

# biomag<sup>®</sup> Lumina 3D-e

pl | Instrukcja obsługi



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product  
Dane dotyczące kompletności produktu

Serial number / Equipment / Mode  
Numer seryjny / Wyposażenie / Tryb



wyrób medyczny

# Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

model

## Lumina 3D-e z aplikatorami



**Dziękujemy Państwu  
za zakup wyrobu  
medycznego BIOMAG®.**

**Przed użyciem należy uważnie  
przeczytać instrukcję obsługi  
i postępować zgodnie z nią!**

# 1 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA

- ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu medycznego!
  - ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Należy używać wyrobu zgodnie z przeznaczeniem, a także stosować się do wskazań, przeciwwskazań oraz innych przepisów i instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
  - ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Modyfikacje tego wyrobu medycznego są zabronione.
  - ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Nie owijaj przewodów zasilających wyrobu medycznego wokół szyi – ryzyko uduszenia.
  - ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Wyrób medyczny może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Może być konieczne podjęcie środków w celu ograniczenia tego działania, takich jak zmiana orientacji lub położenia wyrobu medycznego.  
Podczas stosowania wyrób medyczny może uszkodzić urządzenia znajdujące się w bezpośrednim sąsiedztwie, takie jak zegarki na rękę, nośniki magnetyczne, karty kredytowe itp. Bezpieczna odległość wynosi 1 m lub więcej.
  - ⚠ **OSTRZEŻENIE** – Niedopełnienie przez klienta obowiązku przeprowadzenia kontroli serwisowej w określonych odstępach czasu spowoduje unieważnienie gwarancji wyrobu medycznego i utratę odpowiedzialności producenta za dalsze działanie wyrobu.
- Przed pierwszym użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi!
  - Wyrób medyczny nie może być używany w innym celu i przez osoby inne niż opisane w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.
  - Wyrób medyczny może być obsługiwany wyłącznie przez osoby spełniające wymagania profilu operatora i przestrzegające niniejszej instrukcji obsługi.
  - W przypadku braku etykiety produktu należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
  - Do złączy urządzenia należy podłączać wyłącznie oryginalne aplikatory BIOMAG®.
  - Chronić wyrób medyczny przed upuszczeniem i uszkodzeniem, zwracając szczególną uwagę na złącza urządzenia i aplikatory.
  - Nie stosować aplikatora na uszkodzoną skórę (otarcia, odleżyny, skaleczenia itp.); podczas każdej aplikacji należy stosować warstwę ochronną, taką jak jednorazowy lub inny podkład higieniczny.
  - Wyrobu medycznego nie wolno moczyć, płukać w wodzie ani używać w mokrym lub wilgotnym środowisku (kąpiel, sauna itp.). Nie wystawiać wyrobu medycznego na działanie wilgoci.
  - W przypadku wielokrotnego użycia wyrobu medycznego konieczna jest dezynfekcja aplikatorów przed każdym kolejnym użyciem.
  - Nie umieszczać wyrobu medycznego w pobliżu źródeł ciepła.
  - Aby zapewnić lepszą czytelność wyświetlacza, nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródła światła.
  - Nie używać uszkodzonego wyrobu medycznego.
  - Jakakolwiek ingerencja w wyrób medyczny jest zabroniona.
  - Wyrób medyczny musi być podłączony do odpowiedniego źródła zasilania elektrycznego bez oznak uszkodzenia przewodu zasilającego.  
W razie wątpliwości zlecić przeprowadzenie przeglądu technicznego.
  - Nie używać wyrobu medycznego w przypadku przerwania przewodów zasilających aplikatorów.  
Należy zlecić przegląd technikowi serwisowemu.
  - Nie ciągnąć za przewody zasilające wyrobu medycznego.
  - W przypadku uszkodzenia lub braku części instrukcji obsługi należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
  - W przypadku wątpliwości dotyczących instrukcji obsługi należy skontaktować się z działem obsługi klienta producenta.

## 2 WPROWADZENIE, SPIS TREŚCI INSTRUKCJI OBSŁUGI

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e to aktywny terapeutyczny wyrób medyczny składający się z urządzenia i przymocowanych do niego aplikatorów. Służy do stosowania magnetoterapii pulsacyjnej o niskiej częstotliwości.

Należy używać wyrobu medycznego zgodnie z jego przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użycie, za które uważa się również użycie niezgodne ze wskazówkami i zaleceniami zawartymi w Instrukcji obsługi.

<b>1</b>	<b>INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA</b>	<b>str. 2</b>	<b>7</b>	<b>APLIKACJA – KIEDY I JAK CZĘSTO APLIKOWAĆ</b>	<b>str. 20</b>
			7.1	Zalecana liczba aplikacji	str. 20
			7.2	Wybór aplikatora	str. 20
<b>2</b>	<b>WPROWADZENIE, SPIS TREŚCI INSTRUKCJI OBSŁUGI</b>	<b>str. 3</b>	7.3	Wybór programu	str. 21
			7.4	Ogólnie obowiązujące informacje	str. 22
			7.5	Przykład poprawnego podłączenia wyrobu medycznego przed uruchomieniem aplikacji	str. 23
<b>3</b>	<b>PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA, PRZECIWSKAZANIA, SYMBOLE</b>	<b>str. 4</b>	7.6	Obsługa urządzenia i możliwe opcje dodatkowe	str. 24
3.1	Przewidziane zastosowanie	str. 4	<b>8</b>	<b>INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA WYROBU MEDYCZNEGO</b>	<b>str. 26</b>
3.2	Wskazania / korzyści kliniczne	str. 4	8.1	Zasady bezpiecznej obsługi	str. 26
3.3	Przeciwwskazania	str. 5	8.2	Ochrona zdrowia podczas pracy z polem magnetycznym o niskiej częstotliwości	str. 26
3.4	Spis zastosowanych symboli i skrótów	str. 6	<b>9</b>	<b>KONSERWACJA, FUNKCJONALNOŚĆ, NAPRAWY, KONTROLA</b>	<b>str. 27</b>
<b>4</b>	<b>INFORMACJE PODSTAWOWE</b>	<b>str. 8</b>	9.1	Konserwacja urządzenia	str. 27
4.1	Zasada oddziaływania biologicznego	str. 8	9.2	Konserwacja aplikatorów	str. 27
4.2	Profil pacjenta, operatora i szkoleniowca	str. 10	9.3	Zasadnicze parametry funkcjonalne	str. 27
<b>5</b>	<b>DANE TECHNICZNE: WYRÓB MEDYCZNY, URZĄDZENIE I APLIKATORY</b>	<b>str. 11</b>	9.4	Naprawy	str. 27
5.1	Opis techniczny wyrobu medycznego	str. 11	9.5	Techniczna kontrola bezpieczeństwa	str. 27
5.2	Opis techniczny, parametry i programy urządzenia	str. 11	<b>10</b>	<b>ŚRODOWISKO ROBOCZE I MAGAZYNOWE, DYSTRYBUTOR, EMC</b>	<b>str. 28</b>
5.2a)	Opis techniczny urządzenia	str. 11	10.1	Środowisko robocze	str. 28
5.2b)	Parametry techniczne urządzenia	str. 12	10.2	Środowisko magazynowania	str. 28
5.2c)	Oprogramowanie urządzenia	str. 13	10.3	Informacje dla dystrybutorów	str. 28
5.3	Opis techniczny i dane aplikatorów	str. 14	10.4	Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej	str. 28
5.3a)	Wspólne parametry i wskazówki dotyczące wszystkich aplikatorów	str. 14	<b>11</b>	<b>STANY USTERKI</b>	<b>str. 32</b>
5.3b)	Dane techniczne aplikatorów płaskich, kombinowanych i miejscowych	str. 15	<b>12</b>	<b>GWARANCJA</b>	<b>str. 35</b>
5.3c)	Dane techniczne aplikatorów szpulowych	str. 16	<b>13</b>	<b>UTYLIZACJA</b>	<b>str. 35</b>
<b>6</b>	<b>OPIS URZĄDZENIA I OBSŁUGA</b>	<b>str. 17</b>	<b>14</b>	<b>PORADY I WSKAZÓWKI</b>	<b>str. 35</b>
6.1	Opis urządzenia	str. 17	<b>15</b>	<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<b>str. 36</b>
6.2	Obsługa – uruchomienie wyrobu medycznego	str. 18			

## 3 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA, SYMBOLE

### 3.1 Przewidziane zastosowanie

Wyrób medyczny jest przeznaczony do wspomagającego leczenia objawowego w celu złagodzenia bólu, obrzęków, skurczów oraz detoksykacji, poprawy krążenia krwi (rozszerzenia naczyń krwionośnych) i przyspieszenia gojenia.

Stosuje się go w przypadku różnych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, problemów zwyrodnieniowych, po kontuzjach i urazach, po zabiegach chirurgicznych i w podobnych przypadkach.



Wskazane jest użycie na nieuszkodzoną skórę przez warstwę ochronną, np. jednorazowy lub inny podkład higieniczny.

Podczas korzystania z wyrobu medycznego należy przestrzegać w szczególności **Zasad bezpiecznego użytkowania** wraz z **Przeciwwskazaniami / Wskazaniami** oraz obsługiwać go zgodnie z określonymi warunkami środowiskowymi.

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa są także wyświetlane na ekranie urządzenia.



Informacji należy szukać w instrukcji obsługi: postępować zgodnie z jej wytycznymi i wskazówkami na temat bezpieczeństwa podanymi we wprowadzeniu oraz korzystać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami.



### 3.2 Wskazania / korzyści kliniczne

Zgodnie z przewidzianym zastosowaniem podstawowymi wskazaniami do stosowania wyrobu medycznego są określone specyficzne przejawy (objawy) schorzeń opisanych w przewidzianym zastosowaniu, w szczególności:

- **Ból** – działanie przeciwbólowe
- **Wsparcie (stymulacja) regeneracji tkanek** – działanie gojące
- **Obrzęki** – działanie przeciwobrzękowe
- **Skurcze** – działanie miorelaksacyjne
- **Zaburzenia krążenia** – działanie wazodylatacyjne
- **Zaburzenia metaboliczne** – działanie metaboliczno-detoksykacyjne

Wskazania te występują jako przejawy różnych schorzeń, a zatem wyrób medyczny może być stosowany w przypadku wielu dolegliwości w takich dziedzinach medycyny jak rehabilitacja, ortopedia, chirurgia, neurologia, reumatologia, balneologia, medycyna sportowa, urologia, geriatrya i inne.

**Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu medycznego należy dokonać świadomej oceny przyczyny tych objawów. Należy ustalić diagnozę i jednocześnie wykluczyć przeciwwskazania ze strony lekarza.**

### 3.3 Przeciwwskazania

Wyrób medyczny nie może być używany w przypadku przeciwwskazań wymienionych poniżej:

- Cięża
- Rozrusznik serca
- Stany krwotoczne
- Krwawienia menstruacyjne
- Nowotwory
- Ciężka sepsa
- Stany gorączkowe
- Gruźlica czynna (aktywna)
- Grzybica w miejscu zabiegu
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
- Nadczynność tarczycy
- Nadczynność nadnerczy
- Miastenia (łac. myasthenia gravis)
- Choroby podwzgórza i przysadki mózgowej
- Psychoza
- Bóle nieznanego pochodzenia
- Nieokreślona diagnoza
- Niezgodność z metodą terapeutyczną wybraną przez specjalistę

#### Działania niepożądane wyrobu medycznego:

Nie opisano żadnych poważnych i trwałych działań niepożądanych. Rzadko (około 1% przypadków) mogą wystąpić łagodne działania niepożądane związane z efektem SPA, a mianowicie:

- przejściowy wzrost wrażliwości na ból w miejscu aplikacji;
- łagodny ból głowy;
- spadek ciśnienia krwi i zawroty głowy.

#### Środki zapobiegawcze wyrobu medycznego:

- Wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi procedurami i urządzeniami medycznymi lub samodzielnie.
- Podczas stosowania należy zwrócić szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z **niedociśnieniem** (lub tendencją do niego) i **nadciśnieniem**.
- Wpływ magnetoterapii na konkretny organizm należy oceniać pod kątem **konkretnego przypadku** i reakcji poszczególnych pacjentów.
- Przerwać stosowanie w przypadku nieoczekiwanych reakcji! Aplikację można wznowić po kontroli przeprowadzonej przez lekarza.
- Wyrób medyczny, podobnie jak inne wyroby medyczne, może być stosowany wyłącznie w celu wywierania pozytywnego wpływu na schorzenia, które zostały zdiagnozowane przez lekarza i w przypadku których wykluczono występowanie przeciwwskazań, a pacjent spełnia wymagania profilu pacjenta.

#### W przypadku niestosowania się do przeciwwskazań może dojść do pogorszenia stanu zdrowia!

Jeśli osoba niewykwalifikowana nie jest zadowolona z wyników terapii, należy skonsultować się z lekarzem i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale **Zasady bezpiecznego użytkowania**.

W razie wątpliwości operator (pracownik ochrony zdrowia lub osoba niewykwalifikowana) może sprawdzić przydatność oprogramowania i akcesoriów u producenta.

Terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości nie można przedawkować.

