



PhysioMG  
Návod na použitie

CE  
0197



## Obsah

<b>1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE .....</b>	<b>6</b>
1.1 VÝROBCA .....	6
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	6
<b>2. URČENÉ POUŽITIE .....</b>	<b>7</b>
2.1 URČENÍ POUŽÍVATEĽA .....	8
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	8
<b>3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....</b>	<b>9</b>
<b>4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY .....</b>	<b>10</b>
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM .....	10
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRÁVNÉ PODMIENKY .....	10
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH .....	10
4.4 OCHRANA PRED EXPLÓZIOU .....	12
4.5 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE .....	12
4.6 OBSLUHA DOTYKOVÝCH DISPLEJOV .....	13
4.7 PRÍLOŽNÁ ČASŤ A PREVÁDZKOVÁ TEPLOTA .....	13
4.8 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI .....	14
4.8.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti</i> .....	14
4.9 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA .....	15
<b>5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....</b>	<b>17</b>
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA .....	17
5.2 KLÁVESNICA .....	18
5.3 APLIKÁTORY MAGNETICKÉHO POĽA .....	19
5.4 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY .....	21
5.4.1 <i>Kód UDI</i> .....	22
<b>6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....</b>	<b>23</b>
6.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	23
6.1.1 <i>Pripojenie aplikátorov magnetického poľa</i> .....	23
6.1.2 <i>Prvé spustenie</i> .....	25
6.2 REŽIM NASTAVENIA .....	25
6.2.1 <i>Prevádzkové informácie</i> .....	25
6.2.2 <i>Jazyk / Language</i> .....	25
6.2.3 <i>Globálne nastavenia</i> .....	25
6.2.4 <i>Funkcionálne nastavenia</i> .....	27
6.2.5 <i>Servis</i> .....	28
6.2.6 <i>Štatistiky</i> .....	28
6.3 PREPRÁVNÁ POLOHA.....	28
6.3.1 <i>Lehátko</i> .....	28
6.3.2 <i>Statív s aplikátorom CP</i> .....	28
6.3.3 <i>Stolík pod aplikátory</i> .....	29
<b>7. OBSLUHA PRÍSTROJA .....</b>	<b>30</b>
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY .....	30
7.1.1 <i>Všeobecné informácie</i> .....	30
7.1.2 <i>Magnetoterapia</i> .....	30
7.2 KONFIGURÁCIA OBRAZOVKY .....	31
7.3 ORGANIZÁCIA PRÁCE.....	32
7.3.1 <i>Konfigurácia terapeutických kanálov – pre dvojkanálové verzie</i> .....	32
7.3.2 <i>Karty pre výber kanála</i> .....	32
7.4 OBRAZOVKY PROCEDÚR .....	33
7.5 DUÁLNY REŽIM .....	34
7.6 APLIKÁCIA MAGNETICKÉHO POĽA .....	35
7.7 PRÁCA S PREDNASTAVENÝMI LIEČEBNÝMI PROGRAMAMI .....	36
7.8 FUNKCIA „OBLÚBENÉ“ .....	38
7.9 PRÁCA V MANUÁLNO M REŽIME .....	38
7.10 POUŽÍVATEĽSKÉ PROGRAMY .....	39
7.11 POUŽÍVATEĽSKÉ SEKVENCIE.....	40
7.12 POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY .....	42

<b>8.</b>	<b>DEFINÍCIE A PARAMETRE .....</b>	<b>43</b>
8.1	VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE .....	43
8.2	CHARAKTERISTIKA PARAMETROV PROCEDÚRY .....	44
8.2.1	<i>Režim generovania magnetického poľa</i> .....	46
8.2.2	<i>Spektrum</i> .....	46
8.3	OBMEDZENIE INDUKCIE S RASTÚCOU FREKVENCIOU .....	47
8.4	OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY TERAPIE .....	48
<b>9.</b>	<b>INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE .....</b>	<b>49</b>
9.1	INDIKÁCIE .....	49
9.2	KONTRAINDIKÁCIE .....	49
9.3	MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY .....	49
<b>10.</b>	<b>ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA .....</b>	<b>50</b>
10.1	ČISTENIE DISPLEJA .....	50
10.2	ČISTENIE KRYTOV PRÍSTROJA A APLIKÁTOROV .....	50
10.3	DEZINFEKCIA .....	51
10.4	ŠPECIÁLNE HLÁSENIA .....	51
10.5	PROCEDÚRA AUTOTESTU .....	51
10.6	RIEŠENIE PROBLÉMOV .....	52
10.7	VÝMENA POISTIEK .....	53
<b>11.</b>	<b>TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA .....</b>	<b>54</b>
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE .....	54
11.2	PARAMETRE EMC .....	56
11.3	ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA .....	58
11.4	VOLITEĽNÉ ČASTI PRÍSTROJA .....	58
<b>12.</b>	<b>PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV .....</b>	<b>59</b>
12.1	OVLÁDAČ, ČASTI PRÍSTROJA, OBALY .....	59

**Zoznam obrázkov a tabuliek**

Obrázok 4-1 Štítok s informáciami o teplotách cievkových aplikátorov.....	14
Obrázok 5-1 Celkový vzhľad prístroja PhysioMG 827.....	17
Obrázok 5-2 Celkový vzhľad prístroja PhysioMG 825 a 815.....	17
Obrázok 5-3 Rozloženie prvkov klávesnice na príklade PhysioMG 827.....	18
Obrázok 5-4 Cievkové aplikátory CS35, CS60 a CS75.....	19
Obrázok 5-5 Vzhľad ovládača a cievkového aplikátora s lehátkom.....	19
Obrázok 5-6 Aplikátor CS35 na stolíku.....	20
Obrázok 5-7 Aplikátory CP na statíve.....	20
Obrázok 5-8 Aplikátory CPEP.....	21
Obrázok 5-9 Výrobný štítok pomôcky PhysioMG 827.....	21
Obrázok 5-10 Kód UDI – príklad.....	22
Obrázok 6-1 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 827.....	23
Obrázok 6-2 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 825.....	24
Obrázok 6-3 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 815.....	24
Obrázok 6-4 Nesprávne pripojený aplikátor.....	24
Obrázok 6-5 Vzhľad obrazovky pre nastavenie dátumu a času.....	26
Obrázok 6-6 Prepravná poloha stolíka.....	29
Obrázok 7-1 Vzhľad liečebnej obrazovky.....	31
Obrázok 7-2 Umiestnenie kariet pre výber kanála.....	32
Obrázok 7-3 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre magnetoterapiu – jeden aplikátor.....	33
Obrázok 7-4 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre magnetoterapiu – duálny režim.....	34
Obrázok 7-5 Vzhľad obrazoviek editácie parametrov v duálnom režime.....	34
Obrázok 7-6 Príklady aplikácie magnetického poľa.....	36
Obrázok 7-7 Príklad vzhľadu informačnej obrazovky.....	37
Obrázok 7-8 Príkladový náhľad na zväčšenú ilustráciu.....	37
Obrázok 8-1 Manuálne nastavenie frekvencie.....	45
Obrázok 8-2 Manuálne nastavenie času.....	45
Obrázok 8-3 Polovlnný priebeh.....	46
Obrázok 8-4 Celovlnný priebeh.....	46
Obrázok 8-5 Frekvenčné spektrum.....	46
Obrázok 8-6 Pokles hodnoty indukcie so zvyšujúcou sa frekvenciou.....	48
Tabuľka 2-1. Dostupné verzie prístroja PhysioMG.....	8
Tabuľka 4-1. Odporúčania týkajúce sa obsluhy dotykových displejov.....	13
Tabuľka 4-2. Odporúčania týkajúce sa skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti.....	15
Tabuľka 6-1. Prípustná konfigurácia aplikátorov v zásuvkách rôznych verzií prístroja PhysioMG.....	24
Tabuľka 10-1. Signalizácia špeciálnych hlásení.....	51
Tabuľka 10-2. Systém kódovania „hardvérových“ chýb.....	51

# 1. Úvodné informácie

Pred začiatkom práce s pomôckou si prečítajte Návod na použitie a postupujte v súlade s pokynmi, ktoré sú v ňom uvedené!  
Tento návod sa vzťahuje na verzie prístroja 815, 825 a 827. Verziu prístroja nájdete na výrobnom štítku.

Prístroj PhysioMG musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky predajcom.  
Odberateľ má právo na odbornú prípravu pre obsluhu pomôcky.  
Prístroj môže byť používaný iba kvalifikovaným personálom alebo pod jeho dohľadom!  
Pozor: Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Nie je určená na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

Verzia 20.0 a vyššie tohto návodu sa vzťahujú na pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 z 5. Apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Opis symbolov používaných v tomto návode:



Prečítajte si príslušnú pasáž Návodu na použitie, upozornenia alebo dôležité informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k úrazom.



Dôležité rady a informácie.



Dodržanie informácií označených týmto znakom uľahčí obsluhu pomôcky.

## POZNÁMKA:

Vzhľad obrazoviek zobrazených v tomto návode, sa môže nepatrne líšiť od ich skutočnej podoby pri práci s pomôckou. Rozdiely sa môžu týkať veľkosti a typu písma či veľkosti symbolov. Nejedná sa o rozdiel v obsahu poskytnutých informácií.

## POZNÁMKA:

Návod obsahuje technický popis a informácie pre používateľa. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe. Je možné získať kópiu návodu vo forme súboru. Ak tak chcete urobiť, vyplňte formulár, ktorý je k dispozícii na adrese <https://cz.astar.eu/navody>.

**UPOZORNENIE: Modifikácia tohto prístroja nie je povolená!**

## 1.1 Výrobca

**ASTAR Sp. z o.o.**  
**ul. Świt 33**  
**43-382 Bielsko-Biała, Poľsko**  
**www.astar.eu**

## 1.2 Proces riadenia rizík

Vzhľadom na konštrukciu prístroja, jeho účel, spôsob prevádzky a údržbu, výrobca vykonáva nepretržitý proces riadenia rizík. Zvyškové riziká sú uvedené v tomto návode vo forme informácií o preventívnych opatreniach, kontraindikácií a upozornení.

## 2. Určené použitie

---

Prístroj pre terapiu nízkofrekvenčným magnetickým poľom PhysioMG je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka určená na vykonávanie terapeutických procedúr nízkofrekvenčným magnetickým poľom pomocou určených aplikátorov.

Ošetrenia sú vykonávané priamym kontaktom s neporušenou pokožkou alebo bezkontaktnou metódou. Prístrojom PhysioMG je možné ošetriť tieto časti tela: chrbát, hornú končatinu (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolnú končatinu (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo), krk a tvár, s cieľom pôsobiť na telesné tkanivá, ako sú svaly, kostrový, nervový, obehový, lymfatický systém a/alebo koža.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

- liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- liečba alebo zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia.

Magnetické pole možno použiť na liečbu ochorení v nasledujúcich oblastiach:

- ortopédii,
- športovej medicíne,
- estetickej medicíne,
- reumatológii,
- neurológii,
- urológii,
- dermatológii,
- angiológii,
- gynekológii,
- stomatológii.

**Zoznam indikácií a kontraindikácií je uvedený v kapitole 9.**

**Pri charakterizovaní biologických účinkov nízkofrekvenčného magnetického poľa je potrebné spomenúť predovšetkým:**

- modifikáciu prenosu bunkového signálu,
- pôsobenie na štruktúru biologických membrán a procesy transportu iónov,
- pôsobenie na procesy replikácie a transkripcie nukleových kyselín a syntézy bielkovín,
- pôsobenie na procesy bunkovej proliferácie,
- pôsobenie na voľné kyslíkové radikály a procesy apoptózy buniek,
- regeneračný účinok,
- osteogenetický účinok,
- protizápalový účinok,
- analgetický účinok.

Prístroj je vybavený prednastavenou databázou hotových terapeutických procedúr podporovaných elektronickým encyklopedickým sprievodcom, čo značne zvyšuje komfort obsluhy. Používateľ si môže vytvárať vlastné programy a sekvencie.

Zdravotnícka pomôcka ako celok obsahuje:

- ovládač PhysioMG,
- lehátko typu LE\_CS,
- stolík pod aplikátory typu ST\_CS,
- statív pre aplikátor typu CP,
- cievkové aplikátory,
- ploché aplikátory.

Dostupná funkcionálna závisí od verzie prístroja, podrobnosti sú uvedené v Tabuľke 2-1.

Tabuľka 2-1. Dostupné verzie prístroja PhysioMG

Model	Displej	Počet liečebných kanálov	Aplikátory, ktoré možno použiť	
			Kanál 1	Kanál 2
815	5"	1	CP, CS35, CS60	-
825	5"	2	CS35, CS60, CP, CPEP	CS35, CS60, CP, CPEP
827	7"	2	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP

## 2.1 Určení používateľa



**Pacient by nemal obsluhovať prístroj.**

Používateľmi (operátormi) prístroja PhysioMG môžu byť:

- špecializovaní lekári v oblasti terapie nízkofrekvenčným magnetickým poľom,
- fyzioterapeuti špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového systému,
- špecialisti športovej medicíny,
- špecialisti estetickej medicíny,
- vyškolený personál vykonávajúci procedúry pod dohľadom vyššie uvedených odborníkov.

Používateľ musí mať:

- znalosť indikácií a kontraindikácií terapie nízkofrekvenčným magnetickým poľom,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),
- praktické zručnosti pri vykonávaní terapeutických procedúr pomocou prístrojov, nadobudnuté na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy.

Fyzické a kognitívne požiadavky na operátora:

- zrak umožňujúci rozoznať položky obrazovky a klávesnice,
- sluch umožňujúci počuť hlas pacienta,
- čítanie s porozumením, ktoré umožňuje čítať Návod na použitie a informácie na obrazovke zariadenia,
- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické zákroky a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (napr. čistenie aplikátorov),
- vek v rozsahu prípustného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

## 2.2 Odborná príprava používateľa

Pred prácou s prístrojom PhysioMG musí byť používateľ riadne vyškolený, ako ho bezpečne a efektívne používať. Odbornú prípravu o pravidlách obsluhy môže poskytovať zástupca výrobcu alebo predajca na základe Návodu na použitie. Odporúčané predmety odbornej prípravy:

- informácie o určenom používaní pomôcky,
- informácie týkajúce sa bezpečnosti práce,
- informácie o konštrukcii prístroja a spôsobe vytvárania výstupných signálov,
- informácie o dostupných nastaveniach a režimoch prevádzky,
- inštrukcie týkajúce sa spôsobu obsluhy,
- indikácie a kontraindikácie použitia terapie,
- informácie o odporúčanej údržbe, čistení a dezinfekcii,
- postup v prípade výskytu technickej poruchy.

Vzhľadom na požiadavky miestnych zákonov a predpisov v rôznych krajinách môžu byť potrebné ďalšie školenia. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.



### 3. Záruka a zodpovednosť výrobcu

---



Výrobca poskytuje záruku na ovládač, aplikátory, lehátko a stolík v súlade s podmienkami uvedenými v ich záručných listoch a zaisťuje pozáručný servis po dobu 10 rokov od uvedenia pomôcky na trh. Záruka sa vzťahuje na všetky materiálové a výrobné chyby.

Výrobca je povinný poskytnúť plnenie podľa záručnej zmluvy len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- všetky opravy, modifikácie, rozšírenia a kalibrácie pomôcky sú vykonávané výrobcom alebo autorizovaným servisom,
- aktualizácie softvéru vykonáva výrobca, autorizovaný servis alebo distribútor,
- sieťová inštalácia v ošetrovni spĺňa požiadavky platných noriem,
- pomôcku obsluhuje kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v tomto Návode na použitie,
- pomôcka je prevádzkovaná v súlade s jej účelom určenia.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, t.j. prepojovacie káble, napájacie káble, držiaky a poistky, upevňovacie popruhy a kryty, ako aj na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky,
- nesprávnym používaním alebo nedodržaním pokynov uvedených v návode,
- nevhodnou alebo nedostatočnou údržbou vykonávanou prevádzkovateľom,
- používaním v nevhodných okolitých podmienkach určených pre výrobok,
- neoprávneným otvorením vonkajšieho krytu,
- manipuláciou a/alebo neoprávneným nastavovaním,
- používaním neoriginálnych častí prístroja.

Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nedodržaním odporúčaní uvedených v kapitole 4.3 a 10 tohto návodu.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom častí zariadenia.



#### **Predpokladaná životnosť pomôcky je 10 rokov.**

Po uplynutí 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky a jej odnímateľných častí na trh výrobca nezodpovedá za ich chyby alebo z nich plynúce následky. Po skončení životnosti prístroja nesie plnú zodpovednosť za výskyt zdravotnej nehody používateľ.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávnej inštalácie, nesprávne stanovenej diagnózy, nesprávneho používania prístroja a odnímateľných častí, nedodržania Návodu na použitie a opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.



#### **V prístroji okrem poistiek nie sú žiadne súčiastky, ktoré si môže používateľ sám vymeniť. Počas práce s pacientom nie je možné vykonávať servis ani údržbu žiadnych častí prístroja.**

Software, ktorý je súčasťou pomôcky, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu alebo aktualizáciu používateľom. Podrobnosti nájdete v kapitole 6.2.6.1.

Výrobca na požiadanie sprístupní schému zapojenia, zoznamy komponentov, opisy, návody na kalibráciu alebo iné užitočné informácie, ktoré môžu pomôcť príslušne kvalifikovanému technickému personálu používateľa pri oprave tých častí prístroja, ktoré výrobca označil ako opraviteľné.

## 4. Bezpečnosť prevádzky

### 4.1 Napájanie a prevádzkový režim



PhysioMG je určený na napájanie zo siete striedavého prúdu s menovitým napätím  $230V \pm 10\%$  a frekvenciou 50 / 60 Hz. Je zaradený do triedy ochrany I, typ BF. Pomôcka sa môže používať len v priestoroch, kde je elektroinštalácia vyhotovená v súlade s platnými normami. Pomôcka je určená na nepretržitú prevádzku. Medzi jednotlivými ošetreniami nie je potrebné odpájať prístroj z elektrickej siete.

Prístroj je pripojený k elektrickej sieti pomocou odpojiteľného sieťového kábla. Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od napájacej siete na všetkých póloch súčasne.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

- prístroj neumiestňujte tak, aby ho nebolo možné odpojiť od napájacej siete,
- ak chcete zariadenie odpojiť od napájacej siete, jednou rukou pridržiňte sieťovú zásuvku, druhou rukou uchopte zástrčku a odpojte ju od zásuvky.

K odpojeniu od napájacej siete dôjde po:

- vytiahnuti zástrčky sieťového kábla zo sieťovej zásuvky,
- vytiahnuti zástrčky sieťového kábla zo zásuvky na prístroji,
- prepnutí sieťového vypínača do polohy „0“,

### 4.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

Prístroj sa musí skladovať v uzavretých priestoroch bez prítomnosti žieravých látok a výparov a:

- teplota je udržiavaná v rozmedzí od  $+5^{\circ}\text{C}$  do  $+45^{\circ}\text{C}$ ,
- relatívna vlhkosť vzduchu nepresahuje 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Pomôcka je určená na prevádzku v nasledujúcich podmienkach:

- okolitá teplota v rozmedzí od  $+15^{\circ}\text{C}$  do  $+30^{\circ}\text{C}$ ,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Ak je potrebná ďalšia preprava prístroja, musí sa použiť obal, v ktorom bol prístroj dodaný zákazníkovi. Musia sa používať kryté dopravné prostriedky.

Odporúčané prepravné podmienky:

- okolitá teplota v rozmedzí od  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+45^{\circ}\text{C}$ ,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 20% do 95%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).



### 4.3 UPOZORNENIA a informácie o rizikách

Prístroj PhysioMG bol navrhnutý a vyrobený tak, aby jeho používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích strán, a aby mala pomôcka terapeutický prínos pre pacientov ak sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné:

- PhysioMG môže obsluhovať iba kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v ďalšej časti návodu (viď kapitola 2.1).
- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením (sieťová zásuvka so uzemňovacím kolíkom).
- Modifikácia tohto prístroja nie je povolená!

- Miesto vykonávania terapie (lehátko, kreslo) musí byť umiestnené mimo iných elektrických zariadení a vodovodnej/kanalizačnej inštalácie a ústredného kúrenia tak, aby s nimi pacient počas trvania procedúry nemohol prísť do kontaktu.
- Prístroj PhysioMG neumiestňujte spôsobom, ktorý by obmedzoval jeho odpojenie od elektrickej siete.
- Neodstraňujte výstražné značky a štítky umiestnené výrobcom na krytoch prístroja a na jeho odnímateľných častiach.
- Nevystavujte prístroj a aplikátory magnetického poľa vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble a/alebo aplikátory sa musia okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať prasklinám na kryte, odretej izolácii a natrhnutiam na prepožovacích kábloch.
- Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do vnútra prístroja a aplikátorov. V prípade, že sa do prístroja dostane tekutina, okamžite pomôcku vypnite, odpojte ju od elektrickej siete a obráťte sa na autorizovaný servis, aby pomôcku skontroloval.
- V žiadnom prípade nezakrývajte vetracie otvory. Do vetracích otvorov nekladajte žiadne predmety.
- Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné a ktoré neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
- Lehátko je určené pre stacionárnu prácu. Odporúča sa ho umiestniť tak, aby bolo pacientovi ľahko prístupné aspoň z jednej strany.
- Lehátko je určené pre pacientov s hmotnosťou do 135 kg.
- Počas terapie by sa nemala meniť poloha lehátka.
- Je zakázané prenášať lehátko, ak na ňom pacient leží.
- Na jednom lehátku môže byť nainštalovaný len jeden cievkový aplikátor.
- Polohu aplikátora typu CP namontovaného na statíve alebo cievkového aplikátora namontovaného na lehátku môže meniť len personál obsluhujúci zariadenie.
- Pri prenášaní cievkových aplikátorov je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť vzhľadom na ich vysokú hmotnosť.
- Aplikátory CPEP nie sú identické s aplikátormi CPE v predchádzajúcich prístrojoch pre magnetoterapiu (PhysioGo, Etius). Nemožno ich používať zameniteľne.
- Po vypnutí prístroja počkajte 10 sekúnd, kým ho opäť zapnete.
- Každú závažnú nehodu súvisiacu s prístrojom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. Závažná nehoda je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
  - úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
  - dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
  - závažného ohrozenia verejného zdravia.

#### Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci - magnetoterapia:

- Počas zákroku vykonávaného v oblasti hlavy by mal mať pacient nasadené ochranné okuliare (sú súčasťou zariadenia). Cievkové aplikátory a plochý aplikátor typu CP sú vybavené elektroluminiscenčnými svetelnými indikátormi signalizujúcimi generovanie magnetického poľa.
- Medzi akýmkoľvek dvoma aplikátormi sa odporúča minimálna vzdialenosť 1 m, s výnimkou duálneho režimu.
- Personál obsluhujúci prístroj a prítomné osoby by sa mali zdržiavať vo vzdialenosti min.:
  - 1 m od akéhokoľvek plochého aplikátora magnetického poľa,
  - 2 m v osi cievkového aplikátora (pozdĺž lehátka),
  - 1 m od bočnej strany cievkového aplikátora.
- Dlhodobé vystavenie personálu a ostatných prítomných osôb magnetickému žiareniu môže spôsobiť podráždenie, poruchy koncentrácie, bolesti hlavy a/alebo nespavosť.
- Pred zákrokom si pacient musí odstrániť kovové časti odevu a ručičkové hodinky, a vybrať kovové predmety z vreciek. Na kryte aplikátora je umiestnený príslušný výstražný štítok.
- V ordinácii s prístrojmi pre magnetoterapiu je potrebné určiť a označiť zóny pôsobenia poľa v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

**Terapeutické:**

- Prístroj je určený pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Je zakázané ponechať pacienta počas procedúry bez dozoru.
- Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa používanej terapie.
- Ošetrovanie pacientov:
  - s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor),
  - s kovovými implantátmi,
  - s patologickými zmenami pri vstupnom EEG vyšetrení,
  - s epileptickými záchvatmi,
  - po neurochirurgickom zákroku
 je potrebné konzultovať s ošetrovateľom. V takýchto prípadoch sa odporúča individuálny prístup a dôkladné monitorovanie priebehu terapie u týchto osôb. Lekár by mal posúdiť, či prínosy magnetoterapie prevažujú nad rizikami vyplývajúcimi z vyššie uvedených faktorov.
- Pred začiatkom procedúry sa musí odobrať anamnéza pacienta s ohľadom na prítomnosť relatívnych a absolútnych kontraindikácií magnetoterapie.
- Ak sa majú ošetrovať vredy, preležaniny, exsudatívne popáleniny alebo zapálené traumatické rany, ošetrovaná oblasť by sa mala chrániť sterilným obvazom, napr. gázou.
- Opatrne treba postupovať v prípade závažných cievnych ochorení (arteritída dolných končatín, diabetická angiopatia, závažná angína pectoris).
- Parametre procedúry a umiestnenie aplikátorov musia byť v súlade s pokynmi lekára.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu.
- V prípade procedúry, keď pacient leží na lehátku, by jeho hlava mala byť otočená smerom k opierke hlavy alebo na nej spočívať, nohy by mali byť otočené smerom k poličke s prístrojom.
- Operátor by mal dohliadať na okamih, keď si pacient ľahá na lehátko a vstáva z neho, aby pacient nenarazil alebo sa nezachytil o poličku pod prístrojom alebo o prístroj samotný.
- Liečebné procedúry nie sú v žiadnom prípade vhodné pre tehotné ženy.
- Nevykonávajúte ošetrovania u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevykonávajúte ošetrovania u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Ak je to možné, magnetoterapia by sa nemala vykonávať večer z dôvodu možného narušenia spánku. To platí najmä pre starších ľudí.
- Pacient by mal byť informovaný o pocite tepla – aplikátory sa môžu počas prevádzky zahrievať (viď kapitola 4.7).
- Počas terapie magnetickým poľom by sa pacient nemal podrobovať röntgenovým vyšetreniam a ožarovaniu ionizujúcim žiarením.

Príslušné informácie sú uvedené v kapitole 9.3.



#### 4.4 Ochrana pred explóziou

Prístroj nie je prispôsobený na prevádzku v priestoroch, kde sa vyskytujú horľavé plyny alebo ich výpary. Odporúčané je vyhýbať sa anestetickým plynom alebo plynom odvodeným od kyslíka, ako je oxid dusný (N<sub>2</sub>O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách vznikajúcich pri bežnom používaní prístroja vznietiť. Odporúča sa, aby sa roztoky adhézných a horľavých rozpúšťadiel používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím prístroja odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Prístroj sa musí pred dezinfekciou miestnosti, v ktorej je nainštalovaný, odpojiť od elektrickej siete.



#### 4.5 Elektromagnetické prostredie

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná práca pomôcky spolu s prístrojmi, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jej prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi

dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie pomôckou PhysioMG vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja PhysioMG s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.

- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úrovne kompatibility deklarované v kapitole 11.2, môže dôjsť k poruchám zobrazenia, prerušeniu generovania alebo k reštartovaniu zariadenia.
- UPOZORNENIE: Nepoužívajte prístroj PhysioMG v blízkosti iných zariadení alebo ho neumiestňujte na iné zariadenia, nakoľko by to mohlo viesť k poruchám. Ak je takéto umiestnenie potrebné, pozorujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúčame používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- UPOZORNENIE: Používanie iných odnímateľných častí ako sú odporúčané alebo dodávané výrobcom tejto pomôcky, môže znížiť odolnosť alebo zvýšiť elektromagnetické emisie prístroja a viesť k nesprávnej prevádzke pomôcky.
- UPOZORNENIE: Prenosné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja PhysioMG vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

PhysioMG spĺňa požiadavky noriem z hľadiska elektromagnetických emisií a odolnosti voči rušeniu a nemal by byť zdrojom rizika pre správne fungovanie iných zariadení. Úrovně zhody z hľadiska emisií a odolnosti sú uvedené v kapitole 11.2.



Aplikátory magnetického poľa sú označené symbolmi neionizujúceho žiarenia, pretože vyžarujú energiu elektromagnetického poľa na terapeutické účely.

## 4.6 Obsluha dotykových displejov

Tabuľka 4-1. Odporúčania týkajúce sa obsluhy dotykových displejov

Model	Typ displeja	Spôsob obsluhy displeja
815	5" s rezistívnym dotykovým panelom	Odporúčame: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stylus určený pre rezistívne displeje – najlepšie s úzkym plastovým hrotom</li> </ul>
825		Povolené: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prst operátora – oveľa menší komfort obsluhy v porovnaní so stylusom</li> </ul>
827	7" s kapacitným dotykovým panelom	Odporúčame: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prst operátora</li> <li>• Stylus určený pre kapacitné displeje – najlepšie s gumovým hrotom</li> </ul>



## 4.7 Príložná časť a prevádzková teplota

Aplikátory magnetického poľa vo všeobecnosti nevyžadujú kontakt s telom pacienta, aby plnili svoju terapeutickú funkciu. Nepodliehajú preto priamo definícii príložnej časti podľa základnej bezpečnostnej normy pre zdravotnícke pomôcky (na Slovensku STN EN 60601-1, v Európe EN 60601-1, obe založené na IEC 60601-1).

V prípade plochých aplikátorov CP a CPEP, u ktorých počas ošetrenia často dochádza ku kontaktu s telom pacienta, sú požiadavky na prípustné teploty splnené rovnako ako v prípade príložných častí. Teplota v mieste kontaktu nepresahuje 41°C.

Cievkové aplikátory sa vzhľadom na svoju konštrukciu, princíp činnosti a očakávané hodnoty indukcie zahrievajú na vyššie teploty ako ploché aplikátory. Maximálne teploty cievkových aplikátorov:

- vonkajší povrch – vyrobený z kovu – 54°C,
- vnútorný povrch – tvarovaný materiál – 62°C.

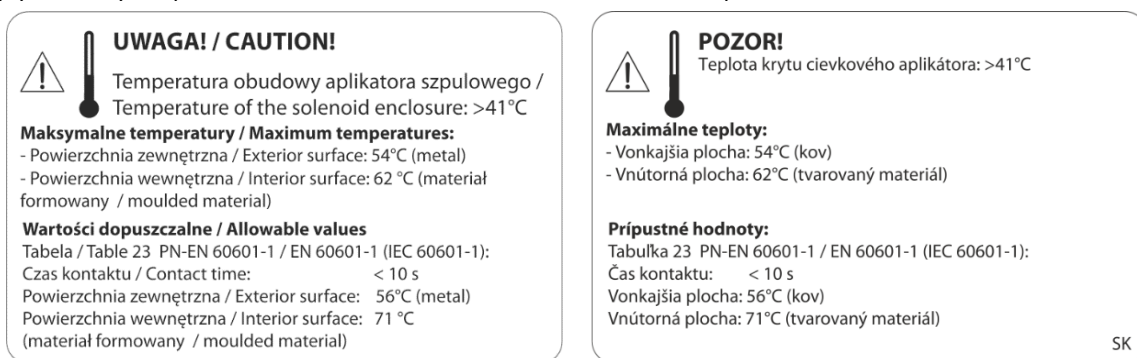
Limitné hodnoty podľa normy uvedenej v prvom odseku, v súlade s tabuľkou 23, riadok druhý – čas kontaktu 1 – 10 s:

- kovy a kvapaliny – vonkajší povrch aplikátora – 56°C,
- tvarované materiály, umelá hmota – vnútorný povrch krytu aplikátora – 71°C.

V prípade cievkových aplikátorov dochádza ku kontaktu krytu s telom pacienta len zriedkavo a kontakt je zvyčajne náhodný. Teploty na povrchu cievkových aplikátorov nepredstavujú hrozbu pre pacienta ani pre obsluhu. Teploty povrchu lehátka a opierky v aplikátore typu CS35 nepresahujú 41°C.

Očakávané prínosy magnetoterapie prevažujú nad rizikami spojenými s teplotami povrchu cievkových aplikátorov.

Kryty cievkových aplikátorov sú označené štítkom s informáciami o teplote.



Obrázok 4-1 Štítko s informáciami o teplotách cievkových aplikátorov

## 4.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Pokiaľ ide o prístroj PhysioMG, nevyhnutnou prevádzkovou vlastnosťou sa rozumie generovanie elektromagnetického poľa:

- s dominantnou magnetickou zložkou – nízkofrekvenčné magnetické pole,
- s nastaviteľnou frekvenciou (v rozsahu 2 – 140 Hz),
- s predpokladaným tvarom priebehu poľa (sínusový, trojuholníkový, obdĺžnikový, impulzný), polovlnným alebo celovlnným,
- v kontinuálnom alebo prerušovanom režime,
- s určitou dĺžkou trvania ošetrenia,
- pomocou zdrojov poľa v podobe cievkových alebo plochých aplikátorov,

nespôsobujúca dlhodobé zhoršenie zdravotného stavu pacienta.

Energia poľa môže byť pacientovi dodaná buď kontaktne (aplikátory pripevnené na časti tela pacienta, ktoré sa priamo nedotýkajú jeho pokožky – na dosiahnutie terapeutického účinku nie je potrebné odstrániť odev), alebo bezkontaktne.

### 4.8.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

Kalibráciu alebo servis prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade so zvláštnymi pokynmi. Pri dodržaní upozornení uvedených v tomto návode nehrozí osobám vykonávajúcim vyššie uvedené činnosti žiadne riziko.

Používateľ prístroja je povinný nechať vykonať každoročnú technickú kontrolu orgánom autorizovaným výrobcom. Kontrola je vykonávaná na náklady používateľa.

