

biomag® Lumina 3D-e

| РЪКОВОДСТВО за
употреба



Апарат за импулсна магнитотерапия

The logo for biomag Lumina 3D-e, featuring the brand name in blue and green text.

Данни за окомплектовката на продукта

Сериен номер на комплекта / Оборудване / Режим

Апарат за магнитотерапия Biomag® Lumina 3D-e



Благодарим Ви, че закупихте
апарата Biomag®!

Прочетете внимателно настоящото
Ръководство за употреба и го спазвайте!

1. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1.1 Инструкции за безопасност

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Производителят не носи отговорност за неправилна употреба на системата.
 - ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Спазвайте указанията, свързани с предназначението, посочени на стр. 4, показанията за употреба и противопоказанията, посочени на стр. 5, както и другите инструкции, посочени в настоящото Ръководство за употреба.
 - ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се допуска извършването на каквито и да е модификации на системата.
 - ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Захранващият кабел на апарата и кабелите на апликаторите не трябва да се увиват около шията поради риск от удушаване.
 - ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Апаратът Biomag® Lumina 3D-e може да причини радиосмущения или да наруши работата на друго намиращо се в близост оборудване.
Може да се наложи да се предприемат мерки за намаляване на тези ефекти, например промяна на ориентацията или преместване на Biomag® Lumina 3D-e.
По време на работа апликаторите могат да повредят други устройства, намиращи се в непосредствена близост до тях, например часовници, магнитни носители, кредитни карти и др.
Безопасното разстояние е 1 метър.
 - ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неизвършването от страна на клиента на необходимите периодични технически прегледи в съответствие с установения времеви график води до отпадане на гаранцията на апарата, като отговорността, свързана с неговата по-нататъшна употреба, се прехвърля от производителя към клиента.
- Прочетете внимателно Ръководството за употреба, преди да започнете да използвате апарата!
 - Продуктите Biomag® не трябва да се използват за цели или от лица, различни от описаните в настоящото Ръководство за употреба. Производителят не носи отговорност за възможни щети. Отговорността се поема изцяло от потребителя.
 - С апарата трябва да работят само лица, които отговарят на изискванията, посочени в „Профил на оператора“, и които спазват настоящото Ръководство, когато работят с апарата.
 - Винаги използвайте оригинални апликатори. Никога не свързвайте други апарати към конекторите на системата.
 - Пазете от повреди и внимавайте да не изпускате апарата и апликаторите. Особено трябва да се внимава с конекторите и апликаторите на апарата.
 - Не използвайте апликатор върху увредена кожа (кожа с драскотини, рани от залежаване, порезни рани и др.). Когато поставяте апликатора, винаги използвайте защитен слой, например хигиенична подложка за еднократна употреба или друга хигиенична подложка.
 - Апаратът не трябва да влиза в контакт с вода. Не го мийте или изплаквайте с вода. Никога не използвайте апарата във влажна среда (по време на къпане, в сауна и др.).
 - Когато апаратът Biomag® се използва от повече от един потребител, апликаторите трябва да се дезинфекцират преди всяка следваща употреба.
Процедурите за почистване и дезинфекция са описани на стр. 29.
 - Апаратът и апликаторите не трябва да се излагат на влага. Никога не поставяйте апарата в близост до източници на топлина.
 - Апаратът и апликаторите не трябва да се използват, ако са повредени.
 - Не се допуска извършването на каквито и да е интервенции или модификации на системата или апликаторите.
 - За да се предотврати рискът от поражение от електрически ток, апаратът трябва да се свързва само към съвместима електрическа мрежа. В случай на съмнения проверката на мрежата трябва да се извърши от инспектор по безопасността.
 - Не дърпайте захранващия кабел на апарата и апликаторите.

2. ВЪВЕДЕНИЕ И СЪДЪРЖАНИЕ

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е активно терапевтично изделие – медицинско изделие, състоящо се от апарат и свързващи се към него апликатори.

Използвайте апарата Biomag® Lumina 3D-e в съответствие с Ръководството за употреба, посочените в него инструкции и предназначението на апарата. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба, в това число и употреба, противоречаща на инструкциите и препоръките, предоставени в Ръководството за употреба.

2.1 Съдържание на Ръководството за употреба

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА	стр. 2	7. ПРИЛОЖЕНИЕ - КОГА И КОЛКО ЧЕСТО ДА СЕ ПРИЛАГА ТЕРАПИЯ	стр. 22
1.1 Инструкции за безопасност	стр. 2	7.1 Препоръчителен брой приложения	стр. 22
2. ВЪВЕДЕНИЕ И СЪДЪРЖАНИЕ	стр. 3	7.2 Избор на апликатор	стр. 22
2.1 Съдържание на Ръководството за употреба	стр. 3	7.3 Избор на програма	стр. 23
3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	стр. 4	7.4 Обща информация	стр. 24
3.1 Предназначение	стр. 4	7.5 Пример за правилно свързване на Biomag® Lumina 3D-e преди започване на терапията	стр. 25
3.2 Показания за употреба	стр. 5	7.6 Работа с апарата Biomag® Lumina 3D-e и други възможни настройки	стр. 26
3.3 Противопоказания	стр. 5	8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АПАРАТА	стр. 28
3.4 Списък на използваните съкращения и символи	стр. 6	8.1 Правила за безопасната работа	стр. 28
4. ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ	стр. 8	8.2 Защита на здравето при работа с нискочестотно импулсно магнитно поле	стр. 28
4.1 Принцип на биологичното действие	стр. 8	9. ПОДДРЪЖКА И ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ	стр. 29
4.2 Профил на пациента, оператора и инструктора, провеждащ обучението	стр. 10	9.1 Поддръжка на апарата	стр. 29
5. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ: ОБОРУДВАНЕ, АПАРАТ И АПЛИКАТОРИ	стр. 11	9.2 Поддръжка на апликаторите	стр. 29
5.1 Техническо описание на оборудването	стр. 11	9.3 Необходима функционалност	стр. 29
5.2 Техническо описание, параметри и софтуер на апарата	стр. 11	9.4 Техническо обслужване	стр. 29
5.2a) Техническо описание на апарата	стр. 11	9.5 Технически преглед за безопасност	стр. 29
5.2б) Технически параметри на апарата	стр. 12	10 РАБОТНА СРЕДА, СЪХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ	стр. 30
5.2в) Софтуер на Biomag® Lumina 3D-e	стр. 13	10.1 Работна среда	стр. 30
5.3 Техническо описание и спецификации на апликаторите	стр. 14	10.2 Съхранение и транспортиране	стр. 30
5.3a) Параметри и инструкции, общи за всички апликатори	стр. 14	10.3 Информация за електромагнитната съвместимост	стр. 30
5.3б) Технически характеристики на апликаторите, осигуряващи удобно приложение върху различни участъци	стр. 15	11 НЕИЗПРАВНОСТИ	стр. 34
5.3в) Технически характеристики на кръглите апликатори	стр. 16	11.1 Отстраняване на неизправности	стр. 34
5.3г) Технически спецификации на плоските апликатори	стр. 17	12 ГАРАНЦИЯ	стр. 35
6. ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И СРЕДСТВАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ	стр. 19	13 ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА АПАРАТА	стр. 36
6.1 Описание на апарата	стр. 19		
6.2 Управление – започване на работа с апарата	стр. 20		

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Предназначение

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е активно терапевтично изделие – медицинско изделие, предназначено да се използва самостоятелно или в комбинация с други медицински терапии и изделия или като допълнителна терапия в рамките на цялостен терапевтичен план.


Целта на терапията с Biomag® е да се използват биологичните ефекти, които нискочестотното импулсно магнитно поле оказва върху тъканите, за облекчаване на определени симптоми. Тези симптоми са първична болка, отоци, спазми и промени в микроциркулацията. Терапията също така подпомага заздравяването и облекчава симптомите, влияещи се от ефектите.

Физиологичните промени, които настъпват в тъканите след прилагане на магнитотерапия с Biomag®, се дължат на облекчаване на болката и вазодилатация на капилярите и прекапилярите, в резултат на което се наблюдават следните терапевтични ефекти:

- **Болкоуспокояващ ефект** – аналгетично действие, т.е. болката намалява
- **Заздравяващо действие** – подпомагане на регенерацията, противовъзпалителен и антиревматичен ефект
- **Противооточен ефект** – намалява подуването (отока)
- **Миорелаксиращ ефект** – отпускане на мускулите
- **Вазодилатиращ ефект** – подобрение на микроциркулацията
- **Подобрение на метаболизма и детоксикиращ ефект** – ускорено елиминиране на токсините и метаболитите от тялото

Апаратът е предназначен да се използва върху неувредена кожа през защитен слой, например хигиенична подложка за еднократна употреба или друга хигиенична подложка.

Когато използвате апарата Biomag® Lumina 3D-e, е необходимо да спазвате **Принципите за безопасна работа** (стр. 28.), както и изискванията, свързани с **Противопоказания / Показания за употреба** (стр. 5), като апаратът трябва да се използва в съответствие с посочените изисквания за средата. Основна информация, свързана с безопасността, се показва и на екрана на апарата.

 **Прочетете Ръководството за употреба, спазвайте инструкциите и информацията за безопасност, предоставена във въведението, както и указанията, свързани с предназначението, показанията и противопоказанията.**



3.2 Показания за употреба

В съответствие с предназначението на апарата Biomag® Lumina 3D-e основните показания за употребата му са свързани с третирането на определени симптоми, дължащи се на здравните състояния, описани в предназначението, и по-конкретно:

- Болка
- Спазми
- Отоци
- Проблеми с кръвооросяването
- Забавен метаболизъм, включително регенерация

Тези показания за употреба са свързани със симптоми на различни здравни състояния, поради което магнитотерапията с Biomag® може да се използва при различни здравни състояния в сфери на медицината като физиотерапия, ортопедия, хирургия, неврология, ревматология, балнеология, спортна медицина, урология, гериатрия и други.

Преди започването на магнитотерапия е необходимо квалифициран специалист да направи оценка на причините за симптомите. Ето защо преди прилагането на магнитотерапия е необходимо първо лекар да постави диагноза и същевременно да изключи наличието на противопоказания за магнитотерапия.

3.3 Противопоказания

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e не трябва да се използва при наличие на някое от следните противопоказания:

- **Бременност**
- **Пейсмейкър**
- **Състояния, свързани с кръвене**
- **Менструация (фаза на кръвене)**
- **Неоплазми**
- **Сериозни септични състояния**
- **Състояния, при които е налице повишена температура**
- **Активна туберкулоза**
- **Микоза на мястото на приложение**
- **Пароксизмални неврологични нарушения**
- **Хипертиреоидизъм**
- **Хиперфункция на надбъбречните жлези**
- **Миастения гравис**
- **Заболявания на хипоталамуса и хипофизната жлеза**
- **Психоза**
- **Болка с неясен произход**
- **Неуточнена диагноза**
- **Наличие на противопоказания за извършване на медицинска процедура, определени от специалист**

Нежелани ефекти:

Всички пациенти, страдащи от (или с предразположеност към) ниско или високо кръвно налягане, трябва да бъдат наблюдавани по време на терапията.

Индивидуалните ефекти и употребата на магнитотерапия трябва да се преценяват въз основа на конкретното състояние и реакциите на отделните пациенти.

В случай на неочаквана реакция незабавно прекратете терапията!

Извършването на терапия може да се възобнови по препоръка на лекуващия лекар в съответствие с изготвения от него план.

Пренебрегването на изискванията, свързани с противопоказанията, може да причини увреждане на здравето!

3.4 Списък на използваните съкращения и символи

Списък на символите		Списък на използваните съкращения	
	Следвайте инструкциите в Ръководството за употреба		Променлив ток (AC)
	Апарат с клас на защита II		Постоянен ток (DC)
	Приложна част тип VF		Време за основната програма
	Вход за апликатор		Внимание, важно предупреждение
	Символ за захранването		Пазете от влага
	Електрическо оборудване, предназначено за употреба в закрити помещения		Ограничение за температурата
	Обезвреждането на апарата трябва да се извършва по начин, незамърсяващ околната среда		Ограничение за влажността
	Символ за поляритета на апликатора		Ограничение за атмосферното налягане
	Маркировка за съответствие за продукти, предлагани на пазара в Европейското икономическо пространство, от нотифициран орган за медицински изделия		
	Производител		Година на производство на апарата - Серийен номер на апарата
	Серийен номер		Година на производство на апликатора - Серийен номер на апликатора
ИЕМП	Импулсно електромагнитно поле		
НЧМП	Нискочестотно импулсно магнитно поле		
МИМИ	Максимален интензитет на магнитната индукция		
mT	Милитесла = мерна единица за магнитната индукция		
f	Честота = честота на импулсите		
Hz	Херц = мерна единица за честота		
min	Минута = мерна единица за време		
sec	Секунда = мерна единица за време		
EMC	Електромагнитна съвместимост		
ТПБ	Технически преглед за безопасност		
*	Предоставено е обяснение		

Списък на използваните символи	
	Списък на всички програми
	МОИТЕ ПРОГРАМИ
	Бутон за потвърждение
	Бутони за навигация в менюто
	Следващо меню
	Повторно стартиране на програмата
	Информация за програмата
	Преминаване към избор на програма
	Копиране в МОИТЕ ПРОГРАМИ
	Премахване от МОИТЕ ПРОГРАМИ
	Преглед на МЕНЮТО
	Връщане
	Преглед на информация за работата
	Преглед на основните ефекти
	Противопоказания
	Настройки
	Потвърждение или отказ за избор на настройка
	Любими програми
	Персонална памет
	Прехвърляне на програми
	Време
	Настройка за напомняне
	Звук / Изключване на звука
	Настройки на изходните параметри
	Режим EXTRA
	Бутон за времето
	Бутон за интензитета
	ПИН 1 / ПИН 2
	Избор на език
	Заклучване
	Брой на предплатените приложения
	Батерия
	История на приложенияте терапии
	Тип програма
	Програми ЛЕСНА / КЛИНИЧНА
	Ротационни програми (3D)
	Синхронизирани програми (без 3D)
	Постепенно включване на входовете
	Конектор с 3 щифта / Конектор с 2 щифта / Конектор с 1 щифт
	Не докосвайте екрана, докато държите или местите апарата.

4. ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Принцип на биологичното действие

Магнитотерапията се основава на въздействието, което изкуствено магнитно поле с определени параметри оказва върху човешкия организъм. Представлява физиотерапия, при която се използва нискочестотно импулсно магнитно поле, прилагано върху голяма площ.

Както е посочено в точка „Предназначение“, физиологичните промени, които настъпват в тъканите след прилагане на магнитотерапия, се дължат на облекчаване на болката и вазодилатация на капилярите и прекапилярите, в резултат на което се наблюдават следните терапевтични ефекти:

- **Болкоуспокояващ ефект** – аналгетично действие, т.е. болката намалява
- **Заздравяващо действие** – подпомагане на регенерацията, противовъзпалителен и антиревматичен ефект
- **Противооточен ефект** – намалява подуването (отока)
- **Миорелаксиращ ефект** – отпускане на мускулите
- **Вазодилатиращ ефект** – подобрене на микроциркулацията в определени участъци
- **Подобрене на метаболизма и детоксикиращ ефект** – ускорено елиминиране на токсините и метаболитите от тялото

Нискочестотното импулсно магнитно поле (НЧМП) въздейства на пропускливостта на клетъчната мембрана, като по този начин подобрява и ускорява метаболизма. Това води до вазодилатация на малките капиляри и прекапилярните сфинктери в третираната област и значително подобрява кръвооросването и оксигенацията в съответната област от тялото (подобрене на микроциркулацията), в която се прилага НЧМП.

Резултатът е повишен метаболизъм и по-добро снабдяване на третираните тъкани с богата на кислород и хранителни вещества кръв, което създава оптимални условия за заздравяване и регенерация на увредената тъкан. Съвместното действие на тези процеси води до горепосочените терапевтични ефекти. Терапията с импулсно електромагнитно поле (ИЕМП) обхваща цялото тяло и въздейства върху всички клетки в третираните тъкани, като позволява да се третира както повърхностни, така и дълбоки структури.

Болкоуспокояващ ефект

Чрез електромагнитна индукция импулсното електромагнитно поле генерира електрически ток в нервните влакна. Този индуциран ток блокира сигналите за болка, които преминават от болезненото място през гръбначния мозък до мозъчните центрове. Чрез този и някои други механизми болката се потиска. Другите механизми включват повишено образуване на ендорфини и потискане на възпалението и отока. Също така е налице и миорелаксиращ механизъм, т.е. отпускане на мускулите. Повишеното образуване на ендорфини и контролът върху преминаването на калциевите йони през клетъчната мембрана също спомагат за постигане на вазодилатация и аналгетичен и успокояващ ефект. Доказано е, че след прилагане на импулсно електромагнитно поле се наблюдава повишена активност на ензима лактат дехидрогеназа в третираните мускули. Ензимът лактат дехидрогеназа играе ключова роля за отстраняването от организма на млечната киселина, която стимулира невронните рецептори и причинява болка.

Лечебен ефект

Лечебният и регенеративен ефект на импулсното електромагнитно поле върху костите и меките тъкани се обяснява с това, че то предизвиква неспецифично дразнене на цитоплазмената (клетъчната) мембрана. В мембраната се активира метаболитната верига, като основна роля играе промяната в съотношението между цикличния аденозин монофосфат (цАТФ) и цикличния гуанозин монофосфат (цГМФ). Когато се търси регенеративен ефект, насочен към костите, прилагането на импулсно електромагнитно поле води до увеличаване на остеокластите, което обуславя процеса на регенерация на костната тъкан. Импулсното електромагнитно поле значително ускорява заздравяването, активира образуването на нова тъкан, калцификацията и води до повишена чувствителност към паратиреоидния хормон (PTH), който, освен всичко друго, спомага и за контролирането на количеството калций в организма. По-доброто кръвоснабдяване на тъканите и по-голямото насищане с кислород спомагат за бързо намаляване на възпалението във всички тъкани, като същевременно, ако заедно с терапията се прилага и антибиотично лечение, се засилва ефектът на антибиотичното лечение.

Заздравяването на увредените периферни нерви се ускорява значително, ускорява се и регенерацията на неврофибрилите (влакна в невроните), както и растежът на аксоните в централната нервна система (нервните влакна, излизащи от клетките).

Противооточен ефект

Причината за отока е нарушение на кръвообращението на ниво капиляри с последващо натрупване на течност между клетките. Прилагането на терапия с импулсно електромагнитно поле противодейства на основните причини за отока, а именно повишеното кръвно налягане в капилярите (най-малките кръвоносни съдове), изтичането на течност в тъканите, както и възможната по-висока пропускливост на стените на капилярите. Подобреното кръвооросване, т.е. по-добрият кръвоток в тъканите, играе важна роля за спирането на изтичането под действието на импулсното електромагнитно поле. Ускореният метаболизъм след приложението на магнитотерапия с нискочестотно импулсно магнитно поле спомага за по-бързо реабсорбиране на отока и води до значителен противовъзпалителен и обезболяващ ефект в засегнатата област.

Миорелаксиращ ефект

Импулсното електромагнитно поле ускорява отстраняването от тялото на киселинните метаболити, които предизвикват болка в мускулите и в местата с хронично възпаление. Отстраняването на тези метаболити се постига чрез подобро кръвооросяване (по-добър тъканен кръвоток) и чрез повишена активност на ензима лактат дехидрогеназа, който играе ключова роля за отстраняването от организма на млечната киселина. Прилагането на импулсно електромагнитно поле намалява значително мускулните спазми (крампи). Терапията също така намалява радикулярното дразнене, което често причинява изтръпване и пулсираща или пареща болка. Потискайки болката, импулсното електромагнитно поле модулира рефлексите в организма. Модулирането на рефлексите в организма води до отпускане на мускулните спазми и контрактури. От своя страна това отпускане води до допълнително облекчаване на болката. Прилагането на импулсно електромагнитно поле води до отпускане на скелетната мускулатура и подобряване на подвижността. От своя страна подобрената подвижност позволява по-нататъшно разширяване на терапията, например под формата на леки физиотерапевтични упражнения.

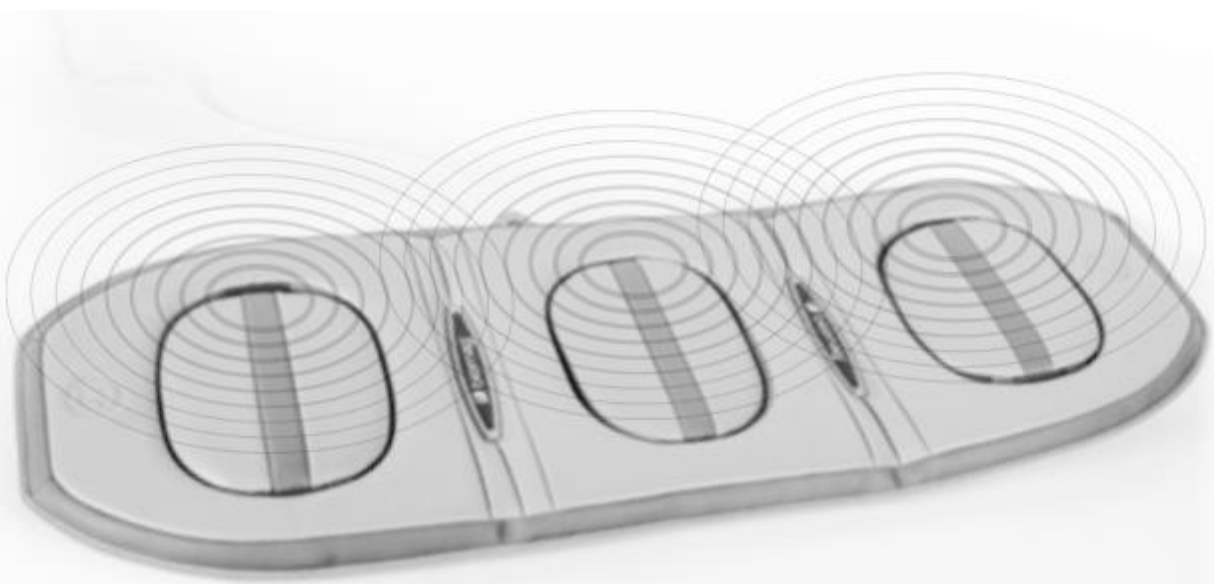
Вазодилатиращ ефект

При подходящо зададени параметри импулсното електромагнитно поле помага срещу слепване, т.е. аглутинация на еритроцитите, които пренасят кислород в кръвта. В резултат на това еритроцитите постоянно се разпръскват, поради което зоната за свързване с кислорода е по-голяма. Така кръвта, преминала през подходящо магнитно поле, по-добре се свързва с кислорода и го транспортира до тъканите. Магнитотерапията с нискочестотно импулсно магнитно поле активира парасимпатиковата нервна система и стимулира обратния поток на калциеви йони (Ca^{2+}), което води до отпускане на мускулите на кръвоносните съдове (по-конкретно на прекапилярните сфинктери) и последваща вазодилатация.

Чрез своя положителен заряд нискочестотното импулсно магнитно поле оказва влияние върху поляризацията на еритроцитите. Поляризацията на кръвните клетки влияе върху тонуса на малките кръвоносни съдове – артериоли и капиляри. Това води до подобрен кръвоток (вазодилатация и подобряване на микроциркулацията), като по този начин се постига по-добро снабдяване на тъканите с богата на кислород и хранителни вещества кръв. Подобрената микроциркулация допринася и за по-бързото отстраняване на токсични вещества и метаболити от тъканите. Импулсното електромагнитно поле също значително повишава парциалното налягане на кислорода и влияе върху пластичността или еластичността на кръвните клетки. По-еластичните кръвни клетки се движат по-добре в кръвотока. Освен това при дълготрайно приложение на този метод започва да се наблюдава и неоваскуларизация и по-бързо образуване на нови кръвоносни съдове. Същевременно магнитното поле намалява риска от образуване на кръвни съсиреци (тромби).

Подобряване на метаболизма и детоксикиращ ефект

Импулсното електромагнитно поле се разпространява равномерно в човешките тъкани и може да се използва като един от малкото методи, които действат и при вътрешно възпаление. Когато се прилага импулсно електромагнитно поле, то действа върху всички клетки и индуцира слаби електрически токове в тях. Вследствие на тази индукция електрическият потенциал на повърхността на клетката се променя. По-доброто снабдяване с хранителни вещества и по-доброто отстраняване от тъканите на отпадните продукти от метаболизма са в основата на детоксикацията.



4.2 Профил на пациента, оператора и инструктора, провеждащ обучението

Профил на пациента

За кого е подходящ апаратът Biomag® Lumina 3D-e?

- **Пациенти на възраст над 3 години.**

Апаратът трябва да се използва само за извършване на терапии, целящи постигане на положителен ефект при диагностицирани от лекар медицински състояния след изключване на противопоказанията.

Профил на оператора

Кой може да извършва терапии с апарата Biomag® Lumina 3D-e?

- **Обучен медицински персонал в здравни заведения (лекари, физиотерапевти, медицински сестри) или други лица съгласно законите и нормативната уредба на съответната държава.**

Обучението трябва да се извършва от обучен представител на производителя или на дистрибутора.

- **Непрофесионален оператор (пълнолетно лице) или пациент (който също може да бъде непрофесионален оператор) в домашни условия след преминало обучение за работа с апарата и при спазване на Ръководството за употреба.**

Обучението трябва да се извършва от обучен представител на производителя или на дистрибутора. Системата не трябва да се използва от деца или от други неоторизирани и необучени лица!

Преминалото обучение, свързано със запознаване с характеристиките на апарата, с условията за употреба и профила на оператора, се удостоверява с подписа на лицето, преминало обучение.

Профил на инструктора, провеждащ обучението

Кой може да извършва обучение, свързано със запознаване и работа с апарата Biomag® Lumina 3D-e?

- **Упълномощен служител на производителя или представител, упълномощен от производителя с писмено потвърждение (например дистрибутор).**

Документацията със записите за обучението може да бъде част от договора за закупуване. За всяко допълнително обучено лице трябва да се води отделна документация.

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктите Biomag® не трябва да се използват за цели или от лица, различни от описаните в настоящото Ръководство за употреба. Производителят не носи отговорност за възможни щети. Отговорността се поема изцяло от потребителя.



5. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ: ОБОРУДВАНЕ, АПАРАТ И АПЛИКАТОРИ

5.1 Техническо описание на оборудването

Системата Biomag® Lumina 3D-e е преносима система за магнитотерапия, която не е предназначена за непрекъсната работа.

Системата е разработена за прилагане на терапии с нискочестотни магнитни полета (с честотен диапазон 1 до 81 Hz), като новият модел е базиран на предходната серия апарати Biomag® Lumina.

Системата се състои от апарата и свързващи се към него апликатори. Апаратът представлява модул за управление, от който към всеки от апликаторите се подават електрически импулси със зададени параметри, като всеки апликатор има кабел и конектор за свързване към изходите на апарата. Апликаторите представляват частите, които се свързват към апарата.

Стандартен комплект:






- Апарат с мрежов кабел
- 2 стандартни апликатора
- Ръководство за употреба, детектор за магнитно поле, фиксираща лента
- Чанта


Съдържанието на комплекта може да бъде разширено според изискванията и нуждите на потребителя.

5.2 Техническо описание, параметри и софтуер на апарата


5.2a) Техническо описание на апарата

Biomag® Lumina 3D-e представлява електронен апарат, състоящ се от модул за управление, поставен в пластмасова кутия и снабден с информационен екран в горната част. В долната част на апарата има вход за конектор за захранващ кабел и 4 изхода за апликатори.

На задната страна е поставена табелка с идентификационни данни за системата и производителя, като серийният номер е разположен в долната част. Апаратът е снабден със софтуер за управление, включващ 6 програми  с 3D функция  и без 3D функция . Терапията приключва, когато приключи избраната програма. При едновременно натискане на бутоните   на екрана се показва версията на софтуера. Всички индикатори и средства за управление са разположени на предния панел на апарата (вижте точка 6.1 „Описание на апарата“ на стр. 19).

Технически апаратът е конструиран на базата на апарата Biomag® Lumina. Апаратът е снабден с 3D технология . Технологията Lumina 3D-e (наричана „3D“ в маркетинговите материали) се основава на принципа на контролирано постепенно включване на отделните изходи за апликаторите, така че магнитното поле, създадено от апарата, в даден момент да е насочена само към един изход. По този начин по време на терапията магнитното поле се предава постепенно към апликатора, за да може всяка част от апликатора да се включва поотделно. Този цикъл се повтаря непрекъснато, което прави прилагането на магнитното поле максимално ефективно и ефикасно.


Когато излъчването на магнитното поле се извършва през части, които се включват поотделно, в момента на импулса излъчването продължава без въздействие и не се влияе неблагоприятно от излъчването от съседни или срещуположни части. Необходимо е да се подчертае, че този метод не променя свойствата на магнитното поле, а само осигурява по-ефективен пренос на енергията на магнитното поле към пациента. Скоростта на насочване на магнитното поле към отделните части на апликатора е предварително зададена на максимум, но може да се намалява.


За да се използва тази функция на апарата, са проектирани специални апликатори с 3D маркировка, в които конструктивно е предвидено постепенно включване на частите им. Тези апликатори се свързват към апарата чрез специален конектор с 3 цифта .

Поради това, че пълната енергия на апарата се насочва към всеки изход на апарата, при свързване на няколко стандартни апликатора (без маркировка 3D), апаратът осигурява по-ефективно прилагане на енергия в сравнение с апаратите, които не разполагат с тази технология.

Стандартната настройка на апарата осигурява постепенно, равномерно редуване на импулсите на отделните изходи.

Апаратът има два режима: ЛЕСЕН и КЛИНИЧЕН

Режимът „ЛЕСЕН“  е предназначен за обичайни потребители, които предпочитат предимно опростено управление на апарата със зададени параметри.

Режимът „КЛИНИЧЕН“  е предназначен за по-взискателните потребители, които имат опит в прилагането на магнитотерапия и желаят да регулират енергията и времето на прилагане.

Важно предупреждение

Когато държите или носите апарата, не го хващайте за екрана .

5.26) Технически параметри на апарата

Описание	Стойности	
Версия на софтуера	Показва се на екрана / www.biomag-medical.com/info/	
Захранване	~100 до 240 V, 50/60 Hz	
Входна мощност	60 VA	
Вградено захранване	24 V DC	
Клас на изолация на апарата	II.	
Тип приложна част	тип BF	
Захранващ кабел	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Условия на средата	Нормални	
Степен на защита	IP 30 *	
МИМИ – Максимален интензитет на магнитната индукция	Макс. 35 mT	
Регулиране на изходното магнитно поле (интензитет)	ЛЕСЕН режим Без регулиране	КЛИНИЧЕН режим 12 нива 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Брой изходи за апликатори	4	
Брой програми в ЛЕСЕН режим	6 програми	
Основен брой програми в МОИТЕ ПРОГРАМИ в ЛЕСЕН режим (възможност за копиране на програма със или без промяна на името).	** 1 най-често използвана + 8 възможни	
Брой програми в КЛИНИЧЕН режим	6 програми	
Основен брой програми в МОИТЕ ПРОГРАМИ в КЛИНИЧЕН режим (възможност за копиране на програма със или без промяна на името)	*** 1 най-често използвана + 200 възможни	
Честоти на програмите	ЛЕСЕН режим 1–81 Hz	КЛИНИЧЕН режим 1– 81 Hz
Форма на импулса	Правоъгълна (променя се според честотата)	
Продължителност на предния фронт на импулса (зависи от избраната програма и индукцията на апликатора)	0,4-2,5 ms	
Продължителност на импулса	1,1-11,1 ms****	
Продължителност на задния фронт на импулса в зависимост от индукцията на апликатора	0,5-3,5 ms	
Брой времена за терапия	9	
Времена за терапия	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 минути	
Индикация за край на терапията	Звуков сигнал + съобщение на екрана	
Предупредителни съобщения	Звуков сигнал + съобщение на екрана	
EMC – Електромагнитна съвместимост	CSN EN 60601-1-2-3:2016	
Температура на средата около апарата	+5°C до +35°C	
Размери на апарата	240 x 162 x 75 mm	
Екран	3,5' TFT	
Тегло на апарата	0,845 kg	
Тип на батерията (ако е включена в системата)	LIP745690P/2S	
Тегло на батерията	165 g	
Време на работа при захранване от батерията (с четири използвани изхода)	Приблизително 160 минути	
Време за зареждане на батерията	7 часа	

5.2в) Софтуер на апарата Biomag® Lumina 3D-e за режимите „ЛЕСЕН“ и „КЛИНИЧЕН“

Програми и техните параметри								
Номер	Наименование	Честота / Продължителност на поредицата			Вобулация	Интензитет	Форма на импулса	Време за терапия
Програма № 1	БОЛКОУСПОКОЯВАЩ ЕФЕКТ	5–12 Hz 2 min 30 s	15 Hz 15 s	25 Hz 15 s	Постепенно повишаване	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Помага за облекчаване на болката							
Програма № 2	ЛЕЧЕБЕН ЕФЕКТ	50–81 Hz 2 min 30 s	12 Hz 30 s	12 Hz 30 s	Постепенно повишаване / След импулс	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Подпомага заздравяването и регенерацията, като също така има противовъзпалителен и антиревматичен ефект							
Програма № 3	ПРОТИВООТОЧЕН ЕФЕКТ	12–15 Hz 2 min 30 s	50–75 Hz 30 s	50–75 Hz 30 s	Постепенно повишаване	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Помага за намаляване на отока							
Програма № 4	МИОРЕЛАКСИРАЩ ЕФЕКТ	10–12 Hz 3 min	10–12 Hz 3 min	10–12 Hz 3 min	Постепенно повишаване	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Помага за намаляване на спазмите и отока							
Програма № 5	ВАЗОДИЛАТИРАЩ ЕФЕКТ	12 Hz 1 min	50–80 Hz 2 min	50–80 Hz 2 min	След импулс / Постепенно повишаване	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Подпомага вазодилатацията и кръвообращението							
Програма № 6	ДЕТОКСИКИРАЩ ЕФЕКТ	4–12 Hz 2 min	50–81 Hz 1 min	50–81 Hz 1 min	Постепенно повишаване	ЛЕСЕН режим: без регулиране КЛИНИЧЕН режим: 1–100%	Правоъгълен	ЛЕСЕН режим: 20 min КЛИНИЧЕН режим: 20 min (5–90 min)
	Подпомага метаболизма и детоксикацията							




Поредица = група честоти, които се повтарят периодично по време на терапията.

Обяснителни бележки към Таблица 5.26

- * IP 3 – защитен срещу проникване на твърди частици с размер 2,5 mm и по –голям
IP 0 - не е защитен срещу проникване на вода
- ** 1 най-често използвана + 8 възможни
Функцията автоматично запазва най-често използваните програми. Също така можете да копирате още 8 програми с име на всяка от избраните програми.
Процедурата как да извършите копирането е показана на стр. 20.
- *** 1 най-често използвана + 200 възможни
Функцията автоматично запазва най-често използваните програми. Също така можете да копирате още 200 програми с име на всяка от избраните програми.
Процедурата как да извършите копирането е показана на стр. 20.
- **** Променя се между три нива в зависимост от програмата, така че да се постигне максимален клетъчен отговор.

5.3 Техническо описание и спецификации на апликаторите

Винаги избираме най-подходящите апликатори като размер и форма за конкретната терапевтична цел. Когато оценяваме дали даден апликатор е подходящ за употреба, обръщаме внимание на това апликаторът да може да бъде поставен удобно върху тялото възможно най-близо до засегнатото място. Някои от апликаторите се фиксират към засегнатата част на тялото с еластична лента.

Апликаторите са компонентите, които се свързват към апарата Biomag® и се състоят от бобини от емайлирана медна жица или друг проводник с въздушна сърцевина, поставени в специална конструкция. Повърхността на апликатора е изработена от качествена изкуствена кожа. Всички апликатори са снабдени с пластмасови щипки, върху които са поставени табелки с логото на производителя. Апликаторите се свързват към апарата Biomag® Lumina 3D-e с помощта на конектор с 1 щифт , конектор с 2 щифта , конектор с 3 щифта .

• Кръгли апликатори

Апликаторите от соленоиден тип са с форма на кух цилиндър. Използват се, когато е необходимо равномерно действие на магнитното поле. Предназначени са за терапии, при които е необходимо дълбоко проникване, като това върху коя област от тялото се поставят се определя от диаметъра им.

• Плоски апликатори

Тези апликатори имат формата на дъска или подложка и се поставят върху по-големи области от тялото в зависимост от размера им. Използват се, когато от основно значение са размерът и възможността на отделните части на апликатора да се огъват. Предназначени са за терапии върху цялото тяло или крайниците.

• Комбинирани апликатори

Тези апликатори са с плоска форма и имат отвори. Използват се, когато универсалните качества са най-важни. Предназначени са за терапия върху определени области от тялото, където могат да се използват като плосък или кръгъл апликатор.

• Локални апликатори


Тези апликатори имат кръгла или овална форма според мястото, където се използват. Използват се, когато е необходимо интензивно действие на магнитното поле. Предназначени са за терапия върху ограничени области от тялото.

Детектор за магнитно поле Biomag®

Детекторът за магнитно поле Ви позволява да откриете магнитни импулси, излъчвани от апликатора и вибриращи в синхрон с използваните честоти.

Означение на поляритета на апликатора

Северният магнитен полюс на апликатора е отбелязан на табелката със зелен кръг и буквата **N**.

Когато табелката е разположена между компонентите, до кръга с буквата **N** има стрелка, която сочи към най-близкия компонент със северна полярност (например **N** .

При определяне на това за какво е подходящ даден апликатор (след като се вземе предвид чувствителността на пациента) поляритетът на апликатора не е от съществено значение.

5.3a) Параметри и инструкции, общи за всички апликатори

- 1 | Изход: кабел CYLY 3 x 0,50 mm, с дължина 1,6 или 2,8 m
- 2 | Накрайник на кабела: конектор JACK 3,5 mm (1x до 3x – в зависимост от вида на апликатора)
- 3 | Апликаторът е приложна част тип BF
- 4 | Работна температура (загриване на апликатора): макс. 41°C
- 5 | Температура на средата около апарата: +5°C до +35°C
Температура на околната среда за апликатора А6Р2: +5°C до +28°C
- 6 | Позиция при работа: без ограничения.
- 7 | Препоръчителен начин на прилагане на магнитното поле: за предпочитане през хигиенична подложка за еднократна употреба или друга хигиенична подложка.
- 8 | Повечето плоски апликатори могат да бъдат закрепени с помощта на средства за фиксиране.

Важно предупреждение

Не се допуска употребата на апликатори, различни от оригиналните апликатори за апарата Biomag® Lumina 3D-e, както и на принадлежности, които не са одобрени от производителя.

Не превключвайте посоката на магнитното поле на апликатора А6Р2 по време на терапията.

Спецификации на апарата и апликаторите

Очакваният експлоатационен живот на апарата и апликаторите е не по-малко от 8 години, ако се използват редовно и се извършват необходимите дейности за поддръжка и преглед (Вижте точка 9.5 „Технически преглед за безопасност“ на стр. 29).

Експлоатационният живот на апарата може да бъде удължен чрез извършване на технически преглед за безопасност.

