

ULTICARE typ LT-99
přístroj pro léčbu, stimulaci a léčebnou rehabilitaci
pulzním magnetickým polem

Rev. 10 – 7. 2. 2022

CE 1014



výrobce
2EL spol. s r.o., Na Staré Cidlině 663, 50401 Nový Bydžov, ČR

Co je magnetoterapie ?

V minulosti šlo především o působení statického magnetického pole na lidský organismus. Využívalo se přírodního magnetizmu některých hornin, například magnetovce, později pak umělých permanentních magnetů. Dnes však již existují elektronické přístroje, které vytvářejí nízkofrekvenční pulzní magnetické pole s výraznými léčebnými účinky. Toto pulzní magnetické pole je pro člověka, stejně tak jako pro zvířata, naprosto neškodné. Naopak, jeho vliv na živý organismus je příznivý.

Nízkofrekvenční pulzní magnetické pole pozitivně ovlivňuje biochemické a biofyzikální reakce v buňkách i mezi buňkami živého organismu, zlepšuje průchodnost buněčných membrán, která je vlivem onemocnění narušena. Výsledkem tohoto procesu je skutečnost, že buňky jsou ve zvýšené míře zásobovány kyslíkem a dalšími účinnými látkami, zlepši se proces látkové výměny. Ovlivňování živých buněk zaznamená centrální nervový systém, který prostřednictvím imunitního systému zahájí samoléčebné procesy v organismu. Má tedy na člověka přímé, léčbu podporující účinky, a tím pozitivně ovlivňuje psychickou i fyzickou pohodu pacienta.

Pulzní magnetoterapie je tedy doplňkovou metodou k obvyklým léčebným postupům a stále častěji nachází své uplatnění v lázeňství a léčebné rehabilitaci.

Přístroj ULTICARE vytváří prostřednictvím příložných částí (aplikátorů), pulzní magnetické pole s dlouhodobě ověřenými a osvědčenými biotropními parametry, zajišťujícími vysokou léčebnou účinnost přístroje. Přístroj využívá metodu generování pulzního elektromagnetického pole NTS, chráněnou Evropským patentem.

Přístroj lze použít nejen na onemocnění uvedená v příloze tohoto návodu, ale i k jejich prevenci, k pozitivnímu ovlivnění imunitního systému a ke zlepšení celkového metabolismu organismu.

Další informace o použitelnosti přístroje jsou uvedeny v sekci „Specifikace určeného použití“ na konci tohoto návodu.

Hlavní účinky přístroje – indikace :

- Rozšíření cév (vazodilatace) – prokrvení tkáně
- Protizánětlivé působení (sterilní i mikrobiálně podmíněné záněty)
- Zmírnění bolesti (analgetický účinek)
- Odstranění svalového napětí (myorelaxační účinek)
- Urychlení procesů hojení
- Protiedémové působení
- Posílení a stabilizace kostní tkáně
- Zlepšení buněčného, a tím i tkáňového metabolismu
- Pozitivní ovlivnění imunitního systému
- Snížení spotřeby léků, rychlejší uzdravení, podstatné snížení až vymizení obtíží u chronických onemocnění, vše jako důsledek výše uvedených účinků

Známé a klinicky testované jsou účinky u těchto onemocnění :

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| • Zlomeniny | • Revmatické nemoci |
| • Otoky a záněty | (artritidy, Bechtěrev, artróza, |
| • Zhmožděnin a popáleniny | spondylartróza, dna, atd.) |
| • Poúrazové stavy | • Spondylóza |
| • Bolesti v zádech | • Osteoporóza |
| • Poranění periferních nervů | • Tenisový loket, zamrzlé |
| • Poruchy látkové výměny | rameno |
| • Bolesti hlavy (migrény) | • Paradentóza, zánět okostice |
| • Fibromyalgie | • Prostatitida |

⚠ Kdy nesmí být magnetoterapie použita – kontraindikace:

Během těhotenství by se mělo od užívání magnetoterapie upustit, ačkoliv doposud žádná lékařská studie neprokázala její negativní vliv. Jde o předběžnou opatrnost.

Osoby s veškerými elektronickými implantáty by v žádném případě tento přístroj neměly používat.

Při krvácení jakéhokoliv původu se nedoporučuje magnetoterapii aplikovat, protože magnetické pole potlačuje srážlivost krevní a zvyšuje krvácivost jako důsledek zlepšeného prokrvení tkáně. Zcela kontraindikované jsou případy krvácení do trávicího traktu.

Přístroj by se také neměl používat dva dny před, během a dva dny po menstruaci. Jsou však známy případy, kdy pulzní magnetické pole zmírňuje bolesti během menstruace, je-li aplikováno mimo výše zmíněné období.

Také se nedoporučuje užívat magnetoterapii při akutním virovém onemocnění, při těžkém plísňovém onemocnění, záchvatovitých neurologických onemocněních a těžké ateroskleróze.

Nepoužívejte magnetoterapii též při hyperfunkci nadledvin, hyperfunkci štítné žlázy, při aktivní tuberkulóze, venózní trombóze a embolii, onemocnění hypotalamu a hypofýzy. Všechny tyto údaje jsou uvedeny v rámci předběžné opatrnosti.

Z důvodu předběžné opatrnosti nepoužívejte ani při zhoubných nádorech prodělaných i v minulosti, považovaných za vyléčené.

