

BIOTORUS typ LT-100
přístroj pro léčbu, stimulaci a léčebnou rehabilitaci
pulzním magnetickým polem

Rev. 8 - 15. 12. 2021



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

Charakteristika přístroje

Přístroj LT-100 se vyznačuje neobvyklou konstrukcí, kdy příložná část přístroje (aplikátor) a řídicí jednotka (generátor) jsou integrovány v jeden celek tvaru kruhového toroidu - torusu.

Tento celek je napájen síťovým adaptérem pro medicínské aplikace, který pracuje na síťových napětích v rozsahu 100V až 240V, 50/60Hz. Přístroj lze tedy používat prakticky na celém světě.

Tímto řešením vznikl praktický ruční magnetoterapeutický přístroj s univerzálním použitím v léčebné a rehabilitační praxi. Přístroj vytváří pole vhodných biotropních parametrů, zajišťujících vysokou léčebnou účinnost.

Přístroj využívá osvědčené technologie přístrojů řady LT-99 včetně metody generování pulzního elektromagnetického pole NTS, chráněné Evropským patentem.

Přístroj disponuje jedním výstupem pro připojení externího aplikátoru, což může být pro některé léčebné aplikace užitečné. Připojit lze všechny aplikátory řady LT od výrobce 2EL.

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.

Přístroj je svou konstrukcí ve tvaru torusu předurčen i pro individuální ošetřování sportovců, kteří trpí častými zhmožděninami, otoky, výrony, naraženími a svalovou únavou. V horších případech urychlí hojení zlomenin a ran. Významný je i jeho relaxační účinek.

Snadná přenositelnost přístroje ve speciálním textilním pouzdru umožňuje, aby byl přístroj svému majiteli připraven pomoci na všech jeho cestách.

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

Znamé 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) | • Parodontóza, 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 hypothalamu 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.

Dle dosavadních poznatků nemá magnetoterapie žádné škodlivé vedlejší účinky, pokud jsou dodržována zde zmíněná pravidla.

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

Jakým způsobem a jak dlouho přístroj používat ?

Pro provoz přístroje se nevyžaduje žádná specifická instruktáž. Přístroj může obsluhovat osoba starší 15 let, která porozuměla tomuto návodu. Mírné zhoršení vidění, poslechu a paměti obsluhy nevadí, musí být však schopna potřebné manipulace s přístrojem.

Použití přístroje pro různá onemocnění je uvedeno v příloze, která je dodávána uživateli spolu s touto příručkou.

Několikanásobné použití přístroje v průběhu jednoho dne je zcela bezpečné, přesto by však celková doba denní expozice neměla převýšit jednu hodinu.

Jednotlivé části přístroje LT-100

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Generátor - aplikátor typ LT-100 | 3. Magnetický indikátor |
| 2. Síťový adaptér FW8001 Medical | 4. Externí aplikátory *) |

*) A1C-LT, A4C-LT, ASE-LT a B1C-LT jsou volitelné příložené části typu BF

Technická data

- Typové označení: LT-100
- Klasifikace:  - třída II,  - příložná 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 externího aplikátoru (plná verze přístroje)
- Magnetická indukce na povrchu integrovaného aplikátoru: 3,5 mT
- Magnetická indukce na povrchu externích aplikátorů: 2 až 10 mT
- Opakovací frekvence pulzů: 1,3 až 72,7 Hz (dle zvoleného režimu)
- Povolený pracovní teplotní rozsah: 0 až +30 °C
- Povolený skladovací a dopravní teplotní rozsah: –25 až +70 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 15 až 93 % bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa
- Maximální rozměry torusu: 400 x 350 x 30 mm

- Vlastní hmotnost včetně adaptéru: 870 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 **W** (*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 **R** (*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 **S** (*Single frequency*). V režimu **P3** můžeme také zvolenou frekvenci rozkolísat o $\pm 2,5$ Hz. Toho docílíme současnou aktivací symbolu **S** i symbolu **W** postupem uvedeným dále.

Každý z těchto programů má standardně zapnutou modulaci NTS, což je signalizováno symbolem **M** (*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.