Допълнителни принадлежности

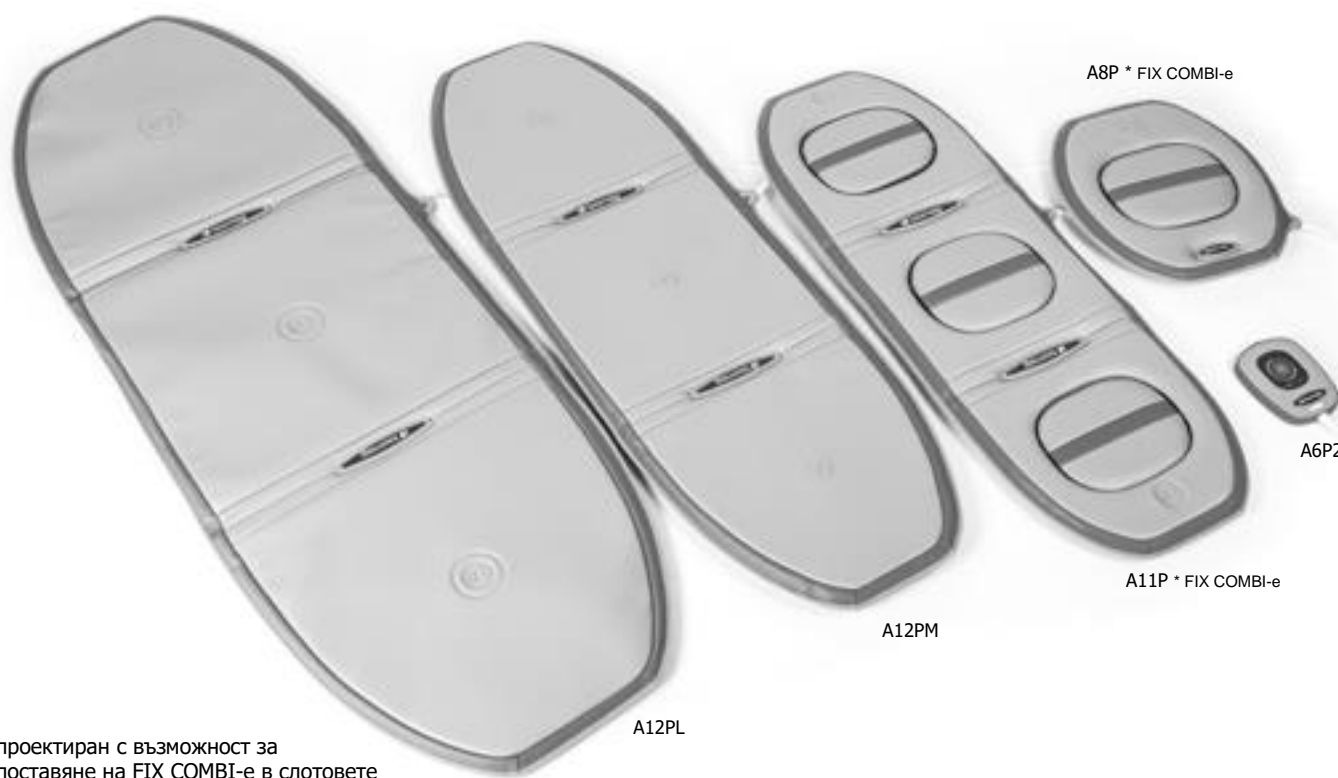
Можете да получите всички допълнителни принадлежности (калфи, ленти, чанти и др.) от Вашия дистрибутор или производителя при поискване.

5.36) Технически характеристики на апликаторите, осигуряващи удобно приложение върху специфични участъци

✓ Препоръчани от производителя

A12PL ✓	Заоблен плосък апликатор от три части с 3D импулси МИМИ 2,4 mT; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 780 mm; широчина 600 mm; височина 40 mm; тегло 3,68 kg.	A8P * ✓	Заоблен комбиниран апликатор от една част с отвор и възможност да се фиксира МИМИ 2,5 mT; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 440 mm; широчина 390 mm; височина 40 mm; тегло 0,72 kg.
A12PM ✓	Заоблен плосък апликатор от три части с 3D импулси и с възможност да се свърже така, че да се получи затворена форма или да се фиксира МИМИ 3,5 mT; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 400 mm; широчина 450 mm; височина 40 mm; тегло 2,60 kg.	A6P2 ✓	Локален апликатор с възможност за превключване на посоката на магнитното поле дизайн SPOT = точково магнитно поле дизайн WIDE = широко магнитно поле МИМИ 35,0 mT – SPOT / МИМИ 20,0 mT – WIDE; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 170 mm; широчина 130 mm; височина 23 mm; тегло 0,58 kg.
A11P * ✓	Заоблен комбиниран апликатор от три части с отвори с 3D импулси с възможност да се свърже така, че да се получи затворена форма или да се фиксира МИМИ 3,0 mT; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 170 mm; широчина 420 mm; височина 40 mm; тегло 2,00 kg		

Снимки на апликаторите



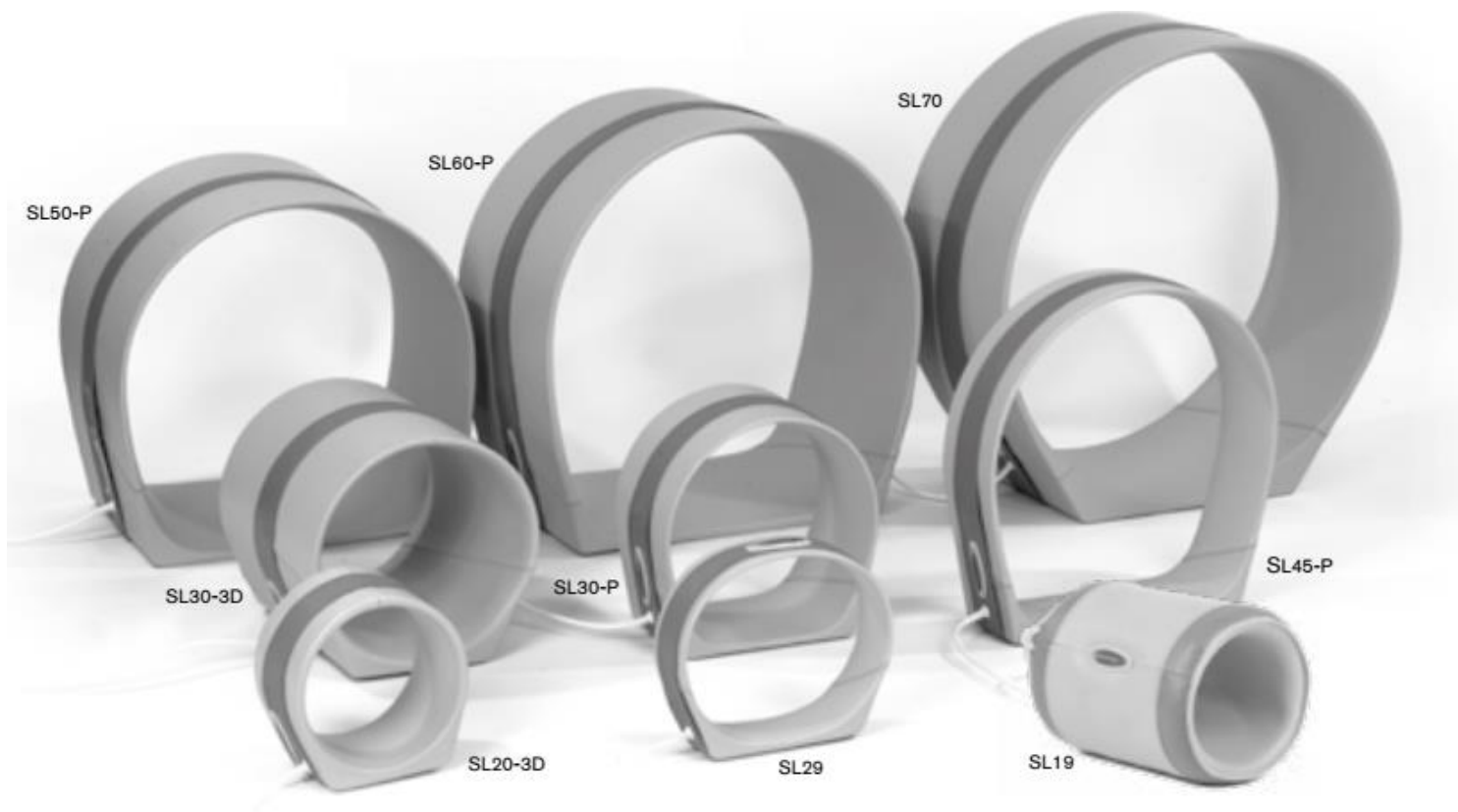
* проектиран с възможност за поставяне на FIX COMBI-e в слотовете

5.3в) Технически характеристики на кръглите апликатори

☑ Препоръчва се от производителя ⓘ Наличен при поискване

SL19 ⓘ	Гъвкав кръгъл апликатор от соленоиден тип	SL45-P ⓘ	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част
	МИМИ 3,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 190 mm; дълбочина 310 mm; тегло 1,25 kg.		МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 450 mm; дълбочина 120 mm; тегло 2,95 kg.
SL20-3D ⓘ	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част и 3D импулси	SL50-P ⓘ	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част
	МИМИ 16,0 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; диаметър 200 mm; дълбочина 140 mm; тегло 2,00 kg.		МИМИ 1,5 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 500 mm; дълбочина 340 mm; тегло 8,75 kg.
SL29 ☑	Овален апликатор от соленоиден тип с плоска долна част	SL60-P ☑	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част
	МИМИ 4,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 290 mm; дълбочина 80 mm; тегло 1,30 kg.		МИМИ 1,5 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 600 mm; дълбочина 340 mm; тегло 12,65 kg.
SL30-P ⓘ	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част	SL70 ☑	Кръгъл апликатор от соленоиден тип за монтаж върху плъзгащо се легло
	МИМИ 5,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 300 mm; дълбочина 170 mm; тегло 2,55 kg		МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; диаметър 700 mm; дълбочина 300 mm; тегло 14,30 kg
SL30-3D ⓘ	Кръгъл апликатор от соленоиден тип с плоска долна част и 3D импулси		
	МИМИ 4,0 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; диаметър 300 mm; дълбочина 340 mm; тегло 4,85 kg		

Снимки на апликаторите



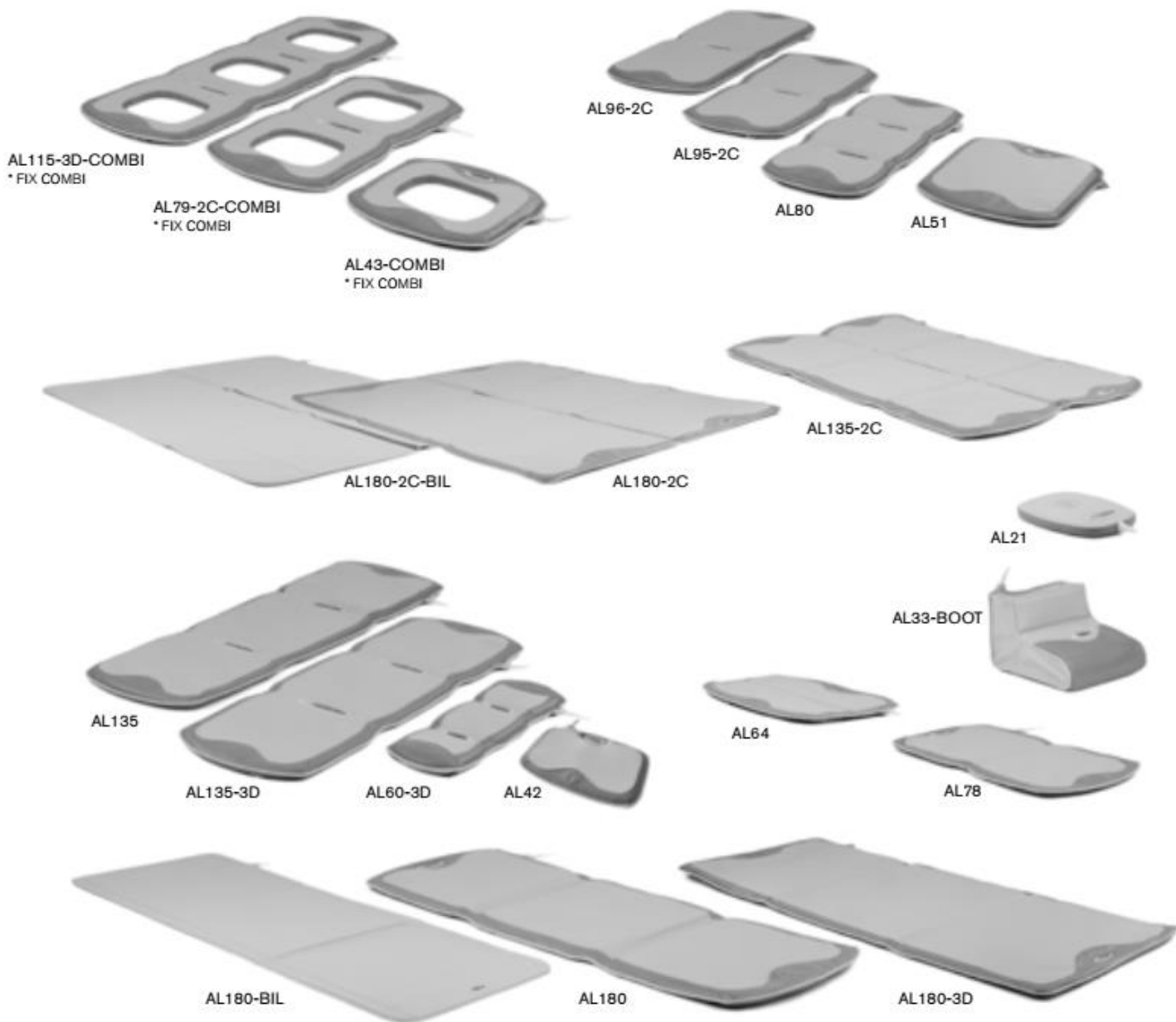
5.3г) Технически спецификации на плоските апликатори

