovať žiadne bezdrôtové komunikačné zariadenie. Inak by sa mohla zhoršiť funkčnosť zdravotníckej pomôcky.

Zdravotnícka pomôcka sa nemá používať v tesnej blízkosti iných prístrojov ani umiestňovať na iné prístroje. Rešpektujte informácie uvedené v návodoch na použitie k týmto zariadeniam. Ak je použitie zdravotníckej pomôcky v tesnej blízkosti iných prístrojov alebo v polohe na nich nutné, má sa zdravotnícka pomôcka sledovať, aby sa overila jej normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Elektromagnetická odolnosť

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí v súlade s platnými normami.
Zdravotnícka pomôcka je odskúšaná podľa platnej normy IEC 60601-1-2 d. 3:2014. Je zaradená do skupiny 1, trieda B podľa CISPR 11, podľa normy IEC 61000-3-2:2014 do triedy A a spĺňa ustanovenia normy IEC 61000-3-3:2013.

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.
Používateľ zdravotníckej pomôcky by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – návod
Vysokofrekvenčné žiarenie CISPR 11:2015+A1:2016	Skupina 1	Zdravotnícka pomôcka používa vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoju internú funkciu. Preto je jej vysokofrekvenčné žiarenie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobí rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné žiarenie CISPR 11:2015+A1:2016	Trieda B	Zdravotnícka pomôcka je vhodná na použitie vo všetkých inštitúciách vrátane domácností a objektov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2:2014	Trieda A	
Kolísanie napätia / Blikavé vyžarovanie IEC 61000-3-3:2013	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnosť

Jav	Základná norma pre EMC alebo skúšobná metóda	Testovacie úrovne odolnosti	
		Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV (kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV (vzduch)	
RF EM polia šírené žiarením	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blízke polia od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Pozri článok 8.10, norma IEC 60601-1-1-2:2014	
Magnetické pole STANOVENÝCH sieťových frekvencií	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.
Používateľ zdravotníckej pomôcky by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Jav	Základná norma pre EMC alebo skúšobná metóda	Testovacie úrovne odolnosti	
		Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti
Rýchle elektrické prechodové javy/ Skupiny impulzov	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV obnovovacia frekvencia 100 kHz	
Rázové impulzy združené	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Rázové impulzy medzi fázou a uzemnením	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Rušenia šírené vedením indukované RF poľami	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0 % U_T; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
		0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25 / 30 cyklov jediná fáza: pri 0°	
Prerušenie napätia	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0 % U_T; 250 / 300 cyklov	

Elektromagnetické prostredie – skutočná relatívna vlhkosť by mala byť vyššia než 50 % a podlaha by mala byť vodivá.
V tomto prostredí by nemalo dochádzať k vzduchovému výboju väčšiemu než 8 kV.
Funkcia zdravotníckej pomôcky by sa mohla zhoršiť alebo stratiť, čo nespôsobí neprijateľné riziko.

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a zdravotníckou pomôckou

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vyžarované vysokofrekvenčné rušenia kontrolujú. Používateľ zdravotníckej pomôcky môže pomôcť elektromagnetickému rušeniu predchádzať tak, že bude udržiavať minimálne vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zdravotníckou pomôckou, ako sa podľa maximálneho výstupného výkonu oznamovacích zariadení odporúča nižšie.

Stanovený maximálny výstupný výkon vysielača W	Veľkosť odstupu podľa frekvencie vysielača 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

Pri vysielačoch, ktorých stanovený maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú veľkosť odstupu d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tento návod nemusí platiť vo všetkých situáciách.
Elektromagnetické šírenie ovplyvňujú absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a ľudí.

11 PORUCHOVÉ STAVY

Ak nastane skratový (poruchový) stav na výstupe prístroja alebo v aplikátore, svetelná dióda na prístroji začne blikať.
* ZP = zdravotnícka pomôcka