## 3.4 Spis zastosowanych symboli i skrótów

Lista symboli używanych na etykiecie			
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Prąd zmienny (AC)
	Urządzenie II klasy ochronności		Prąd stały (DC)
	Część aplikacyjna typu BF		Ostrzeżenie, ważny komunikat
	Wejście aplikatora		Chronić przed ciepłem
	Symbol ładowania		Chronić przed wilgocią
	Urządzenie elektryczne do użytku wewnątrz pomieszczeń		Ograniczenie temperatury
	Ekologiczna utylizacja wyrobu		Ograniczenie wilgotności
	Symbol biegunowości aplikatorów		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Oznakowanie produktu, za pomocą którego wytwórca wskazuje, że wyrób medyczny jest kontrolowany przez upoważnioną osobę i spełnia obowiązujące wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym		
	Producent		Data produkcji
	Dystrybutor		Numer seryjny
	Wyrób medyczny		Katalogowa nazwa produktu
	Niepowtarzalny identyfikator zasobu (seria znaków numerycznych utworzona na podstawie globalnie uznanego standardu identyfikacji i kodowania wyrobów medycznych)		

Spis zastosowanych skrótów	
<b>PEMF</b>	Impulsowe pole elektromagnetyczne (Pulsed ElectroMagnetic Field)
<b>PPMNC</b>	Pulsacyjne pole magnetyczne o niskiej częstotliwości
<b>MNIM</b>	Maksymalne natężenie indukcji magnetycznej
<b>mT</b>	Militesla = jednostka indukcji magnetycznej
<b>f</b>	Częstotliwość = częstość impulsów
<b>Hz</b>	Hertz = jednostka częstotliwości
<b>min</b>	Minuta = jednostka czasu
<b>s</b>	Sekunda = jednostka czasu
<b>EMC</b>	Kompatybilność elektromagnetyczna
<b>*</b>	Informacja o dostępnych wyjaśnieniach

### Wyjaśnienia





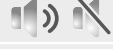























**Wyrób medyczny** = urządzenie z aplikatorami

**Urządzenie** = elektroniczna jednostka sterująca

**Aplikator** = przystawka dołączana do urządzenia



Spis symboli zastosowanych na wyrobie medycznym i w instrukcji

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logo producenta BIOMAG®
	Spis WSZYSTKICH PROGRAMÓW		Czas
	MOJE PROGRAMY		Ustawienie uwag
	Przycisk potwierdzenia		Dźwięk / wyciszenie
	Poruszanie się w menu		Ustawianie wyjść
	Inna opcja		Rozszerzone menu EXTRA
	Zacznij powtarzanie programu		Przycisk funkcji czasu
	Informacje o programie		Przycisk funkcji natężenia
	Kontynuuj wybór programów		PIN 1 / PIN 2
	Skopiuj do MOJE PROGRAMY		Wybór języka
	Usuń z MOJE PROGRAMY		Zamknięcie klawiatury
	Wyświetl MENU		Liczba przedpłaconych aplikacji
	Powrót		Akumulator
	Wyświetl informacje dotyczące obsługi		Historia aplikacji
	Wyświetlić podstawowe działanie		Rodzaj programu
	Przeciwwskazania		Wskazania
	Ustawienia urządzenia		Programy rotacyjne (3D)
	Potwierdzenie lub odrzucenie wyboru ustawień		Programy synchroniczne (bez 3D)
	Ulubione programy		Stopniowe włączanie wejść
	Personal memory		Złącze 3-stykowe / Złącze 2-stykowe / Złącze 1-stykowe
	Przenoszenie programów		Podczas obsługi i przenoszenia nie trzymać urządzenia za ekran

## 4 INFORMACJE PODSTAWOWE

### 4.1 Zasada oddziaływania biologicznego

Magnetoterapia polega na działaniu sztucznego pola magnetycznego o określonych parametrach na organizm ludzki. Jest to fizykoterapia, podczas której dochodzi do powierzchniowego wytwarzania pulsacyjnego pola magnetycznego o niskiej częstotliwości.

Zgodnie z opisem w części dotyczącej przewidzianego zastosowania, w efekcie zastosowania magnetoterapii pulsacyjnej o niskiej częstotliwości zachodzą zmiany fizjologiczne w tkankach, uśmierzenie bólu, indukowane rozszerzenie naczyń włosowatych i przedwłośniczkowych i wynikające z tego następujące działania terapeutyczne:

- **przeciwbólowe** – analgetyczne, łagodzenie bólu
- **gojące** – razem z właściwościami regenerującymi, przeciwzapalnymi i przeciwrheumatycznymi
- **przeciwobrzękowe** – przeciwzapalne
- **miorelaksacyjne** – rozluźniające mięśnie
- **wazodylatacyjne** – poprawa mikrokrążenia
- **metaboliczno-detoksykacyjne** – przyspiesza usuwanie zbędnych produktów przemiany materii

Pulsacyjne pole magnetyczne o niskiej częstotliwości (PPMNC) poprzez swoje działanie wpływa na przepuszczalność błon komórkowych i przyspiesza przemianę materii. Prowadzi do rozszerzenia drobnych naczyń włosowatych i przedwłośniczkowych w miejscu zabiegu, przez co w wyraźny sposób poprawia ukrwienie i stężenie tlenu w części ciała (lepsze mikrokrążenie), na którą aplikowane jest PPMNC.

Rezultatem jest przyspieszona przemiana metaboliczna, lepsze zaopatrzenie poddanych zabiegowi tkanek w nasyconą tlenem i substancjami odżywczymi krew oraz stworzenie optymalnych warunków do fizjologicznego gojenia i regeneracji uszkodzonych tkanek. Wzajemne oddziaływanie tych procesów umożliwia uzyskanie wymienionych powyżej działań terapeutycznych. Terapia pulsacyjna za pomocą pola elektromagnetycznego (PEMF) przenika cały organizm, oddziałuje na każdą komórkę na całej głębokości ekspozowanej tkanki, a podczas aplikacji może mieć działanie terapeutyczne zarówno na struktury głębokie, jak i powierzchniowe.

#### Działanie przeciwbólowe

PEMF doprowadza przez indukcję elektromagnetyczną do powstania prądu we włóknach nerwowych. Indukowany prąd przyczynia się do blokady przekazywania wrażeń bólu z bolącego miejsca przez rdzeń kręgowy do ośrodków mózgowych. W wyniku tego procesu

i dodatkowych mechanizmów dochodzi do łagodzenia bólu. Do mechanizmów tych zalicza się podwyższone wydzielanie endorfin oraz złagodzenie stanów zapalnych i obrzęków. Ponadto działa też mechanizm miorelaksacyjny, czyli uwalnianie napięcia mięśniowego. Zwiększone wydzielanie endorfin i regulacja przenikania jonów wapnia przez błonę komórkową przyczynia się ponadto do wazodylatacji i ma działanie analgetyczne oraz kojące. Po aplikacji PEMF wykazano zwiększoną aktywność dehydrogenazy mleczanowej w poddanych zabiegom mięśniach. Dehydrogenaza mleczanowa warunkuje usuwanie kwasu mlekowego, który pobudza receptory nerwowe i wywołuje ból.

#### Działanie gojące

Gojące i regeneracyjne działanie PEMF na kości i tkanki miękkie polega na niespecyficznym podrażnieniu błony cytoplazmatycznej (komórkowej). Na błonie tej dochodzi do aktywacji łańcucha metabolicznego, którego kluczowym elementem jest zmiana stosunku cAMP/cGMP, czyli zmiana stosunku między cyklicznym adenozyńmonofosforanem a cyklicznym monofosforanem guanozyny. W wyniku regeneracyjnego działania na kości zabiegi powodują wzrost aktywności osteoklastów, co prowadzi do rozpoczęcia procesu odnowy tkanki kostnej. PEMF w wyraźny sposób przyspiesza gojenie, pobudza tworzenie nowej tkanki, poprawia uwapnienie i prowadzi do wzrostu wrażliwości na parathormon, który pomaga między innymi kontrolować poziom wapnia w organizmie. Lepsze ukrwienie tkanek i większa saturacja tlenowa sprzyja szybszemu ustępowaniu stanów zapalnych we wszystkich tkankach, a zarazem prowadzi do wzmocnienia działania ewentualnej terapii antybiotykowej.

Znacznie przyspiesza również gojenie uszkodzonych nerwów obwodowych, dzięki czemu dochodzi do szybszej regeneracji neurofibril (włókienek neuronowych) oraz szybszego wzrostu centralnych aksonów (włókien wychodzących z komórek).

#### Działanie przeciwobrzękowe

Obrzęk wywołany jest uszkodzeniem obiegu krwi na poziomie naczyń krwionośnych wywołującym gromadzenie się płynu między komórkami. Celem aplikacji PEMF jest zapobieganie głównym przyczynom obrzęków – wzrostowi ciśnienia krwi w naczyniach włosowatych (najmniejszych naczyniach krwionośnych w ciele), zaburzeniom odprowadzania płynów z tkanek oraz ewentualnemu wzrostowi przepuszczalności ścian naczyń włosowatych. Istotną rolę w działaniu przeciwobrzękowym PEMF odgrywa lepsza perfuzja, czyli lepszy przepływ płynu ustrojowego przez tkankę. Przyspieszenie przemiany materii po zabiegu pulsacyjnej magnetoterapii umożliwia szybsze wchłanianie się obrzęków, a w danym obszarze obserwowane jest zarazem znaczne działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

### Działanie miorelaksacyjne

W wyniku PEMF dochodzi do szybszego wypłukiwania kwaśnych metabolitów, które przyczyniają się do powstania uczucia bolesnego podrażnienia w mięśniach i w miejscach chronicznych stanów zapalnych. Wypłukiwanie metabolitów wynika z lepszej perfuzji (przepływu płynów ustrojowych przez tkanki) i ze wzrostu aktywności dehydrogenazy mleczanowej, od której zależy usuwanie kwasu mlekowego. Aplikowanie PEMF w wyraźny sposób ogranicza występowanie skurczy mięśni. Terapia zmniejsza też podrażnienie korzenia nerwowego, które często wywołuje mrowienie i pulsujący lub palący ból. Dzięki temu, że PEMF łagodzi ból, dochodzi do poprawy zmian odruchowych organizmu. Poprawa tych odruchów organizmu prowadzi do rozluźnienia skurczy lub sztywności mięśni. Wynikiem rozluźnienia jest natomiast dalsze łagodzenie bólu. Aplikacja PEMF prowadzi w związku z tym do rozluźnienia mięśni szkieletowych i niweluje trudności z poruszaniem się. Niwelacja trudności z poruszaniem się umożliwia rozszerzenie leczenia na przykład o proste ćwiczenia rehabilitacyjne.

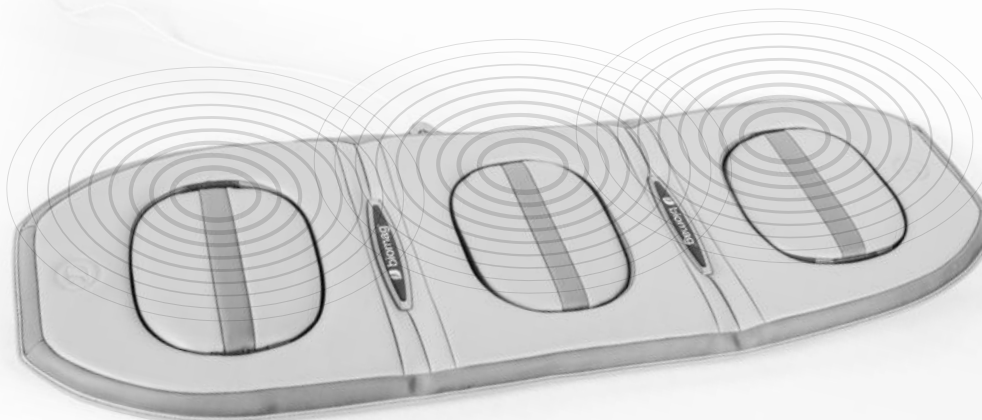
### Działanie wazodylatacyjne

PEMF o odpowiednio ustawionych parametrach przeciwdziała tak zwanemu sklejaniu lub koncentracji erytrocytów, które przenoszą tlen we krwi. Efektem tego działania jest ponowne rozproszenie poszczególnych erytrocytów, co przyczynia się do wzrostu powierzchni zdolnej do wiązania tlenu. Krew, która przeszła przez pulsujące pole magnetyczne, wykazuje większą zdolność do utleniania i przenoszenia tlenu do tkanek. W wyniku PEMF dochodzi do aktywacji układu przywspółczulnego i przepływu jonów  $Ca^{2+}$ , co prowadzi do rozluźnienia mięśni naczyń (zwłaszcza zwieraczy naczyń przedwłosowatych), a następnie do wazodylatacji.

Zastosowanie PPMNC wpływa na polaryzację czerwonych krwinek przez ładunek dodatni. Polaryzacja krwinek oddziałuje na masę mięśniową drobnych naczyń krwionośnych, tętnic i naczyń włosowatych. W ten sposób dochodzi do rozszerzenia tego krwioobiegu (wazodylatacji i poprawy mikrokrążenia), a co za tym idzie – do lepszego zaopatrzenia tkanek w utlenioną krew i substancje odżywcze. Poprawa mikrokrążenia przyczynia się również do szybszego odprowadzania substancji toksycznych i metabolitów z tkanek. Ponadto PEMF w znaczący sposób poprawia ciśnienie cząstkowe tlenu i wpływa na plastyczność, czyli sprężystość krwinek. Bardziej sprężyste krwinki umożliwiają natomiast ich sprawniejszy przepływ w krwioobiegu. W wyniku długotrwałego stosowania tej metody dochodzi też do neowaskularyzacji, czyli do szybszego tworzenia nowych naczyń krwionośnych. Pod wpływem działania pulsacyjnego pola magnetycznego zmniejsza się jednocześnie ryzyko powstawania skrzepów (skrzeplin).

### Działanie metaboliczno-detoksykacyjne

PEMF równomiernie przenika przez tkanki, dzięki czemu jako jedna z niewielu metod może oddziaływać również w przypadku wewnętrznych stanów zapalnych. W miejscu zastosowania PEMF oddziałuje na każdą komórkę i indukuje w niej słaby prąd elektryczny. Dzięki indukcji prądu elektrycznego dochodzi do zmian powierzchniowych potencjału komórek. Podstawą każdego procesu detoksykacji jest lepsze zaopatrzenie w substancje odżywcze i sprawniejsze usuwanie produktów przemiany materii z tkanek.



## 4.2 Profil pacjenta, operatora i szkoleniowca

### Profil pacjenta

Kto może korzystać z wyrobu medycznego?

- **Pacjenci powyżej 9. roku życia.**



Wyrób medyczny może być używany wyłącznie w celu wywierania pozytywnego wpływu na schorzenia, które zostały zdiagnozowane przez lekarza i w przypadku których wykluczono występowanie przeciwwskazań.

### Profil operatora

Kto może używać i obsługiwać wyrób medyczny?

- **Przeszkolony personel medyczny w placówkach opieki zdrowotnej (lekarz, rehabilitant, pielęgniarka) lub inna osoba zgodnie z prawodawstwem i przepisami danego kraju.**

Szkolenie prowadzi przeszkolony przedstawiciel producenta lub przeszkolony przedstawiciel dystrybutora.

- **Niewykwalifikowany operator (osoba dorosła) lub pacjent (może być niewykwalifikowanym operatorem) w warunkach opieki domowej – wyłącznie po przeszkoleniu w zakresie korzystania z wyrobu medycznego oraz przestrzegania instrukcji i wskazówek zawartych w podręczniku.**

Szkolenie prowadzi przeszkolony przedstawiciel producenta lub przeszkolony przedstawiciel dystrybutora.

Wyrób medyczny nie może być obsługiwany przez dzieci ani inne nieupoważnione i nieprzeszkolone osoby.