Наличен при поискване

AL21 	Локален апликатор за интензивно приложение МИМИ 35,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 210 mm; широчина 160 mm; височина 26 mm; тегло 1,10 kg	AL96-2C 	Апликатор за интензивно приложение, състоящ се от две части с редуващо се включване на частите МИМИ 20,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина: 960 mm; широчина 460 mm; височина 34 mm; тегло 3,58 kg
AL33-BOOT 	Оформен плосък апликатор за долните крайници МИМИ 4,5 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 330 mm; широчина 300 mm; височина 230 mm; тегло 0,95 kg	AL115-3D-COMBI* 	Комбиниран апликатор от части с отвори и с 3D импулси, с възможност да се свърже така, че да се получи затворена форма или да се фиксира, AL115-3D ** МИМИ 4,0 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 150 mm; широчина 430 mm; височина 28 mm; тегло 2,10 kg
AL42 	Плосък апликатор от една част, с възможност да се фиксира МИМИ 7,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 280 mm; широчина 420 mm; височина 43 mm; тегло 0,82 kg	AL135 	Плосък апликатор от три части МИМИ 1,2 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 1 350 mm; широчина 460 mm; височина 28 mm; тегло 1,86 kg
AL43-COMBI * 	Комбиниран апликатор от една част с отвор и възможност да се фиксира, AL43 ** МИМИ 4,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 430 mm; широчина 430 mm; височина 28 mm; тегло 0,75 kg	AL135-2C 	Плосък апликатор от шест части с редуващо с активирание на лявата и дясната част, с възможност да се фиксира МИМИ 2,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина 1 350 mm; широчина 920 mm; височина 15 mm; тегло 3,50 kg
AL51 	Плосък апликатор от една част, с възможност да се фиксира МИМИ 4,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 510 mm; широчина 450 mm; височина 28 mm; тегло 0,95 kg	AL135-3D 	Плосък апликатор три части с 3D импулси, с възможност да се свърже така, че да се получи затворена форма или да се фиксира МИМИ 3,5 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 350 mm; широчина 460 mm; височина 28 mm; тегло 2,50 kg
AL60-3D 	Плосък апликатор от три части за интензивно приложение, с 3D импулси, позволяващ да се получи затворена форма или да се фиксира МИМИ 14,0 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 600 mm; широчина 220 mm; височина 34 mm; тегло 1,00 kg	AL180 	Плосък апликатор от три части МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 1 800 mm; широчина 720 mm; височина 15 mm; тегло 3,20 kg
AL64 	Плосък апликатор от две части, с възможност да се фиксира МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 580 mm; широчина 640 mm; височина 15 mm; тегло 1,15 kg	AL180-BIL 	Плосък апликатор от три части, по-тънък МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 1 800 mm; широчина 720 mm; височина 9 mm; тегло 2,40 kg
AL78 	Плосък апликатор от две части МИМИ 2,0 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 780 mm; широчина 430 mm; височина 15 mm; тегло 1,15 kg	33. AL180-2C 	Плосък апликатор от шест части с редуващо с активирание на лявата и дясната част МИМИ 2,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина 1 800 mm; широчина 1 450 mm; височина 15 mm; тегло 6,20 kg
AL79-2C-COMBI * 	Комбиниран апликатор от две части с отвори, с редуващо се включване на частите и възможност да се фиксира, AL79-2C ** МИМИ 4,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина 790 mm; широчина 430 mm; височина 28 mm; тегло 1,40 kg	AL180-2C-BIL 	Плосък апликатор от шест части, по-тънък, с редуващо с активирание на лявата и дясната част МИМИ 2,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина 1 800 mm; широчина 1 350 mm; височина 9 mm; тегло 4,30 kg
AL80 	Плосък апликатор от три части, с възможност да се фиксира МИМИ 3,5 мТ; конектор 1x JACK 3,5 mm; дължина 800 mm; широчина 380 mm; височина 34 mm; тегло 1,55 kg	AL180-3D 	Плосък апликатор от три части с 3D импулси МИМИ 2,0 мТ; конектор 3x JACK 3,5 mm; дължина 1 800 mm; широчина 720 mm; височина 25 mm; тегло 3,80 kg
AL95-2C 	Плосък апликатор от две части, с редуващо се включване на частите МИМИ 4,0 мТ; конектор 2x JACK 3,5 mm; дължина 950 mm; широчина 460 mm; височина 34 mm; тегло 1,80 kg		

* проектиран с възможност за поставяне на FIX COMBI в слотовете ** проектиран без отвори

Снимки на апликаторите






6. ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И БУТОНИТЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕ


6.1 Описание на апарата



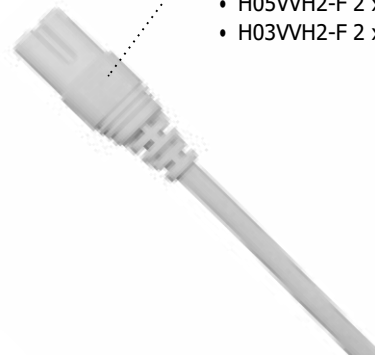
- **7 Зелен светлинен индикатор**
 - Свързано захранване (светят постоянно)
 - Зареждане на батерията (мига)




Забележка:

- Ако апаратът е снабден с разширената опция „EXTRA“ , тази опция може да се настройва единствено преди стартиране на програмата с помощта на бутоните  и .
- Отвор за закрепване на фиксираща лента на долната и горната страна на апарата.
- На задната страна има бутон за рестартиране на системата.

- **12 Конектор за свързване на захранващ кабел** 

- **Захранващ кабел**
 - H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
 - H03VVH2-F 2 x 0,75 mm



- **1a Информационен графичен дисплей**
- **16 Режими на апарата (Клиничен / Лесен)**
 - Снимка на апарата в момент на стартиране
- **2 Бутон Нагоре** 
- **3 Бутон за отваряне на списъка с всички инсталирани програми** 
- ** ВРЕМЕ**
 - Настройка на времето при опцията „EXTRA“
- **4 Бутон за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ и потвърждение**
- **5 Бутон за отваряне на списъка „МОИТЕ ПРОГРАМИ“** 
- ** ИНТЕНЗИТЕТ**
 - Настройка на интензитета на магнитното поле при опцията „EXTRA“
- **6 Бутон Надолу** 
- **8-11 Сини светлинни индикатори**
 - Свързани апликатори (светят постоянно)
 - Повреда на апликатора (мигат или не светят)
- **13-16 Изходи за свързване на апликаторите**
 -  1 -  4

Изход 1
Изход 2
Изход 3
Изход 4

6.2 Управление – започване на работа с апарата

1 | Свързване на апарата към електрическата мрежа посредством захранващия кабел

Показва се началният екран на апарата Lumina 3D-e, а след това и последната използвана програма.

ⓘ *Преди да използвате апарата за първи път, ще бъдете помолен(-а) да изберете език.*



2 | Свързване на 1 до 4 апликатора

Изходите за апликатори са разположени на долната страна на апарата.


Поставете удобно апликаторите върху засегнатите части на тялото.

3 | Избор на програма

Използвайте левия бутон , за да отворите списъка с всички програми. Използвайте десния бутон , за да отворите най-често използваните програми.


Използвайте бутоните Нагоре и Надолу  , за да превъртите списъка до желаната програма.




4 | Стартиране на програма

Стартирайте избраната програма, като натиснете централния бутон . Ще започне прилагането на магнитно поле.

След 5 минути екранът преминава в енергоспестяващ режим.

5 | Изключване на апарата

Когато апаратът работи и прилагането на магнитно поле продължава, първо прекратете текущата програма, като използвате централния бутон .

Задържете натиснат бутона , докато чуете 6 звукови сигнала и използвайте бутоните  , за да изберете "YES" (ДА) и потвърдете, че искате да изключите апарата.













Когато апаратът работи със захранване от батерията, при липса на активност апаратът се изключва автоматично след 6 минути.

Функция, позволяваща паралелно стартиране на друга програма


Описание на функцията:



Апаратът може да бъде снабден (като опция) с функция за отделно стартиране на две програми, по-точно една програма за изходи 1, 2 и 3 и отделна програма за изход 4. **(3/1)** или една програма за изходи 1. и 2. и отделна програма за изходи 3. и 4. **(2/2)**. При апарати без отделни изходи 1., 2., 3. и 4. **(4/0)** потребителят не може да използва тази функция.


Процедура по активиране:

За да активирате втората програма, първо стартирайте първата програма на изход  1  2  3 или  1  2 както обикновено (вижте точка 6.2 „Управление – започване на работа с апарата“ на стр. 20). За да активирате отделна програма, която да се изпълнява от изход  4 или от изходи  3  4, натиснете бутона  три пъти и използвайте бутоните  , за да изберете втората програма (програма с лилав фон). За да стартирате програмата, натиснете бутона .

Обяснения:



На екрана можете да наблюдавате как протичат двете терапии. Натиснете бутона  два пъти, за да превключите между **Терапия 1** и **Терапия 2**.

Можете да деактивирате едновременно стартираните програми, като използвате бутона , за да за прекъснете първо втората програма (Терапия 2), а след това и първата програма (Терапия 1). Натиснете бутона , за да се върнете към списъка





ВСИЧКИ ПРОГРАМИ или бутона , за да отидете към списъка **МОИТЕ ПРОГРАМИ**.

Функция „Моите програми“






Описание на функцията:




Потребителят може да зададе име на програмата за даден пациент, като въведе името или номера на пациента, и да я запише в **МОИТЕ ПРОГРАМИ**, след което може да използва тази програма по записаното име или номер на пациента. Търсенето в списъка **МОИТЕ ПРОГРАМИ** по име/заглавие се извършва лесно, отново чрез натискане на бутона . Ще се покаже екранът с клавиатурата. Въведете символ(-и), включен(-и) в името/заглавието на програмата и потвърдете, като натиснете бутона . Ще се появи списък с програмите, съдържащи въведените символи.







Процедура:

Натиснете два пъти бутона  и апаратът ще покаже **данните за Програмата**, след което използвайте бутона „Стрелка надолу“ , за да изберете програма. **Копирайте** избраната програма в **МОИТЕ ПРОГРАМИ**  и изберете дали искате да преименувате програмата или не. Ако сте избрали **„Копиране без преименуване“**, натиснете бутона , за да потвърдете този избор. Програмата ще бъде записана в папката „Любими“ с първоначалното си име.





Когато изберете бутона **„Преименуване и копиране“** , се отваря сензорната клавиатура. Въведете избрания текст, след което използвайте бутона , за да запишете програмата в **МОИТЕ ПРОГРАМИ** . На екрана ще се покаже потвърждение, че избраната **програмата е записана**.

Записаните програми могат да бъдат изтрети по подобен начин. Натиснете десния бутон , за да се покаже списъкът **МОИТЕ ПРОГРАМИ** и използвайте бутоните  , за да превъртате списъка. Изберете желаната програма и натиснете два пъти бутона , за да се покажат данните за програмата. Натиснете бутона , за да изберете **„Изтриване на програма от**




МОИТЕ ПРОГРАМИ“ . Използвайте бутоните  , за да изберете **„ДА“ (YES)** и потвърдете изтриването на програмата.

В списъка **МОИТЕ ПРОГРАМИ**  чрез натискане на бутона  три пъти можете да създадете **ГРУПА ПРОГРАМИ** (ако Вашият апарат има такава функция). Групата програми може да се състои от група от 1 до 4 ефекта (ако е необходимо). Следвайте инструкциите на екрана. Натиснете бутона , за да зададете поредни номера на ефектите. Същият бутон може да се използва и за отмяна на зададените номера. Запишете групата с ефекти, като натиснете и задържите бутона , докато чуете 3 звукови сигнала. Ще се покаже екран със сензорна клавиатура, чрез която трябва да въведете името на програмата и да го потвърдите чрез повторно натискане на бутона . За да приключите с функцията „Група програми“ и да се върнете към списъка **ВСИЧКИ ПРОГРАМИ**, натиснете бутона .



История на приложените терапии








В „История на приложените терапии“  (до тази функция се стига чрез: Преглед на МЕНЮТО  – Настройки  – ПИН 1 ) можете да видите броя на приложените терапии и периодите, през които са приложени терапиите на конкретен пациент (максималният обем на текущата история при режимите ЛЕСЕН и КЛИНИЧЕН е съответно 8 и 200).



Автоматично повторение на програма



Позволява повторение на избраната програма 4 пъти подред. Информация за това как протича програмата се показва на екрана на апарата. Можете да стартирате тази функция, като натиснете бутона  два пъти. Ще се покажат **данните за програмата**. Използвайте бутона , за да отворите менюто „Следващ“, където трябва да потвърдите, че желаете да изберете „Стартиране на автоматично повторение“ .

Опция „EXTRA“





































Допълнителна опция  при режимите ЛЕСЕН и КЛИНИЧЕН. За да видите елементите в менюто „Настройки на апарата“ , свържете се с Вашия дистрибутор или с производителя.

Чрез активиране на функцията „Най-добрите“, апаратът заключва управлението на програмите, записани в МОИТЕ ПРОГРАМИ . Използвайте бутона , за да отворите кратките настройки на програмата. Използвайте функционалните бутони, за да зададете времето  и интензитета . Използвайте бутоните  , за да промените стойностите. Натиснете бутона  три пъти, ако желаете да деактивирате.

Чрез активиране на функцията „Често използвани“ можете да зададете броя (1 или 4) на най-често използваните / любими програми  в менюто МОИТЕ ПРОГРАМИ .

При активирането на функцията „Синхронизирани програми“  можете да използвате програмите без 3D технология. За да активирате отново ротационните 3D програми , деактивирайте функцията „Синхронизирани програми“.

СЪВЕТИ

- Ако по време на прилагането на магнитно поле натиснете бутоните  , ще се появят **„Инструкции и препоръки“** . Ако желаете да видите инструкции, когато не се прилага магнитно поле, натиснете два пъти бутона  и използвайте бутоните  , за да изберете **„Информация за програмата“** .
- Когато **в апарата е инсталирана** батерия  и батерията е заредена (заредянето се извършва през цялото време, когато апаратът е свързан към електрическата мрежата), прилагането на магнитно поле със захранване от батерията се стартира по същия начин, както когато апаратът е свързан към електрическата мрежа.
- С оглед на по-ниската производителност на апарата при работа със захранване от батерията  при предварително зададените програми времето за прилагане автоматично се удължава с 30%. Например: 20 минути работа със захранване от електрическата мрежа се равнява на 26 минути работа със захранване от батерията.
- Конекторът с 2 щифта  и конекторът с 3 щифта  са поставени правилно, когато частта от **конектора** с логото на **Biomag®** е обърната нагоре.
- В КЛИНИЧЕН режим можете да регулирате избраната програма чрез **„Настройки“**: Можете да промените времето или интензитета. Ако желаете да стартирате предварително зададена програма, изберете **„Стартиране на предварително зададени програми“**.
- За да стартирате **3D програмата** с удължена във времето **3D ротация** (ако апаратът има такава), натиснете едновременно бутоните  . Следвайте инструкциите, показани на екрана.
- Можете по всяко време да прекъснете програмата, като натиснете бутона .
- За да възобновите прилагането на магнитното поле, натиснете отново бутона .
- За да стартирате автоматично повторение на програмата, натиснете и задръжте бутона , докато чуете 3 звукови сигнала.
- Програмата спира, когато екранът покаже, че времето е изтекло.
- За да копирате бързо програма в списъка **МОИТЕ ПРОГРАМИ** , натиснете три пъти бутона .
- За да изтриете програма от списъка **МОИТЕ ПРОГРАМИ** , натиснете три пъти бутона .
- Ако желаете да настроите други функции на системата, следвайте инструкциите, показани на екрана. На основния екран натиснете два пъти бутона , след което при натискане на бутона  се отваря **следващо меню** . За да изберете елемент, използвайте бутоните   и потвърдете избора чрез натискане на бутона .
- Можете да отворите настройките за избор на език на апарата чрез  – ПИН 1  – Избор на език .
- Настройка на времето  позволява да се следи батерията в реално време. Следвайте инструкциите, показани на екрана, за да зададете съответната стойност.
- Настройката за напомняне  предупреждава за следващата терапия. На екрана се появява символът, изобразяващ будилник, и апаратът издава звуков сигнал. Можете да зададете 3 напомняния.
- Настройката на звука  регулира звуковите сигнали (изключване на звука, средна и максимална сила на звука).
- При едновременно натискане на бутоните  и  се показва екранът за настройка на кода (при закупуване на допълнителни функции на системата).
- При едновременно натискане на бутоните   се отваря екранът за връзка със сервизния център.

7. ПРИЛОЖЕНИЕ – КОГА И КОЛКО ЧЕСТО ДА СЕ ПРИЛАГА ТЕРАПИЯ

7.1 Препоръчителен брой приложения – колко често трябва да се прилага терапия

Два пъти на ден, като при по-тежки случаи може да се прилага средно три пъти на ден или повече, обикновено в продължение на най-малко 2 седмици, а при хронични заболявания – значително по-дълго. Предварително зададената продължителност 20 минути за отделните програми представлява препоръчителното време, което е необходимо за постигане на съответния ефект, и може да бъде удължена до 90 минути. Препоръчителният минимален брой приложения е 10. Препоръчителният максимален брой приложения и препоръчителната максимална продължителност не са определени, като прилагането може да се повтаря дългосрочно толкова пъти, колкото е необходимо, съгласно препоръките на лекаря.

7.2 Избор на апликатор и позициониране на апликатора преди прилагане на магнитно поле – как да се прилага терапията

По отношение на предлаганите апликатори (вижте точка 5.3 „Техническо описание и спецификации на апликаторите“ на стр. 14), винаги трябва да се избере най-подходящия за конкретната терапевтична цел и да се постави възможно най-близо до повърхността на третираната област от тялото. Когато целта е намаляване на болката, най-добре е да поставите апликатора така, че северният полюс да е върху третираната област от тялото. Когато целта е облекчаване на други симптоми, най-добре е да поставите апликатора така, че южният полюс да е върху третираната област. Полюсите на апликатора са означени на фабричната табелка и са описани в техническите спецификации.

Подготовката преди терапията, както и самото прилагане на магнитното поле, трябва да се извършват в съответствие с инструкциите в точка 7.5 „Пример за правилно свързване на апарата Biomag® Lumina 3D-e“ на стр. 25.

Преди началото на терапията трябва да сте сигурни, че познавате добре всички правила за безопасна работа и че няма противопоказания (вижте точка 8.1 „Правила за безопасна работа“ на стр. 28 и точка 3.3 „Противопоказания“ на стр. 5).

В описанието на ефектите на отделните програми в точка 4.1 „Принцип на биологично действие“ на стр. 8 можете да намерите информация за ефектите от дадена програма, която да Ви бъде полезна при избора на програма.



7.3 Избор на програма

Програма № 1 – БОЛКОУСПОКОЯВАЩ ЕФЕКТ

= АНАЛГЕТИЧНО ДЕЙСТВИЕ

(основният ефект е облекчаване на болката)

Това е програмата, която основно се използва при всички видове болка в случаите, в които болката е един от основните симптоми на заболяването и нейното намаляване е основен приоритет.

След като се постигне облекчаване на болката, трябва да се премине към програми с лечебен и регенеративен ефект.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- при всички диагностицирани проблеми, при които болката е основния симптом;
- в случаите, в които преди да се започнат рехабилитационни упражнения, терапия за опорно-двигателния апарат и др., е необходимо облекчаване на болката;
- за облекчаване на специални видове болка, например фантомна болка и други.

Програма № 2 – ЛЕЧЕБЕН ЕФЕКТ

(основният ефект е заздравяващо действие, подпомагане на регенерацията, противовъзпалителен и антиревматичен ефект.)
Основно се използва за ускоряване на заздравителния процес и регенерацията на увредената тъкан благодарение на противовъзпалителния и антиревматичния ефект.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- при ревматични заболявания на ставите и меките тъкани;
- при радикуларен (коренчев) и псевдордикуларен синдром (ишиас, притискане на нерви по различни причини);
- при всички увреждания, при които острата болка е била успешно облекчена по време на предходната фаза, и е подходящо да се продължи с последваща терапия и лечение.

Програма № 3 – ПРОТИВООТОЧЕН ЕФЕКТ

(основният ефект е намаляване на отока)

Използва се за намаляване на оток, който може да е вследствие на различни причини.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- нарушения, засягащи оттичането на течности от тъканите; за подобряване на кръвооросването и кръвотока в тъканите; за ускоряване на метаболизма; за по-бързо абсорбиране на отока и в случаи, в които е необходимо силно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие;
- при всички посттравматични и постоперативни състояния – за стимулиране на кръвооросването, ускоряване на абсорбирането на отока и подпомагане на заздравителния процес.

Програма № 4 – МИОРЕЛАКСИРАЩ ЕФЕКТ

= СПАЗМОЛИТИЧНО ДЕЙСТВИЕ

(основният ефект е отпускане на мускулите)

Тази програма се използва за целенасочено намаляване на спазмите (крампите) в случаите, в които основният симптом не е болка, а нарушения на подвижността или други проблеми.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- при диагностицирани състояния, причиняващи изтръпване и пулсираща или пареща болка, заедно със спазми;
- при лица с мускулни спазми и скованост, които ограничават общата подвижност на крайниците, както и при невродегенеративни заболявания, причиняващи мускулна скованост.

Програма № 5 – ВАЗОДИЛАТИРАЩ ЕФЕКТ

(основният ефект е вазодилатация)

Тази програма се използва за подобряване на микроциркулацията (вазодилатация) при пациенти с исхемични проблеми вследствие на различни причини.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- исхемични заболявания на горните и долните крайници, дължащи се на различни причини;
- при незаздравяващи варикозни язви и всички други състояния, свързани с нарушение на кръвооросването, например рани от залежаване и други;
- когато е необходимо да се повлияе на пластичността на кръвните клетки, за да се намали рискът от образуване на тромби.

Програма № 6 – ДЕТОКСИКИРАЩ ЕФЕКТ

(основният ефект е подпомагане на метаболизма и детоксикацията)

Използва се за подобряване на метаболизма и детоксикацията в случаите, в които е необходимо по-бързо отстраняване на токсичните вещества и метаболитите от тъканите, намаляване на вътрешното възпаление и повишаване на усвояването на хранителни вещества.

Тази програма може да се използва и в следните случаи:

- при нужда от обща детоксикация вследствие на различни причини;
- за постигане на локален детоксикиращ ефект, чрез поставяне на апликатора върху проблемната област – мускул, става и др.

Забележка:

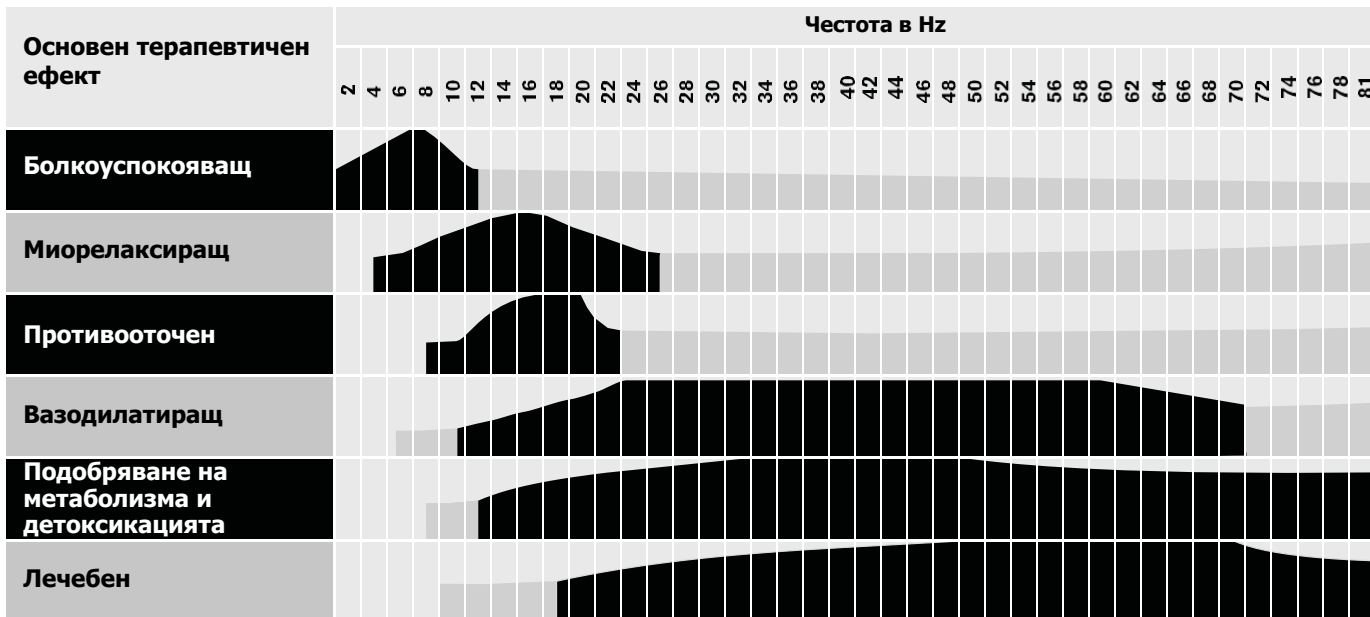
Всички програми водят до всички терапевтични ефекти в различна степен, като параметрите на отделните програми са настроени така, че да се постигне **доминиращо действие на един или два ефекта.**

В точка „**Предназначение на апарата**“ (вижте стр. 4) е посочено, че апаратът Biomag® Lumina 3D-e се използва за прилагане на импулсни магнитни полета.

7.4 Обща информация

- Физиологичните механизми при магнитотерапията действат на системно, органно, тъканно, клетъчно и молекулярно ниво, като благодарение на тези промени се постигат благоприятни терапевтични ефекти в организма.
- Магнитните полета проникват еднакво във всички части на тялото, костите и тъканите, поради което не е необходимо пациентите да се събличат преди терапията, като гипсовите превръзки също не са проблем.
- Преди да започнете терапията, изберете програма в зависимост от симптомите, на които трябва да се повлияе приоритетно.

Информативна диаграма на основните ефекти в зависимост от честотите.



■ = най-ефективният диапазон от честоти за дадения терапевтичен ефект

■ = диапазонът от честоти с по-малко значим ефект за дадения терапевтичен ефект

7.5 Пример за правилно свързване на апарата Biomag® Lumina 3D-e преди началото на терапията

Операторът, потребителят и пациентът трябва да са запознати с принципите на безопасна работа. При прилагането на магнитно поле се постигат резултати, когато са изпълнени всички изисквания, посочени в точка „Профил на пациента“ на стр. 10.