Tabuľka 4-2. Odporúčania týkajúce sa skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Test bezpečnosti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• meranie zvodového prúdu pacienta</li> <li>• meranie dotykového prúdu</li> <li>• eventuálne izolačný odpor</li> </ul>	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami noriem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 62353</li> </ul>	Výsledky merania sú v medziach stanovených použitou normou.	Tester bezpečnosti v súlade s požiadavkami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 62353</li> </ul>
Kontrola správnosti vykonaného autotestu	Vizuálna kontrola	Žiadne chyby	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky klávesnice	Manuálna a vizuálna kontrola	Klávesy správne reagujú na stlačenie	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky dotykového displeja	Manuálna a vizuálna kontrola	Dotykový panel správne reaguje na stlačenie	Žiadne požiadavky
Kontrola ovládača za účelom detekcie poškodenia krytu alebo poškodenia zásuviek	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Nepoškodené zásuvky Neuvoľnené zásuvky	Žiadne požiadavky
Kontrola aplikátorov magnetického poľa z hľadiska porúch krytu a poškodenia prepojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola mechanickej konštrukcie statívu, lehátka a stolíka z hľadiska stability, technického stavu, kvality spojov a integrity	Vizuálna kontrola	Brzdy v kolieskach statívu a stolíka nie sú polámané alebo prasknuté Upevňovacie skrutky nie sú uvoľnené Plynová pružina (aktuátor), páčka nastavenia výšky statívu a tlačidlo a páčka nastavenia nosníka statívu nie sú poškodené a fungujú správne	Žiadne požiadavky
Kontrola indukcie magnetického poľa emitovaného aplikátormi	Priame meranie	Presnosť indikácie indukcie je v tolerancii $\pm 20\%$	Merač indukcie magnetického poľa

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia.

Pozitívny výsledok technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

## 4.9 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že bude potrebná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo zástupcu výrobcu, ktorí sú povinní primerane konať t.j. prevziať zariadenie od používateľa. Používateľ môže tiež kontaktovať spoločnosti, ktoré sa zaoberajú recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických a počítačových zariadení. V žiadnom prípade neumiestňujte pomôcku spolu s iným odpadom. Na výrobnom štítku je uvedený príslušný symbol (viď príloha na konci návodu).

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) – pozri tabuľku s popisom symbolov používaných na označenie výrobku v **Prílohe A**.



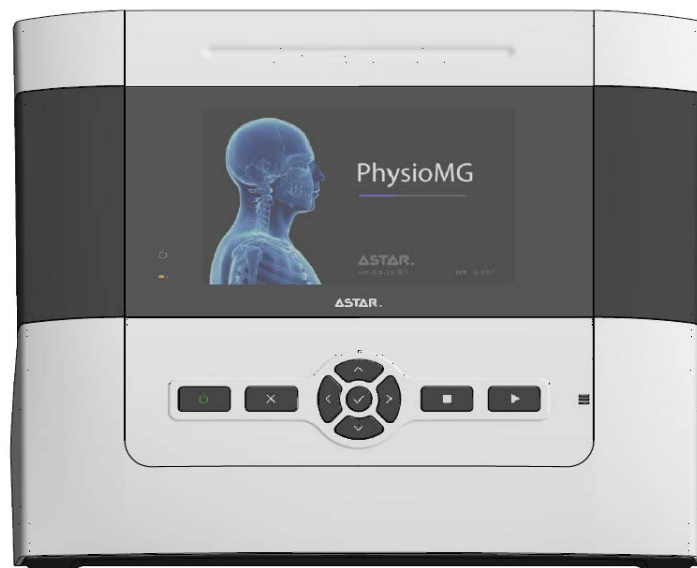
## 5. Konštrukcia prístroja

---

### 5.1 Všeobecná charakteristika

Prístroj pre terapiu nízkofrekvenčným magnetickým poľom PhysioMG je vysoko špecializovaná zdravotnícka pomôcka založená na modernej mikroprocesorovej platforme.

Prístroj má plastový kryt. PhysioMG 827 (Obrázok 5-1) je vybavený farebným dotykovým LCD displejom s uhlopriečkou 17,8 cm (7"), a PhysioMG 825 a 815 (Obrázok 5-2) displejom s uhlopriečkou 12,7 cm (5"). Sieťový vypínač, poistková zásuvka a sieťová zásuvka sa nachádzajú na zadnom paneli krytu. Zásuvky pre pripojenie aplikátorov sa nachádzajú na zadnom paneli. Prístroj má možnosť zmeny uhla sklonu. Na tento účel sa používajú nožičky na zadnej strane krytu. Môžu byť zložené alebo rozložené.



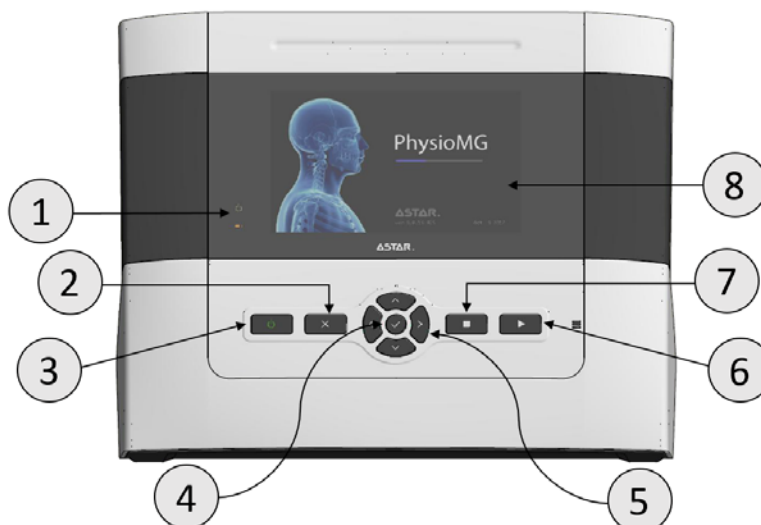
Obrázok 5-1 Celkový vzhľad prístroja PhysioMG 827



Obrázok 5-2 Celkový vzhľad prístroja PhysioMG 825 a 815

## 5.2 Klávesnica

Rozmiestnenie komponentov klávesnice je znázornené na Obrázku 5-3.



Obrázok 5-3 Rozloženie prvkov klávesnice na príklade PhysioMG 827

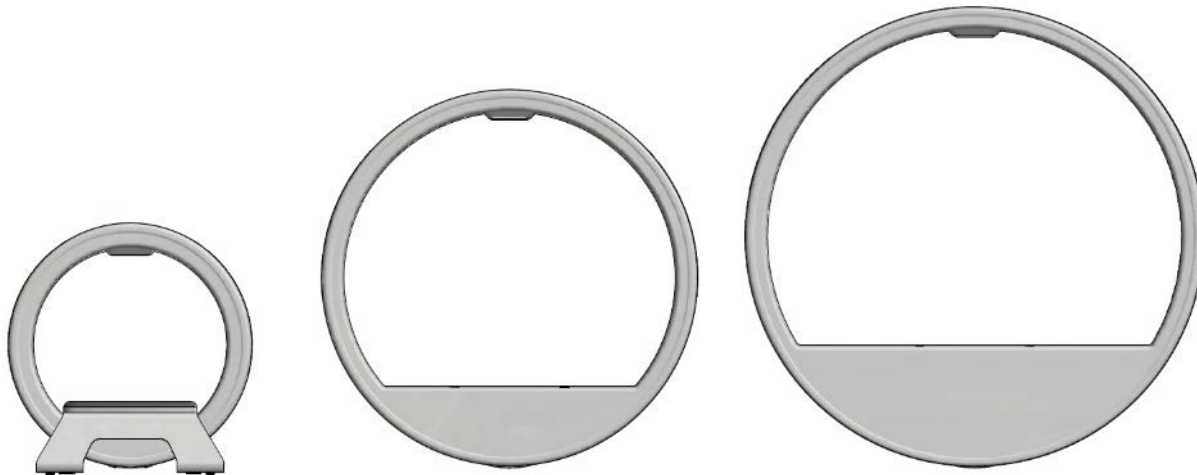
Rozmiestnenie komponentov klávesnice:

Symbol	Opis	Funkcia
1	Indikátor	Indikátor signalizuje pripravenosť na prevádzku: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nesvieti – sieťový vypínač je vypnutý,</li> <li>• bliká – sieťový vypínač je zapnutý a napájací kábel je pripojený, ale prístroj nie je uvedený do prevádzky,</li> <li>• svieti neprerušovane – prístroj je v prevádzke.</li> </ul> Indikátor batérie viditeľný vo verzii 827 sa nevyužíva.
2	Kláves rezignácie	Stlačením klávesu zrušíte akciu a prejdete na predchádzajúcu úroveň ponuky. Ak počas prebiehajúceho ošetrovania stlačíte kláves, ošetrovanie sa okamžite preruší.
3	Kláves ZAPNUTIA/VYPNUTIA prístroja (STANDBY)	Kláves sa používa na spustenie a správne vypnutie prístroja (viď kapitola 7.12).
4	Kláves pre výber a potvrdenie	Slúži pre výber a potvrdenie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aplikátora v danom terapeutickom kanáli,</li> <li>• funkcie v programovom prevádzkovom režime,</li> <li>• uloženia používateľského programu,</li> <li>• funkcie v režime nastavenia,</li> <li>• zmien v nastaveniach prístroja.</li> </ul>
5	Editačné klávesy	Slúžia pre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prepínanie medzi parametrami (ľavý / pravý)</li> <li>• zvyšovanie / znižovanie hodnôt parametrov (horný / dolný)</li> </ul>
6	Kláves pre zahájenie ošetrovania – START	Stlačením klávesu zahájite generovanie po: <ul style="list-style-type: none"> <li>• výbere prednastaveného liečebného programu, programu zo zoznamu obľúbených alebo používateľského programu / používateľskej sekvencie v programovom režime prevádzky,</li> <li>• dokončení úpravy parametrov v manuálnom režime prevádzky.</li> </ul> Stlačením klávesu START po zastavení ošetrovania klávesom STOP (pauze) je možné pokračovať v terapii.
7	Kláves zastavenia ošetrovania – STOP	Stlačením tlačidla počas ošetrovania sa ošetrovanie zastaví a prepne sa do režimu čakania (pauzy). Meranie času ošetrovania je pozastavené.
8	Obrazovka LCD	Dotykový displej 5" alebo 7" v závislosti od verzie zariadenia.

### 5.3 Aplikátory magnetického poľa

S prístrojom PhysioMG (v závislosti od verzie, vid' 6.1.1) sa môžu používať nasledujúce typy cievkových aplikátorov (Obrázok 5-4):

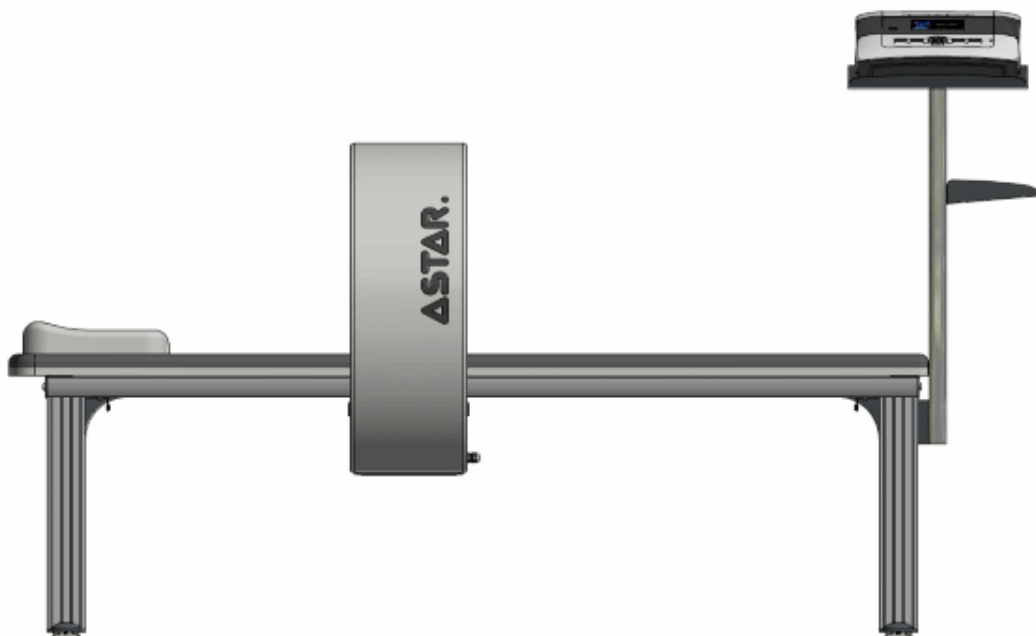
- CS35 – cievkový aplikátor s priemerom 35 cm, systémové označenie A-AG-AST-CS35A,
- CS60 – cievkový aplikátor s priemerom 60 cm, systémové označenie A-AG-AST-CS60A,
- CS75 – cievkový aplikátor s priemerom 75 cm, systémové označenie A-AG-AST-CS75A.



Obrázok 5-4 Cievkové aplikátory CS35, CS60 a CS75

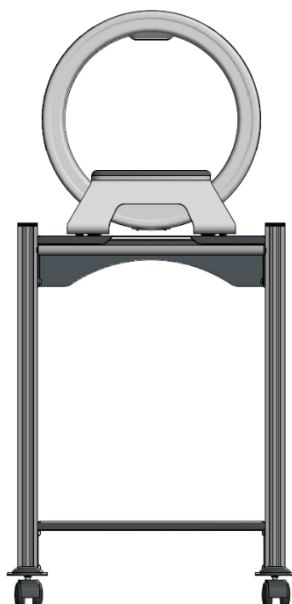
Vo všetkých cievkových aplikátoroch (zameniteľne označovaných ako solenoidy) bol nainštalovaný vizuálny indikátor prítomnosti poľa v podobe iluminátora (elektroluminiscenčný zdroj svetla s nízkou intenzitou) umiestneného v hornej časti krytu. Osvetlenie indikuje prebiehajúcu emisiu magnetického poľa – v prerušovanom režime bude svetlo blikať.

Aplikátory typu CS60 a CS75 sú určené pre montáž na lehátko typu LE\_CS.



Obrázok 5-5 Vzhľad ovládača a cievkového aplikátora s lehátkom

Aplikátor CS35 je vybavený vankúšom, o ktorý si pacient môže počas ošetrovania oprieť ruku alebo nohu. Tento aplikátor možno umiestniť na stolík typu ST\_CS (Obrázok 5-6) vybavený kolieskami s brzdami.



Obrázok 5-6 Aplikátor CS35 na stolíku

Podporované typy plochých aplikátorov (v závislosti od verzie, vid' 6.1.1):

- CP – systémové označenie A-AG-AST-CPV2 – aplikátor pozostávajúci z dvoch navzájom spojených častí, je určený pre upevnenie na statív, obe časti sú vybavené elektroluminiscenčnými diódami osvetľujúcimi ošetrovacie pole (Obrázok 5-7).
- CPEP – systémové označenie A-AG-AST-CPEP – aplikátor pozostávajúci z dvoch navzájom spojených častí, určený k upevneniu pomocou popruhov na suchý zips (Obrázok 5-8).

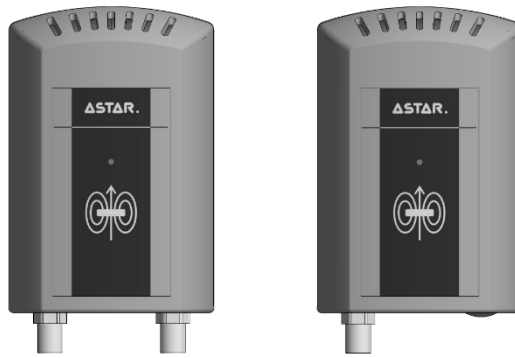
**POZOR: Aplikátory CPEP nie sú identické s aplikátormi CPE v predchádzajúcich prístrojoch pre magnetoterapiu (PhysioGo, Etius). Nemožno ich používať zameniteľne.**

Konštrukcia statívu pre aplikátory CP umožňuje reguláciu výšky (vd'ďaka použitiu aktuátora) a uhla natočenia a naklonenia aplikátora. Statív je vybavený štyrmi kolieskami s brzdou.

Indikátory LED používané v aplikátoroch magnetického poľa majú oranžovú farbu.



Obrázok 5-7 Aplikátory CP na statíve



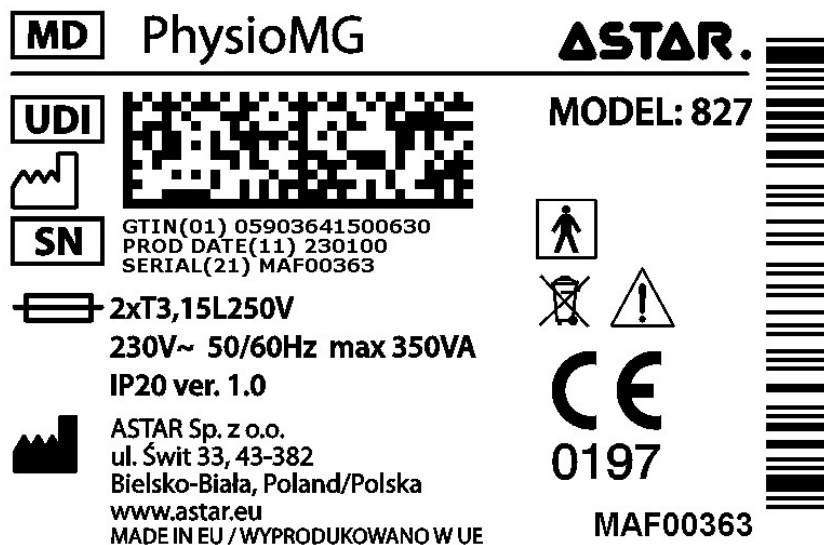
Obrázok 5-8 Aplikátory CPEP

Všetky parametre prístroja a aplikátorov sú podrobne opísané v kapitolách 8 a 11.