STAV	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA	ODSTRÁNENIE PORUCHY
ELEKTRICKÁ ENERGIA		
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP * z dôvodu kolísania energie v sieti	Strata a zvýšenie napätia v elektrickej sieti, prístroj zhasne a už sa nespustí	Zaistite preverenie elektroinštalácie odborníkom
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP vplyvom vonkajších podmienok	Skrat v prístroji z dôvodu uvoľnenia súčiastky na doske plošných spojov	Prístroj pošlite do servisu na opravu
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP vplyvom vonkajších podmienok	Skrat v prístroji z dôvodu vniknutia nežiaducich látok	Prístroj pošlite do servisu na opravu
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP vplyvom vonkajších podmienok	ZP vystavená vzduchovému výboju vyšších hodnôt ako 8 kV	Prístroj pošlite do servisu na opravu
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP z dôvodu unikajúcich prúdov	Porušenie obalu prístroja a aplikátora (prerezanie alebo násilné vniknutie)	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Porušenie napájacieho adaptéra	Pošlite ZP do servisu na opravu
TEPELNÁ ENERGIA		
Zvýšenie teploty prístroja	Teplota presahuje stanovené prevádzkové podmienky	Premiestnite prístroj na iné miesto, v prípade nefunkčnosti ho pošlite do servisu na opravu
Zvýšenie teploty aplikátorov	Teplota presahuje stanovené prevádzkové podmienky	Premiestnite aplikátor na iné miesto, v prípade nefunkčnosti ho pošlite do servisu na opravu
Stvrdnutá a popraskaná koženka aplikátora	Zníženie okolitej teploty alebo výkyvy teplôt spôsobia poškodenie aplikátora	Aplikátor pošlite do servisu na výmenu poťahu
Nefunkčná ZP, poškodená doska plošných spojov	Zníženie okolitej teploty spôsobí poškodenie ZP kondenzáciou vlhkosti	Prístroj pošlite do servisu na opravu
Nefunkčná ZP, prístroj hlási zvukovým signálom poruchu	ZP môže ovplyvňovať iný zdroj tepla	Premiestnite ZP na iné miesto, v prípade nefunkčnosti ho pošlite do servisu na opravu
CHEMICKÝ VPLYV		
Poškodený kryt prístroja	Nesprávny čistiaci prostriedok	Prístroj pošlite do servisu na výmenu krytu
Prístroj zhasne, nefunkčná ZP vplyvom vniknutia nežiaducej látky	Vniknutie tekutiny na dosku plošných spojov	Prístroj pošlite do servisu na opravu
Poškodená koženka aplikátora	Nesprávny čistiaci prostriedok	Aplikátor pošlite do servisu na výmenu poťahu
Stvrdnutá a popraskaná koženka aplikátora	Nesprávny čistiaci prostriedok alebo ovplyvnenie inou tekutinou	Aplikátor pošlite do servisu na výmenu poťahu

STAV	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA	ODSTRÁNENIE PORUCHY
MECHANICKÝ VPLYV		
Nefunkčná ZP	Pád prístroja alebo aplikátora	Pošlite ZP do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Na displeji prístroja sa zobrazí chyba na výstupe a bliká dióda	Prístroj alebo aplikátor pošlite do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Na displeji prístroja sa zobrazí chyba na výstupe za sprievodu zvukovej signalizácie	Aplikátor alebo prístroj pošlite do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Na displeji prístroja sa opakovane zobrazuje chyba na výstupe	Pošlite ZP do servisu na opravu
FUNKČNÝ VPLYV		
Nefunkčná ZP	Porucha súčiastkovej základne	Pošlite ZP do servisu na opravu
Náhle prerušenie prevádzky ZP, zhasnutie displeja	Prerušenie dodávky elektrického prúdu	Obnovenie dodávky elektrického prúdu, revízia elektrických rozvodov
Nefunkčná ZP, prístroj hlási zvukovým signálom poruchu	ZP môže ovplyvňovať iné zariadenie	Premiestnite ZP na iné miesto, v prípade nefunkčnosti ju pošlite do servisu na opravu
Nefunkčná ZP, nesprávne fungujúca ZP	Chyba softvéru	Pošlite ZP do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Zaseknuté ovládacie tlačidlo prístroja	Prístroj pošlite do servisu na opravu
POUŽÍVATEĽSKÁ CHYBA		
Nefunkčná ZP	Použité nedovolené komponenty	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Prístroj sa používa po skončení životnosti, nevykonala sa včas bezpečnostno-technická kontrola	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Prístroj sa používa v nevhodných podmienkach	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Zanedbala sa údržba vonkajšieho elektrického zdroja	Pošlite ZP do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Nezabezpečenie pravidelných bezpečnostno-technických kontrol alebo servisných kontrol	Pošlite ZP do servisu na opravu
ZP nefunguje správne	Nevhodná manipulácia vedie k poruche vnútorných súčastí na doske plošných spojov	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Poškodený a nefunkčný displej	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Neodborný zásah	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Porucha súčiastkovej základne	Pošlite ZP do servisu na opravu