Znajomość charakterystyki wyrobu medycznego, warunków użytkowania i profilu operatora musi zostać potwierdzona podpisem uczestnika szkolenia.

### Profil szkoleniowca

Kto może zapoznać się z wyrobem medycznym i przeszkolić z jego obsługi?

- **Upoważniony pracownik producenta lub upoważniony na piśmie przedstawiciel producenta (np. dystrybutor).**

Zapis dotyczący szkolenia może stanowić część umowy, a w przypadku dodatkowo przeszkolonych osób szkolenie dokumentowane jest oddzielnie.

### OSTRZEŻENIE

Wyrób medyczny nie może być używany w innym celu ani przez osoby inne niż opisane w niniejszym rozdziale, ani w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.

Poważne zdarzenie niepożądane należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



## 5 DANE TECHNICZNE: WYRÓB MEDYCZNY, URZĄDZENIE I APLIKATORY

### 5.1 Opis techniczny wyrobu medycznego

Wyrób medyczny przeznaczony do pracy niestalej.

Został stworzony do aplikacji magnetycznych pól pulsacyjnych o niskiej częstotliwości (zakres częstotliwości: 4–81 Hz) i jest to nowy model wywodzący się z wcześniejszej serii.

Wyrób medyczny składa się z urządzenia i dołączanych aplikatorów. Urządzenie to jednostka sterująca, z której wysyłane są impulsy elektryczne o określonych parametrach do aplikatorów wyposażonych w przewód ze złączem, za pomocą którego aplikatory są podłączane do wyjść urządzenia. Aplikator jest częścią aplikacyjną wyrobu medycznego.

#### Wyposażenie standardowe:






- Urządzenie z przewodem zasilającym
- Standardowo 2 aplikatory
- Instrukcja obsługi, tester, pas mocujący
- Pokrowiec


Można powiększyć w zależności od wymagań i potrzeb użytkownika.

### 5.2 Opis techniczny, parametry i programy urządzenia


#### 5.2a) Opis techniczny urządzenia

Urządzenie jest elektroniczną jednostką sterującą umieszczoną w plastikowej obudowie z wyświetlaczem informacyjnym na górze. W dolnej części znajduje się złącze ładowania i 4 wyjścia na aplikatory.

Z tyłu urządzenia znajduje się tabliczka z danymi identyfikacyjnymi dotyczącymi urządzenia i producenta. Urządzenie jest wyposażone w oprogramowanie sterujące, w skład którego wchodzi 6 programów  z funkcją 3D  lub bez funkcji 3D . Aplikacja dobiegnie końca po zakończeniu wybranego programu. Wersję oprogramowania można wyświetlić na ekranie, naciskając jednocześnie  . Wszystkie wskazania oraz elementy sterujące znajdują się z przodu urządzenia i są opisane w rozdziale **Opis urządzenia**.

Rozwiązanie techniczne opiera się na urządzeniu Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Wyrób medyczny wykorzystuje **technologię 3D** . Technologia 3D jest opisana w materiałach marketingowych jako polegająca na kontrolowanym sekwencyjnym włączaniu poszczególnych wyjść dla aplikatorów w urządzeniu, tak aby moc urządzenia była kierowana tylko do jednego wyjścia w danym czasie. W ten sposób podczas zabiegu moc przenoszona jest do aplikatora stopniowo, a każda część aplikatora włącza się oddzielnie. Ten rotacyjny cykl nieustannie się powtarza, zapewniając maksymalną wydajność, a tym samym optymalną skuteczność każdej aplikacji.


Promieniowanie pola magnetycznego z oddzielnie włączanych części następuje bez zakłóceń w momencie wystąpienia impulsu bez niekorzystnego wpływu promieniowania części sąsiadujących lub przeciwnych. Należy podkreślić, że taki sposób włączania nie oznacza nowej charakterystyki pola magnetycznego, lecz jedynie skuteczniejsze przenoszenie pola magnetycznego (energii) na pacjenta. Szybkość kierowania pola magnetycznego do poszczególnych części aplikatora jest domyślnie ustawiona na maksimum i można ją zmniejszyć.


Aby wykorzystać tę właściwość wyrobu medycznego, zaprojektowano specjalne aplikatory, w których sekwencyjne połączenie ich części jest strukturalnie zabezpieczone. Aplikatory te podłączane są do urządzenia za pomocą specjalnego 3-stykowego złącza .

Ponieważ pełna moc urządzenia trafia do każdego wyjścia osobno, podłączenie wielu standardowych aplikatorów zapewnia większą wydajność niż wyroby medyczne bez tej technologii.

Standardowe ustawienie wyrobu medycznego zapewnia stopniową, regularną rotację impulsów na poszczególnych wyjściach zawsze przed każdym kolejnym impulsem.

#### Urządzenie ma dwa tryby: EASY i CLINIC

Model BIOMAG® Lumina 3D-e z aplikatorami z oprogramowaniem EASY  pod względem łatwości użytkowania jest przeznaczony dla pacjentów w opiece domowej. Może być jednak używany również przez pracowników ochrony zdrowia.

Model BIOMAG® Lumina 3D-e z aplikatorami z oprogramowaniem CLINIC  został zaprojektowany z opcjami ustawień dla potrzeb pracowników ochrony zdrowia, ale także dla pacjentów w opiece domowej, którzy chcą skorzystać z ustawień urządzenia.


#### Ważne ostrzeżenie

Podczas obsługi i przenoszenia nie trzymać urządzenia za ekran .

## 5.2b) Parametry techniczne urządzenia

Opis	Wartości	
Wersja oprogramowania	Komunikat na ekranie <a href="http://www.biomag-magnetoterapia.pl/info/">www.biomag-magnetoterapia.pl/info/</a>	
Napięcie zasilania sieciowego	~100–240 V, 50/60 Hz	
Pobór mocy urządzenia	60 VA	
Napięcie zasilające wbudowanego zasilacza	24 V =	
Klasa izolacji urządzenia	II	
Kabel zasilający	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Typ części aplikacyjnej	Typ BF	
Środowisko	Zwykłe	
Stopień ochrony	IP 30 *	
MNIM – Maksymalne natężenie indukcji magnetycznej	Maks. 35 mT	
Regulacja wyjścia (natężenie)	EASY bez regulacji	CLINIC 12 stopni 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Liczba wyjść na aplikatory	4	
Liczba programów EASY	6 programów	
Podstawowa liczba programów na liście MOJE PROGRAMY w trybie EASY (możliwość kopiowania programu bez zmiany nazwy / ze zmianą nazwy)	** 1 najczęściej używany + 8 opcji	
Liczba programów CLINIC	6 programów	
Podstawowa liczba programów na liście MOJE PROGRAMY w trybie CLINIC (możliwość kopiowania programu bez zmiany nazwy / ze zmianą nazwy)	*** 1 najczęściej używany + 200 opcji	
Częstotliwość programów	EASY 4–81 Hz	CLINIC 4–81 Hz
Kształt impulsów	Prostokąt (modyfikowany w zależności od częstotliwości)	
Szerokość krawędzi przedniej impulsów (w zależności od wybranego programu i indukcji aplikatora)	0,4–2,5 ms	
Szerokość impulsów	1,1–11,1 ms ****	
Szerokość krawędzi tylnej w zależności od indukcji aplikatora	0,5–3,5 ms	
Liczba zakresów czasowych	9	
Czas trwania aplikacji	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Zakończenie aplikacji	Sygnał dźwiękowy + Ekran	
Komunikaty ostrzegawcze	Sygnał dźwiękowy + Ekran	
EMC – kompatybilność elektromagnetyczna	CSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016	
Temperatura robocza otoczenia urządzenia	od +5°C do +35°C	
Wymiary urządzenia	240 x 162 x 75 mm	
Ekran	3,5' TFT	
Masa urządzenia	0,845 kg	
Typ akumulatora (jeżeli urządzenie jest w niego wyposażony)	Bateria litowa LIP745690P/2S	
Masa akumulatora	165 g	
Czas pracy urządzenia na akumulatorze (przy zajętych czterech wyjściach)	ok. 160 min	
Czas ładowania akumulatora do pełnego naładowania	7 godzin	

## 5.2c) Oprogramowanie urządzenia

Programy i ich parametry								
Nr programu	Nazwa	Częstotliwość / Czas sekwencji			Przemiatanie	Natężenie	Kształt impulsu	Czas trwania aplikacji 
Program nr 1	<b>DZIAŁANIE PRZECIWBÓŁOWE</b>	5–12 Hz 2 min 30 s	15 Hz 15 s	25 Hz 15 s	stopniowy wzrost	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga łagodzenie bólu							
Program nr 2	<b>DZIAŁANIE GOJĄCE</b>	50–81 Hz 2 min 30 s		12 Hz 30 s	stopniowy wzrost / po impulsie	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga gojenie z właściwościami regenerującymi, przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi							
Program nr 3	<b>DZIAŁANIE PRZECIWOBRZĘKOWE</b>	12–15 Hz 2 min 30 s		50–75 Hz 30 s	stopniowy wzrost	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga łagodzenie obrzęków							
Program nr 4	<b>DZIAŁANIE MIORELAKSACYJNE</b>		10–12 Hz 3 min		stopniowy wzrost	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga łagodzenie skurczy i obrzęków							
Program nr 5	<b>DZIAŁANIE WAZODYLATACYJNE</b>	12 Hz 1 min		50–80 Hz 2 min	po impulsie / stopniowy wzrost	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga wazodylatację i ukrwienie							
Program nr 6	<b>DZIAŁANIE METABOLICZNO-DETOKSYKACYJNE</b>	4–12 Hz 2 min		50–81 Hz 1 min	stopniowy wzrost	EASY: bez regulacji CLINIC: 1–100%	prostokąt	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	wspomaga przemianę materii i detoksykację							




Sekwencja = grupa częstotliwości, która sporadycznie powtarza się w czasie aplikacji.

### Wyjaśnienia do tabeli 5.2b)

- \* IP 3 – ochrona przed przedostaniem się do wnętrza ciał stałych o średnicy 2,5 mm i większych  
IP 0 – brak ochrony przed wnikaniem wody
- \*\* 1 najczęściej używany + 8 indywidualnych  
Najczęściej używany program zostanie zapisany automatycznie, a następnie można skopiować do 8 kolejnych programów z indywidualną nazwą nadaną przez użytkownika.
- \*\*\* 1 najczęściej używany + 200 indywidualnych  
Najczęściej używany program zostanie zapisany automatycznie, a następnie można skopiować do 200 kolejnych programów z indywidualną nazwą nadaną przez użytkownika.
- \*\*\*\* Zmienia się w zaprogramowany sposób w zakresie trzech stopni tak, aby wywołać jak najsilniejszą reakcję komórki.

## 5.3 Opis techniczny i dane aplikatorów

Z oferty aplikatorów należy zawsze wybrać najlepiej dopasowany pod względem rozmiaru i kształtu do konkretnego leczenia. Przy wyborze najbardziej odpowiedniego aplikatora należy zwrócić uwagę na to, aby aplikator był wygodnie umieszczony na ciele i znajdował się jak najbliżej miejsca schorzenia. Niektóre aplikatory można przymocować do danej części ciała za pomocą elastycznego pasa.

Aplikatory są dodatkiem do wyrobu medycznego opartym na cewkach powietrznych owiniętych emaliowanym drutem miedzianym lub innym w specjalnej konstrukcji. W trakcie zabiegu aplikatory mogą wydawać ciche stukanie w rytmie pulsu. Powierzchnia aplikatora wykonana jest z wysokiej jakości skóry. Wszystkie aplikatory wyposażone są w plastikową klamrę z etykietą z logo producenta. Aplikatory mają złącza 1-stykowe , 2-stykowe  i 3-stykowe , za pomocą których podłączane są do urządzenia.

### ▪ Aplikatory szpulowe

Aplikatory typu solenoid mają kształt pustego walca. Stosowane są w sytuacjach, gdy istotne jest równomierne oddziaływanie pola magnetycznego. Odpowiednią średnicę nakłada się na wskazaną część ciała, aby zapewnić działanie w głąb tkanek.

### ▪ Aplikatory płaskie

Aplikatory mają kształt płytki lub poduszeczki i w zależności od rozmiaru przykładane są na większe części ciała. Stosowane są w sytuacjach, gdy istotny jest rozmiar i możliwość zginania poszczególnych części. Zalecane są do aplikacji na całe ciało lub na kończyny.

### ▪ Aplikatory łączone

Aplikatory mają płaski kształt i posiadają otwory. Wybierane są w sytuacjach, gdy oczekiwane jest uzyskanie uniwersalnych właściwości. Są stosowane do aplikacji na wybraną część ciała jako aplikator płaski lub po nałożeniu na daną część ciała jako aplikator szpulowy.

### ▪ Aplikatory punktowe

Aplikatory mają okrągły lub owalny kształt, umożliwiające punktową koncentrację. Wybierane są w sytuacjach, gdy najważniejsze jest intensywne oddziaływanie pola magnetycznego. Są stosowane do aplikacji ukierunkowanych na określone miejsce ciała.

## 5.3a) Wspólne parametry i wskazówki dotyczące wszystkich aplikatorów

- 1 | Wyjście przewód CYLY 4x0,50 mm, długość 1,6 lub 2,8 m
- 2 | Zakończenie przewodu złącze JACK 3,5 mm (1x, 2x lub 3x – w zależności od rodzaju aplikatora)
- 3 | Aplikator jest częścią aplikacyjną typu BF
- 4 | Temperatura robocza (aplikatora) maks. 41°C
- 5 | Temperatura robocza otoczenia od +5°C do +35°C  
Temperatura robocza otoczenia aplikatora A6P2, AL21 od +5°C do +28°C
- 6 | Pozycja robocza bez ograniczeń
- 7 | Zalecany sposób stosowania przez jednorazowy lub inny podkład higieniczny
- 8 | Większość płaskich aplikatorów można przymocować za pomocą elementów mocujących

### Ważne ostrzeżenie

W przypadku wyrobu medycznego zabronione jest stosowanie aplikatorów innych niż oryginalne z wyjątkiem akcesoriów autoryzowanych przez producenta. Podczas trwania aplikacji nie wolno zmieniać kierunków pola magnetycznego w aplikatorach A6P2.

### Tester Biomag

Za pomocą testera można wykrywać impulsy magnetyczne emitowane przez aplikator, których drzenie odpowiada częstotliwości. Północna polaryzacja aplikatora jest oznaczona na tabliczce znamionowej kółkiem z literą **N**.

### Akcesoria dodatkowe

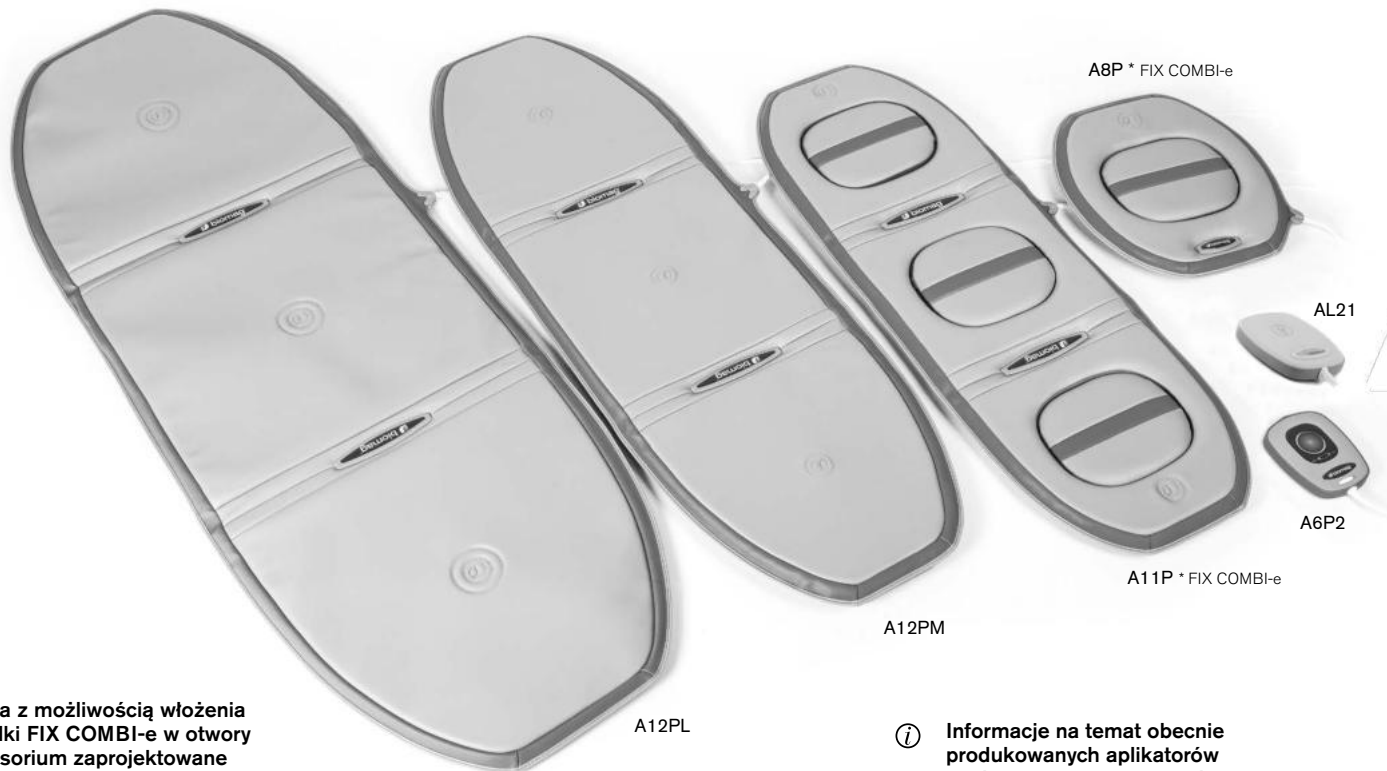
Wszelkie akcesoria dodatkowe (etui, liny, pasy, pokrowce itd.) można kupić na zamówienie od dystrybutora lub producenta.




### 5.3b) Dane techniczne aplikatorów płaskich, kombinowanych i miejscowych

<b>A12PL</b>	Trzyczęściowy aplikator płaski o zaokrąglonym kształcie z impulsami 3D MNIM 2,4 mT; złącze 3x JACK 3,5 mm; długość 1 780 mm; szerokość 600 mm; wysokość 40 mm; masa 3,68 kg	<b>A8P *</b>	Jednoczęściowy aplikator łączony o zaokrąglonym kształcie z otworem i możliwością przymocowania MNIM 2,5 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; długość 440 mm; szerokość 390 mm; wysokość 40 mm; masa 0,72 kg
<b>A12PM</b>	Trzyczęściowy aplikator płaski o zaokrąglonym kształcie z impulsami 3D i możliwością połączenia w kształt zamknięty lub przymocowania MNIM 3,5 mT; złącze 3x JACK 3,5 mm; długość 1 400 mm; szerokość 450 mm; wysokość 40 mm; masa 2,60 kg	<b>A6P2</b>	Przełączany aplikator punktowy z możliwością kierowania pola magnetycznego wersja <b>SPOT</b> = punktowe pole magnetyczne wersja <b>WIDE</b> = szerokie pole magnetyczne MNIM 35,0 mT – SPOT / MNIM 20,0 mT – WIDE; złącze 1x JACK 3,5 mm; długość 170 mm; szerokość 130 mm; wysokość 23 mm; masa 0,58 kg
<b>A11P *</b>	Trzyczęściowy aplikator łączony o zaokrąglonym kształcie z otworami, impulsami 3D i możliwością połączenia w kształt zamknięty lub przymocowania MNIM 3,0 mT; złącze 3x JACK 3,5 mm; długość 1 170 mm; szerokość 420 mm; wysokość 40 mm; masa 2,00 kg	<b>AL21</b>	Aplikator punktowy do intensywnych zabiegów MNIM 35,0 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; długość 210 mm; szerokość 160 mm; wysokość 26 mm; masa 1,10 kg

### Wygląd aplikatorów



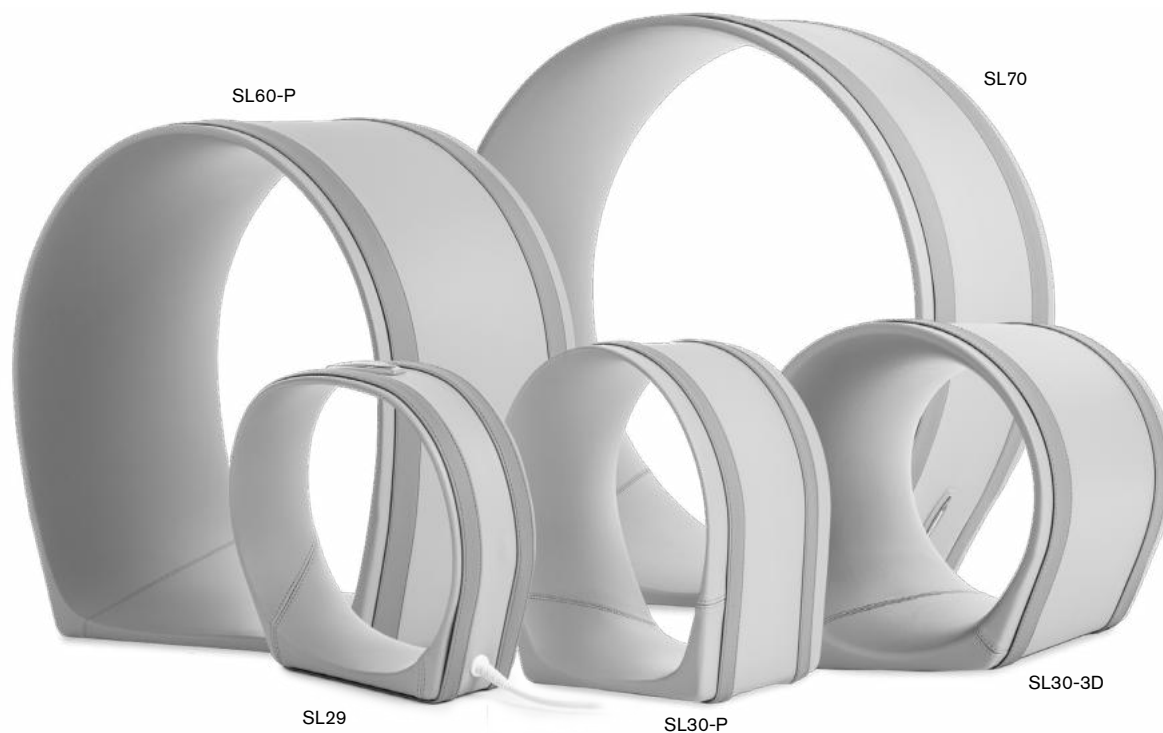
\* Wersja z możliwością włożenia wkładki FIX COMBI-e w otwory (akcesorium zaprojektowane dla wygodniejszego korzystania z aplikatora)

 Informacje na temat obecnie produkowanych aplikatorów są dostarczane przez producenta

### 5.3c) Dane techniczne aplikatorów szpulowych

<b>SL29</b>	<b>Owalny aplikator szpulowy typu solenoid z płaskim spodem</b> MNIM 4,0 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; średnica 290 mm; głębokość 80 mm; masa 1,30 kg	<b>SL60-P</b>	<b>Aplikator szpulowy typu solenoid z płaskim spodem</b> MNIM 1,5 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; średnica 600 mm; głębokość 340 mm; masa 12,65 kg
<b>SL30-P</b>	<b>Aplikator szpulowy typu solenoid z płaskim spodem</b> MNIM 5,0 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; średnica 300 mm; głębokość 170 mm; masa 2,55 kg	<b>SL70</b>	<b>Aplikator szpulowy typu solenoid przeznaczony do montażu na łóżku na kółkach</b> MNIM 2,0 mT; złącze 1x JACK 3,5 mm; średnica 700 mm; głębokość 300 mm; masa 14,30 kg
<b>SL30-3D</b>	<b>Aplikator szpulowy typu solenoid z płaskim spodem i impulsami 3D</b> MNIM 4,0 mT; złącze 3x JACK 3,5 mm; średnica 300 mm; głębokość 340 mm; masa 4,85 kg		

### Wygląd aplikatorów



**i** Informacje na temat obecnie produkowanych aplikatorów są dostarczane przez producenta

## 6 OPIS URZĄDZENIA I OBSŁUGA

### 6.1 Opis urządzenia



- **1a Informacyjny ekran graficzny**
- **1b Tryb urządzenia (clinic / easy)**
  - Wyświetlanie podczas uruchamiania urządzenia
- **2 Przycisk DO GÓRY ▲**
- **3 Przycisk otwierający listę wszystkich zainstalowanych programów 📖**
- **4 Przycisk zatwierdzający START / STOP**
- **5 Przycisk otwierający listę MOJE PROGRAMY 🏠**
- **6 Przycisk W DÓŁ ▼**
- **7 Zielona dioda sygnalizacyjna**
  - Podłączenie do sieci elektrycznej (świeci światłem ciągłym)
  - Ładowanie akumulatora (pulsuje)
- **8-11 Niebieskie diody sygnalizacyjne**
  - Podłączenie aplikatorów (świecą światłem ciągłym)
  - Uszkodzenie aplikatora (migają lub nie świecą się)
- **12 Złącze do podłączenia przewodu zasilającego ⚡**
- **13-16 Wyjścia do podłączenia aplikatorów**
  - Ⓡ 1 – Ⓡ 4

#### **T** CZAS

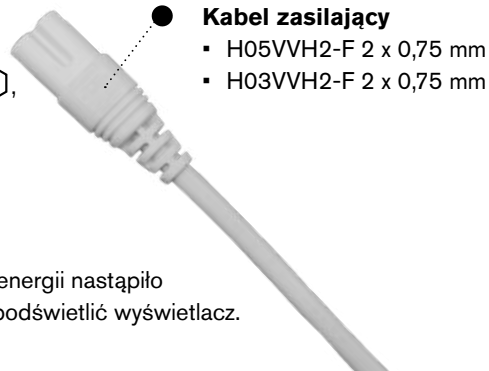
- Ustawienie czasu w menu EXTRA

#### **I** NATĘŻENIE

- Ustawienia natężenia pola magnetycznego w menu EXTRA

#### **Uwaga:**

- Jeżeli urządzenie jest wyposażone w rozszerzone menu EXTRA **E**, przed uruchomieniem programu można nim sterować jedynie za pomocą przycisków **T** i **I**.
- Otwór do przymocowania pasa mocującego na dole i na górze.
- Z tyłu otwór do ponownego uruchamiania urządzenia.
- Urządzenie nie było używane przez 6 minut – w celu oszczędzania energii nastąpiło automatyczne wyłączenie ekranu. Nacisnąć dowolny przycisk, aby podświetlić wyświetlacz.



#### ● **Kabel zasilający**

- H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
- H03VVH2-F 2 x 0,75 mm

## 6.2 Obsługa – uruchomienie wyrobu medycznego

### 1 | Podłączyć urządzenie do gniazdka za pomocą przewodu zasilającego

Wyrób medyczny jest zapowiadany sygnałem dźwiękowym, któremu towarzyszy ekran początkowy wyświetlany na wyświetlaczu (informacja o trybie).


Po wyświetleniu ekranu początkowego na wyświetlaczu pojawi się ostatnio używany program.


① *Przed pierwszym uruchomieniem użytkownik zostanie poproszony o wybranie języka.*



### 2 | Podłączyć od 1 do 4 wybranych aplikatorów

Wyjścia na aplikatory znajdują się w dolnej części urządzenia. Aplikatory należy przyłożyć do miejsca dolegliwości w wygodnej pozycji.


### 3 | Wybór programu

Po naciśnięciu lewego przycisku  wyświetlona zostanie lista wszystkich programów.

Po naciśnięciu prawego przycisku  wyświetlone zostaną najczęściej stosowane, ulubione programy.

Po naciśnięciu górnego i dolnego przycisku   nastąpi przejście do wybranego programu.


### 4 | Uruchomienie programu




Wybrany program jest uruchamiany za pomocą środkowego przycisku .

Rozpocznie się aplikacja.

Po 5 minutach ekran przejdzie do trybu czuwania.

### 5 | Wyłączenie urządzenia





Najpierw zatrzymać działający program za pomocą środkowego przycisku  (w przypadku niedokończonych aplikacji).




Przytrzymać przycisk  przez 6 sygnałów dźwiękowych, a następnie wyłączyć urządzenie, wybierając pozycję TAK za pomocą przycisków  .



Gdy zasilany bateryjnie wyrób medyczny jest bezczynny, wyłącza się automatycznie po 6 minutach.


## USTAWIENIA PROGRAMU


**Opis**> Wybór programu i jego możliwych ustawień oraz uruchomienie.

**Procedura**> W trybie EASY należy uruchomić program za pomocą przycisku  bez żadnych ustawień. W trybie CLINIC po potwierdzeniu programu przyciskiem  pojawi się menu pozycji **Uruchamianie ustawień wstępnych** lub **Nastawić**. Aby uruchomić program bez konieczności wprowadzania ustawień, należy potwierdzić pozycję przyciskiem  **Uruchamianie ustawień wstępnych**. Aby zmienić czas lub zmniejszyć intensywność programu, należy wybrać pozycję **Nastawić** zatwierdzoną przyciskiem .

① *Aby zmienić zakres czasu (5–90 min) i intensywność (1–100%), należy użyć przycisków   i potwierdzić wybraną wartość, naciskając przycisk .*



① *Należy nacisnąć jednocześnie przyciski  , aby uruchomić program 3D z wydłużonym czasem obrotu **3D extended** (jeśli jest dołączony).*




① *Program można przerwać w dowolnym momencie, krótko naciskając przycisk .*

① *Należy ponownie nacisnąć przycisk , aby kontynuować aplikację.*

① *Program zakończy się po upływie czasu pokazanego na wyświetlaczu.*





## MOJE PROGRAMY

**Opis**> Użytkownik może dowolnie nazwać program zgodnie z imieniem i nazwiskiem lub numerem pacjenta. Zapisany program zostanie wyświetlony w sekcji **MOJE PROGRAMY**. Aby wyświetlić utworzone programy, należy wybrać przycisk . Należy użyć przycisków  , aby znaleźć żądany program.

**Procedura**> Należy dwukrotnie kliknąć , aby wyświetlić **Szczegóły programu**, i użyć przycisku , aby wybrać **Skopiuj do MOJE PROGRAMY** . Po potwierdzeniu pozycji pojawi się menu dodawania programu.




① *Maksymalna pojemność utworzonych pozycji na liście MOJE PROGRAMY: tryb EASY 8 / tryb CLINIC 200.*


### Dodawanie programu bez zmiany nazwy>

Jeśli za pomocą przycisków   wybrano opcję **Skopiuj bez zmiany nazwy**, należy potwierdzić przyciskiem . Program zostanie zapisany na liście **MOJE PROGRAMY**  z oryginalną nazwą.











① *Aby szybko skopiować program do listy MOJE PROGRAMY, należy trzykrotnie kliknąć przycisk .*


### Dodawanie programu ze zmianą nazwy>

W przypadku wybrania opcji **Zmień nazwę i skopiuj** po zatwierdzeniu przyciskiem  przejdziemy do klawiatury dotykowej, za pomocą której możemy wpisać dowolny tekst. Program o zmienionej nazwie należy zapisać za pomocą przycisku  na liście **MOJE PROGRAMY** .



① *Aby szybko zmienić nazwę programu na liście MOJE PROGRAMY, należy trzykrotnie kliknąć przycisk .*


### Usuwanie programu>

W podobny sposób przebiega usuwanie programów. Należy nacisnąć prawy przycisk , aby przejść do listy **MOJE PROGRAMY**, przewinąć przyciskami  , wybrać żądany program i kliknąć dwukrotnie , aby przejść do sekcji **Szczegóły programu**. Za pomocą przycisków   należy wybrać opcję **Usuń z MOJE PROGRAMY** . Za pomocą przycisków   należy wybrać opcję TAK i potwierdzić przyciskiem , aby usunąć program.

① *Aby szybko usunąć program z listy MOJE PROGRAMY, należy trzykrotnie kliknąć przycisk .*








### Wyszukiwanie programu>


Aby znaleźć nazwy/tytuły na liście **MOJE PROGRAMY**, należy ponownie nacisnąć przycisk . Pojawi się ekran z klawiaturą dotykową. Należy wprowadzić dowolne znaki zawarte w nazwie programu i potwierdzić przyciskiem . Zostanie wyświetlona lista programów zawierających wprowadzone znaki.



① *Liczba nazw/tytułów wyszukanych na liście MOJE PROGRAMY : tryb EASY 8 / tryb CLINIC 200.*



## SET PROGRAM

**Opis**> Funkcja umożliwiająca zaprojektowanie odpowiedniej terapii przy użyciu sześciu podstawowych efektów terapeutycznych. Efekty te mają szeroki zakres zastosowań, pomagając zmniejszyć objawy różnych problemów zdrowotnych. Wszystkie efekty można wymieniać lub łączyć w zależności od potrzeb. Podczas korzystania z urządzenia należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi i profesjonalnie wyznaczoną procedurą medyczną.

**Procedura**> Na liście **MOJE PROGRAMY**  możemy utworzyć **SET PROGRAM** (dostępny w trybie CLINIC), klikając trzykrotnie przycisk . **SET PROGRAM** składa się z grupy od 1 do 4 efektów (w zależności od potrzeb). Należy postępować zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi na ekranie. Za pomocą przycisków   można wybrać efekty, z których ma zostać utworzona grupa efektów dla **SET PROGRAM**. Nacisnąć krótko przycisk , aby określić kolejność numeryczną w grupie efektów. Aby zapisać grupę efektów, należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk . Pojawi się ekran z klawiaturą dotykową, na którym można wpisać nazwę programu i potwierdzić przyciskiem .




**SET PROGRAM** zostanie zapisany na liście **MOJE PROGRAMY** .



 Aby przerwać ustawianie **SET PROGRAM**, należy nacisnąć przycisk  i powrócić do listy **WSZYSTKIE PROGRAMY**.


 **Maksymalna pojemność utworzonych pozycji SET na liście MOJE PROGRAMY**  : 200.

## AUTOMATYCZNE POWTARZANIE PROGRAMU



**Opis**> Umożliwia powtórzenie wybranego programu 4 razy z rzędu. Każde powtórzenie rozpocznie się dwie godziny po rozpoczęciu aplikacji programu. Informacje o przebiegu wyświetlają się na ekranie urządzenia.













**Procedura**> Należy aktywować poprzez dwukrotne kliknięcie  na wybranym programie, zostaną wyświetlone **Szczegóły programu**. Za pomocą przycisku  należy wybrać pozycję **Inna opcja**, aby potwierdzić funkcję **Zacznij automatyczne powtarzanie** .


 Aby szybko uruchomić automatyczne powtarzanie programu, należy przytrzymać przycisk  na wybranym programie przez 3 sygnały dźwiękowe.



 **Automatyczne powtarzanie programu: pierwsza aplikacja 20 min + 1 godz. 40 min przerwy, druga aplikacja 20 min + 1 godz. 40 min przerwy itd.**







## JEDNOCZESNE URUCHOMIENIE DRUGIEGO PROGRAMU

**Opis**> Ta funkcja umożliwia oddzielną obsługę dwóch programów (dostępna w trybie CLINIC). Może być używana w przypadku rozdzielania złączy wyjściowych urządzenia. Rozkład wyjścia  można ustawić w **Ustawieniach urządzenia**  : **3/1** (1., 2., 3. wyjście oddzielone od 4. wyjścia) lub **2/2** (1., 2. wyjście oddzielone od 3., 4. wyjścia).



**Procedura**> Aby aktywować drugi program, należy najpierw uruchomić pierwszy program dla wyjścia  1  2  3 lub  1  2 w normalny sposób (rozdział Sterowanie – uruchomienie urządzenia medycznego). Aby aktywować oddzielną operację dla wyjścia  4 lub  3  4, należy kliknąć trzykrotnie przycisk  i użyć przycisków  , aby wybrać drugi program (fioletowe podświetlenie tekstu). W celu uruchomienia programu nacisnąć przycisk .





 W przypadku urządzeń bez oddzielnych wyjść 1., 2., 3., 4. (4/0) użytkownik nie może korzystać z tej funkcji.





 Postęp aplikacji można monitorować na wyświetlaczu. Należy dwukrotnie kliknąć przycisk , aby przełączyć się między bieżącą Aplikacją 1 i Aplikacją 2.




 W celu wyłączenia jednocześnie uruchomionych programów należy nacisnąć przycisk , aby przerwać pierwszy program (Aplikacja 1), a następnie dwukrotnie kliknąć przycisk , aby przełączyć się na drugi program (Aplikacja 2), który zostanie ponownie przerwany przez naciśnięcie przycisku . Jeśli oba programy są wstrzymane, należy użyć przycisku , aby powrócić do listy **WSZYSTKIE PROGRAMY**, lub przycisku , aby powrócić do listy **MOJE PROGRAMY**.




## ROZSZERZENIE OPCJI DODATKOWEJ

**Opis**> Dodatkowe wyposażenie EXTRA  dla trybu EASY i CLINIC. Aby wyświetlić pozycję w menu **Ustawienia urządzenia** , należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

**Procedura**> Po włączeniu funkcji Finest Top przyciski funkcyjne mogą być używane do ustawiania czasu  i intensywności , a przyciski   mogą być używane do zmiany wartości.

 Funkcja **Finest Top** blokuje urządzenie w celu sterowania programami zapisanymi na liście **MOJE PROGRAMY** . Szybka aktywacja programu następuje przez naciśnięcie przycisku . W celu wyłączenia należy trzykrotnie nacisnąć przycisk .

 Funkcja **Frequent** pozwala na ustawienie liczby (1 lub 4) najczęściej używanych programów  w menu **MOJE PROGRAMY** .

 Funkcja **Programy synchroniczne**  pozwala skonfigurować programy bez technologii 3D. W celu włączenia funkcji 3D programów rotacyjnych  należy dezaktywować programy synchroniczne.

## 7 APLIKACJA – KIEDY I JAK CZĘSTO APLIKOWAĆ

### 7.1 Zalecana liczba aplikacji – jak często aplikować

Dwa razy dziennie, w cięższych przypadkach aplikację można wykonywać średnio 3x dziennie lub częściej, zazwyczaj przez co najmniej dwa tygodnie, w stanach przewlekłych znacznie dłużej. Ustawiony domyślnie czas 20 min poszczególnych programów jest zalecany w celu uzyskania odpowiedniego działania i może zostać wydłużony do 90 min. Minimalna zalecana liczba aplikacji wynosi 10, a maksymalna liczba aplikacji i ich maksymalny czas nie zostały określone. Aplikacje można wykonywać wielokrotnie i przez długi okres, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### 7.2 Wybór aplikatora i przyjęcie pozycji przed aplikacją – jak aplikować

Z aplikatorów dostępnych w ofercie (rozdział **Opis techniczny i dane aplikatorów**) należy zawsze wybrać najlepiej odpowiadający konkretnemu leczeniu i przyłożyć go jak najbliżej powierzchni leczonej części ciała. W celu łagodzenia bólu bardziej wskazane jest przyłożenie aplikatora do leczonej części ciała biegunem północnym, a w przypadku łagodzenia pozostałych symptomów zazwyczaj korzystniejsze jest przyłożenie aplikatora biegunem południowym. Oznaczenie biegunowości jest podane na tabliczce znamionowej i opisane w danych technicznych.

Przygotowanie przed aplikacją i samą aplikację należy wykonać zgodnie z rozdziałem **Przykład poprawnego podłączenia wyrobu medycznego**.

Bezpośrednio przed aplikacją należy się upewnić, że użytkownik zna wszystkie zasady bezpiecznej obsługi i nie występują żadne przeciwwskazania (rozdział **Zasady bezpiecznej obsługi / przeciwwskazania**).

Podczas wyboru programu można sięgnąć do szczegółowych informacji na temat jego działania w opisie skutków i efektów poszczególnych programów w rozdziale **Zasada oddziaływania biologicznego**.



## 7.3 Wybór programu

### Program nr 1 – DZIAŁANIE PRZECIWBÓLOWE

#### = ANALGETYCZNE

(dominujące jest działanie przeciwbólowe)

**Przed wszystkim stosowany jest w przypadku każdego rodzaju bólu, który jest jednym z głównych objawów choroby i pacjentowi zależy na jego złagodzeniu.**

**Kiedy pacjent odczuje ulgę, można przejść do programów o działaniu gojącym i regenerującym.**

Program ten można również stosować:

- przy wszystkich zdiagnozowanych dolegliwościach, których dominującym objawem jest ból;
- w zespołach korzeniowych i pseudokorzeniowych (rwa kulszowa, ucisk nerwowy z różnych przyczyn);
- gdy złagodzenie bólu musi nastąpić przed np. ćwiczeniami rehabilitacyjnymi, terapią ruchową itp.;
- w celu uśmierzania szczególnych rodzajów bólu.

### Program nr 2 – DZIAŁANIE GOJĄCE

(dominujące jest działanie gojące z właściwościami regenerującymi, przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi)

**Przed wszystkim jest stosowany w celu przyspieszenia procesu gojenia i regeneracji uszkodzonej tkanki dzięki działaniu przeciwzapalnemu i przeciwreumatycznemu.**

Program ten można również stosować:

- w reumatycznych chorobach stawów i tkanek miękkich;
- w przypadku wszystkich schorzeń, w których na wcześniejszym etapie uśmierzony został ostry ból i należy kontynuować proces leczenia i gojenia.

### Program nr 3 – DZIAŁANIE PRZECIWOBRZĘKOWE

(dominujące jest działanie przeciwobrzękowe)

**Jest stosowany w celu wspomagania łagodzenia obrzęków występujących z różnych przyczyn.**

Program ten można również stosować:

- przy zaburzeniach odprowadzania płynów z tkanek, w celu poprawy perfuzji, poprawy przepływu płynów między tkankami, przyspieszenia przemiany materii, przyspieszenia wchłaniania obrzęków i wyraźnego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego;
- we wszystkich stanach pourazowych i pooperacyjnych w celu poprawy perfuzji, przyspieszenia wchłaniania obrzęków i wspomagania procesu gojenia.

### Program nr 4 – DZIAŁANIE MIORELAKSACYJNE

#### = ROZLUŃNIAJĄCE

(dominujące jest działanie miorelaksacyjne)

**Jest stosowany w celu wspomagania łagodzenia skurczy, o ile dominującym symptomem nie jest ból, lecz zaburzenia układu ruchu i inne dolegliwości.**

Program ten można również stosować:

- u osób ze schorzeniami, w których skurcze i sztywność mięśni ograniczają ruch kończyn, oraz w chorobach neurodegeneracyjnych z objawami sztywności mięśni.

### Program nr 5 – DZIAŁANIE WAZODYLATACYJNE

(dominujące jest działanie wazodylatacyjne)

**Jest stosowany przy dolegliwościach wymagających poprawy mikrokrążenia (wazodylatacji) i objawach niedokrwienia występujących z różnych przyczyn**

Program ten można również stosować:

- w chorobie niedokrwiennej dolnych i górnych kończyn z różnych przyczyn;
- przy niegojących się wrzodach podudzi i wszelkiego rodzaju zaburzeniach ukrwienia tkanek, np. odleżynach itp.;
- ograniczenia ryzyka powstawania skrzepów.

### Program nr 6 – DZIAŁANIE METABOLICZNO-DETOKSYKACYJNE

(dominujące jest działanie metaboliczno-detoksykacyjne)

**Jest stosowany do wspomagania przemiany materii i detoksykacji, czyli w razie potrzeby szybszego odprowadzania substancji toksycznych i metabolitów z tkanek, zmniejszenia wewnętrznych stanów zapalnych i jednoczesnej poprawy dostarczania substancji odżywczych**

Program ten można również stosować:

- konieczność ogólnej detoksykacji z różnych przyczyn;
- z intencją wywołania efektów miejscowej detoksykacji, które osiągamy poprzez nałożenie aplikatora na obszar problemowy – mięsień, staw itp.

#### Uwaga:

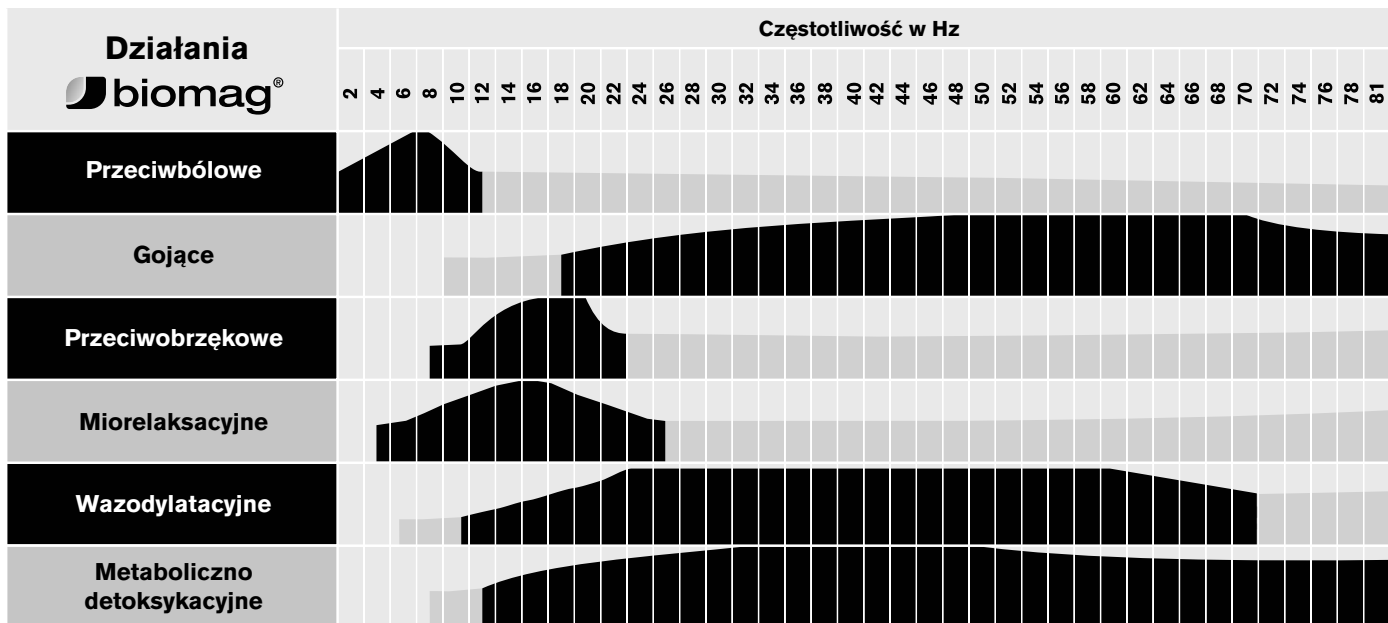
Wszystkie działania terapeutyczne, przy czym parametry poszczególnych programów ustawiono tak, aby **dominujące było jedno lub dwa działania.**

Na podstawie **Przewidzianego zastosowania** wyrób medyczny jest używany do stosowania impulsowych pól magnetycznych.

## 7.4 Ogólnie obowiązujące informacje

- Fizjologiczne mechanizmy terapii działają na poziomie ogólnoustrojowym, narządowym, tkankowym, komórkowym i molekularnym, a zmiany te skutkują korzystnymi efektami terapeutycznymi w organizmie.
- Linie sił pola magnetycznego równomiernie przenikają w głąb wszystkich części ciała, kości i tkanek, pacjent nie musi się rozbierać, a przeszkody nie stanowią nawet opatrunki gipsowe.
- Przed aplikacją należy wybrać program w zależności od tego, który z objawów (symptomów) zdiagnozowanego schorzenia ma być leczony w pierwszej kolejności.

Informacyjny wykres dominujących efektów magnetoterapii według częstotliwości



- = najbardziej skuteczny zakres częstotliwości dla danego działania terapeutycznego
- = zakres częstotliwości dla danego działania terapeutycznego z mniej wyraźnymi efektami



## 7.5 Przykład poprawnego podłączenia wyrobu medycznego przed uruchomieniem aplikacji

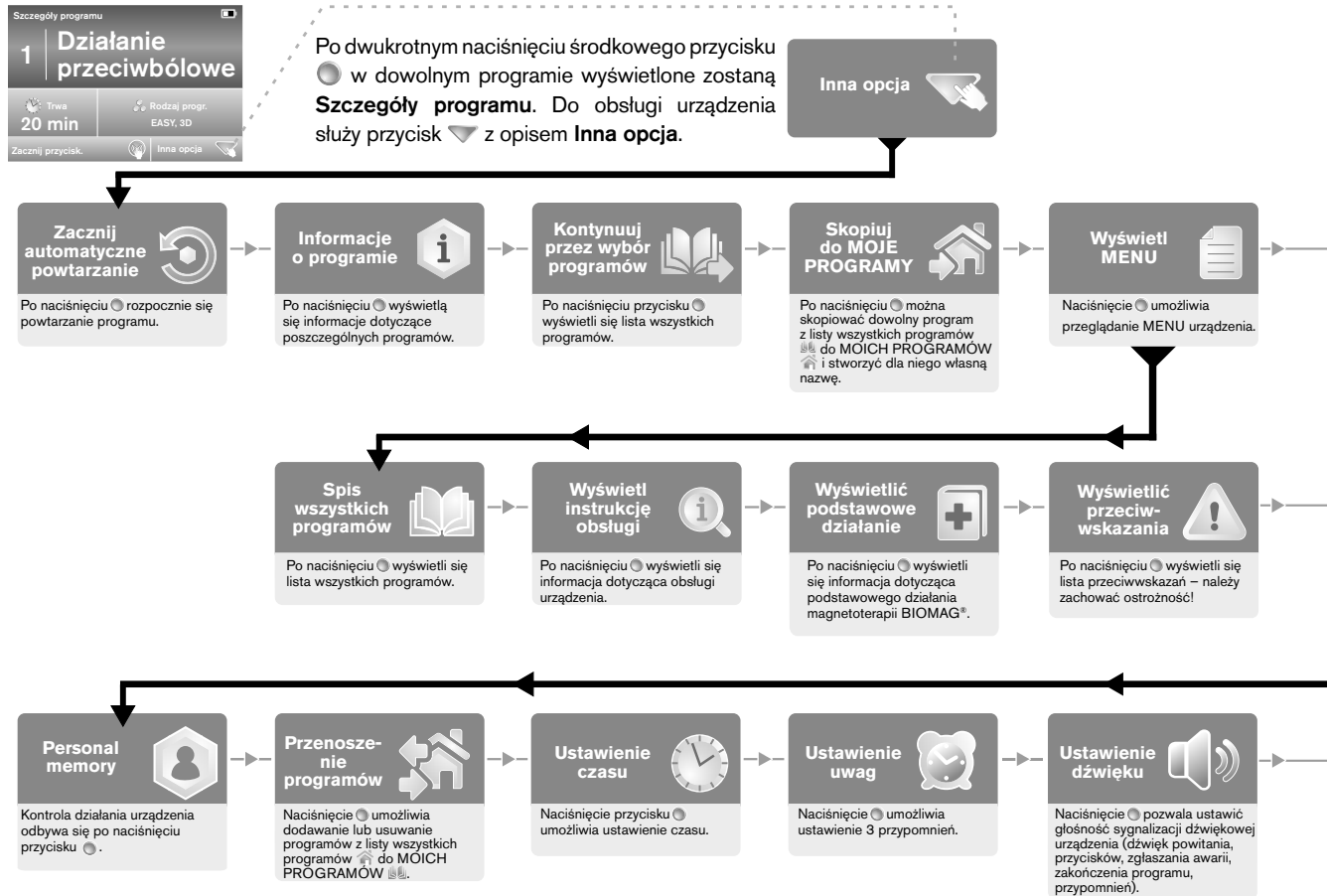
Operator, użytkownik lub pacjent zapoznali się z zasadami bezpiecznej obsługi i postępują zgodnie z nimi oraz z instrukcją. Zabieg będzie przeprowadzany na pacjencie lub pacjent przeprowadzi go sam przy przestrzeganiu warunków podanych w punkcie **Profil pacjenta / Profil operatora**.

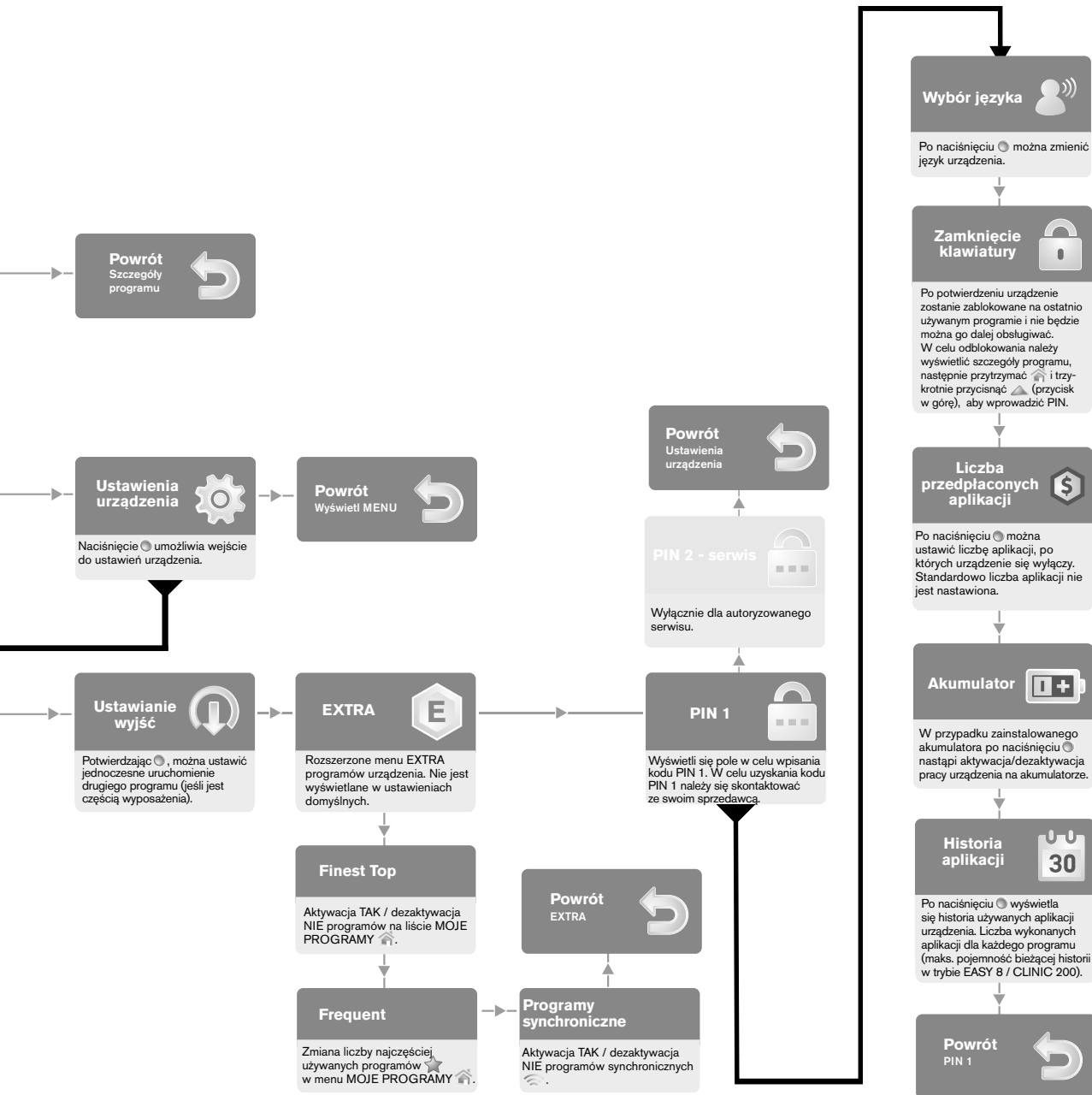
Przed zabiegiem specjalista wykluczył u pacjenta wszelkie przeciwwskazania.

1. Pacjent znajduje się w wygodnej pozycji (leżącej lub stojącej), a na jego ciele w jednym lub kilku miejscach umieszczono wybrane aplikatory. Pacjent jest ubrany lub między aplikatorem a częścią ciała poddaną zabiegowi znajduje się jednorazowy lub inny podkład higieniczny.
2. Urządzenie jest podłączone do zasilania (niewymagane podczas użytkowania z akumulatorem) i umieszczone na stabilnym podłożu w zasięgu pacjenta w pozycji zabiegowej.
3. Wybrane aplikatory są w prawidłowy sposób podłączone do urządzenia. Urządzenie jest włączone i wybrany został odpowiedni dla pacjenta program aplikacji.



## 7.6 Obsługa urządzenia i możliwe opcje dodatkowe





## 8 INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA WYROBU MEDYCZNEGO

### 8.1 Zasady bezpiecznej obsługi

- 1 | Przed pierwszym użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi!
- 2 | Wyrób medyczny może być obsługiwany wyłącznie przez osoby spełniające wymagania profilu operatora i przestrzegające niniejszej instrukcji obsługi.
- 3 | Impulsowe pola magnetyczne mogą wpływać na zaburzenia funkcjonalne, lecz nie na utrwalone zmiany patologiczne. Terapia nie uzależnia, spełnia wszystkie normy bezpieczeństwa i wykorzystuje całkowicie bezpieczną dla użytkownika metodę.
- 4 | Pierwszych pięć aplikacji należy wykonać, o ile jest to możliwe, w następujących po sobie dniach.
- 5 | Jeśli przy pierwszych zastosowaniach nie wystąpi odpowiedź na leczenie, należy kontynuować terapię. Pozytywne efekty mogą pojawić się później.
- 6 | Jeśli w początkowych dniach leczenia nastąpi niewielkie pogorszenie stanu, są to znane procesy w fazie reaktywnej. Zaleca się kontynuowanie stosowania po konsultacji z lekarzem. Podczas kolejnych aplikacji ból w większości przypadków ustępuje i dochodzi do wyraźnej poprawy.
- 7 | Metalowe implanty nie stanowią przeciwwskazania do terapii.
- 8 | Nie przykładaj aplikatora do uszkodzonej skóry (otarcia, odleżyny, rany cięte itp.); podczas każdej aplikacji należy stosować warstwę ochronną, taką jak jednorazowy lub inny podkład higieniczny.
- 9 | W przypadku korzystania z wyrobu medycznego przez kilku pacjentów konieczna jest dezynfekcja aplikatorów przed każdym użyciem przez innego pacjenta.
- 10 | Do złącza urządzenia można podłączać wyłącznie oryginalne aplikatory.
- 11 | Nie wyjmować aplikatora ze złącza urządzenia, gdy program aplikacji jest uruchomiony. Najpierw należy przerwać program lub poczekać na zakończenie aplikacji.
- 12 | Należy chronić wyrób medyczny przed upuszczeniem i uszkodzeniem, zwracając szczególną uwagę na złącza urządzenia i aplikatory.
- 13 | Wyrobu medycznego nie wolno moczyć, myć wodą ani używać w mokrym lub wilgotnym otoczeniu (kąpiel, sauna itp.). Nie wystawiać wyrobu medycznego na działanie wilgoci. Nie umieszczać wyrobu medycznego w pobliżu źródeł ciepła.
- 14 | Nie używać uszkodzonego wyrobu medycznego.
- 15 | Jakakolwiek ingerencja w wyrób medyczny jest zabroniona.
- 16 | Wyrób medyczny musi być podłączony do odpowiedniego źródła zasilania elektrycznego bez oznak uszkodzenia przewodu zasilającego. W razie wątpliwości zlecić przeprowadzenie przeglądu technicznego.

- 17 | Nie ciągnąć za przewody zasilające wyrobu medycznego.
- 18 | Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą mieć wpływ na wyrób medyczny. Nie należy używać żadnego sprzętu do komunikacji bezprzewodowej w odległości 3,3 m, ponieważ mogłoby to wpłynąć na działanie wyrobu medycznego.
- 19 | Wyrób medyczny może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskiego sprzętu, który znajduje się obok innych urządzeń lub jest z nimi połączony. Może być konieczne podjęcie środków w celu ograniczenia tego działania, takich jak zmiana orientacji lub położenia wyrobu medycznego.
- 20 | Podczas zabiegu aplikatory mogą uszkodzić urządzenia znajdujące się w bezpośrednim pobliżu, takie jak zegarki, nośniki magnetyczne, karty kredytowe itd. Bezpieczna odległość od aplikatora wynosi powyżej 1 m.
- 21 | W przypadku wykorzystania większej liczby aplikatorów w ramach jednej aplikacji należy zwrócić uwagę, aby aplikatory znajdowały się w odległości uniemożliwiającej ich wzajemne oddziaływanie.

**OSTRZEŻENIE** – Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu medycznego!

**UWAGA** – W przypadku zastosowań terapeutycznych urządzenia medycznego należy przestrzegać norm prawnych obowiązujących w danym kraju.

**UWAGA** – Aby uzyskać aktualne i inne ważne informacje oraz instrukcje dla użytkowników, w tym opcje przedłużenia gwarancji, należy sprawdzić stronę internetową <https://www.biomag-magnetoterapia.pl/info/>.

### 8.2 Ochrona zdrowia podczas pracy z polem magnetycznym o niskiej częstotliwości

Praca z PPMNC nie podlega żadnym ograniczeniom. Zaleca się spełnienie wymagań profilu operatora i przestrzeganie instrukcji obsługi. Podczas korzystania z wyrobu medycznego należy przestrzegać Zasad bezpiecznego użytkowania wraz z przeciwwskazaniami oraz obsługiwać go zgodnie z określonymi warunkami środowiskowymi. W innych przypadkach wskazane może być uwzględnienie aktualnego stanu zdrowia operatora i trybu pracy. Ponadto podczas obsługi wyrobu medycznego należy przestrzegać przepisów dotyczących pracy ze sprzętem elektrycznym.

## 9 KONSERWACJA, FUNKCJONALNOŚĆ, NAPRAWY, KONTROLA

### 9.1 Konserwacja urządzenia

Urządzenie musi być używane w środowisku, do którego zostało przeznaczone. Aby zapewnić niezawodne działanie, należy chronić je przed uszkodzeniem mechanicznym i zanieczyszczeniem. Do konserwacji i dezynfekcji urządzenia służy środek Sani-Cloth® Active lub inny środek o tym samym składzie. Są to chusteczki do dezynfekcji bez zawartości alkoholu przeznaczone do dezynfekcji powierzchni i urządzeń we wszystkich rodzajach placówek medycznych. Instrukcja użycia znajduje się na opakowaniu preparatu. Podczas czyszczenia urządzenie musi być zawsze odłączone od zasilania! Nie zaleca się czyszczenia urządzenia za pomocą substancji chemicznych, takich jak rozcieńczalniki lub rozpuszczalniki, które mogłyby uszkodzić jego powierzchnię. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie wysokiej temperatury.

Urządzenie musi być używane w sposób, do którego jest przeznaczone, biorąc pod uwagę jego wyposażenie. Urządzenie wyposażone w baterię litową (opcja) może być używane razem z przewodem sieciowym tylko podczas ładowania baterii litowej (akumulatora). Po naładowaniu urządzenie jest odłączane od sieci, a jego działanie zapewnia akumulator. Jeśli akumulator jest rozładowany, należy ponownie podłączyć przewód zasilający do sieci. Nie należy pozostawiać rozładowanego akumulatora przez dłuższy czas. Należy regularnie sprawdzać stan naładowania akumulatora za pomocą wskaźnika naładowania w prawym górnym rogu wyświetlacza urządzenia (ikona akumulatora). Wymiana akumulatora jest przeprowadzana przez producenta lub autoryzowane centrum serwisowe w ramach usługi posprzedażnej po dwóch latach od zakupu.

### 9.2 Konserwacja aplikatorów

Do konserwacji i dezynfekcji aplikatorów służy środek Sani-Cloth® Active lub inny środek o tym samym składzie. Są to chusteczki do dezynfekcji bez zawartości alkoholu przeznaczone do dezynfekcji powierzchni we wszystkich rodzajach placówek medycznych. Instrukcja użycia znajduje się na opakowaniu preparatu.

W warunkach domowych zaleca się czyszczenie sprzętu w razie potrzeby, jednak co najmniej raz w miesiącu.

Do czyszczenia i konserwacji aplikatorów nie wolno używać rozcieńczalników ani innych rozpuszczalników chemicznych.

### 9.3 Zasadnicze parametry funkcjonalne

Jeśli wyrób medyczny utraci swoją funkcję, nie ma niedopuszczalnego ryzyka.

### 9.4 Naprawy

Naprawy w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym przeprowadza producent lub autoryzowany przez niego punkt serwisowy. Za kontakt z klientem, w szczególności w okresie gwarancyjnym, odpowiada upoważniony sprzedawca. Schematy, wykazy części, opisy i instrukcje kalibracji lub inne informacje pomocne personelowi serwisowemu w naprawie tych części wyrobu medycznego, które według producenta mogą być naprawiane przez personel serwisowy, są dostępne u producenta na żądanie.

**Użytkownik urządzenia nie może dokonywać jakichkolwiek ingerencji związanych z urządzeniem i aplikatorami!**

### 9.5 Techniczna kontrola bezpieczeństwa

Wyrób medyczny klasy IIa podlega regularnym kontrolom funkcjonalności i bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W przypadku wyrobu medycznego używanego przez podmiot świadczący opiekę zdrowotną pierwszy przegląd bezpieczeństwa i techniczny jest zalecany przez producenta po upływie 2 lat od daty oddania wyrobu do użytku. Każda kolejna kontrola jest zalecana po 12 miesiącach. Po 8 latach od uruchomienia każda kolejna kontrola jest zalecana po 6 miesiącach. Wyrób medyczny przeznaczony do indywidualnego użytku w opiece domowej podlega pierwszemu przeglądowi serwisowemu zalecanemu przez producenta po upływie 2 lat od daty oddania wyrobu medycznego do użytku. Każda kolejna kontrola jest zalecana po 24 miesiącach. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody (rozdział **Instrukcje bezpieczeństwa**).

Wyrób medyczny wyposażony w baterię litową (akumulator) zawsze podlega kontroli bezpieczeństwa i kontroli technicznej lub kontroli serwisowej co 12 miesięcy od daty uruchomienia (rozdział **Instrukcje bezpieczeństwa**).

**Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna lub kontrola serwisowa jest przeprowadzana przez producenta lub upoważnioną przez niego organizację. Okres użytkowania wyrobu medycznego może zostać wydłużony na podstawie przeprowadzonych kontroli. Wyrób medyczny może być używany po upływie okresu jego przydatności do użycia w warunkach określonych przez producenta.**

## 10 ŚRODOWISKO ROBOCZE I MAGAZYNOWE, DYSTRYBUTOR, EMC

### 10.1 Środowisko robocze

Użytkowanie wyrobu medycznego jest dozwolone w środowisku, do którego jest przeznaczone. Środowiskiem takim są placówki opieki zdrowotnej, instytucje, a także warunki domowe i obiekty bezpośrednio podłączone do sieci o niskim napięciu, zaopatrującej budynki wykorzystywane w celach mieszkaniowych pod następującymi warunkami:

- temperatura od +5°C do +35°C;  
temperatura otoczenia od +5°C do +28°C w przypadku aplikatorów A6P2, AL21;
- wilgotność względna od 15% do 93% bez kondensacji;
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.

### 10.2 Środowisko magazynowania

Środowisko, w którym wyrób medyczny jest przechowywany i transportowany, musi być suche oraz wolne od kurzu, wstrząsów mechanicznych i działania czynników chemicznych. Pomieszczenia muszą spełniać następujące warunki:

- temperatura od -25°C do +70°C;
- wilgotność względna od 15% do 93% bez kondensacji;
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.

Jeśli podczas przechowywania lub transportu temperatura spadnie poniżej +5°C lub wzrośnie powyżej +35°C, przed użyciem wyrób medyczny należy poddać hartowaniu do zalecanego zakresu temperatury roboczej.

### 10.3 Informacje dla dystrybutorów

W kraju, w którym używane jest urządzenie Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®, należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Obejmuje to zarówno okresowe kontrole funkcjonalności i bezpieczeństwa, którym musi być poddawany ten wyrób medyczny klasy IIa, jak i inne wymagania określone przez lokalne przepisy i regulacje. Zgodność z lokalnymi przepisami i regulacjami pomaga zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu medycznego, jednocześnie chroniąc zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów.

### 10.4 Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej

Wyrób medyczny musi być używany w środowisku, do którego jest przeznaczony.

Wyrób medyczny może być używany we wszystkich instytucjach, w tym w domach i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych. Wyrób medyczny obejmuje: urządzenie wraz z przewodem zasilającym o długości 1,5 lub 3 m (typ H05VVH2-F 2 × 0,75 lub H03VVH2-F 2 × 0,75) oraz dołączane aplikatory. Wyrób medyczny może być używany wyłącznie z tym akcesorium. W razie potrzeby powyższe akcesoria można zamówić u producenta lub sprzedawcy.

**⚠ OSTRZEŻENIE** – Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta wyrobu medycznego może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną wyrobu medycznego i spowodować niewłaściwe działanie.

**⚠ OSTRZEŻENIE** – Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia końcowe, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o RF mogą mieć wpływ na wyrób medyczny. W odległości 3,3 m nie może znajdować się żadne uruchomione bezprzewodowe urządzenie telekomunikacyjne. W przeciwnym razie funkcjonalność wyrobu medycznego może zostać zakłócona.

Wyrób medyczny nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń ani umieszczany na innych urządzeniach. Należy przestrzegać informacji zawartych w instrukcjach obsługi tych urządzeń. Jeśli wyrób medyczny jest używany w bezpośredniej bliskości innych urządzeń lub w pozycji na innych urządzeniach, wyrób medyczny powinien być monitorowany w celu weryfikacji normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używany.

## Promieniowanie elektromagnetyczne

Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych zgodnie z obowiązującymi normami.

Wyrób medyczny jest testowany zgodnie z obowiązującą normą IEC 60601-1-2 d. 3:2014. Zaliczany jest do grupy 1, klasy B wg CISPR 11, zgodnie z normą IEC 61000-3-2:2014 do klasy A i spełnia wymagania normy IEC 61000-3-3:2013.

**Wyrób medyczny jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik wyrobu medycznego powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.**

Test promieniowania	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – instrukcja
Promieniowanie o wysokiej częstotliwości CISPR 11:2015+A1:2016	Grupa 1	Wyrób medyczny wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego promieniowanie o wysokiej częstotliwości jest bardzo małe i nie występuje prawdopodobieństwo jakichkolwiek zakłóceń w działaniu pobliskich urządzeń elektronicznych.
Promieniowanie o wysokiej częstotliwości CISPR 11:2015+A1:2016	Klasa B	Wyrób medyczny nadaje się do użytku we wszystkich instytucjach, a także w warunkach domowych oraz w obiektach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zaopatrującej budynki przeznaczone do celów mieszkaniowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3:2013	Zgodność	

## Odporność elektromagnetyczna

Zjawisko	Podstawowa norma dla EMC lub metoda badań	Poziom próbieczny odporności	
		Warunki profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej	Warunki domowej opieki zdrowotnej
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV dla wyładowań kontaktowych ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV dla wyładowań w powietrzu	
RF EM pola rozchodzenia się promieniowania	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola znajdujących się w pobliżu bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Zob. artykuł 8.10 normy IEC 60601-1-1-2:2014	
Pole magnetyczne OKREŚLONYCH częstotliwości sieci	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	

Wyrób medyczny jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik wyrobu medycznego powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Zjawisko	Norma podstawowa dla EMC lub metoda badań	Poziom probierczy odporności	
		Warunki profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej	Warunki domowej opieki zdrowotnej
Szybkie elektryczne stany przejściowe / grupy impulsów	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Powiązane skoki napięcia	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Skoki napięcia między fazą a podłożem	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Krótkotrwałe spadki napięcia	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	
		0% U <sub>T</sub> ; 1 cykl i 70% U <sub>T</sub> ; 25 / 30 cykli jednofazowy: przy 0°	
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U <sub>T</sub> ; 250 / 300 cykli	

Środowisko elektromagnetyczne – rzeczywista wilgotność względna większa niż 50% i przewodzące podłoże.

W takim środowisku nie może dochodzić do wyładowań w powietrzu powyżej 8 kV.

Może wystąpić zakłócenie działania lub utrata funkcji wyrobu medycznego, które nie powodują niedopuszczalnego ryzyka.



## Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a wyrobem medycznym

Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik wyrobu medycznego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) o częstotliwości radiowej a wyrobem medycznym, zgodnie z poniższymi zaleceniami opartymi na maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Określona maksymalna moc wyjściowa nadajnika <b>W</b>	Odległość według częstotliwości nadajnika <b>m</b>		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników, których określona maksymalna moc wyjściowa nie została podana powyżej, zalecana może być odległość  $d$  w metrach (m) wyliczona na podstawie wzoru dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

**UWAGA 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 2:** Wskazówka ta nie ma zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbijania od konstrukcji, przedmiotów i osób.

## 11 STANY USTERKI

W przypadku, gdy dojdzie do stanu zwarcia (usterki) na wyjściu urządzenia lub w aplikatorze, na urządzeniu zacznie migać sygnał świetlny w postaci diody.

\* WM = wyrób medyczny

STAN	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	USUWANIE USTERKI
<b>ENERGIA ELEKTRYCZNA</b>		
Urządzenie wyłącza się, niedziałający WM * z powodu wahań zasilania w sieci	Zanik i wzrost napięcia sieciowego, urządzenie gaśnie i nie uruchamia się ponownie	Należy zlecić sprawdzenie okablowania przez eksperta
Urządzenie gaśnie, niedziałający WM z powodu warunków zewnętrznych	Zwarcie w urządzeniu z powodu poluzowanego elementu na płytce drukowanej	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
Urządzenie gaśnie, niedziałający WM z powodu warunków zewnętrznych	Zwarcie w urządzeniu spowodowane wniknięciem niepożądanych substancji	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
Urządzenie gaśnie, niedziałający WM z powodu warunków zewnętrznych	WM narażony na wyładowanie powietrzne o napięciu powyżej 8 kV	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
Urządzenie gaśnie, niedziałający WM z powodu prądów upływowych	Naruszenie opakowania urządzenia i aplikatora (przecięcie lub sforsowanie)	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Naruszenie przewodu zasilającego	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
<b>ENERGIA CIEPLNA</b>		
Zwiększenie temperatury urządzenia	Temperatura przekracza określone warunki pracy	Należy przenieść urządzenie w inne miejsce lub w przypadku awarii wysłać je do centrum serwisowego w celu naprawy
Wzrost temperatury aplikatorów	Temperatura przekracza określone warunki pracy	Należy przenieść aplikator w inne miejsce lub w przypadku awarii wysłać go do centrum serwisowego w celu naprawy
Stwardniała i popękana skóra aplikatora	Spadek temperatury otoczenia lub wahania temperatury mogą spowodować uszkodzenie aplikatora	Należy wysłać aplikator do centrum serwisowego w celu wymiany pokrywy
Niedziałający WM, uszkodzona płytka drukowana	Obniżenie temperatury otoczenia spowoduje uszkodzenie WM przez kondensację wilgoci	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM, urządzenie zgłasza awarię sygnałem dźwiękowym	Na WM mogą mieć wpływ inne źródła ciepła	Przenieść WM w inne miejsce lub w przypadku awarii wysłać do centrum serwisowego w celu naprawy
<b>WPŁYW CHEMICZNY</b>		
Uszkodzona pokrywa urządzenia	Niewłaściwy środek czyszczący	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu wymiany pokrywy
Urządzenie gaśnie, niewłaściwe działanie WM z powodu przedostania się niepożądanego substancji	Przedostanie się płynu na płytkę drukowaną	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
Uszkodzona skóra aplikatora	Niewłaściwy środek czyszczący	Należy wysłać aplikator do centrum serwisowego w celu wymiany pokrywy
Stwardniała i popękana skóra aplikatora	Niewłaściwy środek czyszczący lub wpływ innego płynu	Należy wysłać aplikator do centrum serwisowego w celu wymiany pokrywy

STAN	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	USUWANIE USTERKI
<b>WPŁYW MECHANICZNY</b>		
Niedziałający WM	Upuszczenie urządzenia lub aplikatora	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Wyświetlacz urządzenia pokazuje błąd wyjścia, a dioda miga	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Wyświetlacz urządzenia pokazuje, że aplikator jest odłączony, czemu towarzyszy alarm dźwiękowy	Należy wysłać aplikator do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Wyświetlacz urządzenia wielokrotnie pokazuje błąd wyjścia i aplikator jest odłączony	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
<b>WPŁYW FUNKCJONALNY</b>		
Niedziałający WM	Awaria podstawy komponentu	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Nagle przerwanie pracy WM, wyświetlacz gaśnie	Przerwa w zasilaniu	Przywrócenie dostaw energii elektrycznej, przegląd dystrybucji energii elektrycznej
Niedziałający WM, urządzenie zgłasza awarię sygnałem dźwiękowym	Na WM mogą mieć wpływ inne urządzenia	Przenieść WM w inne miejsce lub w przypadku awarii wysłać do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM, niewłaściwie działający WM	Błąd oprogramowania	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM, niewłaściwie działający WM	Błąd karty SD	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Przycisk sterowania urządzeniem zablokowany	Należy wysłać urządzenie do centrum serwisowego w celu naprawy
<b>BŁĄD UŻYTKOWNIKA</b>		
Niedziałający WM	Użyto nielegalnych komponentów	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Urządzenie jest używane po upływie okresu użytkowania, kontrola bezpieczeństwa i techniczna nie została przeprowadzona na czas	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Urządzenie jest używane w nieodpowiednich warunkach	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Zaniedbano konserwację zewnętrznego źródła energii elektrycznej	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Niewłaściwe obchodzenie się z akumulatorem	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Brak zapewnienia regularnych przeglądów bezpieczeństwa i technicznych lub kontroli serwisowych	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
WM nie działa poprawnie	Niewłaściwa obsługa może spowodować uszkodzenie wewnętrznych komponentów na płycie drukowanej	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Uszkodzony i nie działający wyświetlacz	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy

STAN	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	USUWANIE USTERKI
<b>BŁĄD UŻYTKOWNIKA</b>		
Niedziałający WM	Nieprofesjonalna interwencja	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Awaria podstawy komponentu	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Działanie WM przerwane, wyświetlacz urządzenia gaśnie	Przyczyna awarii z powodu wpływu środowiska, nie spełnia parametrów określonych w instrukcji obsługi	Należy wysłać WM do centrum serwisowego w celu naprawy
Niedziałający WM	Złącze przewodu zasilającego nie jest w pełni podłączone do złącza zasilania urządzenia	Należy podłączyć przewód zasilający do urządzenia
Niedziałający WM	Przewód sieciowy nie jest poprawnie podłączony do gniazda zasilania	Należy podłączyć przewód sieciowy do gniazda zasilania
Nieczytelny wyświetlacz urządzenia	Urządzenie jest narażone na silne światło słoneczne	Odsunąć WM od źródła światła
WM nie działa poprawnie	Do wyjścia urządzenia nie jest podłączony żaden aplikator	Podłączyć aplikator

Tymczasowa utrata funkcji lub zakłócenie działania wyrobu medycznego z powodu zakłóceń elektromagnetycznych nie powoduje niedopuszczalnego ryzyka.

- może dojść do zatrzymania lub zakończenia aplikacji przed upływem ustawionego czasu programu
- może dojść do niekontrolowanej zmiany programu
- może wystąpić stan błędu – utrata funkcji wyrobu medycznego

#### ⓘ **PONOWNE URUCHOMIENIE URZĄDZENIA**

Jeżeli urządzenie nie reaguje na wprowadzane polecenia lub działa w sposób nieprzewidziany (w szczególności ekran), należy je zrestartować.

Otwór służący do ponownego uruchamiania znajduje się na spodzie z tyłu urządzenia – należy użyć np. spinacza do papieru.

W przypadku innych problemów, które nie zostały opisane, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Zapewnić fachową naprawę u producenta.



## 12 GWARANCJA

Gwarancja na wyrób medyczny wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży. Gwarancja obejmuje naprawę i wymianę części, które zostały uszkodzone w wyniku zastosowania wadliwych materiałów, wadliwego projektu lub wadliwego procesu produkcyjnego.

Gwarancja nie obejmuje zużycia spowodowanego normalnym użytkowaniem wyrobu medycznego, na przykład części o ograniczonej żywotności (akumulator itp.).

Gwarancja traci ważność, jeśli wyrób medyczny zostanie naruszony, uszkodzony siłą, niewłaściwie obsługiwany z naruszeniem instrukcji lub uszkodzony z powodu siły wyższej.

W przypadku ewentualnej naprawy gwarancyjnej należy okazać sprzedawcy dowód zakupu lub kartę gwarancyjną z datą zgodną z terminem odebrania towaru. Ponadto należy przedłożyć cały wyrób medyczny, tj. urządzenie, w tym aplikatory.






































Gwarancja nie obejmuje żadnych modyfikacji powierzchni, które nie wpływają na działanie wyrobu medycznego.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu medycznego.

## 13 UTYLIZACJA

W przypadku utylizacji wyrobu medycznego utylizacja odpadów niebezpiecznych (odpadów elektronicznych) musi być przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Za utylizację również odpowiada sprzedawca lub producent.

## 14 PORADY I WSKAZÓWKI ⓘ

- Aby ustawić inne właściwości urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Należy dwukrotnie kliknąć przycisk (aplikacja nie jest uruchomiona) , a następnie nacisnąć przycisk , aby przejść do pozycji **Inna opcja** . Należy użyć przycisków  , aby wybrać pozycję, i potwierdzić przyciskiem , aby wyświetlić menu.
- Jeśli aplikacja jest uruchomiona, należy nacisnąć przycisk  , aby wyświetlić **Instrukcje i zalecenia** . Wskazówki można także wyświetlić, gdy zabieg nie jest prowadzony, przez dwukrotne naciśnięcie przycisku  oraz przycisków  , aby przejść do **Informacji o programie** .
- Aby zmienić język urządzenia, należy nacisnąć jednocześnie górny, dolny i lewy przycisk    zaraz po włączeniu urządzenia. Przytrzymać przyciski przez 3 s. Po zwolnieniu przycisków pojawi się ekran startowy, a następnie wybór języka .
- Ustawienie czasu  monitoruje baterię w czasie rzeczywistym. W celu wprowadzenia ustawień należy kierować się wskazówkami na ekranie.
- Ustawianie przypomnień  informuje o następnej terapii. Na ekranie wyświetla się budzik i rozbrzmiewa sygnał dźwiękowy. Można ustawić 3 przypomnienia.
- Ustawienia dźwięku   umożliwiają regulację sygnalizacji dźwiękowej (wyciszenie, średnia głośność, maksymalna głośność).
- Sprawdzić funkcjonalność wyrobu medycznego, potwierdzając pozycję Personal memory . Test trwa 25 minut.
- Pod **PIN1** można zobaczyć menu wyboru języka , blokady klawiatury  , liczby subskrybowanych aplikacji , akumulatora  i historii aplikacji .
- Jeśli w urządzeniu zainstalowany jest **akumulator**  i jest on naładowany (ładowanie odbywa się za każdym razem, gdy urządzenie jest podłączone do sieci), możemy wykonywać aplikacje w taki sam sposób jak wtedy, gdy urządzenie jest podłączone do sieci.
- Ze względu na niższą moc urządzenia podczas pracy na zasilaniu akumulatorowym  czas aplikacji jest automatycznie wydłużany o 30% dla wstępnie ustawionych programów. Np. 20 min przy zasilaniu sieciowym = 26 min przy pracy na akumulatorze.
- Złącza 3- i 2-stykowe   są poprawnie podłączone, gdy strona **złącza z logo**  jest skierowana do góry.
- Jednoczesne naciśnięcie przycisków   spowoduje wyświetlenie ekranu wprowadzania kodu (w przypadku zakupu dodatkowych funkcji urządzenia).
- Jednoczesne naciśnięcie przycisków   spowoduje wyświetlenie ekranu z informacjami umożliwiającymi komunikację z serwisem.

## 15 DANE KONTAKTOWE

Aktualności oraz inne ważne informacje i wskazówki dla użytkowników dostępne są na stronie internetowej <https://www.biomag-magnetoterapia.pl/info/>. Nie możesz znaleźć certyfikatu lub deklaracji zgodności dla swojego produktu? Poproś producenta o wysłanie dokumentów w formie elektronicznej.

W razie konieczności uzyskania pomocy przy wprowadzaniu ustawień, użytkowaniu i konserwacji wyrobu medycznego lub w nagłych wypadkach należy skontaktować się z dystrybutorem (przedstawicielem producenta). W przypadku braku danych kontaktowych dystrybutora prosimy o bezpośredni kontakt z producentem.

### Producent

Karel Hrnčíř – BIOMAG  
Chomutice 81  
507 53 Chomutice  
Republika Czeska

### Sklep i adres pocztowy

Karel Hrnčíř – BIOMAG  
Průmyslová 1270  
506 01 Jičín  
Republika Czeska  
[biomag@biomag.cz](mailto:biomag@biomag.cz)  
[www.biomag.cz](http://www.biomag.cz)



# biomag® e-series



**BIOMAG® Lumina 3D-e Clinic**



**BIOMAG® Lumina 3D-e Easy**



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

Informacje o aktualnej ofercie w danym regionie są dostępne u producenta, u autoryzowanych sprzedawców oraz na stronie internetowej <https://www.biomag-magnetoterapia.pl/>.

# biomag® Lumina 3D-e

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

Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

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

**pl** Wygląd i projekty techniczne urządzeń i aplikatorów są zarejestrowane w Urzędzie Własności Przemysłowej Republiki Czeskiej i innych instytucjach międzynarodowych.

Zastrzega się prawo do zmiany wyglądu bez wpływu na funkcjonalność.

Kolorystyka ilustracji nie musi być zbieżna z kolorystyką dostarczanych produktów.



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

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



**CE** 2265

**3D** Patented  
Technology