## 5.4 Výrobný štítok pomôcky

Výrobný štítok je umiestnený na bočnej strane krytu. Na výrobnom štítku sú okrem iného uvedené nasledujúce údaje (viď **Príloha A**):

- názov, verzia a model zariadenia,
- kód UDI-DI,
- sériové číslo a dátum výroby tvoriace kód UDI-PI,
- menovité pracovné napätie a frekvencia,
- maximálny príkon,
- typy použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-9 Výrobný štítok pomôcky PhysioMG 827

Štítky sú umiestnené aj na aplikátoroch magnetického poľa a iných častiach prístroja (lehátko, stolík).

### 5.4.1 Kód UDI

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 sa definuje „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) ako sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu (def. 15). Proces tvorby kódu podporujú subjekty na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ). Výrobca sa rozhodol spolupracovať s organizáciou GS1.



**GTIN(01) 05903641500630**  
**PROD DATE(11) 230100**  
**SERIAL(21) MAF00363**

Obrázok 5-10 Kód UDI – príklad

Identifikátor	Symbol	Vysvetlenie	Časť kódu UDI
(01)	GTIN	Jedinečný kód GTIN pridelený organizáciou GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Sériové číslo	

## 6. Inštalácia a spustenie

### 6.1 Inštalácia prístroja



**Prvú inštaláciu musí vykonať odborný zástupca výrobcu alebo predajca!**

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná (podrobnosti – kapitola 11.3). V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte distribútora alebo výrobcu.



**Po vybratí elementov objednanej sady z prepravného obalu sa odporúča v závislosti od podmienok, ktoré nastali počas prepravy, počkať približne dve hodiny, kým pristúpíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať zariadenie na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.**

Prístroj by mal byť umiestnený (napr. namontovaný na poličke lehátka alebo na statíve aplikátora CP) v blízkosti sieťovej zásuvky s napätím  $230V \pm 10\%$  a frekvenciou 50 alebo 60 Hz. Z dôvodu výroby v bezpečnostnej triede I môže byť prístroj pripojený len do zásuvky s uzemňovacím kolíkom. Odporúča sa umiestniť pomôcku v takej výške, aby bolo umožnené pohodlné manipulovanie s predným panelom. Osvetlenie by malo dopadať takým spôsobom, aby boli informácie zobrazované na displeji zreteľne viditeľné, ale prístroj by nemal byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu.



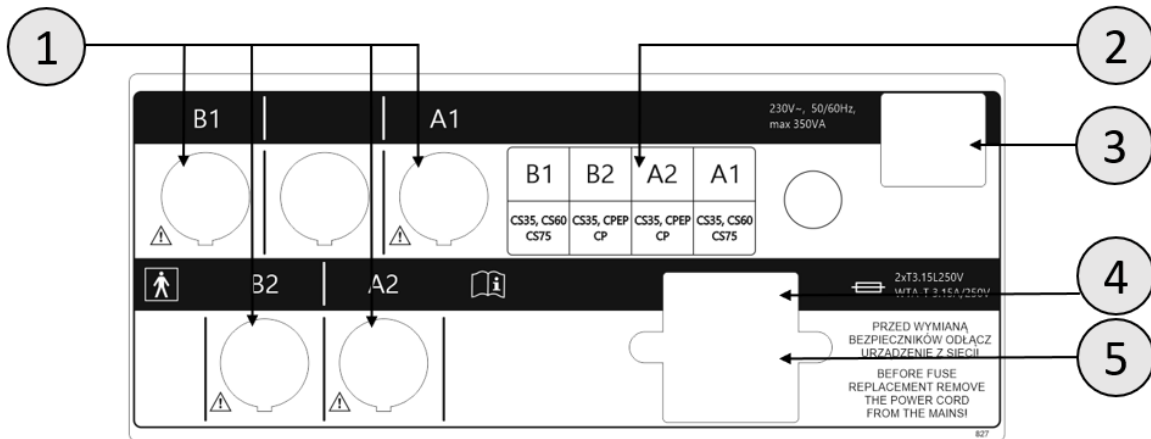
**Návody na montáž lehátka typu LE\_CS, stolíka pre aplikátory typu ST\_CS a statívu pre aplikátory CP sú dodávané ako samostatné dokumenty. Nájdete ich v balení uvedených výrobkov. Konštrukčné diely musia byť pred začatím realizácie spojov správne zmontované.**

#### 6.1.1 Pripojenie aplikátorov magnetického poľa



**Pripojenie aplikátora vykonajte pri vypnutom sieťovom napájaní ovládača.**

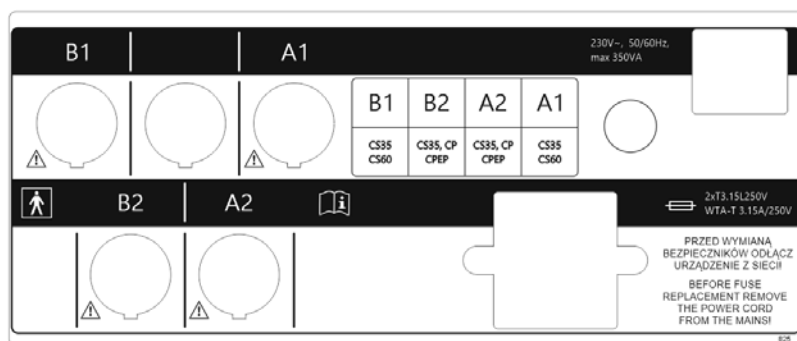
V závislosti od verzie zariadenia pripojte aplikátor k príslušnej zásuvke. Pre uľahčenie pripojenia je na štítku zásuviek uvedené, do ktorej zásuvky možno aplikátory pripojiť.



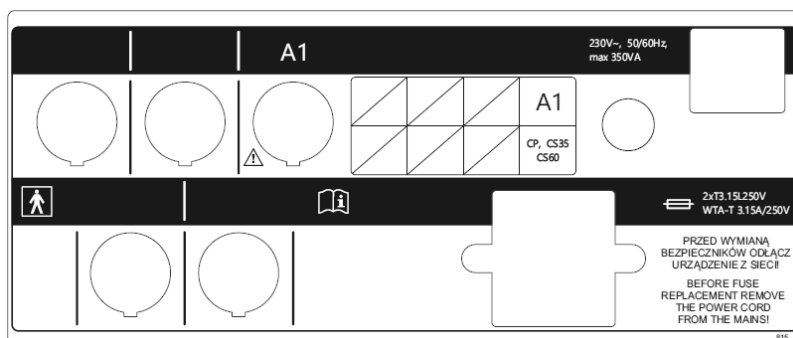
Obrázok 6-1 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 827

Štítok zásuviek:

Symbol	Opis
1	Zásuvky aplikátorov
2	Prípustná konfigurácia aplikátorov v danom modeli
3	Vypínač napájania
4	Poistková zásuvka
5	Sieťová zásuvka



Obrázok 6-2 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 825



Obrázok 6-3 Vzhľad štítku zásuviek prístroja PhysioMG 815

Tabuľka 6-1. Prípustná konfigurácia aplikátorov v zásuvkách rôznych verzií prístroja PhysioMG

Model	Označenie zásuvky	Typ podporovaného aplikátora		
815	A1	CP	CS35	CS60
	A1	CS35	CS60	-
825	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	-
	B2	CS35	CPEP	CP
	A1	CS35	CS60	CS75
827	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	CS75
	B2	CS35	CPEP	CP

Ak je aplikátor pripojený spôsobom, ktorý nezodpovedá odporúčaniam na obrazovke, zobrazí sa hlásenie s kódom a popisom chyby (Obrázok 6-4).



Obrázok 6-4 Nesprávne pripojený aplikátor



### 6.1.2 Prvé spustenie

Prístroj pripojte k elektrickej sieti pomocou dodaného kábla. Spínačom zapnite napájanie prístroja. Po zapnutí sieťového napájania začne pomôcka pracovať a testovať všetky funkčné bloky.



**Ak je displej po zapnutí napájania nečitateľný, skontrolujte, či sú poistka a napájací kábel funkčné. Uistite sa, že používate poistky s parametrami uvedenými na výrobnom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.**

**Pokiaľ sa v dôsledku autotestu na displeji objaví informácia o poškodení prístroja alebo pripojeného aplikátora, vypnite napájanie a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.**

Prístroj bol správne nainštalovaný a je pripravený na bezpečnú prevádzku v súlade so zámerom výrobcu, ak:

- je pripojený k sieťovej zásuvke (s uzemňovacím kolíkom) s napätím a frekvenciou s hodnotami uvedenými na výrobnom štítku,
- sú pripojené odnímateľné časti prístroja pre terapiu zvolenú používateľom,
- po zapnutí je displej prístroja čitateľný,
- výsledok autotestu je pozitívny.




## 6.2 Režim nastavenia

### 6.2.1 Prevádzkové informácie

Komponenty klávesnice určené na obsluhu pomôcky sa označujú ako „**klávesy**”.

Oblasť na dotykovom displeji, kde po jej stlačení nasleduje konkrétna reakcia pomôcky, sa označuje ako „**tlačidlo**”.

Oblasť na obrazovke, na ktorej je možnosť vybrať alebo zrušiť výber ľubovoľnej položky, sa označuje ako „**zaškrtávacie políčko**”.

Pre vstup do režimu nastavenia stlačte	
Pre opustenie režimu <b>Setup</b> stlačte	
Ak sa chcete vrátiť o jednu úroveň späť, stlačte	



Do režimu nastavenia je možné vstúpiť len vtedy, keď sa nevykonáva žiadne ošetrenie. Niektoré nastavenia závisia od pripojených aplikátorov. Ak nie sú pripojené, tieto možnosti nebudú k dispozícii.

### 6.2.2 Jazyk / Language

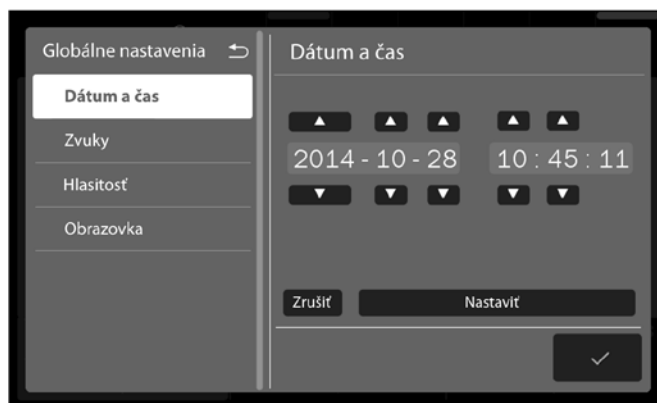
Informácie na obrazovke displeja môžu byť zobrazené v rôznych jazykových verziách (v závislosti od verzie softvéru). Výber jazykovej verzie je ponechaný na používateľovi.

Ak chcete nastaviť jazykovú verziu, stlačte tlačidlo **Jazyk / Language** v zozname možností nastavenia a potom stlačte tlačidlo požadovanej verzie. Zmena jazykovej verzie je okamžitá.

### 6.2.3 Globálne nastavenia

#### 6.2.3.1 Dátum a čas

V tejto časti je možné nastaviť dátum a čas. Ak chcete tieto nastavenia zmeniť, stlačte tlačidlo **Upraviť**. Pomocou šípok nastavte požadované hodnoty. Nastavenia potvrdte pomocou tlačidla **Nastaviť** alebo opustite režim úpravy stlačením tlačidla **Zrušiť**.



Obrázok 6-5 Vzhľad obrazovky pre nastavenie dátumu a času

### 6.2.3.2 Zvuky


Je možné vykonať konfiguráciu zvukových signálov, ktoré zaznievajú pri práci so prístrojom. Opis dostupných možností:

- Zvuk klávesov
- Zvuk počas procedúry
- Zvuk ukončenia procedúry
- Varovné zvuky
- Uvítací zvuk
- Cyklický zvuk na konci procedúry – pri označenej možnosti bude zvuk reprodukován do okamihu reakcie operátora, pri neoznačenej možnosti bude zvuk aktívny po dobu 30 sekúnd.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite alebo zrušte zaškrtnutie políčka.



### 6.2.3.3 Hlasitosť

V prístroji je možné regulovať úroveň hlasitosti zvukových signálov. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na displeji na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

### 6.2.3.4 Obrazovka

V prístroji je možné regulovať úroveň jas displeja. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá   na displeji.

## 6.2.4 Funkcionálne nastavenia

### 6.2.4.1 Výber pracovného režimu kanála

Táto funkcia umožňuje nastaviť preferovaný spôsob práce s prístrojom.

Možnosť	Opis
Manuálny režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do manuálneho režimu.
Programový režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do programového režimu.
Okno výberu pracovného režimu	Po výbere terapie prístroj zobrazí okno so zoznamom možností výberu pracovného režimu.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite vybrané políčko.

### 6.2.4.2 Skupiny programov / odbory

Táto funkcia umožňuje nastaviť filtrovanie dostupných položiek programového režimu podľa skupín alebo lekárske odbory. Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite políčko danej možnosti.

Pre skupiny programov sú k dispozícii tieto položky:

- Prednastavené programy
- Používateľské programy
- Používateľské sekvencie

Pre lekárske odbory sú namiesto prednastavených programov k dispozícii položky klasifikované podľa lekárskej nomenklatúry:

- Ortopédia,
- Športová medicína,
- Estetická medicína,
- Reumatológia,
- Neurológia,
- Urológia,
- Dermatológia,
- Angiológia
- Gynekológia,
- Stomatológia.

Klasifikácia prednastavených programov a sekvencií zahrnutých v uvedených kategóriách samozrejme neobmedzuje ich použitie v iných odboroch, v súlade so znalosťami a skúsenosťami lekárov či fyzioterapeutov.

### 6.2.4.3 Jednotky indukcie

Funkcia umožňuje výber prezentácie jednotiek indukcie – Gauss [Gs] alebo Militesla [mT] (1mT = 10 Gs). Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite alebo zrušte zaškrtnutie políčka.

### 6.2.4.4 Re prezentácia indukcie

Funkcia umožňuje meniť zobrazenie amplitúdy indukcie magnetického poľa spomedzi:

- hodnoty špička-špička,
- referenčnej hodnoty,
- z maximálnej hodnoty.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite alebo zrušte zaškrtnutie políčka.

## 6.2.5 Servis

### 6.2.5.1 Iné

Funkcia umožňuje zvolením tlačidla **Odstrániť používateľské programy** vymazať vlastnú databázu programov.

Zaškrtnutím alebo zrušením zaškrtnutia políčka **Testovanie dotykového panela** je možné skontrolovať fungovanie dotykovej obrazovky – na stlačených miestach sa zobrazí značka.

Vo verziách 815 a 825 sa výberom poľa **Kalibrácia dotykového panela** spustí proces kalibrácie displeja. Postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Najprv sa dotknite troch bodov a potom potvrdte správnu funkciu dotykom piatich bodov na obrazovke.

### 6.2.5.2 Dátum kontroly

Do prístroja je možné zadať dátum nasledujúcej kontroly – automaticky vám pripomenie potrebu vykonať ročnú technickú kontrolu.

## 6.2.6 Štatistiky

### 6.2.6.1 O prístroji

Poskytuje informácie o verzii pomôcky, softvéri, rozhraní a dátume kompilácie softvéru.

### 6.2.6.2 Štatistiky prístroja

Tu sú uvedené informácie o počte vykonaných ošetrení. Štatistiky je možné vymazať. Štatistiky môžete vymazať pomocou tlačidla **Vymazať programové počítadlá**.