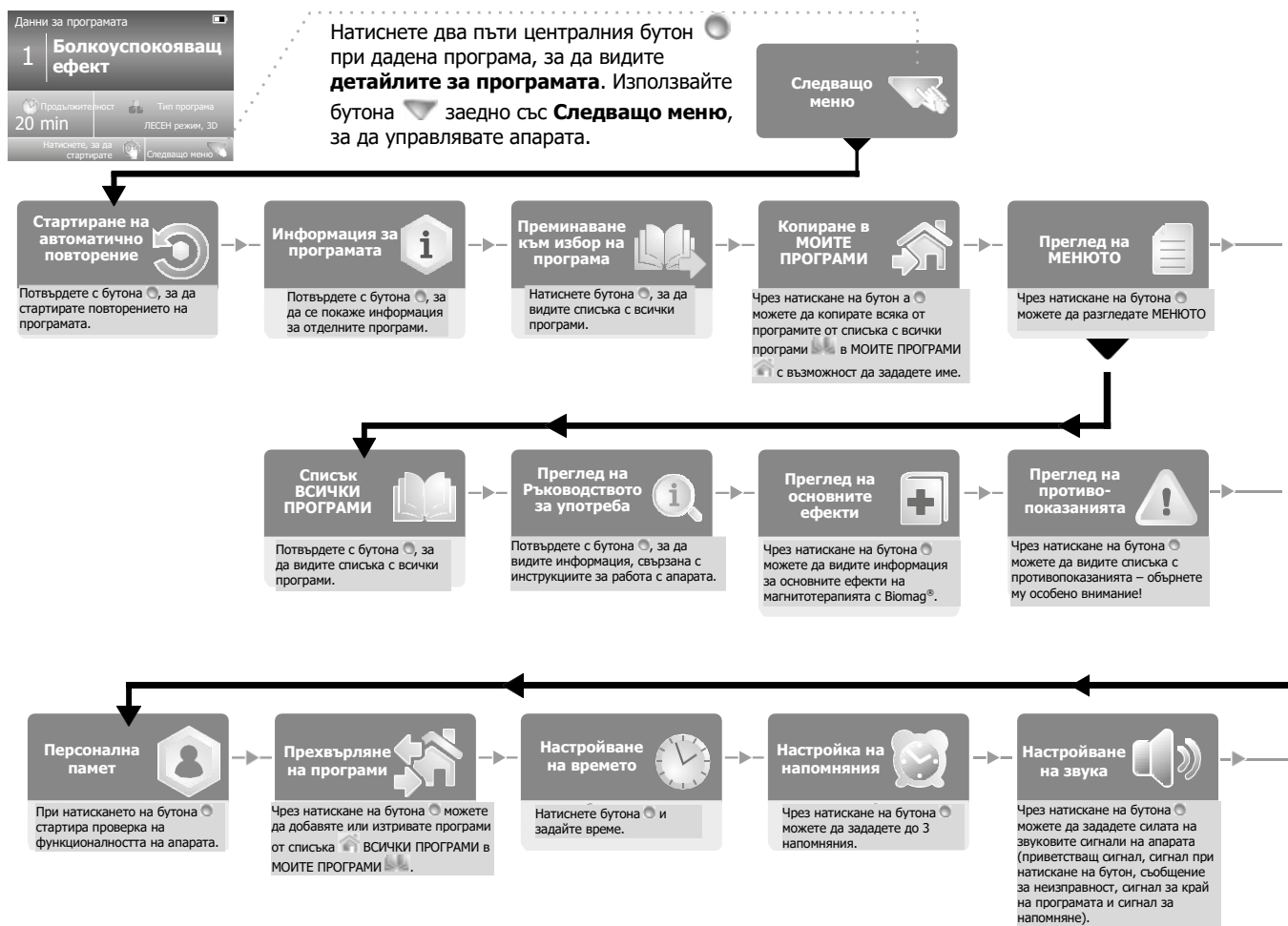


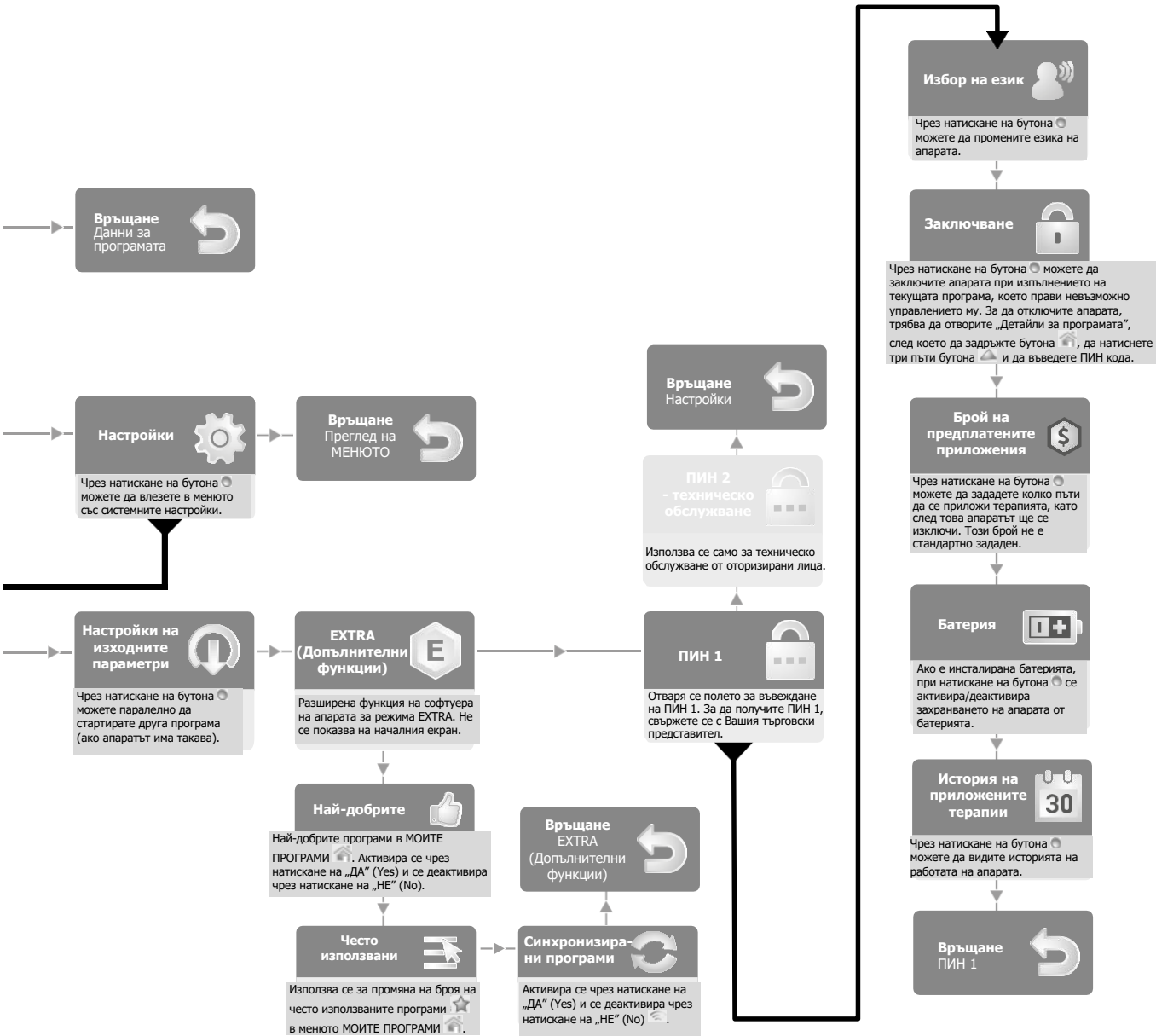
Преди започване на терапията трябва да се изключи наличието на противопоказания чрез професионална оценка на пациента.



1. Избраните апликатори трябва да се поставят на мястото или местата, където ще се прилага магнитното поле, като пациентът трябва да е в удобна позиция (легнал или седнал). Пациентът трябва да е облечен, като между тялото на пациента и апликатора трябва да се постави хигиенична подложка за еднократна употреба или друга хигиенична подложка.
2. Апаратът трябва да се включи към електрическата мрежа (това не е необходимо, когато апаратът се захранва от батерия) и да се постави върху стабилна повърхност на разстояние, което позволява да бъде достиган от пациента.
3. Избраните апликатори трябва да са свързани правилно към апарата. Апаратът трябва да се включи, при което започва да се изпълнява избраната програма.

7.6 Работа с апарата Biomag® Lumina 3D-e и други възможни настройки





8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АПАРАТА

8.1 Правила за безопасна работа

- 1 | Прочетете внимателно Ръководството за употреба, преди да започнете да използвате апарата!
- 2 | С апарата трябва да работят само лица, които отговарят на изискванията, посочени в „Профил на оператора“ и които спазват настоящото Ръководство за употреба, когато работят с апарата.
- 3 | Импулсното магнитно поле може да повлияе на функционални нарушения, но не може да излекува патологични промени. Нискочестотната терапия с Biomag® не води до пристрастяване и отговаря на всички стандарти за безопасност, като прилагането ѝ е безопасно и лесно за потребителя.
- 4 | Ако е възможно, първите пет приложения трябва да се извършат в последователни дни.
- 5 | Резистентност към терапията е налице, ако след 5-6 приложения няма повлияване. В такива случаи ефектът може да се появи след 15-20 приложения.
- 6 | Ако между първия и петия ден забележите леко влошаване, това е известен процес, свързан с началната фаза на реакция. Препоръчва се да се консултирате с Вашия лекар, преди да продължите с терапията. Болката обикновено изчезва при следващите приложения, след което започва да се наблюдава значително подобрение.
- 7 | Металните импланти не са противопоказни при терапия с нискочестотно импулсно магнитно поле.
- 8 | Не използвайте апликатора върху увредена кожа (кожа с драскотини, рани от залежаване, порезни рани и др.). Когато поставяте апликатора, винаги използвайте защитен слой, например хигиенична подложка за еднократна употреба или друга хигиенична подложка.
- 9 | Когато системата, включително приложните части (апликатори), се използва от повече от един потребител, апликаторите трябва да се дезинфекцират преди всяка следваща употреба от друг пациент.
- 10 | Терапията не трябва да се прилага вечер, за да се избегнат нарушения на съня.
- 11 | Винаги използвайте оригинални апликатори. Никога не свързвайте други апарати към конекторите на системата.
- 12 | Не изваждайте кабела на апликатора от конектора на апарата, докато апаратът изпълнява програма. Първо спрете програмата или я изчакайте да приключи.
- 13 | Пазете от повреди и внимавайте да не изпускате апарата и апликаторите. Особено трябва да се внимава с конекторите и апликаторите на апарата.
- 14 | Апаратът не трябва да влиза в контакт с вода. Не го мийте или изплаквайте с вода. Никога не използвайте апарата във влажна среда (по време на къпане, в сауна и др.). Апаратът и апликаторите не трябва да се излагат на влага. Никога не поставяйте апарата в близост до източници на топлина.
- 15 | Апаратът и апликаторите не трябва да се използват, ако са повредени.
- 16 | Не се допуска извършването на каквито и да е интервенции или модификации на системата или апликаторите.
- 17 | За да се предотврати риска от поражение от електрически ток, апаратът трябва да се свързва само към съвместима електрическа мрежа. В случай на съмнения проверката на мрежата трябва да се извърши от инспектор по безопасността.
- 18 | Не дърпайте захранващия кабел на апарата и апликаторите.
- 19 | Преносими и мобилни високочестотни радиокомуникационни устройства могат да повлияят на работата на апарата Biomag® Lumina 3D-e. Безжични комуникационни системи не трябва да се използват на разстояние по-малко от 3,3 метра, тъй като те могат да повлияят на работата на апарата Biomag®.
- 20 | Апаратът Biomag® Lumina 3D-e може да предизвика радиосмущения или да наруши работата на разположени в близост други устройства, поставени до или заедно с апарата. Може да се наложи да се предприемат мерки за намаляване на тези ефекти, например промяна на ориентацията или преместване на Biomag® Lumina 3D-e.

По време на работа апликаторите могат да повредят други устройства, намиращи се в непосредствена близост до тях, например часовници, магнитни носители, кредитни карти и др. Безопасното разстояние е 1 метър. Когато терапията се извършва с няколко апликатора, трябва да се осигури достатъчно разстояние между апликаторите така, че те да не си влияят взаимно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Производителят не носи отговорност за неправилна употреба на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следете актуализациите и другата важна информация или инструкции за потребителите, включително възможността за удължаване на гаранцията на <https://www.biomag-medical.com/info/>.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Апаратът Biomag® Lumina 3D-e отговаря на нормативните изисквания за прилагане на терапия в съответните държави.

8.2 Защита на здравето при работа с нискочестотно импулсно магнитно поле

В хигиенните стандарти не съществуват ограничения, свързани с работа в среда с експозиция на нискочестотно импулсно магнитно поле. Все пак не се препоръчва бременни жени да работят с тези системи. В други случаи се препоръчва да се вземе предвид здравословното състояние на оператора и режимът на работа. Освен това при работа или боравене с апарата или апликаторите е необходимо да се спазват разпоредбите относно работа с електрически уреди и да се вземат предвид противопоказанията.

9. ПОДДРЪЖКА И ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

9.1 Поддръжка на апарата

Апаратът трябва да се използва само в средата, за която е проектиран. За да се осигури надеждна работа, апаратът трябва да се пази от механични повреди и замърсявания. За поддръжка и дезинфекция на апарата Biomag® трябва да се използва препаратът Sani-Cloth® Active или други препарати с идентичен състав. Този продукт представлява антисептични кърпички без алкохол, предназначени за дезинфекция на повърхности и апарати във всички видове здравни заведения. Инструкциите за употреба са посочени на опаковката на препарата. По време на почистването апаратът винаги трябва да бъде изключен от захранването. Не се препоръчва да почиствате апарата с химикали като разреждители и разтворители, които могат да повредят повърхността на апарата. Апаратът не трябва да се излага на високи температури.

При апарати с инсталирана литиева батерия, изправността на батерията трябва да се проверява редовно всеки месец.

Ако батерията е изтощена, апаратът трябва да се включи към електрическата мрежа. Инсталирането или подмяната на батерията трябва да се извърши от производителя две години след закупуването.

9.2 Поддръжка на апликаторите

За поддръжка и дезинфекция на апликаторите Biomag® трябва да се използва препаратът Sani-Cloth® Active или други препарати с идентичен състав. Този продукт представлява антисептични кърпички без алкохол, предназначени за дезинфекция на повърхности във всички видове здравни заведения. Инструкциите за употреба са посочени на опаковката на препарата.

В домашни условия се препоръчва апаратът да се почиства, когато това е необходимо, но не по-малко от веднъж месечно.

Никога не използвайте разреждители или други химически разтворители за почистване или поддръжка на апликаторите.

9.3 Необходима функционалност

Загубата на функциите на апарата Biomag® Lumina 3D-e не създава съществени рискове.

9.4 Техническо обслужване

Техническото обслужване по време на гаранционния период и следпродажбеното обслужване трябва да се извършват от производителя или от оторизиран сервизен център. Особено по време на гаранционния период обслужването на клиентите се осигурява от оторизирания търговски представител. Всички диаграми, списъци с части, описания и инструкции за калибриране, както и всяка друга информация, която може да помогне на обслужващия персонал по време на ремонт на части на апарата, се предоставят от производителя при поискване.

Потребителят няма право да прави каквито и да е модификации на апарата или апликаторите.

9.5 Технически преглед за безопасност

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е медицинско изделие от клас IIa и съгласно Закона за медицинските изделия трябва да се извършва проверка на функционалността и изправността му.

Когато апаратът Biomag® Lumina 3D-e се използва от медицински специалисти, първата технически преглед за безопасност, предписана от производителя, трябва да се извърши 2 години след датата на въвеждане на апарата в експлоатация. Всички следващи технически прегледи за безопасност трябва да се извършват на интервали от 12 месеца.

При апаратите Biomag® Lumina 3D-e, които са предназначени да се използват в домашни условия, първата технически преглед, предписана от производителя, трябва да се извърши 2 години след датата на въвеждане на апарата в експлоатация. Всички следващи технически прегледи за безопасност трябва да се извършват на интервали от 24 месеца. При неспазване на тези препоръки производителят не носи отговорност за потенциални щети.

При апаратите, снабдени с литиева батерия, технически преглед за безопасност трябва да се извърши 12 месеца след деня, в който апаратът е използван за първи път (вижте Точка 1.1 „Инструкции за безопасност“ на стр. 2).

Техническите прегледи за безопасност се извършват от производителя или от оторизирано дружество.

10. РАБОТНА СРЕДА, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

10.1 Работна среда

Работата с апарата Biomag® трябва да се извършва в средата, за която апаратът е предназначен. Тази среда включва здравни заведения и частни жилища и помещения, които са пряко свързани към обществената нисковолтова мрежа, захранваща сгради, използвани за жилищни цели, при следните условия:

- температура +5°C до +35°C;
Температура на околната среда от +5°C до +28°C за апликатора А6Р2.
- относителна влажност 15% до 93% без кондензация;
- атмосферно налягане 700 до 1 060 hPa.

10.2 Съхранение и транспортиране

Средата, в която апаратът Biomag® трябва да се съхранява и транспортира, трябва да е суха и без прах, като апаратът трябва да се пази от удари и химически въздействия. Помещенията трябва да отговарят на следните условия:

- температура: -25°C до +70°C;
- относителна влажност: 15% до 93% без кондензация;
- атмосферно налягане: 700 до 1 060 hPa.

В случай че по време на съхранение или транспортиране температурата падне под +5°C или се повиши над +35°C, апаратът, включително и апликаторите, не трябва да се използват, докато температурата им не влезе в границите на определения работен температурен диапазон.

10.3 Информация за електромагнитната съвместимост

Апаратът трябва да се използва само в средата, за която е проектиран.

Системата Biomag® Lumina 3D-e е подходяща за употреба в здравни заведения и частни жилища и помещения, които са пряко свързани към обществената нисковолтова мрежа, захранваща сгради използвани за битови нужди. Апаратът Biomag® Lumina 3D-e се доставя със захранващ кабел с дължина 1,5 или 3 m (тип H05VVH2-F 2 x 0,75 или H03VVH2-F 2 x 0,75) и апликатори, които могат да се свържат. Системата Biomag® Lumina 3D-e може да се използва само с тези принадлежности. Горепосочените захранващи кабели могат да бъдат поръчани от производителя или търговския представител, ако е необходимо.

⚠ ВНИМАНИЕ – Използването на принадлежности или кабели, различни от посочените или от предоставените от производителя на този апарат, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на апарата и до неправилна работа.

⚠ ВНИМАНИЕ – Преносими радиочестотни комуникационни устройства (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на по-малко от 30 cm от която и да е част от апарата, включително кабелите, както е посочено от производителя.

Преносими и мобилни високочестотни радиокомуникационни устройства могат да повлияят на работата на апарата Biomag® Lumina 3D-e. Безжични комуникационни системи не трябва да се използват на разстояние по-малко от 3,3 метра. В противен случай може да се влоши функционирането на апарата Biomag® Lumina 3D-e.

Апаратът Biomag® не трябва да се използва в непосредствена близост до други устройства или да се поставя върху други устройства. Спазвайте информацията в Ръководството за употреба на този апарат. Ако апаратът Biomag® се използва в непосредствена близост до други устройства или върху други устройства, е необходимо да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално в конфигурацията, в която ще се използва.

Електромагнитни емисии

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е предназначен за употреба в електромагнитна среда, съответстваща на актуалните стандарти. Biomag® Lumina 3D-e е тестван съгласно действащия стандарт IEC 60601-1-2 d. 3:2014. Класифициран е в Група 1, Клас В съгласно CISPR 11, съгласно стандарта IEC 61000-3-2:2014 до Клас А и съответства на стандарта IEC 61000-3-3:2013.

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е предназначен за употреба в електромагнитна среда, посочена по-долу. Потребителят на апарата Biomag® Lumina 3D-e трябва да гарантира, че този апарат се използва в посочената среда.

Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Високочестотни емисии CISPR 11:2015+A1:2016	Група 1	Апаратът Biomag® Lumina 3D-e използва високочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова високочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в електронно оборудване, разположено в непосредствена близост.
Високочестотни емисии CISPR 11:2015+A1:2016	Клас В	Апаратът Biomag® Lumina 3D е подходящ за употреба във всички сгради, включително жилищни сгради и помещения, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва - сгради, използвани за жилищни нужди.
Норми за излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2:2014	Клас А	
Нормиране на флуктуациите на напрежението и фликера IEC 61000-3-3; 2013	Съответства	

Устойчивост на електромагнитни влияния

Явление	Основен стандарт за ЕМС или метод за изпитване	Ниво на тестване за устойчивост	
		Професионални здравни заведения	Домашна среда
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД	IEC 61000-4-2:2008	±8kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV във въздуха	
Радиочестотни ЕМ полета, разпространявани чрез излъчване	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Близко поле на безжично радиочестотно комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Вижте глава 8.10. на стандарта IEC 60601-1-1-2:2014	
Магнитни полета с честотата на захранващата мрежа	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	

Апаратът Biomag® Lumina 3D-e е предназначен за употреба в електромагнитна среда, посочена по-долу. Потребителят на апарата Biomag® Lumina 3D-e трябва да гарантира, че този апарат се използва в посочената среда.

Явление	Основен стандарт за EMC или метод за изпитване	Ниво на тестване за устойчивост	
		Професионални здравни заведения	Домашна среда
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес / пакет импулси	IEC 61000-4-4:2012	±2kV Честота на последователностите 100 kHz	
Кратковременни пикове на напрежението, интегрирано	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Пренапрежения между фазата и земята	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V при честотите на промишлени, научни и медицински устройства между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 V 0,15 MHz до 80 MHz 6 V при честотите на промишлени, научни и медицински устройства и любителски радиочестоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Кратковременно силно понижението на напрежението	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
		0% U _T ; 1 цикъл и 70% U _T ; 25 / 30 цикъла единствената фаза: при 0°	
Краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 250 / 300 цикъла	

Електромагнитната среда – реалната относителна влажност трябва да бъде над 50% и подът да е проводящ.

В тази среда разрядът във въздуха не трябва да е по-голям от 8 kV.

В противен случай функционирането на апарата Biomag® Lumina 3D-e може да е нарушено или да не е възможно, което не води до неприемлив риск.

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни високочестотни радиокомуникационни системи и апарата Biomag® Lumina 3D-e

Системата Biomag® Lumina 3D-e е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят на системата Biomag® Lumina 3D-e може да допринесе за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните високочестотни радиокомуникационни устройства (предаватели) и апарата Biomag® Lumina 3D-e в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предаватели с максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи.

Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

11. НЕИЗПРАВНОСТИ

При възникване на късо съединение (повреда) на изхода на апарата или в апликатора, светлинният индикатор на апарата започва да мига.

11.1 Отстраняване на неизправности

ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
ЕКРАНЪТ НЕ СВЕТВА	
Системата е била в състояние на неактивност в продължение на 6 минути, поради което екранът се е изключил автоматично, за да пести енергия.	Натиснете произволен бутон или докоснете екрана.
Конекторът на захранващия кабел не е включен правилно в захранващия конектор на апарата.	Включете конектора правилно.
Захранващият кабел не е включен правилно в контакта.	Включете кабела в контакта правилно.
В електрическия контакт няма напрежение или контактът е дефектен.	Потърсете специалист за ремонт или смяна на контакта.
Повреден захранващ кабел.	Изпратете захранващия кабел в сервиз за ремонт.
На екрана не се показват данни.	Не включвайте апарата на място, където пряката слънчева светлина е по-силна от осветеността на екрана.
НА ЕКРАНА СЕ ПОКАЗВА СЪОБЩЕНИЕТО: „APPLICATORS DISCONNECTED“ („АПЛИКАТОРИТЕ НЕ СА СВЪРЗАНИ“) (АПАРАТЪТ ИЗДАВА ЗВУКОВ СИГНАЛ)	
Няма свързани апликатори към изходите на апарата.	Свържете апликатор.
Конекторът на апликатора не е включен правилно.	Включете конектора в апарата правилно.
В случай че след като сте проверили и сте се уверили, че конекторът на апликатора е включен правилно в апарата, проблемът не бъде отстранен, съобщението означава, че има неизправност на изхода.	Ако проблемът не бъде отстранен след правилното включване на апликатора и многократно стартиране на програмата, изпратете апликатора в сервиз за ремонт.
Късо съединение в апликатора.	Изпратете апликатора в сервиз за ремонт.

ДРУГИ ПРОБЛЕМИ

<p>По време на работа апаратът е получил механична повреда случайно или вследствие на неправилна употреба.</p> <p>Временно спиране на функционирането или нарушения на работата на апарата вследствие на електромагнитни смущения не представляват сериозен проблем и не създават съществени рискове.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прилагането на магнитно поле може да се прекъсне или да приключи по-рано от зададеното в програмата време. • Възможна е неочаквана промяна на програмата. • Възможно е да възникне грешка – апаратът да спре да функционира. <p>В средата, в която се използва апаратът, електрическият разряд във въздуха не трябва да надвишава 8 kV.</p>	<p>Рестартирайте апарата. ①</p> <p>или</p> <p>Свържете се с търговския представител, който ще осигури професионално техническо обслужване от производителя. *</p>
<p>По време на работа апликаторът е получил механична повреда случайно или вследствие на неправилна употреба.</p>	<p>Свържете се с търговския представител, който ще осигури професионално техническо обслужване от производителя. **</p>
<p>Други неописани тук проблеми.</p>	<p>Свържете се с търговския представител, който ще осигури професионално техническо обслужване от производителя. ***</p>
<p>Легенда:</p> <p>* Апаратът трябва да бъде изпратен в сервиз.</p> <p>** Повреденият или дефектирал апликатор трябва да бъде изпратен в сервиз.</p> <p>*** Целият комплект трябва да бъде изпратен в сервиз.</p>	
<p>① РЕСТАРТИРАНЕ НА АПАРАТА</p> <p>Рестартирайте системата, ако не функционира правилно (особено екранът) или ако не реагира при натискане на бутоните за управление. Отворът за рестартиране се намира в долната част на задната страна на апарата. Използвайте кламер, за да рестартирате апарата.</p>	

12. ГАРАНЦИЯ

За апарата Biomag® Lumina 3D-e се предоставя гаранция за период от 24 месеца, считано от датата на продажба. Гаранцията покрива ремонт на системата и подмяна на компоненти, които са повредени вследствие на дефектни материали и грешки при проектирането или изработката.

Гаранцията не покрива износването на апарата Biomag® Lumina 3D-e в резултат на стандартната му употреба, например на части с ограничен експлоатационен живот (батерия и др.).

Гаранцията отпада в случай на непозволена модификация или интервенция в системата, повреди от удар, повреди вследствие на неправилна употреба в противоречие с предоставеното Ръководство за употреба или повреди в резултат на непреодолима сила.

За извършване на гаранционен ремонт трябва да предоставите документа за закупуване и/или гаранционната карта, издадена от търговския представител, с дата, съвпадаща с датата на приемане на продукта. Също така е необходимо да предоставите цялата система, т.е. апарата и апликаторите.

Гаранцията не се прилага за възможни козметични проблеми, които не оказват влияние върху функционирането на апарата.

Производителят не носи отговорност за неправилна употреба на системата.

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА АПАРАТА

Обезвреждането на апарата Biomag® трябва да се извършва в съответствие с принципите за обезвреждане на опасни отпадъци (отпадъци от електрическо оборудване).

Обезвреждането също така може да се организира от търговския представител или производителя.

Информация за връзка

Следете актуализациите и друга важна информация или инструкции за потребителите на <https://www.biomag-medical.com/info/>. Ако не можете да намерите сертификата или декларацията за съответствие на Вашия продукт, поискайте от производителя да Ви изпрати документите в електронен формат.

Свържете се с Вашия търговски представител (представител на производителя), ако имате нужда от помощ, свързана с настройката, употребата или поддръжка на апарата, или в случай на неочаквани събития. Ако не можете да установите връзка с Вашия търговски представител, свържете се директно с производителя.

Производител

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
Чешка република

Място на дейност и адрес за доставка:

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
Чешка република
biomag@biomag.cz
www.biomag.cz



biomag[®] e-series



Biomag[®] Lumina 3D-e Clinic



Biomag[®] Lumina 3D-e Easy



Информация за всички актуални оферти в даден регион можете да получите от производителя и от оторизираните търговци, а също и на уебсайта <https://www.biomag-medical.com/>.

biomag® Lumina 3D-e

Външният изглед и схемите на апаратите и апликаторите са регистрирани в Агенцията за индустриална собственост на Чешката република и други международни институции.

Производителят си запазва правото да прави изменения във външния изглед, които не засягат функционирането.

Цветът, показан на илюстрациите, може да се различава от цвета на модела, който сте закупили.

Оторизиран дистрибутор



Дата на издаване 31.03.2022 г.

 Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81, 507 53 Chomutice
Чешка република,
Европейски съюз
www.biomag.cz



CE 2265

 Патентована
технология