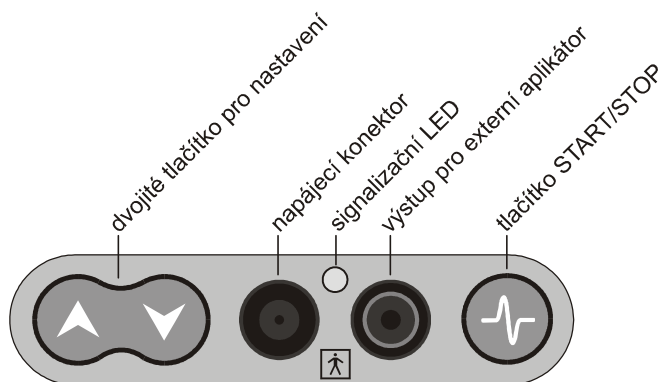
Symbol 🔔 v pravé horní části displeje znamená, že každých pět minut chodu přístroje je signalizováno charakteristickým zvukovým signálem včetně signálu znamenajícího konec aplikace. Tuto funkci je možné v každém programu vypnout i zase znovu zapnout.

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

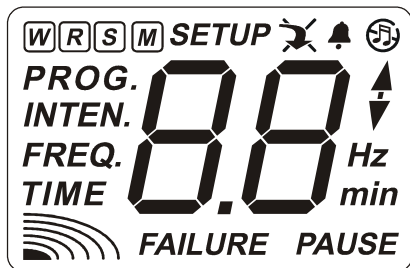
V základním nastavení definovaném výrobcem je přístroj nastaven na 100% výkonu a dobu aplikace 20 minut. Tyto hodnoty je však možné u každého programu změnit.

Ovládací panel přístroje LT-100

(verze s výstupem pro externí aplikátor)

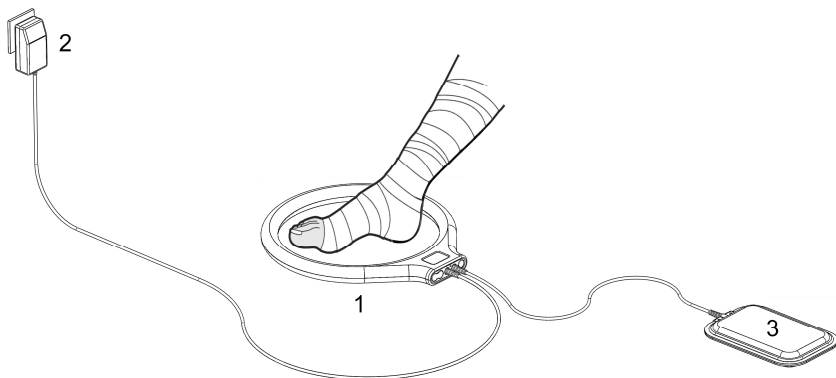


Detail LCD displeje – rozmístění symbolů



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

Schéma sestavení přístroje a jeho připojení k pacientovi



- 1 – vlastní přístroj LT-100 s integrovaným toroidním aplikátorem - torus (orientuje se tak, aby ošetřovaná oblast byla pokud možno uvnitř kruhu)
- 2 – síťový zásuvkový adaptér FW8001M/12
- 3 – volitelný externí aplikátor řady LT (přikládá se na ošetřovanou oblast)

Sada externích aplikátorů řady LT

ASE-LT



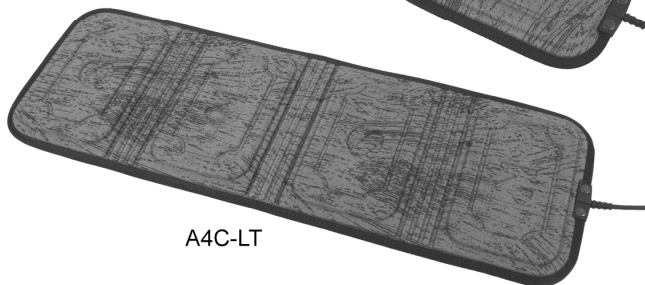
B1C-LT



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, vytvářejí v okolí aplikátoru pulzní magnetické pole nízkých frekvencí.