## 6.3 Prepravná poloha

### 6.3.1 Lehátko

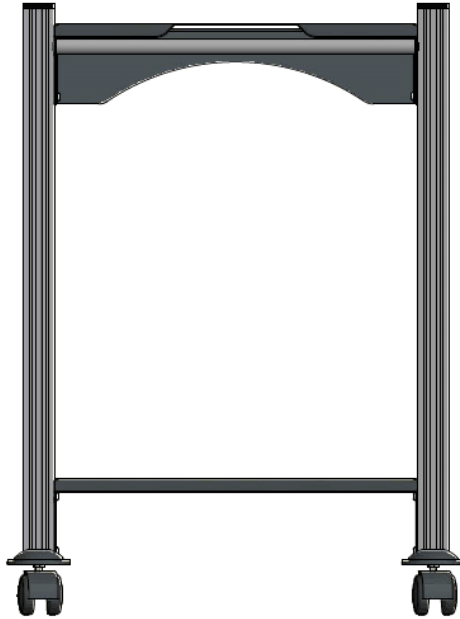
- Lehátko je určené pre stacionárnu prácu.
- V priebehu ošetrenia by sa nemala meniť poloha lehátka.
- Premiestňovanie lehátka, keď na ňom pacient leží, je zakázané.
- Pred premiestnením lehátka demontujte prístroj z poličky, odstráňte aplikátor CPEP z poličky a/alebo odstráňte iné predmety, ak sú umiestnené na lehátku.
- Požiadajte o pomoc ďalšie osoby. Uistite sa, že tieto osoby budú schopné zdvihnúť lehátko. Odporúča sa, aby boli pri prenášaní lehátka prítomné aspoň tri osoby – dve na prenášanie a tretia na pridržovanie aplikátora CS 60 / 75 namontovaného na lehátku.
- Ak vám môže pomôcť len jedna osoba, najprv sa uistite, že budete môcť lehátko premiestniť. Následne demontujte aplikátor – viď „Návod na montáž lehátka LE\_CS určeného na prevádzku s prístrojom *PhysioMG*“. Po premiestnení a umiestnení lehátka znova namontujte aplikátor.
- Po dokončení prepravy prístroj namontujte na poličku.

### 6.3.2 Statív s aplikátorom CP

- Pred prepravou od ovládača odpojte sieťový napájací kábel a všetky aplikátory okrem CP.
- Následne odblokujte brzdy a prevezte statív.
- Po dokončení prepravy a umiestnení na požadované miesto zablokujte brzdy a znovu pripojte káble.

### 6.3.3 Stolík pod aplikátory

- Počas prepravy odstráňte aplikátor zo stolíka.
- Následne odblokujte brzdy a prevezte stolík.
- Po dokončení prepravy a umiestnení na požadované miesto zablokujte brzdy.



Obrázok 6-6 Prepravná poloha stolíka



## 7. Obsluha prístroja

Prístroj môže pracovať v jednom z 2 režimov:

- programovom,
- manuálnom.



Poznámky spojené s obsluhou:

- V programovom režime je možné využívať prednastavené procedúry liečebných programov a používateľské programy a sekvencie.
- V programovom pracovnom režime nie je možné upravovať parametre procedúr prednastavených programov. Je však možné ich jednoducho „prepísať“ do manuálneho režimu. Ak tak chcete urobiť, stlačte tlačidlo .
- Existuje možnosť zopakovania ukončenej procedúry. Pre zopakovanie stlačte  na klávesnici alebo displeji.

### 7.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

#### 7.1.1 Všeobecné informácie

Pre vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie jej vykonania,
- pacienta uložiť do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zaisťuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie, položiť pacienta na chrbát v prípade zákrokov vykonávaných v okolí hlavy,
- u pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či poloľahu,
- informovať pacienta o pocitoch, ktoré bude mať v priebehu terapie.



Účinnosť procedúry závisí od výberu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta. Stav pacienta sa v priebehu času mení a mal by sa hodnotiť pred, počas aj po procedúre. Je to dôležité na zmenu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta.

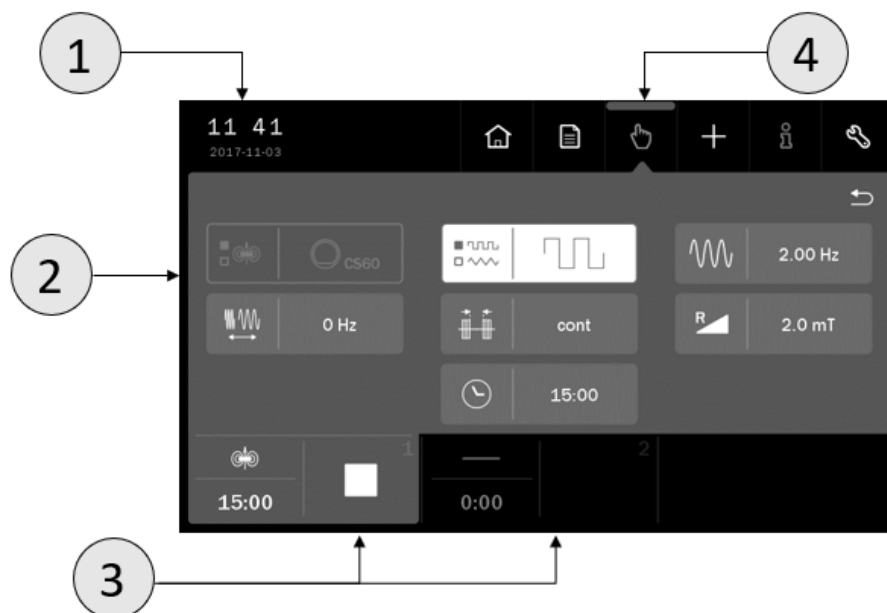
Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, treba zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

Počas procedúry sa odporúča dodržiavať pokyny uvedené v nasledujúcej časti návodu.

#### 7.1.2 Magnetoterapia







- Pred zahájením procedúry je potrebné skontrolovať prítomnosť magnetického poľa pomocou magnetu (ruka s magnetom vložená do oblasti aplikátora).
- Súbežné vykonávanie iných typov terapie nie je kontraindikáciou pre použitie terapie nízkofrekvenčným magnetickým poľom.
- Ošetrovanie je možné vykonať cez oblečenie, sadru, obvazy.
- Pacient by mal byť informovaný, že počas procedúry nebude nič cítiť.
- Je potrebné kontrolovať pocit pacienta, najmä počas ošetrovania v oblasti hlavy.
- Aplikátory magnetického poľa musia byť k telu pripevnené vhodným spôsobom, napr. pomocou popruhov na suchý zips alebo elastických pásov.
- Aby sa predišlo možnému zhoršeniu príznakov, je potrebné začať liečbu malou dávkou, t. j. prvé ošetrovanie približne 40 %, druhé 70 %, tretie 100 % predpísanej dávky.
- Prvých 5-15 ošetrení by sa malo vykonávať denne, ďalšie ošetrovania by sa mali vykonávať 2 až 3-krát týždenne.

## 7.2 Konfigurácia obrazovky



Obrázok 7-1 Vzhľad liečebnej obrazovky

Konfigurácia liečebnej obrazovky:

Symbol	Opis	Funkcia
1	Stavové pole	Dátum a čas
2	Editačné pole	Toto pole zobrazuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>dostupné aplikátory</li> <li>parametre v manuálnom režime</li> <li>zoznamy prednastavených programov a sekvencií</li> <li>zoznamy používateľských programov a sekvencií</li> <li>nastavenia</li> </ul>
3	Polia kariet výberu kanála	K dispozícii v dvojkanálových verziách zariadenia – podrobnosti opísané v kapitole 7.3.
4	Hlavné menu	 Menu výberu terapie
		 Programový pracovný režim
		 Manuálny pracovný režim
		 Menu úpravy používateľských programov a sekvencií
		 Informačný režim
		 Režim nastavenia





**Poznámka:** ak je editačné pole / pole hlavného menu sivé, znamená to, že je neaktívne.

## 7.3 Organizácia práce

### 7.3.1 Konfigurácia terapeutických kanálov – pre dvojkanalové verzie

Príklad konfigurácie aplikátorov v terapeutických kanáloch na príklade PhysioMG 827:

Kanál	Aplikátory	
1	Cievkový aplikátor CS60 Plochý aplikátor CP Duálny režim (viď kapitola 7.5)	
2	Cievkový aplikátor CS35 Plochý aplikátor CPEP	



Vzhľad obrazovky závisí od typu pripojených aplikátorov. Ak je zvolená možnosť **Duálny režim**, nie je možné vykonať ošetrovanie v druhom kanáli.

### 7.3.2 Karty pre výber kanála

Na obrazovke sú zobrazené karty pre výber kanála – v dvojkanalových verziách označené číslicami 1 a 2, v jednocanalovej verzii je k dispozícii len jedna karta. Je na nich uvedený:

- symbol vybranej terapie,
- dĺžka ošetrovania,
- informácie týkajúce sa prevádzkového stavu konkrétneho kanála.






Farba vybranej karty je rovnaká ako pozadie editačného poľa. Druhá karta pracujúca v pozadí, ako aj zvyšok obrazovky nižšie, má čiernu farbu.



Obrázok 7-2 Umiestnenie kariet pre výber kanála

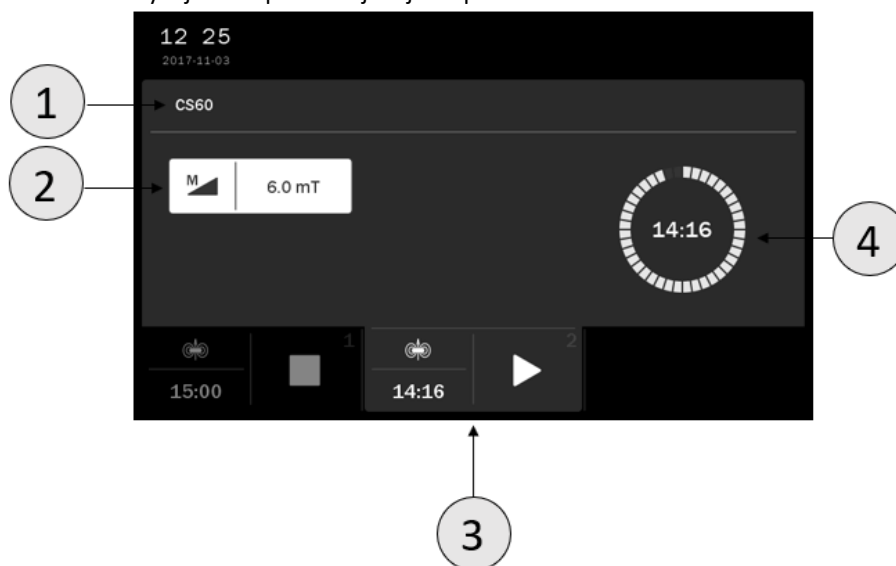


V nasledujúcej tabuľke je vysvetlený význam symbolov používaných na kartách:

Symbol	Definícia
	Symbol terapie nízkofrekvenčným magnetickým poľom
	Prebieha procedúra
	Procedúra pozastavená
	Pripravené pre zahájenie regulácie amplitúdy alebo pauza
	Chyba v kanáli (symbol žltej farby)

## 7.4 Obrazovky procedúr

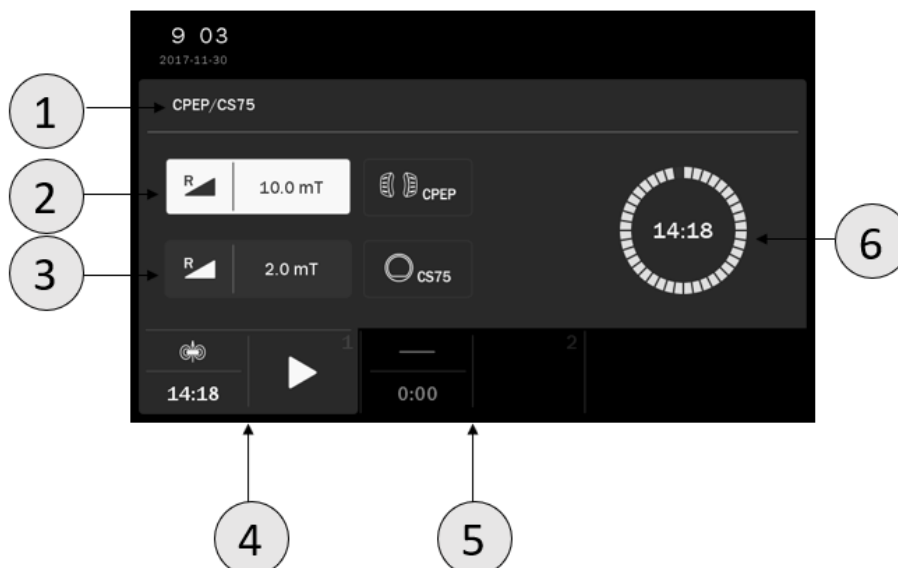
Po spustení procedúry sa zobrazí obrazovka procedúry – v manuálnom alebo programovom režime. Zobrazuje najdôležitejšie informácie týkajúce sa prebiehajúcej terapie.



Obrázok 7-3 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre magnetoterapiu – jeden aplikátor

Obrazovka procedúry magnetoterapie – jeden aplikátor:

Symbol	Opis
1	Identifikátor aplikátora / názov programu.
2	Hodnota indukcie.
3	Pole karty (kanál 2).
4	Indikátor uplynutého času ošetrovania.



Obrázok 7-4 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre magnetoterapiu – duálny režim

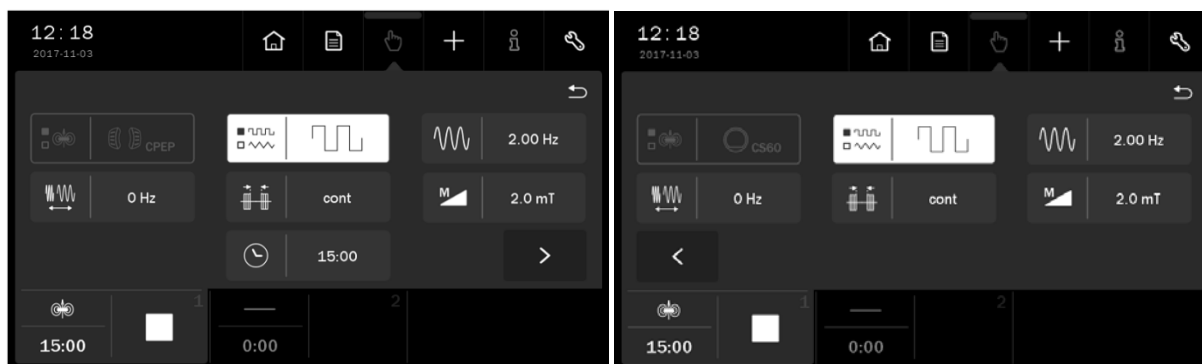
Obrazovka procedúry magnetoterapie – duálny režim:

Symbol	Opis
1	Identifikátory aplikátorov / názov programu.
2	Hodnota indukcie plochého aplikátora CPEP.
3	Hodnota indukcie cievkového aplikátora (tu CS75).
4	Pole aktívnej karty.
5	Pole neaktívnej karty.
6	Indikátor uplynutého času ošetrenia – spoločný pre oba aplikátory.

## 7.5 Duálny režim

Duálny režim je osobitným spôsobom prevedenia terapie, ktorý umožňuje súčasné systémové pôsobenie pomocou cievkového aplikátora typu CS60 alebo CS75 a lokálne pôsobenie pomocou plochého aplikátora typu CPEP. Je k dispozícii v dvojkanálových verziách zariadenia.



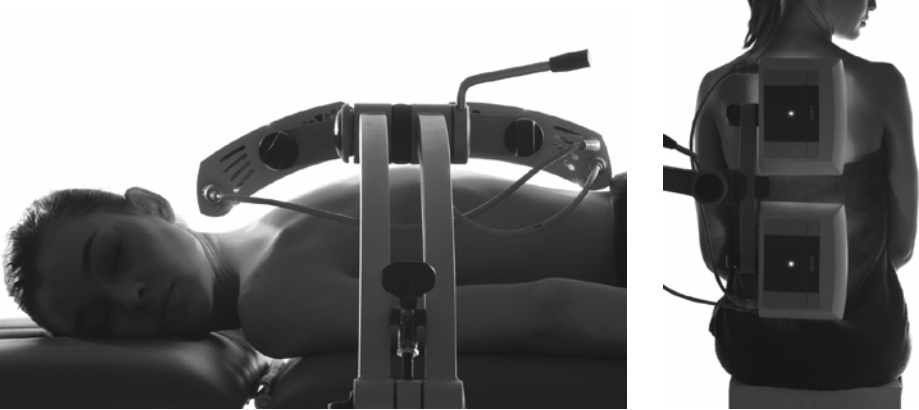
Prevádzkové parametre sa nastavujú samostatne pre každý aplikátor. Prepínanie medzi aplikátormi sa vykonáva pomocou tlačidiel  $\triangleright$  a  $\triangleleft$ , a ikona aplikátora označuje, ktoré parametre sú upravované. Spoločná je dĺžka ošetrenia – časovač ošetrenia je k dispozícii na karte plochého aplikátora.



Obrázok 7-5 Vzhľad obrazoviek editácie parametrov v duálnom režime

## 7.6 Aplikácia magnetického poľa

Na nasledujúcich obrázkoch sú uvedené príklady aplikácie magnetického poľa.

Aplikátor	Príklad
CS60 / CS75	
CS35	
CP	



Obrázok 7-6 Príklady aplikácie magnetického poľa






## 7.7 Práca s prednastavenými liečebnými programami

Najjednoduchším spôsobom používania pomôcky je využitie prednastavených liečebných programov. Zariadenie disponuje databázou najčastejšie sa vyskytujúcich ochorení vrátane návrhov režimov a prevádzkových parametrov. V tomto režime obsluha spočíva vo výbere názvu choroby zo zoznamu. Parametre a informácie týkajúce sa ošetrenia sú k dispozícii v informačnom režime.