STAV	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA	ODSTRÁNENIE PORUCHY
POUŽÍVATEĽSKÁ CHYBA		
Prerušenie prevádzky ZP, zhasnutie displeja prístroja	Príčina poruchy vplyvom okolitého prostredia, nespĺňa parametre uvedené v návode na použitie	Pošlite ZP do servisu na opravu
Nefunkčná ZP	Konektor adaptéra nie je úplne zastrčený do napájacieho konektora prístroja	Adaptér zasuňte do prístroja
Nefunkčná ZP	Adaptér nie je správne zapojený do elektrickej zásuvky	Adaptér zasuňte do elektrickej zásuvky
Nečitateľný displej prístroja	Prístroj je vystavený prudkému slnečnému svetlu	Presuňte ZP z dosahu zdroja svetla
ZP nefunguje správne	Na výstupe prístroja nie je pripojený ani jeden aplikátor	Pripojte aplikátor

Dočasná strata funkcie alebo zhoršenie prevádzky zdravotníckej pomôcky vplyvom elektromagnetického rušenia nespôsobujú neprijateľné riziko:

- aplikácia sa môže prerušiť alebo ukončiť skôr ako je nastavený čas programu
- program sa môže sa samovoľne zmeniť
- môže nastať chybový stav – strata funkcie zdravotníckej pomôcky

ⓘ **REŠTARTOVANIE PRÍSTROJA**
Ak prístroj nereaguje na ovládanie alebo funguje nespoľahlivo (najmä displej), reštartujte ho.
Odpojte sieťový adaptér od elektrickej siete a znova ho zapojte.

Pri ostatných neopísaných problémoch sa obráťte sa na predajcu. Zaistí odborný servis u výrobcu.

12 ZÁRUKA

Na zdravotnícku pomôcku sa poskytuje záruka 24 mesiacov od dátumu predaja. Záruka sa vzťahuje na opravu a výmenu súčastí, ktoré sa poškodili z dôvodu použitia chybného materiálu, chybnej konštrukcie alebo chybného výrobného postupu.

Záruka sa nevzťahuje na opotrebenie zdravotníckej pomôcky spôsobené jej bežným používaním, ide napríklad o súčasti s obmedzenou životnosťou.

Záruka zaniká v prípade neoprávneného zásahu do zdravotníckej pomôcky, násilného poškodenia, neodbornej manipulácie v rozpore s uvedeným návodom alebo poškodenia v dôsledku vyššej moci.

V prípade záručnej opravy je potrebné predložiť doklad o nákupe alebo záručný list predajcu s dátumom zhodným s dátumom prevzatia tovaru. Ďalej je potrebné predložiť celú zdravotnícku pomôcku, t. j. prístroj vrátane aplikátorov.

Záruka sa nevzťahuje na prípadné povrchové úpravy, ktoré nemajú vplyv na funkciu zdravotníckej pomôcky.

Za nesprávne používanie zdravotníckej pomôcky výrobca nezodpovedá.

13 LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii zdravotníckej pomôcky je potrebné postupovať v súlade so zásadami likvidácie nebezpečného odpadu (elektroodpadu) podľa príslušnej legislatívy danej krajiny. Likvidáciu zaisťuje aj predajca alebo výrobca.

14 KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Sledujte aktuálne a ďalšie dôležité informácie a pokyny pre používateľov na webovej stránke https://www.biomag-magnetoterapia.sk/info/. Nenašli ste k tomuto produktu certifikát alebo vyhlásenie o zhode? Požiadajte výrobcu o dokumenty v elektronickej podobe.

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním a údržbou zdravotníckej pomôcky alebo pri výskyte udalostí obráťte sa na svojho distribútora (zástupcu výrobcu). Ak nemáte kontakt na distribútora, obráťte sa priamo na výrobcu.

Výrobca
Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
Česká republika

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

biomag® e-series

BIOMAG® Lumio 3D-e

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

Informácie o aktuálnej ponuke v danom regióne sú k dispozícii u výrobcu, autorizovaných distribútorov a na webových stránkach https://www.biomag-magnetoterapia.sk/.

biomag® Lumio 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.

sk Vzhľad a technicke prevedenie pristrojov a aplikatorov su registrovane na Urade priemyselneho vlastnictva Českej republiky a u inych medzinarodnych inštitucii.
Zmena vzhľadu neovplyvňujuca funkciu je vyhradena.
Farebne zobrazenie nemusi zodpovedať farbe dodavanych vyrobkov.

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

www.biomag.cz

MEDICAL DEVICE CLASS IIa

CE 2265

3D Patented Technology

Date of issue / Dátum vydania: 17.10.2023

REV E 23/10