Sestavení přístroje a způsob jeho ovládání

Síťový zásuvkový adaptér používejte pouze ve vnitřních suchých prostorách. Spojte nejprve vlastní Torus LT-100 se síťovým adaptérem tak, že konektor na kabelu síťového adaptéru zasunete do otvoru uprostřed ovládacího panelu přístroje. Pak adaptér zasunete do síťové zásuvky. Je-li v zásuvce napětí a je-li propojení mezi adaptérem a přístrojem v pořádku, rozsvítí se zeleně kontrolka na ovládacím panelu a LCD displej přístroje. Přístroj se nachází v tzv. počátečním klidovém stavu. Na displeji je zobrazen text **PROG** a velké písmeno **P** následované číslem programu. Pokud Vám právě nastavený program nevyhovuje, nastavíte si jiný pomocí dvojtláčka 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 křivky v levém dolním rohu displeje a žlutě blikající kontrolka na ovládacím panelu signalizují, že přístroj generuje pulzní magnetické pole. O jeho existenci se můžete přesvědčit tím, že dodaný magnetický indikátor (*Magnetic Indicator*) přidržíte kolmo nad povrchem aplikační části přístroje. Ucítíte-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 dvojtláček 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 na ovládacím panelu přístroje. 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 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 tlačítka  a následně krátce stiskneme dvojtláčítka 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 tlačítka  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 (včetně stisků tlačítek) 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 dvojtláčítka 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 lze docílit jednoduše tak, že na přístroji odpojeném od sítě nejprve stiskneme a podržíme tlačítko  a následně zapojíme přístroj přes adaptér do sítě. Po uvolnění tlačítka  bude přístroj v základním nastavení.

Připojení externího aplikátoru

Přístroj (je-li proveden v plné verzi) je vybaven jedním výstupem pro připojení externích příložných částí - aplikátorů řady LT.

Tento výstup je přístupný po sejmutí plastové krytky konektoru na ovládacím panelu přístroje.

Je-li zapojen externí aplikátor, rozšíří se automaticky nabídka programů na devět. Základní nabídka programů **P1**, **P2** a **P3** zůstává. Při jejich volbě je v interním aplikátoru přístroje i externím aplikátoru generováno pole o stejné frekvenci. Posuneme-li se však do rozšířené nabídky (výše od **P3**), pak je možné postupně navolit všechny variace programů **P1** až **P3**. Znamená to tedy, že interní i externí aplikátor budou pracovat odlišně. Nastavíme-li například režim **1.2** v rozšířené nabídce, pak interní aplikátor je řízen programem **P1** a externí aplikátor běží podle programu **P2**. Levá číslice tedy udává, co běží v interním aplikátoru, pravá číslice se týká externího aplikátoru.

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 vnitřním nebo externím aplikátoru. Trvá-li hlášení i po odpojení externího aplikátoru, je zkrat ve vnitřní cívce přístroje.

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

Vlastní přístroj (torus s integrovaným toroidním aplikátorem) i externí aplikátory přístroje 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 panelu přístroje.

⚠ Vždy, když není k přístroji připojen externí aplikátor, musí být na výstupním konektoru v ovládacím panelu přístroje nasazena příslušná plastová krytka. Chrání se tím elektronika přístroje před případným elektrostatickým výbojem.

⚠ Nezapojujte ani neodpojujte externí 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.

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

⚠ 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 až 3).

⚠ Mějte vždy na paměti, že přístroj vytváří magnetické pole jedné polaritě 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. Rovněž zabraňte možnosti vdechnutí nebo polknutí krytky výstupu pro externí aplikátor.

⚠ 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.

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.

Torus a externí plastový aplikátor B1C-LT se čistí hadříkem navlhčeným v saponátovém roztoku. Textilní externí aplikátory 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.

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: Typ LT-100 Aplikátory:

Délka záruky: od dne dodání/prodeje

Prodávající:

Datum prodeje/dodání:

.....

.....

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 č. 268/2014 Sb. je magnetoterapeutický / stimulační přístroj typ LT-100 zařazen do kategorie zdravotnických prostředků (ZP). Na provozovatele tohoto přístroje se proto vztahuje povinnost dle uvedeného zákona, 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-100 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 nežádoucí 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 nežádoucí příhody u ZP je vhodné využít formuláře, které jsou k dispozici na internetových stránkách SÚKL.

Specifikace určeného použití

Popis zdravotnického prostředku (ZP):

Přístroj pro nízkofrekvenční pulzní magnetoterapii, určený především pro osobní ošetřování (pacient je určenou obsluhou).

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 30°C.

Četnost použití: typická pro osobní ošetřování 3x20 minut denně

Přenosnost: 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.

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 vyzařování		
LT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické vyzařování - návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	LT-100 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svojí interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování 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 vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ blikavé vyzařování 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 wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená 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 pohlcováním 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

Poznámky: