

# biomag<sup>®</sup> Lumio 3D-e

cs

Návod k použití



Pulsed Magnetic Therapy Device

A grayscale photograph of a woman in profile, wearing a white lab coat, holding a handheld device. The device is a biomag Lumio 3D-e, which has a small screen at the top displaying 'LUMIO 3D-e' and the biomag logo. Below the screen is a circular control knob with 'Lumio 3D-e' and 'patented technology' written on it. At the bottom of the device, there are three buttons labeled '1', '2', and '3'. The woman's right hand is on the device, and her left hand is holding the side. The background is a plain, light color.

# biomag® Lumio 3D-e

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

## Lumio 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 seznámte 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.
  - Se zdravotnickým prostředkem mohou manipulovat 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 mokřém 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.
  - Neumísťujte přístroj do blízkosti zdrojů tepla.
  - Neumísťujte 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® Lumio 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.

<b>1</b>	<b>BEZPEČNOSTNÍ POKYNY A UPOZORNĚNÍ</b>	<b>str. 2</b>	<b>7</b>	<b>APLIKACE – KDY A JAK ČASTO APLIKOVAT</b>	<b>str. 18</b>
			7.1	Doporučený počet aplikací	str. 18
<b>2</b>	<b>ÚVOD, OBSAH NÁVODU K POUŽITÍ</b>	<b>str. 3</b>	7.2	Výběr aplikátoru a zaujmutí polohy	str. 18
			7.3	Výběr programu	str. 19
<b>3</b>	<b>URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE, SYMBOLY</b>	<b>str. 4</b>	7.4	Obecně platné informace	str. 20
3.1	Určený účel	str. 4	7.5	Příklad správného zapojení zdravotnického prostředku před započetením aplikace	str. 21
3.2	Indikace / klinické přínosy	str. 4	7.6	Ovládání přístroje a další možná nastavení	str. 22
3.3	Kontraindikace	str. 5	<b>8</b>	<b>INFORMACE UŽIVATELI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU</b>	<b>str. 23</b>
3.4	Seznam použitých symbolů a zkratk	str. 6	8.1	Zásady bezpečné obsluhy	str. 23
<b>4</b>	<b>ZÁKLADNÍ INFORMACE</b>	<b>str. 7</b>	8.2	Ochrana zdraví při práci s nízkofrekvenčním pulzním magnetickým polem	str. 23
4.1	Princip biologického působení	str. 7	<b>9</b>	<b>ÚDRŽBA, FUNKČNOST, SERVIS, KONTROLA</b>	<b>str. 24</b>
4.2	Profil pacienta, obsluhy a školitele	str. 9	9.1	Údržba přístroje	str. 24
<b>5</b>	<b>TECHNICKÁ DATA: ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK, PŘÍSTROJ A APLIKÁTORY</b>	<b>str. 10</b>	9.2	Údržba aplikátorů	str. 24
5.1	Technický popis zdravotnického prostředku	str. 10	9.3	Nezbytná funkčnost	str. 24
5.2	Technický popis, parametry a programové vybavení přístroje	str. 10	9.4	Servis	str. 24
5.2a)	Technický popis přístroje	str. 10	9.5	Bezpečnostně technická kontrola	str. 24
5.2b)	Technické parametry přístroje	str. 11	<b>10</b>	<b>PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PROSTŘEDÍ, DISTRIBUTOR, EMC</b>	<b>str. 25</b>
5.2c)	Programové vybavení přístroje	str. 12	10.1	Provozní prostředí	str. 25
5.3	Technický popis a data aplikátorů	str. 13	10.2	Skladovací prostředí	str. 25
5.3a)	Společné parametry a pokyny pro všechny aplikátory	str. 13	10.3	Informace pro distributory	str. 25
5.3b)	Technická data 3D aplikátorů	str. 14	10.4	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	str. 25
5.3c)	Technická data speciálních aplikátorů	str. 15	<b>11</b>	<b>PORUCHOVÉ STAVY</b>	<b>str. 29</b>
<b>6</b>	<b>POPIS PŘÍSTROJE A OVLÁDÁNÍ</b>	<b>str. 16</b>	<b>12</b>	<b>ZÁRUKA</b>	<b>str. 31</b>
6.1	Popis přístroje	str. 16	<b>13</b>	<b>LIKVIDACE</b>	<b>str. 31</b>
6.2	Ovládání – uvedení zdravotnického prostředku do provozu	str. 17	<b>14</b>	<b>KONTAKTNÍ INFORMACE</b>	<b>str. 32</b>

## 3 URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE, SYMBOLY

### 3.1 Určený účel

Zdravotnický prostředek je určen k doplňkové symptomatické léčbě pro podporu mírnění bolestí, 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 započítím 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.

Terapií nízkofrekvenčním magnetickým polem se nelze předávkovat.

## 3.4 Seznam použitých symbolů a zkratek















### Seznam použitých symbolů na štítku

	Postupujte podle návodu k použití		Střídavý proud (AC)
	Zařízení třídy ochrany II		Stejnsměrný 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)		

### Seznam použitých zkratek

<b>PEMF</b>	Pulzní elektromagnetické pole (Pulsed ElectroMagnetic Field)
<b>NPMP</b>	Nízkofrekvenční pulzní magnetické pole
<b>MIMI</b>	Maximální intenzita magnetické indukce
<b>mT</b>	Militesla = jednotka magnetické indukce
<b>f</b>	Frekvence = rychlost pulzů
<b>Hz</b>	Hertz = jednotka frekvence
<b>min</b>	Minuta = jednotka času
<b>s</b>	Sekunda = jednotka času
<b>EMC</b>	Elektromagnetická kompatibilita
<b>*</b>	Upozornění na vysvětlivky

### Seznam použitých symbolů na zdravotnickém prostředku a v návodu

	Postupné zapínání vstupů		3konektor		Základní nastavení
	Indikace		2konektor 1konektor		Volba jazyků
	Kontraindikace		Test		Nastavení zvuků
	Princip biologického působení		PIN		Potvrzovací tlačítko
	Start		Stop		

### Vysvětlivky

#### Zdravotnický prostředek

= přístroj s aplikátory

**Přístroj** = elektronická řídicí jednotka

**Aplikátor** = připojitelná příložná část k přístroji

## 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 tkáních dochází po aplikacích nízkofrekvenční pulzní magnetoterapie v důsledku tlumení bolesti a zejména navozené vazodilatace kapilár a prekapilár a z toho plynoucích následujících léčebných efektů:

- **protibolestivé** – 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 oxysličení části těla (zlepšení mikrocirkulace), na kterou je NPMP aplikované. Výsledkem je zvýšení metabolického obratu, zlepšení zásobení exponovaných tkání oxysličenou 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, závěpnění 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 potencování 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.

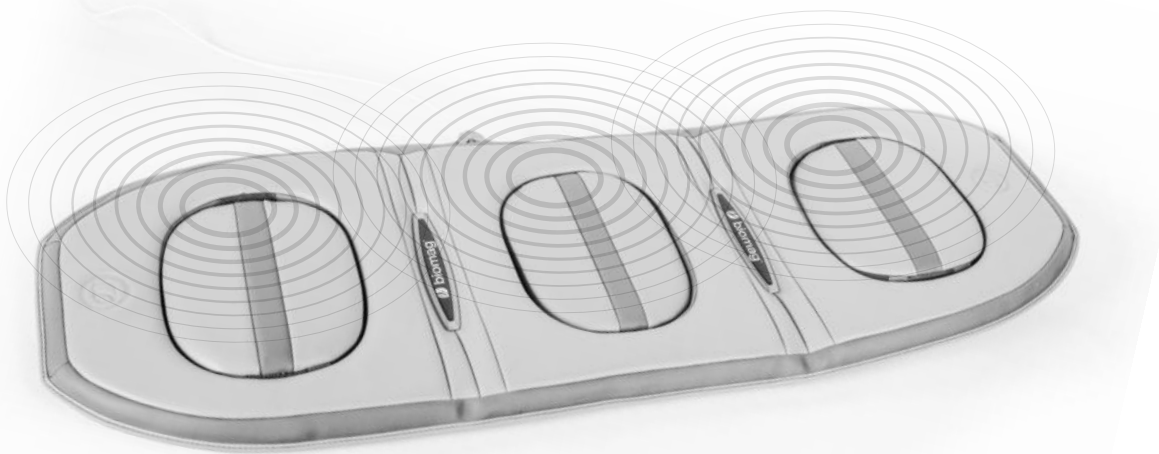
### **Vazodilatační efekt**

PEMF s vhodně nastavenými parametry působí proti takzvanému penizkovatění 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 vlasečnic (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 ovládní 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 příložená část zdravotnického prostředku.

#### Standardní výbava:


- Přístroj s adaptérem
- Zpravidla 2 aplikátory
- Návod k použití, držák, tester
- 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 3 výstupy pro aplikátory.

Na zadní straně přístroje je štítek s identifikačními údaji o přístroji a výrobcí. Přístroj je vybaven řídicím softwarem, který má 6 programů. K ukončení aplikace dojde po skončení zvoleného programu. Verzi software lze zobrazit na displeji před samotným spuštěním přístroje držet tlačítka  po dobu 3 s. 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 jedním režimem:

Model BIOMAG® Lumio 3D-e s aplikátory je určen svými možnostmi nastavení pro potřeby pacientů v domácí péči, ale také pro poskytovatele zdravotní péče, kteří chtějí využít možností nastavení přístroje.

**5.2b) Technické parametry přístroje**

Popis	Hodnoty
Verze softwaru přístroje	Zobrazení na displeji www.biomag.cz/info/
Napájecí napětí síťové	~100 až 240 V, 50/60 Hz
Napájecí napětí adaptéru	24 V =
Příkon přístroje	24 W
Izolační třída přístroje	II.
Typ adaptéru	UES24LCP-240100SPA
Příkon adaptéru	Max. 500 mA
Rozměry adaptéru	88 x 57 x 30 mm
Hmotnost adaptéru	0,20 kg
Displej	LCD jednořádkový (1x16 znaků)
Typ příložené části	Typ BF
Prostředí	Obyčejné
Stupeň krytí – přístroj	IP 30 *
Stupeň krytí – adaptér	IP 20 **
MIMI – maximální intenzita magnetické indukce	Max. 35 mT
Regulace výstupů (intenzita)	2 stupně 50% / 100%
Počet výstupů pro aplikátory	3
Počet programů	6
Frekvence programů	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	0,4–15 ms ***
Šířka sestupné hrany dle indukce aplikátoru	0,5–3,5 ms
Počet časových rozsahů	7
Doby aplikace	15, 20, 25, 30, 40, 60 a 90 min
Ukončení aplikace	Zvuková signalizace + Zobrazení na displeji
Varovná hlášení	Zvuková signalizace + Zobrazení na displeji
EMC – elektromagnetická kompatibilita	ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016
Provozní teplota okolí přístroje	+5 °C až +35 °C
Rozměry přístroje	152 x 93 x 34 mm
Hmotnost přístroje	0,18 kg

\* IP 3 – chráněno před vniknutím pevných těles 2,5 mm a větších; IP 0 – proti vodě nechráněno

\*\* IP 2 – chráněno před vniknutím pevných těles 12,5 mm a větších, IP 0 – proti vodě nechráněno

\*\*\* Mění se programově ve třech stupních pro vyvolání co největší odezvy buňky




**5.2c) Programové vybavení přístroje**

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

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

## 5.3 Technický popis a data aplikátorů

Z nabídky aplikátorů volíme vždy velikostně a tvarově nejvhodnější, 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 kůženkou. Všechny aplikátory jsou opatřeny plastovými sponami se štítky s označením loga výrobce. Aplikátory mají 1konektory , 2konektory  nebo 3konektory , 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 1,60 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, A15P +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. Nepřepínáte směřování 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 3D aplikátorů**

<b>A12PL</b>	<b>Třídilný plochý aplikátor oblých tvarů s 3D impulzy</b> MIMI 2,4 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1780 mm; šířka 600 mm; výška 40 mm; hmotnost 3,68 kg	<b>A17P</b>	<b>Intenzivní třídilný plochý aplikátor oblých tvarů s 3D impulzy, s možností spojení do uzavřeného tvaru nebo fixace</b> MIMI 16,8 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 890 mm; šířka 230 mm; výška 40 mm; hmotnost 1,00 kg
<b>A12PM</b>	<b>Třídilný plochý aplikátor oblých tvarů s 3D impulzy a možností spojení do uzavřeného tvaru nebo fixace</b> MIMI 3,5 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1400 mm; šířka 450 mm; výška 40 mm; hmotnost 2,60 kg	<b>A3S</b>	<b>Eliptický kruhový aplikátor s plochým dnem a 3D impulzy</b> MIMI 2,6 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; průměr 410 mm; hloubka 245 mm; hmotnost 5,30 kg
<b>A11P *</b>	<b>Třídilný kombinovaný aplikátor oblých tvarů a otvorů s 3D impulzy, s možností spojení do uzavřeného tvaru nebo fixace</b> MIMI 3,0 mT; konektor 3x JACK 3,5 mm; délka 1170 mm; šířka 420 mm; výška 40 mm; hmotnost 2,00 kg		

**Vyobrazení aplikátorů**

\* Provedení s možností vložení výplně FIX COMBI-e do otvorů (doplněk určený pro pohodlnější použití aplikátoru)

ⓘ Informace o aktuálně vyráběných aplikátorech poskytuje výrobce


### 5.3c) Technická data speciálních aplikátorů

<b>A10P</b>	<b>Třídilný plochý aplikátor oblých tvarů se střídavým zapínáním dílů a s možností fixace</b> MIMI 3,5 mT; konektor 2x JACK 3,5 mm; délka 900 mm; šířka 320 mm; výška 40 mm; hmotnost 1,58 kg	<b>A16P</b>	<b>Tvarovaný plochý aplikátor pro dolní končetiny</b> MIMI 4,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 330 mm; šířka 300 mm; výška 230 mm; hmotnost 0,95 kg
<b>A14P</b>	<b>Tvarovaný plochý aplikátor pro horní končetiny</b> MIMI 3,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 330 mm; šířka 180 mm; výška 60 mm; hmotnost 0,68 kg	<b>A9P</b>	<b>Tvarovaný lokální aplikátor na hlavu</b> MIMI 14,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 800 mm; šířka 160 mm; výška 55 mm; hmotnost 0,58 kg
<b>A15P</b>	<b>Intenzivní lokální aplikátor</b> MIMI 30,0 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 150 mm; šířka 120 mm; výška 25 mm; hmotnost 0,38 kg	<b>A8P *</b>	<b>Jednodílný kombinovaný aplikátor oblých tvarů a otvorem s možností fixace</b> MIMI 2,5 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; délka 440 mm; šířka 390 mm; výška 40 mm; hmotnost 0,72 kg
<b>A6P2</b>	<b>Přepínací lokální aplikátor se směrováním magnetického pole</b> provedení <b>SPOT</b> = bodové magnetické pole provedení <b>WIDE</b> = 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	<b>A1S</b>	<b>Eliptický kruhový aplikátor typu solenoid s plochým dnem</b> MIMI 4,9 mT; konektor 1x JACK 3,5 mm; průměr 290 mm; hloubka 85 mm; hmotnost 1,38 kg

### Vyobrazení aplikátorů



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

 Informace o aktuálně vyráběných aplikátorech poskytuje výrobce

## 6 POPIS PŘÍSTROJE A OVLÁDÁNÍ




### 6.1 Popis přístroje











#### Poznámka:





- Restart přístroje vytažením síťového adaptéru.

## 6.2 Ovládání – uvedení zdravotnického prostředku do provozu

- 1 | Nejdříve k přístroji **připojíme aplikátory** a zapnutí přístroje provedeme zapojením **síťového adaptéru** do přístroje a do sítě. Ozve se zvuková signalizace, pokračujeme stiskem tlačítka .
- 2 | Zobrazí se název **LUMIO 3D-e** a poté nápis **VÍTEJTE**.
- 3 | Na obrazovce se postupně zobrazí informace: **Dodržujte bezpečnostní upozornění, indikace, kontraindikace a další instrukce v návodu k použití.** Souhlas potvrdíme stisknutím tlačítka .
- 4 | Zobrazí se **Poslední volba**.
- 5 | Dále si zvolíme požadovaný program podržením tlačítka . Uvolněním tlačítka provedeme výběr.

### RADY A TIPY

- 2konektory  a 3konektory  jsou správně zasunuté, když strana **konektoru s logem**  směřuje nahoru.
- Držení tlačítka  slouží k posunu nabídky.
- Stiskem tlačítka  potvrzujete zvolenou volbu.
- Program můžeme kdykoli přerušit krátkým stiskem tlačítka .
- Opětovným stiskem tlačítka  pokračujeme v aplikaci.
- Program skončí po uplynutí času zobrazujícího se na displeji.
- Před spuštěním aplikace můžeme provést úpravu vybraného programu jako je snížení intenzity, nastavení času, případně **3D program**  s časově rozšířenou rotací **3D extended** (pokud je součástí výbavy).  
Držte se pokynů zobrazených na displeji.

- Úpravy programu zůstávají uložené v paměti přístroje i po skončení aplikace.  
Změny provedeme opětovným nastavením programu.
- Při spuštění aplikaci lze dvojklikem tlačítka  nastavit automatické opakování programu (Opakovat 4x, Opakovat 3x, Opakovat 2x, Neopakovat).
- **Nastavení přístroje** pomocí zadání **PIN** .  
Držením tlačítka  po dobu 3 s a současně zapojení síťového adaptéru do sítě.  
Tlačítko  pustíme a na displeji se zobrazí Enter PIN.  
Zobrazí se nabídka: změna jazyka, test, změna hlasitosti a základní nastavení.
- Změnu jazyka provedeme výběrem v nabídce **Nastavení jazyka** .
- Kontrola funkčnosti zdravotnického prostředku proběhne potvrzením položky **Test** .
- Změnu hlasitosti provedeme v nabídce **Nastavení zvuků**  (Hlasitý / Klapání / Tichý).
- Výchozí nastavení programů provedeme potvrzením položky **Základní nastavení** .



## 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 nejvhodnější pro konkrétní terapeutický záměr a přiložíme jej co nejbližší a nejpohodlněji 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 polarit je uvedeno na výrobním štítku a popsáno v technických datech. Platí zásada, že severní polarita je tmavší strana aplikátoru a světlejší je jižní strana aplikátoru.

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 bolestí, 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 bolestí

### 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 dohování.

### Program č. 3 – PROTIOTOKOVÝ EFEKT

(dominantní efekt je protiotokový)

**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 – METABOLICKÝ 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.



## 7.5 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 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

### 1 | Zapnutí přístroje



Ke zdravotnickému prostředku připojíme napájecí adaptér .  
Adaptér připojíme k elektrické síti.  
Přístroj se ohlásí zvukovou signalizací, zobrazí se název přístroje a úvodní informace.

LUM O 3D- e

Při prvním spuštění přístroje se zobrazí název prvního programu a při jakémkoliv dalším spuštění se zobrazí Poslední volba.

Poslední volba

### 2 | Připojení aplikátorů




K přístroji připojíme výrobcem určené aplikátory .  
Výstupy  pro aplikátory jsou ve spodní části přístroje.

1 Výstup

2 Výstup






3 Výstup

### 3 | Výběr programu



Držením tlačítka  vybereme požadovaný program. V okamžiku, kdy se na displeji objeví námi požadovaný program, tlačítko ihned uvolníme.  
Krátkým stiskem tlačítka  vybraný program spustíme .

PROTI BOLESTI VÝ

### 4 | Možnosti nastavení programu



Úpravu nastavení programu provedeme dvojklikem tlačítka .  
Jednotlivé položky se rolují držením , pro potvrzení výběru stiskneme tlačítko .  
Rozsah nastavení uveden na str. 17.  
Uvedení programu do původního nastavení provedeme zadáním PIN  a potvrzením položky Základní nastavení .

### 5 | Přerušení aplikace

Program přerušíme  krátkým stiskem tlačítka  v průběhu aplikace.

Program přerušen

### 6 | Ukončení aplikace

Po uplynutí času se program ukončí.  
Konec aplikace je doprovázen zvukovou signalizací. Pokud chceme aplikaci ukončit před uplynutím času zobrazujícího se na displeji, přerušíme program  a držením tlačítka  pokračujeme například ve výběru dalšího programu.

Konec programu

### 7 | Vypnutí přístroje

Přístroj vypneme odpojením adaptéru z elektrické sítě.

### 8 | Chyba výstupu

Při odpojení aplikátoru za chodu nebo jeho poruše se na displeji zobrazí:

Chyba na výstupu

## 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 (odřena, proleženina, řezná rána apod.), vždy při aplikaci používejte ochrannou vrstvu, například jednorázovou nebo jinou hygienickou podložku.
- 9 | V případě používání zdravotnického prostředku více pacienti 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, omýván vodou a používán v mokrém nebo vlhkém prostředí (při koupeli, saunování apod.). Nevystavujte zdravotnický prostředek účinkům vlhkosti. Neumísťujte 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 přívodního kabelu. Nemáte-li jistotu, nechte provést kontrolu revizním technikem.

- 17 | Netahejte za přívodní 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 | Při použití více aplikátorů v rámci jedné terapie je třeba zajistit, aby byly tyto aplikátory v takové vzdálenosti, aby se vzájemně neovlivňovaly.
- 21 | Při terapeutických aplikacích zdravotnického prostředku respektujte právní normy jednotlivých zemí.

**UPOZORNĚNÍ** – Výrobce neodpovídá za nesprávné používání zdravotnického prostředku!

**POZNÁMKA** – 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.

**POZNÁMKA** – Sledujte aktuální a další důležité informace a pokyny pro uživatele včetně možnosti prodlužování 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.

### 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.

**Uživateli 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**).

**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, instituce, 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 prostředí +5 °C až +35 °C;  
teplota prostředí +5 °C až +28 °C u aplikátoru A6P2, A15P;
- 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 adaptéru (typ UES24LCP-240100SPA) a přípojitelné aplikátory. Zdravotnický prostředek smí být používán pouze s tímto příslušenstvím. V případě potřeby je možné u výrobce nebo prodejce objednat 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.

## Elektromagnetická odolnost

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 připojeny 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 úrovně 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 vyzařovaná 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 <b>W</b>	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače <b>m</b>		
	<b>150 kHz až 80 MHz</b>	<b>80 MHz až 800 MHz</b>	<b>800 MHz až 2,5 GHz</b>
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 kmitočty vysílače, kde  $P$  je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (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
<b>ELEKTRICKÁ ENERGIE</b>		
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 (proříznutí nebo násilné vniknutí)	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Porušení síťového adaptéru	Zašlete ZP do servisu k opravě
<b>TEPELNÁ ENERGIE</b>		
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	Snížení okolní teploty nebo výkyvy teplot způsobí poškození aplikátoru	Aplikátor zašlete do servisu k výměně potahu
Nefunkční ZP, poškozená deska plošných spojů	Snížení 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
<b>CHEMICKÝ VLV</b>		
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

<b>STAV</b>	<b>PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA</b>	<b>ODSTRANĚNÍ ZÁVADY</b>
<b>MECHANICKÝ VLIV</b>		
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 nebo aplikátor zašlete do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Na displeji přístroje se zobrazí chyba na výstupu za doprovodu zvukové signalizace	Aplikátor nebo přístroj zašlete do servisu k opravě
ZP nefunguje správně	Na displeji přístroje se opakovaně zobrazuje chyba na výstupu	Zašlete ZP do servisu k opravě
<b>FUNKČNÍ VLIV</b>		
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
ZP nefunguje správně	Zaseknuté ovládací tlačítko přístroje	Přístroj zašlete do servisu k opravě
<b>UŽIVATELSKÁ CHYBA</b>		
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	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
Nefunkční ZP	Neodborný zásah	Zašlete ZP do servisu k opravě
Nefunkční ZP	Porucha součástkové základny	Zašlete ZP do servisu k opravě

STAV	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ ZÁVADY
<b>UŽIVATELSKÁ CHYBA</b>		
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 adaptéru není zcela zastrčen do napájecího konektoru přístroje	Adaptér zasuňte do přístroje
Nefunkční ZP	Adaptér není správně zapojen do elektrické zásuvky	Adaptér 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. Odpojte síťový adaptér z elektrické sítě a znovu zapojte. Přístroj se zapne.

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.

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 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, používání 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](mailto:biomag@biomag.cz)  
[www.biomag.cz](http://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/>.

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

# **biomag**<sup>®</sup> 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.

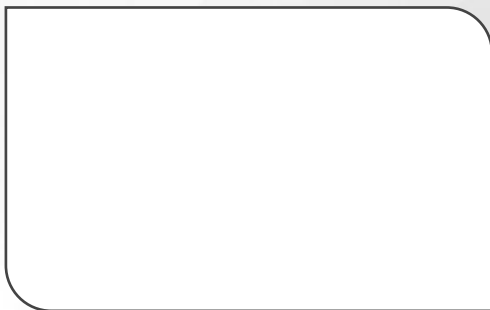
Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

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

**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 Hrnčír – BIOMAG**  
Chomutice 81  
507 53 CHOMUTICE  
CZECHIA – EU

[www.biomag.cz](http://www.biomag.cz)



**CE** 2265