U zvláště citlivých jedinců může výjimečně dojít ke krátkodobému výraznému snížení krevního tlaku, avšak tato reakce obvykle mizí po prvních pěti expozicích.

Jednotlivé části přístroje LT-99

- | | |
|--|--|
| 1. Generátor (řídící jednotka) typ LT-99 | 4. Magnetický indikátor |
| 2. Síťový adaptér FW8001M/12 Medical | 5. Úložný obal |
| 3. Aplikátory A1C-LT, A4C-LT, ASE-LT, B1C-LT | 6. Fixační popruh aplikátoru (volitelné) |
- (jsou příložené části typu BF - volitelné)

Technická data

- Typové označení: LT-99
- Klasifikace:  - třída II,  - příložená část typu BF
- Napájení: síťový zásuvkový adaptér FW8001M/12
100 – 240V/50-60Hz (400-200mA) / 12V₌ (1500 mA)
- Klidový proudový odběr generátoru: max. 50 mA
- Maximální (špičkový) příkon generátoru: 25 VA
- Výstup pro připojení aplikátoru A1C, A4C, ASE a B1C
- Magnetická indukce na povrchu aplikátorů: 2 až 10 mT
- Opakovací frekvence pulzů: 1,3 až 72,7 Hz (dle zvoleného režimu)
- Povolený pracovní teplotní rozsah: 0 až +32 °C
- Povolený skladovací a dopravní teplotní rozsah: –25 až +70 °C (aplikátory musí být uskladněny tak, aby tlakem nedošlo k jejich deformaci)
- Relativní vlhkost vzduchu: 15 až 93 %
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa
- Vlastní hmotnost generátoru včetně adaptéru: 265 g



Chránit před vlhkem



Před použitím přístroje přečtěte návod k obsluze a řiďte se jeho instrukcemi

Pracovní režimy (programy) přístroje

Přístroj je možné provozovat ve třech pracovních režimech, určených volbou programu **P1**, **P2** a **P3**.

Programu **P1** odpovídá režim, ve kterém přístroj generuje frekvenčně rozmítané pulzní magnetické pole (PMP) s opakovací frekvencí pulzů kolísající mezi 3,3 a 40,7 Hz. Tento režim je označen v levé horní části displeje symbolem  (**Wobbling-sweeping**).

Programu **P2** odpovídá režim, ve kterém přístroj generuje PMP o náhodné opakovací frekvenci pulzů v rozsahu 1,3 až 72,7 Hz. Tento režim je označen v levé horní části displeje symbolem  (**Random**).

Programu **P3** odpovídá pracovní režim, ve kterém přístroj generuje PMP o jedné (zvolené) opakovací frekvenci pulzů. Tato frekvence je od výrobce přednastavena na 12 Hz. Přednastavenou hodnotu je však možné během chodu přístroje měnit v intervalu 2 až 72 Hz. Tento režim je označen v levé horní části displeje symbolem  (**Single frequency**). V režimu **P3** můžeme také zvolenou frekvenci rozkolísat o $\pm 2,5$ Hz. Toho docílíme současnou aktivací symbolu  i symbolu  postupem uvedeným dále.

Každý z těchto programů má standardně zapnutou modulaci NTS, což je signalizováno symbolem  (**Modulation**) v levé horní části displeje. Jde o patentem chráněnou technologii, která eliminuje návykovost organismu na pulzní magnetické pole, projevující se tím, že účinky přístroje se s časem používání u jedné a téže osoby snižují. Tato funkce je velmi významná pro stimulaci imunitního systému, kde je třeba aplikovat PMP dlouhodobě. Modulaci NTS je možné vypnout a samozřejmě znovu zapnout způsobem uvedeným dále.

Symbol  v pravé horní části displeje znamená, že každých pět minut chodu přístroje je signalizováno charakteristickým zvukovým signálem včetně signálu znamenajícího konec aplikace. Tuto funkci je možné v každém programu vypnout i zase znovu zapnout.

Symbol  (nota) v pravém horním rohu displeje signalizuje, že veškeré ozvučení přístroje je povoleno.

V základním nastavení definovaném výrobcem je přístroj nastaven na 100% výkonu a dobu aplikace 20 minut. Tyto hodnoty je však možné u každého programu změnit.

Sestavení přístroje a způsob jeho ovládání

(viz též vyobrazení na str. 11 až 13)

Síťový zásuvkový adaptér používejte pouze ve vnitřních suchých prostorách. Spojte nejprve vlastní generátor LT-99 se síťovým adaptérem tak, že konektor na kabelu síťového adaptéru zasunete do otvoru v horní části generátoru. Pak adaptér zasuněte do síťové zásuvky. Je-li v zásuvce napětí a je-li propojení mezi adaptérem a generátorem v pořádku, rozsvítí se LCD displej přístroje. Přístroj se nachází v tzv. počátečním klidovém stavu. Nyní připojte zvolený aplikátor konektorem do otvoru v dolní části generátoru. Je-li spojení aplikátoru s generátorem v pořádku, rozsvítí se zeleně kontrolka **Ready/Running**. Na displeji je zobrazen text **PROG** a velké písmeno **P** následované číslem programu. Pokud Vám právě nastavený program nevyhovuje, nastavíte si jiný pomocí dvojtláčitka tak, že jej stisknete v místě symbolu ▲ nebo ▼. Nastavený program pak spustíte krátkým stisknutím jednoduchého tlačítka označeného symbolem .

V době chodu přístroje je na displeji uveden čas (**TIME**) v minutách (**min**), který zbývá do konce aplikace. Vlnění křivek v levém dolním rohu displeje a žlutě blikající kontrolka **Ready/Running** signalizují, že přístroj generuje pulzní magnetické pole. O jeho existenci se můžete přesvědčit tím, že dodaný magnetický indikátor (**Magnetic Indicator**) přidržíte kolmo nad povrchem aplikátoru. Ucíťete-li zřetelné vibrace, přístroj pracuje správně.

Pokud ponecháme doběhnout přístroj až do konce jeho cyklu, zazní třikrát dlouze zvukový signál (není-li ovšem vypnut) a na displeji se objeví velkými písmeny hlášení **EA (End of Application)**, tedy konec aplikace. Krátkým stiskem libovolného tlačítka pak uvedeme přístroj do počátečního stavu.

Program **P3** má standardně přednastavenou opakovací frekvenci pulzů 12 Hz. Uživatel má však možnost během chodu tuto frekvenci plynule měnit. Pokud totiž za chodu krátce stiskneme dvojtláčitko na

straně symbolu ▲ nebo ▼, objeví se na displeji text *FREQ* a hodnota frekvence v *Hz*, která je právě nastavena. Následnými krátkými stisky nebo stiskem a podržením téhož tlačítka začneme frekvenci plynule měnit a po dosažení požadované frekvence tlačítko uvolníme. Po uplynutí asi dvou vteřin se na displej vrátí údaj o zbývajícím čase aplikace.

Chod přístroje lze kdykoliv pozastavit krátkým stiskem tlačítka  a opět tímto tlačítkem spustit. Klidový stav pozastavení se liší od počátečního klidového stavu (tedy stavu po připojení přístroje na napětí nebo stavu po doběhnutí příslušné aplikace) tím, že údaj o čísle programu *P* je doplněn textem *PAUSE* ve spodní části displeje a je současně signalizován přerušovaným zeleným svitem kontrolky *Ready/Running*. Ve stavu pozastavení lze změnit číslo programu, ale je třeba si uvědomit, že takto změněný program bude nastaven opět na standardní dobu chodu 20 minut (nebo na dobu vámi předem definovanou).

Setrvá-li přístroj v nečinnosti déle než 10 minut, podsvit LCD displeje a displej se automaticky vypne. Po stisku některého z tlačítek se podsvit displeje opět obnoví a na displeji se zobrazí původní stav.

Pokud při stisknutí dvojtláčitka ▲▼ zazní třikrát krátce zvukový signál, znamená to, že v daném stavu nebo nastavení přístroje nemá užití dvojtláčítka význam.

Přístroj je vybaven elektronickou pamětí, která mimo jiné umožňuje to, že se po zapnutí přístroje vždy automaticky nastaví ten program, který byl v době před vypnutím přístroje spuštěn jako poslední.

Uživatelské nastavení přístroje

Přístroj umožňuje u programů *P1*, *P2* a *P3* vypnutí nebo zapnutí modulace NTS a funkce ozvučení, nastavení intenzity a doby aplikace. U programu *P3* lze aktivovat i tzv. rozkolísání nastavené frekvence.

V klidovém stavu přístroje navolíme požadovaný program. Potom stiskneme a podržíme tlačítko  a následně krátce stiskneme dvojtláčítko v místě ▲. Tak vyvoláme režim nastavení programu. Na displeji se objeví text *SETUP* a blikající parametr, který můžeme měnit

pomocí tlačítek ▲ nebo ▼. Krokování mezi jednotlivými parametry docílíme krátkým stiskem tlačítka .

Bliká-li například symbol , lze tlačítkem ▲ nebo ▼ nastavit hodnotu tohoto parametru na **0** (modulace vypnuta) nebo **1** (modulace zapnuta). Krok na další parametr provedeme krátkým stiskem tlačítka .

Bliká-li symbol , stejným postupem nastavíme hodnotu tohoto parametru na **0** (ozvučení vypnuto) nebo **1** (ozvučení zapnuto). V dalším kroku lze zvolit intenzitu magnetického pole 20%, 40%, 60%, 80% nebo 100% nastavením parametru *INTEN* na hodnotu **0.2**, **0.4**, **0.6**, **0.8** nebo **1.0**. Nastavená intenzita je současně znázorněna počtem (1 až 5) zobrazených křivek nad symbolem aplikátoru  v levém dolním rohu displeje.

Nastavením parametru *TIME* zvolíme požadovanou dobu aplikace (expozice) v minutách v rozsahu 5 až 60 minut s krokem 5 minut.

U programu *P3* je navíc možnost nastavit tzv. rozkolísání aktuální frekvence pulzů o 5 Hz ($\pm 2.5\text{Hz}$ od nastavené frekvence). Nastavením parametru  na hodnotu **0** kolísání vypneme, nastavením na hodnotu **1** kolísání zapneme.

Režim nastavení přístroje můžeme kdykoliv ukončit tím, že stiskneme a podržíme tlačítko  a následně krátce stiskneme dvojtláčítko v místě ▲. Přístroj přejde do klidového stavu a zvolená nastavení jsou tím akceptována.

Přístroj je možné přepnout do tzv. jednoprogramového režimu, kdy jsou zablokovány funkce dvojtláčítka ▲ ▼ a přístroj se ovládá pouze tlačítkem . Nastavíme si nejprve požadovaný program a pak stiskneme a podržíme tlačítko  tak dlouho (asi 10 s), až se spolu se zvukovým signálem objeví v horní části displeje nad číslem programu symbol  (přeškrtnutá šipka). Tento symbol označuje, že lze spouštět pouze tento zvolený program. Přepnutí zpět je možné v klidovém stavu, opět tak dlouhým podržením tlačítka , až symbol  zmizí.

Veškeré ozvučení přístroje zakážeme tím, že vyvoláme v pravém horním rohu displeje symbol  (přeškrtnutá nota). Toho docílíme v klidovém stavu přístroje stiskem a podržením tlačítka .

následovaným krátkým stiskem dvojtláčka v místě ▼. Stejným postupem celkové ozvučení opět povolíme.

Všechna zvolená nastavení přístroje zůstávají zapamatována i po odpojení přístroje (adaptéru) ze sítě. Nemusí se tedy vždy znovu nastavovat.

Přístroj by měl být uživateli dodáván v tzv. základním nastavení definovaném výrobcem. Základního nastavení přístroje docílíme tak, že na vypnutém generátoru nejprve stiskneme a podržíme společně tlačítka  a ▼, a následně zapojíme generátor přes adaptér do sítě. Po uvolnění tlačítek bude přístroj v základním nastavení.

Signalizace a hlášení poruch přístroje

Stav přetížení přístroje je signalizován zhasnutím zelené kontrolky na univerzálním síťovém adaptéru. V takovém případě ihned odpojte adaptér od sítě.

Hlášení **AF** (*Applicator Fault*) na displeji spolu s textem *FAILURE* signalizuje zkrat na aplikátoru.

Hlášení **OF** (*Output Fault*) může nastat při závadě výstupní elektroniky generátoru, nebo je-li přístroj vystaven extrémně silnému vnějšímu rušení. V takovém případě ihned odpojte přístroj od sítě.

Používání a vlastnosti přístroje

- V prostředí domácí zdravotní péče je pacient určenou obsluhou
- Pacient může bezpečně využívat všechny dostupné funkce přístroje v souladu s tímto návodem a jeho přílohou

Aplikátory se přikládají na ošetřovaná místa těla přes oděv. Pokud to není z nějakého důvodu možné, překryje se ošetřované místo textilní rouškou.

Přístroj neobsahuje a při provozu nepoužívá žádné škodlivé látky.

S ukončením životnosti nebo upotřebitelnosti přístroje je třeba považovat přístroj za elektroodpad, na který se vztahuje zpětný odběr nebo oddělený sběr dle platných zákonů.

VAROVÁNÍ:

⚠ Zásuvka, do které se zapojuje síťový adaptér, musí být vždy přístupná, aby bylo možné kdykoliv odpojit přístroj od sítě.

⚠ Přístroj se odpojuje od sítě vytažením vidlice síťového adaptéru ze zásuvky, nikoliv vytažením napájecího konektoru z generátoru.

⚠ Nezapojujte ani neodpojujte aplikátor v době, kdy je přístroj v chodu. Zapojení nebo odpojení aplikátoru provádějte před spuštěním přístroje nebo ve stavu pozastavení (*PAUSE*). Jinak by mohlo dojít k poruše výstupních obvodů přístroje.

⚠ Přístroj vyhovuje požadavkům elektromagnetické kompatibility. Přesto může vyvolat rádiové rušení nebo může ovlivnit provoz jiného blízkého přístroje. Zmírnění tohoto působení lze docílit vzájemně vhodným umístěním přístrojů nebo jejich odstíněním (tabulka 1 – 3).

⚠ Mějte vždy na paměti, že přístroj vytváří magnetické pole jedné polarity velmi nízké frekvence, které může (podobně jako permanentní magnet) ovlivnit některé přístroje a zařízení, pokud jsou umístěny v jeho bezprostřední blízkosti (např. obrazovky počítačů a televizorů, klasické hodinky, platební karty s magnetickým záznamem, apod.).

⚠ Je-li přístroj používán v prostředí domácí zdravotní péče, zabraňte možnosti zapletení malých dětí do kabelů síťového adaptéru a aplikátorů, mohlo by dojít k uškrcení.

⚠ Odstavení přístroje z provozu provádějte zásadně vytažením vidlice síťového adaptéru ze zásuvky.

⚠ Modifikace tohoto přístroje jsou zakázány!

⚠ Zákaz používání jiného než originálního příslušenství a kombinací jiných než výrobcem určených.

⚠ Neprovádějte servis nebo údržbu v době, kdy se přístroj používá.

Údržba a opravy přístroje

Přístroj nevyžaduje žádnou speciální údržbu (tzn. seřizování, kalibraci, výměnu baterií, atp.). Správnou funkci si orientačně uživatel ověří pomocí dodávaného magnetického indikátoru. Pro poskytovatele zdravotní péče (zdravotnická zařízení) platí pokyny popsané dále.

Plastový aplikátor se čistí hadříkem navlhčeným v saponátovém roztoku. Aplikátory s textilním povrchem se čistí luxováním nebo kartáčováním. Jednotlivé části přístroje se nesmí při čištění ponořit do vody. U aplikátorů, které přicházejí do kontaktu s uživatelem, je třeba zvolit četnost čištění dle frekvence používání a zohlednit i počet uživatelů.

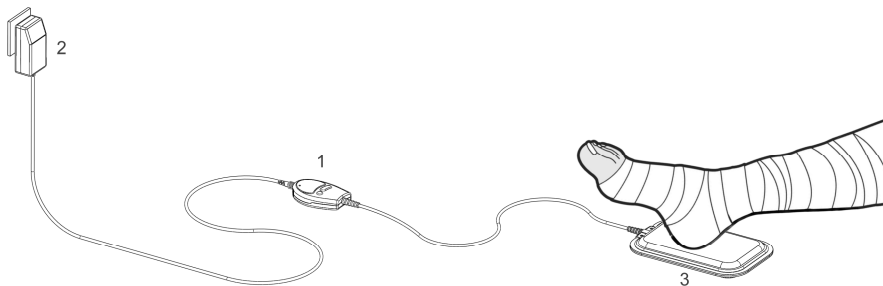
Zvláštní pozornost je třeba věnovat síťovému adaptéru, je-li vždy správně dosazena výměnná část s vidlicí. Sledujte také, zda nedošlo k mechanickému poškození síťového adaptéru (např. pádem na zem). Mechanicky poškozený adaptér nepoužívejte a opatřete si u svého prodejce náhradní stejného typu.

Úkony údržby může provádět obsluha či přímo pacient sám (v případě použití mimo zdravotnické zařízení je tzv. určenou obsluhou).

Veškerou údržbu je třeba provádět pouze při vypnutém přístroji (tedy síťový adaptér vytažený ze zásuvky).

S případnými poruchami přístroje se obračejte na servis svého prodejce. Zařízení neobsahuje žádné uživatelsky opravitelné části.

Schéma sestavení přístroje a jeho připojení k pacientovi



1 – vlastní přístroj LT-99 (generátor)

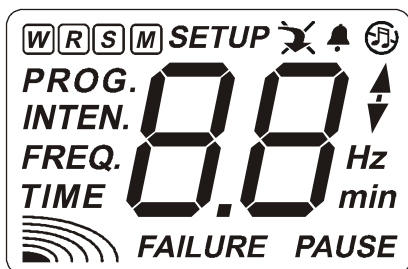
2 – síťový zásuvkový adaptér

3 – volitelný aplikátor řady LT (přikládá se na ošetřovanou oblast)

Ovládací prvky přístroje



Detail LCD displeje – rozmístění symbolů



- W – kolísající frekvence
- R – náhodná frekvence
- S – jedna zvolená frekvence
- M – modulace NTS

Sada aplikátorů k přístroji ULTICARE

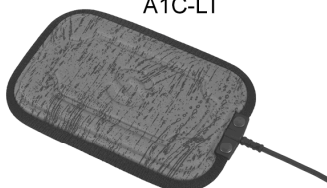
ASE-LT



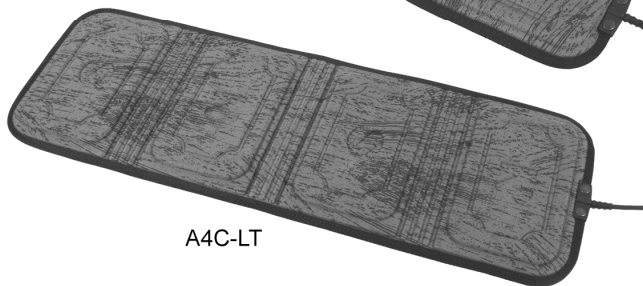
B1C-LT



A1C-LT



A4C-LT



V tělese aplikátoru je vložen elektromagnetický systém, který obsahuje jednu nebo více elektromagnetických cívek. Proudové impulzy, přiváděné do aplikátoru z řídicí jednotky přístroje (tzv. generátoru), vytvářejí v okolí aplikátoru pulzní magnetické pole nízkých frekvencí.

Informace pro laickou obsluhu

V případě neočekávaného provozu přístroje, nebo neočekávané události při provozu přístroje, kontaktujte výrobce.

Informace a pokyny pro poskytovatele zdravotní péče

Periodické bezpečnostně technické kontroly ZP

Dle zákona o zdravotnických prostředcích číslo 268/2014 Sb. je magnetoterapeutický / stimulační přístroj typ LT-99 zařazen do kategorie zdravotnických prostředků (ZP). Na provozovatele tohoto přístroje se proto vztahuje povinnost zajišťovat jeho pravidelnou údržbu a servis.

Na základě klasifikačních pravidel, uvedených v příloze č. 9 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., byl výrobcem přístroj LT-99 jako aktivní ZP zařazen do třídy IIa.

Poskytovatel zdravotní péče je povinen zajišťovat periodické bezpečnostně technické kontroly přístroje s periodou 2 roky. Kontroluje se především povolený rozsah opakovací frekvence pulzů, maximální hodnota magnetické indukce a hodnota unikajícího proudu dle ČSN EN 60601-1 ed.2+A1. Dokladem o provedené kontrole ZP je protokol o provedení kontroly, který musí obsahovat název, identifikaci a umístění přístroje, datum kontroly, v případě měření také naměřené hodnoty, výsledek kontroly, lhůtu pro další kontroly nebo pro odstranění závad a jméno a podpis pracovníka, který kontrolu provedl. Rovněž je nutné označit kontrolovaný přístroj, např. nálepkou či plombou s datem kontroly.

Hlášení o výskytu nežádoucích příhody u ZP

Dle Zákona o zdravotnických prostředcích číslo 268/2014 Sb. jsou výrobci, dovozci, distributoři, poskytovatelé, autorizované osoby nebo osoby provádějící servis zdravotnických prostředků povinni písemně oznámit Ústavu (v našem případě Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv) nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni.

K hlášení nežádoucích příhody u ZP je vhodné využít formuláře, které jsou k dispozici na internetových stránkách SÚKL.

Záruční podmínky

Záruka se vztahuje pouze na závady způsobené vadou materiálu nebo chybou výroby. Na jakost, správnou funkci a provedení výrobku platí záruka pouze tehdy, byl-li výrobek používán v souladu s doporučeními uvedenými v této příručce.

Záruka se nevztahuje na vady způsobené mechanickým poškozením, dopravou, skladováním, nesprávnou obsluhou, vnějšími vlivy nebo byl-li u výrobku proveden zásah neoprávněnou osobou.

Výrobce ani prodejce nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným užíváním výrobku. Uživatel uplatňuje záruku zásadně u svého prodejce.

Název výrobku: ULTICARE typ LT-99

Aplikátory: ☐ **A1C-LT** ☐ **A4C-LT** ☐ **ASE-LT** ☐ **B1C-LT**

Délka záruky: *od dne dodání/prodeje*

Prodávající:

Datum prodeje/dodání:

.....

.....

Specifikace určeného použití

Popis zdravotnického prostředku (ZP):

Přístroj pro nízkofrekvenční pulzní magnetoterapii, určený především pro osobní ošetřování.

Lékařský účel - indikace:

Léčba a mírnění chorob, jejich prevence, léčebná rehabilitace.

Populace pacientů:

- 1) *věk:* nejméně 15 let
- 2) *výška:* nerozhoduje
- 3) *hmotnost:* nerozhoduje
- 4) *zdraví:* viz kontraindikace v tomto návodu k obsluze
- 5) *stav pacienta:* a) *pacient je uživatelem:*
duševně schopný včetně schopnosti rozeznat kontraindikace, porozuměl tomuto návodu k obsluze a jeho příloze nebo doporučení lékaře.
b) *pacient není uživatelem:*
není podstatné

Expozice:

Části těla dle diagnózy, aplikace příložných částí přes oděv nebo textilní roušku.

Určený uživatel:

Věk nejméně 15 let, schopnost porozumět návodu, mírné zhoršení vidění, poslechu a paměti nevadí, schopnost manipulace s přístrojem.

Podmínky použití:

Prostředí: používání v suchém vnitřním prostředí, viditelnost nezávisí na osvětlení (displej s podsvitem), pozorovací vzdálenost displeje 30 až 50cm, kolmý úhel pohledu $\pm 30^\circ$, provozní teplotní rozsah 0 až 40°C.

Četnost použití: typická pro osobní ošetřování 3x20 minut denně

Přenositelnost: ruční přístroj s omezenou vzdáleností závislou na napájecí síti

Provozní zásady:

Generování nízkofrekvenčního pulzního elektromagnetického pole pro ovlivnění biochemické a biofyzikální reakce v buňkách i mezi buňkami živého organismu. Zlepšení průchodnosti buněčných membrán, která je vlivem onemocnění narušena.

Obsluha nebo odpovědná organizace má kontaktovat výrobce nebo výrobcova zástupce:

- pro pomoc, v případě potřeby, při montáži a nastavování, používání nebo udržování přístroje
- pro hlášení o neočekávaném provozu nebo události

Předpokládaná doba života přístroje a příslušenství dodaného s přístrojem je 10 let.

Přístroj je třeba instalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi, které jsou poskytnuty v průvodní dokumentaci.

Přístroj vyžaduje zvláštní předběžné opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) s nutností být instalován a zprovozněn v souladu s informacemi o EMC, které jsou uvedeny v tabulkách 1 až 3 na konci tohoto návodu k obsluze.

Bezdrátová zařízení komunikační techniky, jakými jsou bezdrátové domácí sítě, mobilní telefony, bezšňůrové telefony a jejich základnové stanice a přenosné radiostanice mohou tento přístroj ovlivnit a mají být od tohoto přístroje umístěny nejméně ve vzdálenosti dle tabulky 3.

Tabulky

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzářování		
LT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzářování	Shoda	Elektromagnetické vyzářování - návod
Vysokofrekvenční vyzářování CISPR 11	Skupina 1	LT-100 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svojí interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzářování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzářování CISPR 11	Třída B	LT-100 je vhodné pro použití ve všech institucích, včetně domácností a těch objektů, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzářování IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ blikavé vyzářování IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 1

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
LT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV pro kontakt ±8 kV pro vzduch ±15 kV pro vzduch	±6 kV pro kontakt ±8 kV pro vzduch ±15 kV pro vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev/ skupina impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecích vedení	±2 kV u napájecích vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením a zemí	±1 kV u diferenciálního režimu ±2 kV u soufázového režimu	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% krátkodobý pokles U_t) za 0,5 cyklu 40% U_t (60% krátkodobý pokles U_t) za 5 cyklů 70% U_t (>30% krátkodobý pokles U_t) za 25 cyklů <5% U_t (>95% krátkodobý pokles U_t) za 5 s	<5% U_t (>95% krátkodobý pokles U_t) za 0,5 cyklu 40% U_t (60% krátkodobý pokles U_t) za 5 cyklů 70% U_t (>30% krátkodobý pokles U_t) za 25 cyklů <5% U_t (>95% krátkodobý pokles U_t) za 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel LT-100 během výpadku sítě trvalý provoz, doporučuje se, aby byl napájen z napájecího zdroje s nepřetržitým provozem.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
IEC 61000-4-39	90 kHz, 8 A/m, modulace CW 134 kHz, 65A/m, modulace PM 2.1 kHz 13.56 MHz, 7.5 A/m, modulace PM 50 kHz		Vzdálenost od zdrojů magnetického pole by měla být minimálně 0.15m
POZNÁMKA U_t je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Tabulka 2

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
LT-100 je určen pro použití v elektromagnetické prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6 Výzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$3 V_{rms}$ 3 V/m	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části LT-100 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d=1,2\sqrt{P}$

			$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače v watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučovaná oddělovací vzdálenost v metrech (m) Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa ^a, mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň ^b. V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení. 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah POZNÁMKA 2 Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			
^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních a amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být brán v úvahu přehled o elektromagnetické charakteristice v místě. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je LT-100 použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční úroveň uvedená výše, má být LT-100 pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění. ^b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Tabulka 3

Příloha návodu k obsluze

R E H A B I L I T A C E				
Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Osteoartróza kloubů (kyčle, kolena)	19 - 25 Hz nebo P1	2 x 20 min	15	Aplikátor A4C nebo B1C přes oba klouby
Bechtěrevova nemoc (ankylozující spondylitis)	P1 nebo první 3 apl. 5 – 10 Hz dále 12 - 18 Hz	1 x 20 min	15	A4C přiložit podél celé páteře
„Tenisový loket“ a „zmrzlé rameno“	10 - 17 Hz nebo P1	2 x 20 min	10 - 15	A4C kolem lokte nebo ramene a A1C nejlépe současně na C-páteř
Stavy kloubů po zranění	10 - 14 Hz nebo P1	1 až 2 x 20 min	•)	A4C nebo B1C přiložit na postiženou oblast
Algodystrofický syndrom (morbus Sudeck)	28 - 33 Hz nebo P1/P2	2 x 20 min	•)	Místo postižení překrýt A4C
Bolesti paty (ostruha)	28 - 30 Hz nebo P1/P2	2 x 20 min	•)	Celou nohou došlápnout na A1C, nebo přeložený A4C, nebo vstoupit do B1C
Bolesti hlavy od páteře	8 - 12 Hz nebo P1	1 x 20 min	•)	A4C přiložit na celou páteř od krční po bederní

R E V M A T O L O G I E

Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Revmatoidní artritida (revm. zánět kloubů)	10 - 19 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	A4C přiložit na oblast ledvin
Otoky velkých kloubů (i poúrazové)	20 - 25 Hz nebo P1	1 x 20 min	▪)	A4C obtočit celý kloub nebo navléknout B1C
Snížená pohyblivost drobných kloubů prstů	15 - 20 Hz nebo P1	1 až 2 x 20 min	▪)	Obě ruce přiložit na A1C nebo napůl přeložený A4C, nebo uchopit B1C
Juvenilní (dětská) revmatoidní artritida	10 - 14 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	A4C nejen na postižené klouby, ale i přes obě ledviny
Myofasciální syndrom (bolesti ve svalech revmat. původu)	15 - 20 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	A4C rozvinout po bolestivých měkkých tkáních (svalech)

O R T O P E D I E - C H I R U R G I E

Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Čerstvé zlomeniny	15 - 25 Hz nebo P1	4 x 20 min	15	Již přes sádrovou fixaci A4C nad zlomeninu
Pseudoartroza vitální (pakloub)	16 Hz (↑P3)	4 až 5x 20 min	▪)	Na oblast pakloubu fixovat A4C obinadlem

Osteomyelitis acuta (zánět kostní dřeně)	25 - 30 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	Přes obvaz přiložit aplikátor A4C
Osteomyelitis chronica (chron. zánět dřeně)	10 - 16 Hz nebo P1	4 až 5 x 20 min	▪)	A4C přiložit přes obvaz
Pomalů se hojící zlomenina (není patrná tvorba svalku)	10 - 25 Hz nebo P1	4 x 20 min	▪)	Přes fixační (i sádrový) obvaz přiložit A4C
Zlepšení kalcifikace buněk (zvýšení tvorby kostní tkáně)	72 Hz nebo P2	2 x 20 min	▪)	Přes fixační obvaz přiložit A4C nebo B1C
Uvolňující se endoprotézy (bolestivé u kyčelních i kolenních kloubů)	10 - 25 Hz nebo P1	3 x 20 min	▪)	A4C přiložit na bolestivou oblast nebo navléknout B1C

GYNEKOLOGIE				
Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Srůsty v malé pánvi po operaci či zánětu	10 - 15 Hz nebo P1	1 x 20 min	▪)	A4C přiložit napříč na dolní polovinu břicha
Bolesti po prasklých vaječnickových cystách	12 - 17 Hz nebo P1	1 x 20 min	▪)	A4C přiložit napříč na dolní polovinu břicha
Endometrióza	20 - 25 Hz nebo P1	1 x 20 min	▪)	A4C přiložit napříč na dolní polovinu břicha

D E R M A T O L O G I E

Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Bércové vředy (ulcus cruris)	15 - 20 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	A4C přeložit a pokrýt postižené místo přes obvaz
Svědivé stavy pokožky	25 - 30 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	Celou plochu postižené kůže pokrýt A4C
Lupénka (psoriasis vulgaris)	24 - 29 Hz nebo P1	1 x 20 min	▪)	Přikládat A4C na místa postižené pokožky

N E U R O L O G I E

Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Bolesti bederní páteře (lumbago)	26 - 30 Hz nebo P1/P2	1 až 2 x 20 min	10	A4C podložit pod celou páteř, nebo přeložit pod páteř bederní
Obrny periferních nervů (po operaci nebo po poranění)	8 - 12 Hz nebo P1	až 5 x 20min	▪)	Přeložený A4C přikládat na místo poranění nebo přerušování nervu
Karpální tunel zápěstí (útlak n. medianus)	10 - 15 Hz nebo P1	2 x 20 min	▪)	Dlaň položit na A1C, přeložený A4C nebo zevnitř uchopit B1C

Neuralgie trojklaného nervu obličeje (n. trigeminus)	14 - 18 Hz nebo P1	1 až 2 x 20 min	•)	A1C nebo přeložený A4C přikládat na postiženou část blíže k uchu
Obrna lícního nervu (nervus facialis)	10 - 14 Hz nebo P1	2 až 3 x 20 min	•)	Na postiženou tvář přiložit A1C nebo přeložený A4C

U R O L O G I E				
Indikace	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Prostatitis (zánět prostaty)	22 - 27 Hz nebo P1	1 x 20 min	24	Posadit se na A1C, B1C nebo přeložený A4C
Poruchy potence	15 - 18 Hz nebo P1	1 x 20 min	•)	Posadit se na A1C, B1C nebo přeložený A4C (exponovat kořen penisu)
Enuresis nocturna, enuresis diurna (noční i denní neudržení moče)	25 Hz (↑P3)	1 x 20 min	10	Pacient sedí na jednom konci A4C a zbylá část se přiloží na bederní páteř (aplikace nejlépe v sedě)

S T I M U L A Č N Í Ú Č I N K Y

Účinek	Frekvence	Denní aplikace	Počet dní	Poznámka
Posílení imunity organismu	2 - 72 Hz (P2)	2 x 20 min	14 ⁺ 14 ⁻	A4C přiložit podél celé páteře nebo B1C na oblast hrudníku
Zlepšení metabolismu celého organismu	4 – 40 Hz (P1)	2 x 20 min	14 ⁺ 14 ⁻	A4C přiložit podél celé páteře nebo B1C na oblast hrudníku

Poznámky:

- o P1 a P2 jsou univerzální léčebné programy u typů LT-99, LT-100 a VF-XP
 - o P1/P2 = střídát programy P1 a P2
 - o ↑P3 = nastavit příslušnou frekvenci v režimu P3 (LT-99, LT-100)
 - o mínus (-) u počtu dní znamená vynechat expozici
 - o použití aplikátoru B1C je totožné s užitím přístroje Torus LT-100
 - o Vícenásobnou denní aplikaci je vhodné rozložit do celého dne
-
- hodnoty režimu aplikací jsou orientační, vycházející jak z teoretických studií tak i praktických zkušeností. Velmi zřídka se může stát, že zejména při magneto-stimulaci u zánětlivých onemocnění dojde ke zhoršení bolestí. To není důvodem k přerušení léčby, ale úpravě režimu, typicky snížením frekvence na polovinu původní hodnoty. Lze rovněž snížit aplikační dobu, případně obojí. Po zlepšení stavu lze opět opatrně frekvenci anebo expoziční dobu zvýšit.
 - Magnetoterapii chápejte jako součást komplexní léčby, která v některých případech má rozhodující podíl na její úspěšnosti.
 - Díky PRAVIDELNÉMU používání našich přístrojů lze podstatně zmírnit až zcela eliminovat náhlé ataky zejména bolestivých stavů. Toto bylo prokázáno především u degenerativních onemocnění pohybového ústrojí, Bechtěrevovy nemoci, revmatoidní artritidy a fibromyalgie.
 - Ve sportovní medicíně pulzní magnetoterapie velmi vhodně doplňuje a zesiluje účinky běžných rehabilitačně – regeneračních procedur.

Odkazy ▪) :

- § Magnetoterapie, jako každá jiná fyzikální léčba představuje slabý stimulující imulz. Proto musí být aplikována dlouhodobě. Vyplývá z toho, že pozitivní efekt u bolestivých a zánětlivých stavů se dostaví nejdříve po třech dnech používání, ale nejsou vzácné ani případy, kdy léčba zabrala po čtrnácti dnech. U hojení zlomenin je doba ještě delší.
- § Když dojde ke zmírnění až vymizení obtíží, neznamená to, že by se léčba měla okamžitě ukončit. Naopak, je třeba pokračovat ještě alespoň týden ve stejném režimu a posléze léčbu vynechávat postupně, např. aplikovat magnetické pole v pondělí, středu a pátek. V případě sebemenší známky návratu obtíží okamžitě aplikovat magnetoterapii po dobu alespoň jednoho týdne.