**Hodnoty parametrov procedúr sú stanovené na základe dostupných údajov z literatúry a sú označené ako priemerné hodnoty. Je potrebné na ne pozerieť výlučne ako na odporúčania. Za používanie prednastavených programov je zodpovedný výlučne používateľ.**

### Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor(-y) magnetického poľa.
2.	Sieťovým vypínačom zapnite napájanie, klávesom STANDBY zapnite prístroj.
3.	Vyberte terapeutický kanál 1 alebo 2 a následne aplikátor.
4.	Stlačte pole  <b>Programový režim</b> .
5.	Vyberte položku <b>Prednastavené programy</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdte klávesom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
6.	Vyberte program zo zoznamu.
7.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
8.	Stlačte kláves  .
9.	Klávesmi   v prípade potreby doregulujte hodnotu indukcie.



Stlačením tlačidla  po výbere programu sa zobrazí obrazovka s informáciami, ktoré zahŕňajú:

- opis techniky umiestnenia aplikátorov magnetického poľa,
- ilustrácie so zvýraznenými bodmi alebo oblasťami tela, ktoré majú byť ošetrené,
- navrhovaný počet ošetrení, frekvenciu ich opakovania,
- poznámky,
- parametre procedúry.

Hodnota indukcie uvedená v opise programu predstavuje referenčnú hodnotu. Vid' tabuľka v kapitole 8.1.



Obrázok 7-7 Príklad vzhľadu informačnej obrazovky

**Navigácia v informačnom režime:**

Symbol	Opis
	Potvrdenie programu a návrat na zoznam (na aktuálnu pozíciu)
	Návrat do zoznamu prednastavených programov
	Prechod na ďalší program
	Prechod na predchádzajúci program
	Model ľudského tela – prechod na predchádzajúcu / nasledujúcu ilustráciu pre daný program
	Zväčšenie ilustrácie s príkladom aplikácie



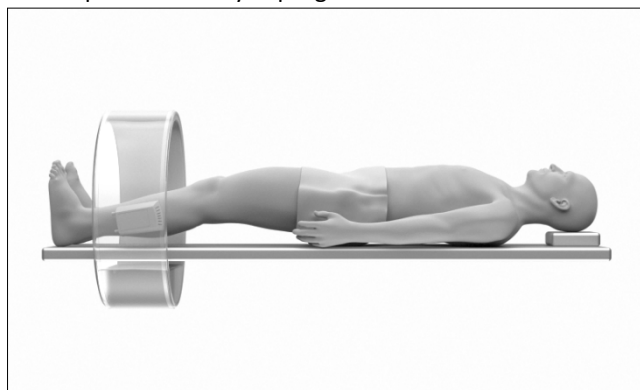
Pre prechádzanie informácií v encyklopédii použite klávesy alebo panel umiestnený na pravej strane displeja.



Ak chcete zväčšiť náhľad príkladu použitia aplikátora, stlačte tlačidlo . Ak program obsahuje v encyklopédii viac ako jednu ilustráciu, lupa bude viditeľná len na prvej z nich. Umožňuje otvoriť ilustráciu rozšírenú na celú obrazovku a zobrazí pohľad z inej perspektívy. Táto možnosť je obzvlášť užitočná pre verzie s 5'' obrazovkou.


Ak chcete zväčšenú ilustráciu zatvoriť, kliknite na akúkoľvek časť obrazovky. Môžete tiež použiť klávesy:

- – pre zahájenie ošetrenia,
- – pre návrat na zoznam (na aktuálnu pozíciu),
- – pre návrat na zoznam prednastavených programov.



Obrázok 7-8 Príkladový náhľad na zväčšenú ilustráciu






V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves . Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.

## 7.8 Funkcia „Obľúbené“

Táto funkcia umožňuje rýchly prístup do zoznamu najčastejšie využívaných prednastavených programov bez nutnosti prehliadania celých zoznamov.

Pre pridanie alebo odstránenie programu do/zo zoznamu obľúbených postupujte podľa pokynov:

Krok	Opis postupu	
1.	Pripravte prístroj na prácu s prednastavenými programami (kroky 1 – 5 opísané v kapitole 7.6 návodu).	
2.	Vyberte program.	
	pridanie	odstránenie
3.	Stlačte symbol  vedľa názvu vybraného prednastaveného programu. Farba symbolu sa zmení na žltú a program sa zaradí do zoznamu obľúbených programov.	Stlačte symbol  vedľa názvu vybraného prednastaveného programu. Farba symbolu sa zmení na modrú a program sa odstráni zo zoznamu obľúbených programov.
4.	---	Vyššie uvedený postup môžete použiť aj na odstránenie programov zo zoznamu obľúbených.

Ak chcete vstúpiť do zoznamu obľúbených, stlačte symbol .

Pokiaľ nebola žiadna položka zo zoznamu prednastavených programov alebo sekvencií vybraná ako „obľúbená“, zoznam bude pri vstupe do funkcie prázdny.









### POZOR:

Funkcia **Obľúbené** nie je k dispozícii, pokiaľ je nastavená možnosť zobrazenia prednastavených programov a sekvencií podľa medicínskych odborov. Vid' bod 6.2.4.2.


## 7.9 Práca v manuálnom režime



Definícia symbolov a rozsahy parametrov sú uvedené v kapitole 8.

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor(-y) magnetického poľa.
2.	Sieťovým vypínačom zapnite napájanie, klávesom STANDBY zapnite prístroj.
3.	Vyberte terapeutický kanál 1 alebo 2 a následne aplikátor.
4.	Stlačte pole  <b>Manuálny režim</b> .
5.	Klávesmi   alebo kliknutím na symbol vyberte parameter, ktorý chcete upraviť, a klávesmi   nastavte jeho hodnotu.
6.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
7.	Stlačte kláves  .
8.	V prípade potreby doregulujte počas procedúry klávesmi   hodnotu amplitúdy signálu.






V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves . Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.

## 7.10 Používateľské programy






Používateľ má možnosť uložiť si do pamäte prístroja vlastné súbory liečebných parametrov vo forme programov.

### Uloženie používateľského programu:





Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prevádzku v manuálnom režime (kroky 1 – 5 opísané v kapitole 7.9 príručky).
2.	Nastavte parametre programu.
3.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
4.	Vyberte číslo pozície, pod ktorou bude program uložený. Výber potvrdte klávesom  .
5.	Zadajte názov programu. Stlačte kláves alebo tlačidlo  .

Používanie používateľských programov zapísaných v pamäti prístroja je totožné s používaním prednastavených liečebných programov. V menu **Programové režimy** vyberte položku **Používateľské programy**.



### Úprava používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské programy</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdte klávesom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorý chcete upraviť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu <b>Upraviť</b> .
6.	Upravte parametre.
7.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
8.	Vyberte číslo položky, pod ktorou bude program uložený. Výber potvrdte klávesom  .
9.	Zadajte alebo upravte názov programu. Stlačte kláves alebo tlačidlo  .

### Odstránenie používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské programy</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdte klávesom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorý chcete odstrániť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu <b>Odstrániť</b> .
6.	Operáciu potvrdte stlačením klávesu / tlačidla  alebo ju zrušte stlačením klávesu / tlačidla  .





**Náhľad parametrov používateľského programu:**

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské programy</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdíte klávesom ✓ alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Vyberte program, ktorého parametre chcete overiť.
4.	Stlačte tlačidlo  .
5.	Stlačením klávesy X alebo tlačidla  , sa vrátite na zoznam používateľských programov.


**7.11 Používateľské sekvencie**

Prístroj je vybavený pokročilým editorom, ktorý umožňuje vytvárať liečebné sekvencie magnetoterapie (okrem duálneho režimu). Jedna sekvencia môže pozostávať maximálne zo štyroch etáp. Sekvenciu možno vytvoriť zo skôr uložených používateľských programov.

Používanie používateľských sekvencií uložených v pamäti prístroja je totožné s používaním prednastavených liečebných programov. V menu **Programové režimy** vyberte položku **Používateľské sekvencie**.



Krok	Opis postupu
1.	Pripojte aplikátor(-y) magnetického poľa.
2.	Zapnite napájanie, zapnite prístroj.
3.	Vyberte terapeutický kanál 1 alebo 2 a následne aplikátor.
4.	Stlačte pole  <b>Programový režim</b> .
5.	Vyberte položku <b>Používateľské sekvencie</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdíte klávesom ✓ alebo opätovne stlačte vybrané pole.
6.	Vyberte sekvenciu zo zoznamu.
7.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
8.	Stlačte kláves  .
9.	V prípade potreby doregulujte počas procedúry klávesmi   hodnotu amplitúdy signálu.

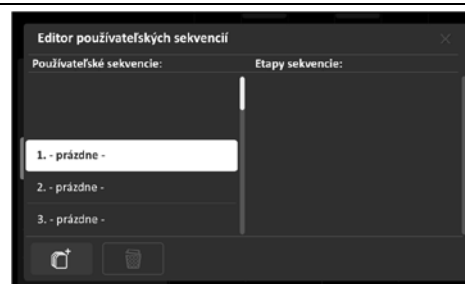


V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves . Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.


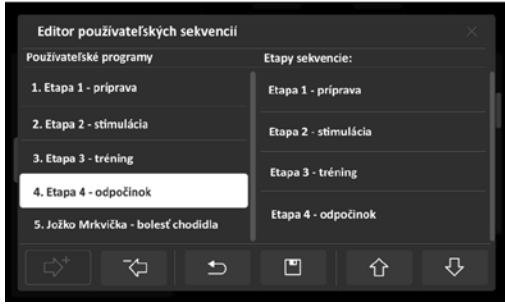



**Vytváranie používateľských sekvencií:**

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské sekvencie</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdíte tlačidlom ✓ alebo opätovne stlačte vybrané pole.






3. Stlačte tlačidlo  z hlavnej ponuky.  
Otvorí sa editor používateľských sekvencií.  
Vyberte miesto uloženia. Stlačte .













Krok	Opis postupu
4.	<p>Zo zoznamu používateľských programov vyberte príslušný program a stlačte .</p> <p>Tieto kroky zopakujte pre ostatné položky. Sekvencia môže pozostávať až zo štyroch programov, minimálne však musí obsahovať dva programy.</p>
	
5.	Pre vykonanie zmien vo vytváranej sekvencii využite nástroje na úpravu sekvencie opísané nižšie.
6.	Pre uloženie sekvencie stlačte tlačidlo  . Zadajte názov sekvencie. Potom stlačte  .
7.	Editor sekvencií ukončíte stlačením tlačidla  .






#### Úprava používateľskej sekvencie:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské sekvencie</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdíte tlačidlom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Stlačte tlačidlo  z hlavnej ponuky. Otvorí sa editor používateľských sekvencií.
4.	Vyberte sekvenciu. Stlačte  .
5.	Použite nižšie opísané nástroje.
6.	Pre uloženie sekvencie stlačte  . Zadajte alebo upravte názov sekvencie. Potom stlačte  .

#### Nástroje pre úpravu sekvencií:

Tlačidlo	Opis
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyberte používateľský program – ľavá strana obrazovky editora.</li> <li>2. Stlačte , vybraná položka bude pridaná ako nová etapa sekvencie.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyberte etapu sekvencie – pravá strana obrazovky editora.</li> <li>2. Stlačte . Etapa bude odstránená.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyberte etapu sekvencie – pravá strana obrazovky editora.</li> <li>2. Stlačte . Etapa bude presunutá o jednu úroveň vyššie.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyberte etapu sekvencie – pravá strana obrazovky editora.</li> <li>2. Stlačte . Etapa bude presunutá o jednu úroveň nižšie.</li> </ol>


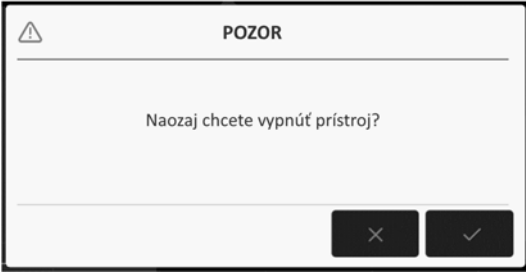


#### Odstránenie používateľských sekvencií:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.6).
2.	Vyberte položku <b>Používateľské sekvencie</b> z menu <b>Programové režimy</b> . Výber potvrdíte tlačidlom  alebo opätovne stlačte vybrané pole.
3.	Stlačte tlačidlo  z hlavnej ponuky.
4.	Vyberte sekvenciu. Stlačte  .
5.	Operáciu potvrdíte stlačením tlačidla  alebo zrušte stlačením tlačidla  .



## 7.12 Postup bezpečného ukončenia prevádzky





### Schéma postupu bezpečného ukončenia prevádzky:

Krok	Opis postupu
1.	Procedúru vykonajte až do konca alebo ju prerušte stlačením klávesu START/STOP.
2.	V prípade ošetrovania pomocou aplikátora typu CPEP ho z pacienta odstráňte.
3.	Na prednom paneli stlačte kláves ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ PRÍSTROJ (STANDBY)  . Na obrazovke sa po kliknutí na kláves zobrazí nasledujúce hlásenie.
4.	
5.	Ak chcete operáciu potvrdiť, stlačte tlačidlo  , po stlačení sa prístroj správne vypne. Ak chcete operáciu anulovať, stlačte tlačidlo  .
6.	Po vypnutí systému môžete prístroj odpojiť od elektrickej siete pomocou sieťového spínača.
7.	V prípade dlhšej pauzy v prevádzke odpojte napájací kábel zo sieťovej zásuvky.

## 8. Definície a parametre

### 8.1 Všeobecné informácie

Charakteristika zdrojov magnetickej indukcie:

Symbol / typ aplikátora	Tvar poľa	Medzišpičková hodnota indukcie [mT]	Maximálna indukcia [mT]	Indukcia v referenčnom bode [mT]	Pracovný režim
	CS35	0,5-24 (celovlnný priebeh 2P) 0,5-12 (polovlnný priebeh 1P)	0,5-12	0,5-10	kontinuálny / prerušovaný
	CS60	0,5-12 (2P) 0,5-6 (1P)	0,5-6	0,5-4	kontinuálny / prerušovaný
	CS75	0,5-9 (2P) 0,5-4,5 (1P)	0,5-4,5	0,5-3,0	kontinuálny / prerušovaný
	CPEP	0,5-100 (2P) 0,5-50 (1P)	0,5-50	0,5-25	kontinuálny / prerušovaný
	Ostatné	0,5-40 (2P) 0,5-20 (1P)	0,5-20	0,5-10	kontinuálny / prerušovaný
	CP	0,5-25 (2P) 0,5-12,5 (1P)	0,5-12,5	0,5-3	kontinuálny / prerušovaný
	Ostatné	0,5-20 (2P) 0,5-10 (1P)	0,5-10	0,5-2,5	kontinuálny / prerušovaný
	Duálny režim	0-112 (2P) 0-56 (1P)	0-56	-	kontinuálny / prerušovaný
	Ostatné	0-52 (2P) 0-26 (1P)	0-26	-	kontinuálny / prerušovaný






















Hodnota od špičky k špičke sa uvádza vo vzťahu k maximálnej indukcii. **Prepočet medzi hodnotami indukcie sa vykonáva so zaokrúhľením nadol na 0,5 mT (5Gs).** Príklady:





- B<sub>ref</sub> – referenčná indukcia
- B<sub>max</sub> – maximálna indukcia
- B<sub>p-p</sub> – medzišpičková indukcia

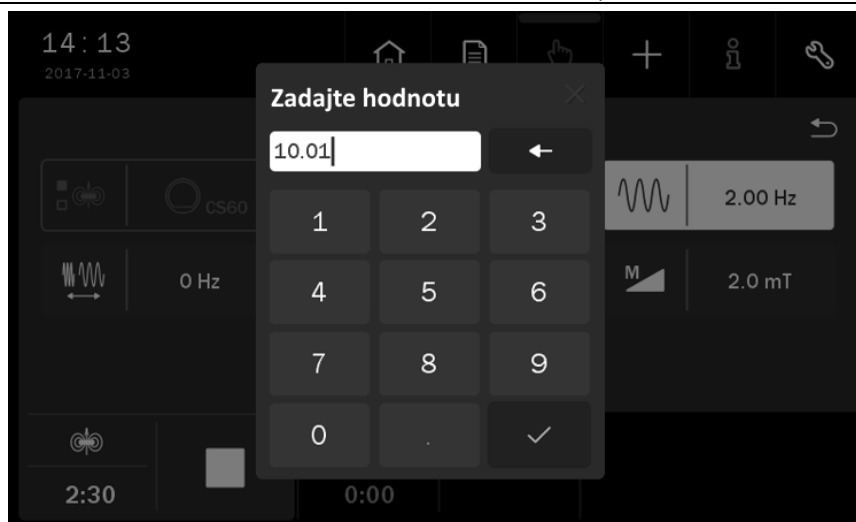
Typ	Zmena reprezentácie	Metóda výpočtu	Príklad
CS35	z B <sub>ref</sub> na B <sub>max</sub>	$B_{max} = B_{ref} \cdot 1,2$ koeficient 1,2 vyplýva z kvocientu maximálnych hodnôt rozsahov indukcie B <sub>ref</sub> a B <sub>max</sub> (12 a 10)	B <sub>ref</sub> = 3 mT B <sub>max</sub> = 3 mT · 1,2 = 3,6 mT – zobrazované <b>3,5 mT</b>
	z B <sub>ref</sub> na B <sub>p-p</sub> , celovlnný priebeh	$B_{p-p} = B_{max} \cdot 2 = B_{ref} \cdot 2,4$ hodnota B <sub>p-p</sub> je dvojnásobkom hodnoty B <sub>max</sub> (pre celovlnný)	B <sub>ref</sub> = 2 mT B <sub>p-p</sub> = 2 mT · 2,4 = 4,8 mT – zobrazované <b>4,5 mT</b>
CP	z B <sub>ref</sub> na B <sub>max</sub>	$B_{max} = B_{ref} \cdot 4$ koeficient 4 vyplýva z kvocientu maximálnych hodnôt rozsahov indukcie B <sub>ref</sub> a B <sub>max</sub> (10 a 2,5)	B <sub>ref</sub> = 1 mT B <sub>max</sub> = 1 mT · 4 – zobrazované <b>4 mT</b>
	z B <sub>p-p</sub> (celovlnný obdĺžnikový priebeh) na B <sub>ref</sub>	$B_{ref} = B_{p-p} : 8$ • koeficient 4 vyplýva z kvocientu maximálnych hodnôt rozsahov indukcie B <sub>ref</sub> a B <sub>max</sub> (10 a 2,5) • hodnota B <sub>p-p</sub> je dvojnásobkom hodnoty B <sub>max</sub> (pre celovlnný)	B <sub>p-p</sub> = 165 Gs B <sub>max</sub> = 165 Gs : 2 = 82,5 Gs B <sub>ref</sub> = 82,5 Gs : 4 = 20,625 Gs – zobrazované <b>20 Gs</b>
	z B <sub>ref</sub> na B <sub>p-p</sub> , polovlnný impulzný priebeh	$B_{p-p} = B_{max} = B_{ref} \cdot 4,1(6)$ • koeficient 4,1(6) vyplýva z kvocientu maximálnych hodnôt rozsahov indukcie B <sub>ref</sub> a B <sub>max</sub> pre impulzné priebehy (12,5 a 3) • hodnota B <sub>p-p</sub> sa rovná hodnote B <sub>max</sub> (pre polovlnný)	B <sub>ref</sub> = 25 Gs B <sub>p-p</sub> = B <sub>max</sub> = 25 Gs · 4,1(6) = 104,1(6) Gs – zobrazované <b>100 Gs</b>

## 8.2 Charakteristika parametrov procedúry

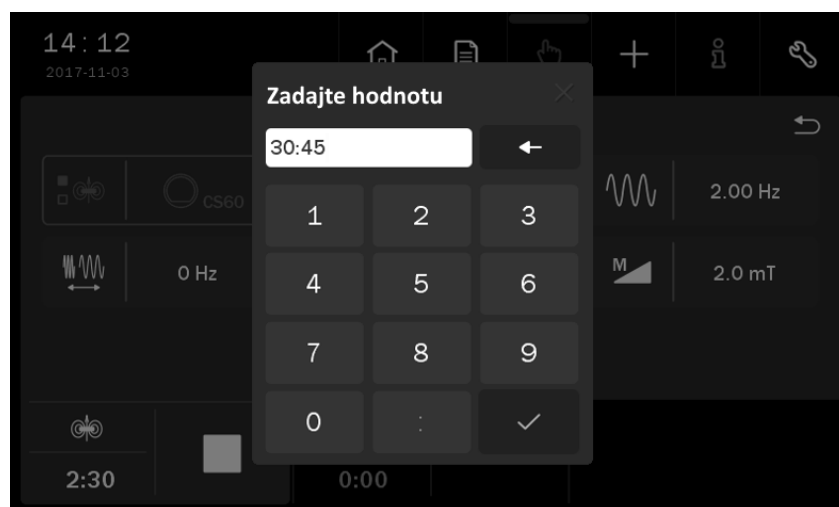
Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre	
	Typ aplikátora	 CS35	Solenoid CS35
		 CS60	Solenoid CS60
		 CS75	Solenoid CS75
		 CP	Plochý CP
		 CPEP	Plochý CPEP
	Tvar magnetického poľa		Celovlnný obdĺžnikový
			Celovlnný trojuholníkový
			Celovlnný sínusový
			Celovlnný impulzný
			Polovlnný obdĺžnikový
			Polovlnný trojuholníkový
			Polovlnný sínusový
			Polovlnný impulzný
	Frekvencia zmien poľa	Cievkové aplikátory	2 Hz – 120 Hz s variabilným krokom (je možné manuálne nastavenie „pridrzaním“ poľa s frekvenciou stylusom/prstom – v krokoch 0,01 Hz, Obrázok 8-1)
		Ploché aplikátory	2 Hz – 140 Hz s variabilným krokom (je možné manuálne nastavenie „pridrzaním“ poľa s frekvenciou stylusom/prstom – v krokoch 0,01 Hz, Obrázok 8-1)
	Spektrum zmeny frekvencie (odchýlka)	0; 5; 10; 20; 50 Hz	
	Dĺžka pauzy v prerušovanom prevádzkovom režime	<ul style="list-style-type: none"> <li>cont – bez prestávky, kontinuálny režim</li> <li>dĺžka prestávky – nastavenia 0,5; 1 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 s</li> </ul>	
	Dĺžka impulzu v prerušovanom prevádzkovom režime	Stála, 1 s	

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Magnetická indukcia	Uvádza sa maximálna hodnota indukcie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cievkové aplikátory – maximálna hodnota indukcie meraná pri vnútornej stene povrchu aplikátora v jeho polovici</li> <li>• aplikátor CP – maximálna hodnota indukcie meraná pri vnútornej stene povrchu aplikátora v jeho strede</li> <li>• CPEP – maximálna hodnota indukcie nameraná v strede systému spoločne zostavených aplikátorov</li> </ul>
	Magnetická indukcia	Prezentovaná hodnota maximálnej indukcie od špičky k špičke.
	Magnetická indukcia	Uvádza sa hodnota v referenčnom bode: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cievkové aplikátory – za referenčný bod sa považuje geometrický stred aplikátora</li> <li>• aplikátor CP – za referenčný bod sa považuje geometrický stred sústavy aplikátorov smerujúcich k sebe vonkajšou stranou</li> <li>• aplikátor CPEP – za referenčný bod sa považuje stred vnútorného povrchu ľubovoľného prvku aplikátora, kde druhý prvok je umiestnený vedľa</li> </ul>
	Dĺžka ošetrenia	30 s – 60 min v krokoch 30 sekúnd (je možné manuálne nastavenie „pridržením“ časového poľa stylusom/prstom – v krokoch 1 s, Obrázok 8-2)



Obrázok 8-1 Manuálne nastavenie frekvencie



Obrázok 8-2 Manuálne nastavenie času

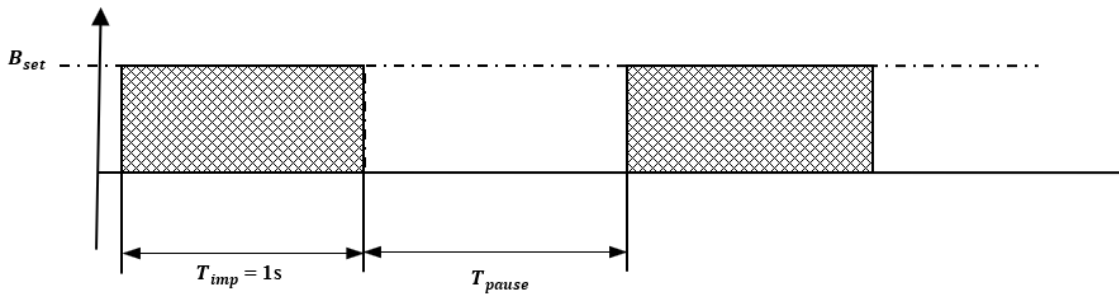
### 8.2.1 Režim generovania magnetického poľa



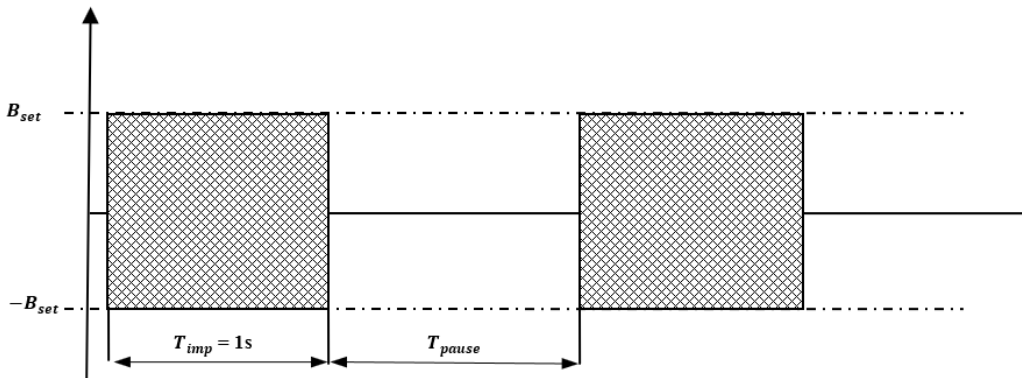
PhysioMG má dva režimy generovania magnetického poľa: kontinuálny a prerušovaný.

V kontinuálnom režime je magnetické pole generované s konštantnou amplitúdou počas celého ošetrenia. Tento režim sa volí nastavením hodnoty **cont** v poli **Čas prestávky v prerušovanom pracovnom režime**.

V prerušovanom režime je magnetické pole generované po dobu 1 s ( $T_{imp}$ ), po čom nasleduje pauza ( $T_{pause}$ ). Dĺžku pauzy možno nastaviť v rozsahu od 0,5 s do 8 s. Obrázok 8-3 a Obrázok 8-4 znázorňujú princíp prerušovanej prevádzky.



Obrázok 8-3 Polovlnný priebeh

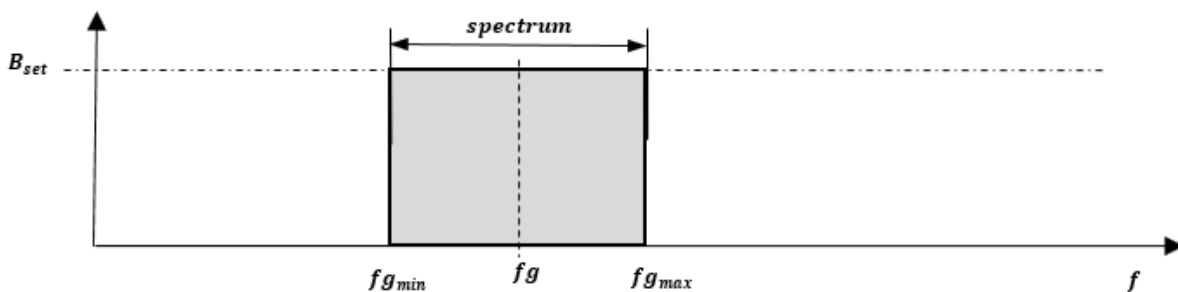


Obrázok 8-4 Celovlnný priebeh

### 8.2.2 Spektrum



Spektrum definuje rozsah frekvenčnej modulácie ako funkciu času. Frekvencia je modifikovaná symetricky voči základnej frekvencii (Obrázok 8-5).



Obrázok 8-5 Frekvenčné spektrum

Príklady pre cievkové aplikátory:

Základná frekvencia $f_g$ [Hz]	Spektrum [Hz]	Minimálna frekvencia $f_{g_{min}}$ [Hz]	Maximálna frekvencia $f_{g_{max}}$ [Hz]	Poznámky
2	10	2	7	Obmedzenie indukcie v dolnom rozsahu (min. 2 Hz)
50	20	40	60	-
100	50	75	120	Obmedzenie indukcie v hornom rozsahu (max. 120 Hz)

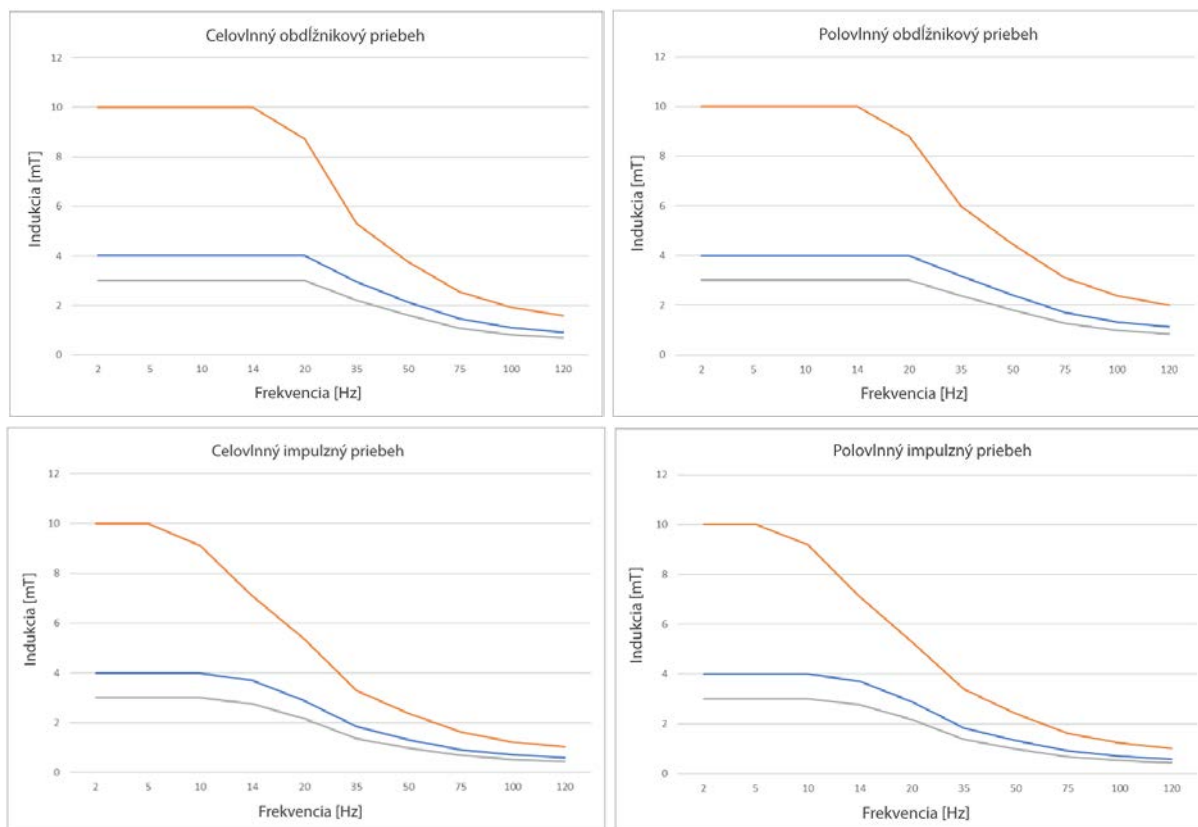
**Pozor:** Perióda odchýlky frekvencie je pevne stanovená na 10 sekúnd (5s nárast frekvencie a 5s pokles frekvencie). Rýchlosť zmeny je lineárna, s frekvenčným krokom 10 ms (100x za sekundu).

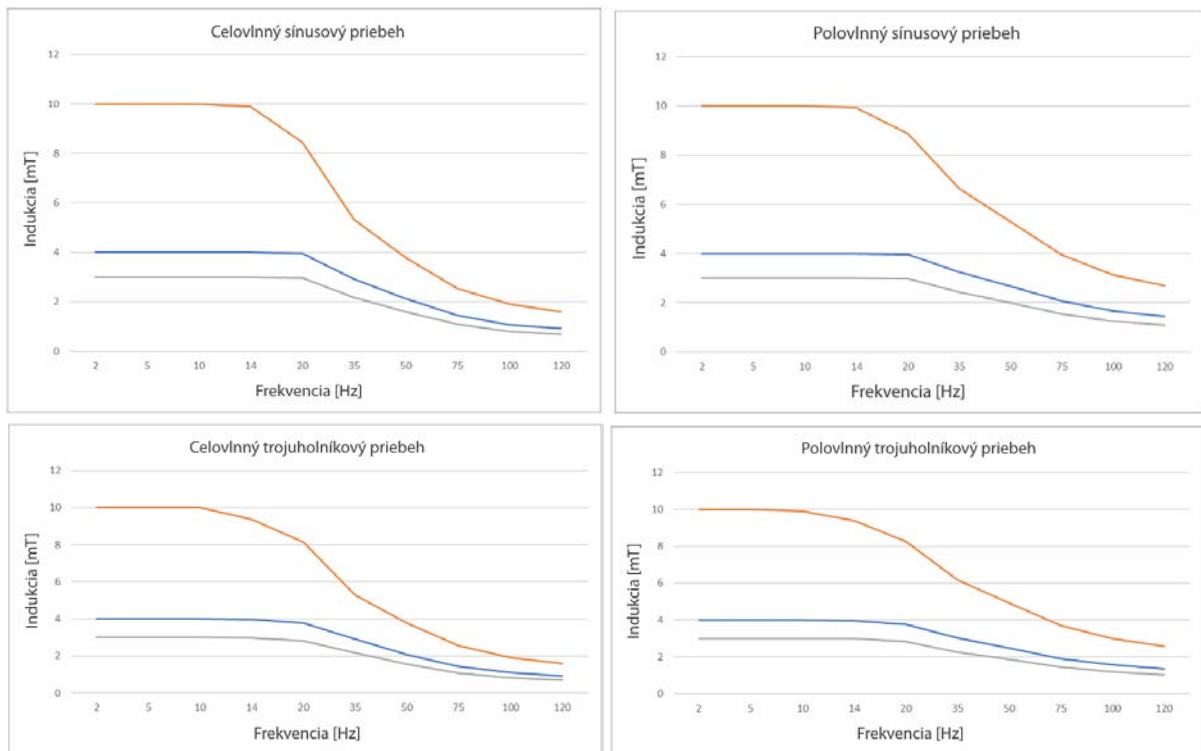
### 8.3 Obmedzenie indukcie s rastúcou frekvenciou

Vzhľadom na obmedzenú rýchlosť nárastu hrany prúdu vo vinutiach cievkových aplikátorov dochádza s rastúcou frekvenciou k obmedzeniu indukcie vznikajúcej v aplikátoroch. Čím vyššia je frekvencia, tým nižšia je indukcia. Charakteristiky zmeny indukcie meranej v referenčnom bode (geometrický stred aplikátora) v závislosti od frekvencie sú uvedené nižšie.

Legenda:

- CS35: 10 mT
- CS60: 4 mT
- CS75: 3 mT





Obrázok 8-6 Pokles hodnoty indukcie so zvyšujúcou sa frekvenciou

V prístroji bol implementovaný aj mechanizmus **obmedzenia indukcie** počas súčasnej prevádzky dvoch aplikátorov v dvojkanálových ovládačoch. Účelom zabezpečenia je obmedziť možnosť prekročenia menovitých parametrov komponentov, ktoré ovplyvňujú bezpečnosť prístroja.

## 8.4 Očakávané klinické prínosy terapie

### Opis klinických prínosov:

Očakávané klinické prínosy terapie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urýchlenie zrastania kostí, zníženie bolesti a opuchu</li> <li>• Zníženie bolesti, zlepšenie kvality života (ortopedické ochorenia)</li> <li>• Zmiernenie ťažkostí, spomalenie alebo zastavenie progresu (osteoporóza)</li> <li>• Urýchlenie hojenia (rany, popáleniny)</li> <li>• Skrátene obdobia ochorenia, zmiernenie ťažkostí (ochorenia horných a dolných dýchacích ciest)</li> <li>• Zmiernenie ťažkostí (alergie)</li> <li>• Úľava od bolesti, eliminácia zápalu (reumatické ochorenia, zápaly svalového systému)</li> <li>• Zmiernenie následkov ochorenia (neurologické ochorenia)</li> <li>• Urýchlenie regenerácie nervov (neurologické poruchy)</li> <li>• Zmiernenie bolesti, zníženie rozsahu a závažnosti ťažkostí (kardiovaskulárne ochorenia)</li> <li>• Úľava od bolesti, nadúvanie, hnačky, skrátene obdobia ochorenia (gastrointestinálne poruchy)</li> <li>• Skrátene doby rekonvalescencie (športové úrazy)</li> <li>• Zlepšenie vitality (oslabenie organizmu)</li> </ul>



## 9. Indikácie a kontraindikácie

---

### 9.1 Indikácie

- oneskorená fúzia kostí
- pseudoartróza
- osteoporóza
- osteoartróza
- reumatoidná artritída
- vrede a trofické lézie dolných končatín
- bakteriálne infekcie kože a mäkkých tkanív
- keloidy
- stav po cievnej mozgovej príhode
- migréna a vazomotorické bolesti hlavy
- funkčné poruchy kraniálnych a periférnych nervov
- skleróza multiplex
- infekčné ochorenia rohovky
- atrofia zrakového nervu
- arteriálna hypertenzia
- ischemická choroba srdca
- srdcová arytmia
- hypersenzitivita hrubého čreva
- chronická pankreatitída



### 9.2 Kontraindikácie

- tehotenstvo
- nádorové ochorenia
- aktívna tuberkulóza pľúc
- juvenilná cukrovka
- tyreotoxikóza
- gastrointestinálne krvácanie
- závažné infekcie vírusového, bakteriálneho a plesňového pôvodu
- prítomnosť elektronických implantátov (napr. kardiostimulátor).

#### Ošetrovanie pacientov:

- s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor),
- s kovovými implantátmi,
- s patologickými zmenami pri vstupnom EEG vyšetrení,
- u ktorých došlo k epileptickým záchvatom,
- po neurochirurgickom zákroku

je potrebné konzultovať s ošetrojúcim lekárom. V takýchto prípadoch sa u týchto osôb odporúča individuálny prístup a dôsledné monitorovanie priebehu terapie. Lekár by mal posúdiť, či prínosy magnetoterapie prevažujú nad rizikami vyplývajúcimi z vyššie uvedených faktorov.

Ak je potrebné ošetriť vrede, preležaniny, exsudatívne popáleniny alebo zapálené traumatické rany, ošetrovanú oblasť treba chrániť sterilným obvazom, napr. gázou.

### 9.3 Možné vedľajšie účinky

- pocity mravčenia alebo trpnutia v ošetrovaných častiach tela
- pocity tepla v mieste ošetrenia
- celkové podráždenie
- nespavosť
- poruchy koncentrácie

## 10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



**POZOR:** Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

**POZOR:** Pred vykonaním nasledujúcich krokov odpojte pomôcku od elektrickej siete!

Údržba, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 4.2 .

**Počet čistiacich a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.**

### 10.1 Čistenie displeja



**POZOR:** Pred vykonaním nasledujúcich krokov odpojte pomôcku od elektrickej siete!

Na čistenie displeja výrobca odporúča použiť handričku, ktorá je štandardnou súčasťou pomôcky, alebo inú handričku z mikrovlákná, najlepšie určenú na čistenie zrkadiel alebo elektronických zariadení.

Výrobca odporúča pravidelne čistiť obrazovku displeja. Handričku jemne navlhčíte čistou vodou. Handrička musí byť dostatočne vyžmýkaná, aby z nej pri stlačení nekvapkala voda. Utierajte obrazovku dovtedy, kým nie sú odstránené všetky nečistoty a prach.

Výrobca neodporúča žiadny prostriedok na čistenie obrazoviek, pretože nie je zaručené, že chemické zlúčeniny nepoškodia obrazovku alebo nepovedú k rýchlejšiemu opotrebovaniu dotykovej vrstvy a poškodeniu displeja.

### 10.2 Čistenie krytov prístroja a aplikátorov



**POZOR:** Pred vykonaním nasledujúcich krokov odpojte pomôcku od elektrickej siete!

Vyčistite prístroj pomocou mierne navlhčenej špongie alebo mäkkej handričky namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákná určené na zrkadlá a okná, nakoľko dôkladne odstraňujú nečistoty.

**Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je neprípustné používať príliš mokré špongie, pretože by sa do prístroja mohla dostať voda.**

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.



**Nezapájajte mokré alebo vlhké vodiče!**

Umývanie a čistenie krytov aplikátorov magnetického poľa by sa malo vykonávať mäkkou handričkou alebo špongiou namočenou v jemnom mydlovom roztoku alebo v jemnom čistiacom prostriedku, umyté aplikátory je následne potrebné vysušiť suchou handričkou a nechať úplne vyschnúť.

### 10.3 Dezinfekcia

**POZOR: Pred vykonaním nasledujúcich krokov odpojte pomôcku od elektrickej siete!**



Kryt prístroja by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Odnímateľné časti prístroja, ktoré nie sú určené na kontakt s pacientom (napr. káble), dezinfikujte aspoň raz týždenne. Odporúča sa používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok.

Aplikátory magnetického poľa je potrebné dezinfikovať po každom ošetrení, počas ktorého došlo ku kontaktu s telom pacienta. Na dezinfekciu sa odporúča 70 % liehový roztok alebo zmes etanolu a izopropylalkoholu (napr. Alpro Minuten Spray). Dezinfikované povrchy umyte čistou vlažnou vodou, aby ste predišli alergickej reakcii.



**Všetky dezinfikované časti zariadenia musia byť pred zapnutím napájania úplne suché.**

Prostriedky na báze aktívneho kyslíka sa na dezinfekciu neodporúčajú, pretože môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo jeho častí.

### 10.4 Špeciálne hlásenia

Tabuľka 10-1. Signalizácia špeciálnych hlásení

Druh hlásenia	Symbol
Chyby	
Všeobecné informácie	
Upozornenia	

### 10.5 Procedúra autotestu

Pri každom spustení prístroja PhysioMG sa vykoná špeciálny autotest, počas ktorého sa otestujú všetky moduly a funkčné bloky prístroja. Ak sú zistené chyby alebo poškodenia, informácie o nich sa zobrazia na obrazovke displeja. Modul, v ktorom bola zistená nezrovnalosť, je zablokovaný a súvisiaca funkcia je nedostupná.

Ak boli zistené hardvérové chyby, prístroj sa nespustí. Zaznie zvukový signál pripomínajúci „klepanie“. Počet generovaných signálov („klepnutí“) je adekvátny pre príslušné číslo chyby (viď tabuľka 10.2 s kódmi chýb). Napríklad – ak zaznie 7 „klepnutí“ (po ktorých nasleduje krátka pauza), znamená to, že klávesnica je poškodená alebo je niektorý kláves zablokovaný.




V takom prípade je potrebné prístroj odpojiť od elektrickej siete a obrátiť sa na autorizované servisné stredisko, ktoré vykoná kontrolu a prípadnú opravu.

Tabuľka 10-2. Systém kódovania „hardvérových“ chýb

Kód chyby	Opis chyby
I1	Chyba inicializácie pamäte SDRAM
I2	Chyba autotestu SDRAM
I3	Absencia komunikácie s kartou SD
I4	Absencia komunikácie s kontrolérom TSC v LCD
I5	Poškodený program v pamäti FLASH procesora (CRC)

Kód chyby	Opis chyby
16	Absencia komunikácie s modulom klávesnice
17	Poškodená klávesnica alebo stlačené tlačidlo
18	Chyba oscilátora
19	Chyba displeja vo verziách 815 a 825

## 10.6 Riešenie problémov

Príčina	Odporúčané opatrenie
Prístroj nereaguje na zapnutie napájania.	Skontrolujte poistky. Ak sú spálené, vymeňte ich v súlade s pokynmi v bode 10.7. Skúste pripojiť prístroj pomocou iného kábla. Ak problém pretrváva, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Prístroj sa nespúšťa. Je počuť zvukové signály – „klepanie“.	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, určte typ chyby na základe kapitoly 10.5 a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Signalizácia chyby prístroja – symbol  v stavovom poli alebo na karte kanála.	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Signalizácia chyby aplikátora magnetického poľa.	Vypnite prístroj. Odpojte poškodený aplikátor. Znovu ho pripojte a zapnite napájanie. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu. Ak máte iný aplikátor, pripojte ho a skontrolujte, či problém pretrváva.
Prístroj nereaguje na stlačenie klávesov.	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Dotykový panel displeja nefunguje (model 827).	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Dotykový panel je príliš citlivý alebo nereaguje na dotyk (model 815 a 825).	Vykonajte kalibráciu displeja. Ak tak chcete urobiť, počas spúšťania systému stlačte súčasne tlačidlá   . Prístroj následne aktivuje režim kalibrácie displeja. Postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Najprv sa dotknite troch bodov a potom potvrdte správnu funkciu dotykom piatich bodov na obrazovke. Vid' tiež 6.2.5.1.
Dotykový panel reaguje na inom mieste, než kde došlo k dotyku (model 815 a 825).	Vid' tiež 6.2.5.1.
Nezrozumiteľné hlásenia.	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Nastavte príslušnú jazykovú verziu.
Nevýrazný displej.	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Upravte jas.
Absencia zvukových signálov.	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Skontrolujte konfiguráciu zvukových nastavení.
Príliš tiché zvuky.	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Nastavte príslušnú hlasitosť signalizácie.
Časté hlásenie „Aktivácia diagnostiky prístroja“.	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často: <ul style="list-style-type: none"> <li>vymeňte napájací kábel,</li> <li>zavolajte elektrotechnika, aby skontroloval kvalitu ochranného uzemnenia v zásuvke.</li> </ul> V prípade nízkej relatívnej vlhkosti vzduchu (<30%) použite v ošetrovni zvlhčovač vzduchu.

## 10.7 Výmena poistiek



**POZOR:**

**Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku od elektrickej siete!**

Ak je poistka prepálená, treba ju vymeniť. Parametre sú uvedené v časti „**Technické špecifikácie a časti prístroja**“ a na výrobnom štítku.

Pre výmenu poistky:

Krok	Opis postupu
1.	Odpojte prístroj od elektrickej siete.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky.
3.	Pomocou plochého skrutkovača vysúvajte poistkovú zásuvku, až kým nevykĺzne z objímky.
4.	Prstami vyberte zásuvku, vymeňte poistky, vložte ich späť do objímky a silno ju zatlačte.
5.	Znovu pripojte napájací kábel – najprv do zásuvky na zadnej strane ovládača a potom do elektrickej siete.
6.	Skontrolujte, či prístroj funguje.

## 11. Technické špecifikácie a časti prístroja

### 11.1 Technické špecifikácie

#### Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	Ila
Klasifikačné pravidlo: (podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017.)	9
Trieda ochrany elektrických zariadení:	I
Typ príložnej časti:	BF
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Prevádzková nadmorská výška:	<2000m

#### Prevádzkový režim:

Prístroj je určený na nepretržitú prevádzku.

#### Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 8

#### Presnosť prevádzkových parametrov:

presnosť frekvencie:	±20%
presnosť nastavenia indukcie:	±20%
presnosť merania času:	±10%

#### Používateľské programy a sekvencie:

používateľské programy:	50
používateľské sekvencie:	10

#### Prednastavené liečebné programy:

Aplikátor CPEP:	45
Aplikátor CP:	46
Aplikátor CS35:	28
Aplikátor CS60:	50
Aplikátor CS75:	50
Duálny režim:	45

#### Časovač ošetrenia:

Rozsah nastavenia času ošetrenia:	max. 60 minút
Krok, automatické nastavenie:	30 s
Krok, manuálne nastavenie:	1 s

#### Všeobecné:

Sieťové napájanie:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Maximálny príkon:	350 VA
Poistka:	T-3,15A/250V
Hmotnosť prístroja:	max. 7 kg
Hmotnosť aplikátora CS35:	max. 15 kg (Al) / 22kg (Cu)
Hmotnosť aplikátora CS60:	max. 16 kg (Al) / 22kg (Cu)
Hmotnosť aplikátora CS75:	max. 18 kg (Al) / 25kg (Cu)
Hmotnosť aplikátora CP:	max. 5,5 kg
Hmotnosť aplikátora CPEP:	max. 2,2 kg
Hmotnosť lehátka:	max. 47 kg
Hmotnosť stolíka:	max. 16 kg
Hmotnosť statívu s aplikátormi CP:	max. 29kg
Nosnosť lehátka	do 135 kg

## 11. Technické špecifikácie a časti prístroja

---

Nosnosť poličky na prístroj	max. 8 kg
Nosnosť poličky na CPEP	max. 3 kg
Nosnosť stolíka typu ST_CS	max. 25 kg pre každú poličku
Rozmery prístroja (šírka x hĺbka x výška):	340x280x110 mm
Rozmery aplikátora CS35:	441x322x457 mm
Rozmery aplikátora CS60:	Ø682x242 mm
Rozmery aplikátora CS75:	Ø832x242 mm
Rozmery jednej časti aplikátora CP:	200x69x150 mm
Rozmery jednej časti aplikátora CPEP:	100x55x150 mm
Rozmery lehátka:	2142x532x1183 mm
Rozmery stolíka:	580x500x775 mm
Plocha obsadená základňou statívu:	650x750 mm
Rozsah nastavenia výšky statívu:	400-1100 mm
Uhol regulácie natočenia aplikátora CP:	150 °
Mobilné prvky (statív, stolík) :	4 kolieska s brzdami

### **Skladovacie podmienky:**

Teplotný rozsah:	+5÷+45°C
Relatívna vlhkosť:	30÷75%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

### **Prevádzkové podmienky:**

Teplotný rozsah:	+15÷+30°C
Relatívna vlhkosť:	30÷75%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

### **Prepravné podmienky:**

Teplotný rozsah:	-10÷+45°C
Relatívna vlhkosť:	20÷95%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

## 11.2 Parametre EMC

V súlade s EN 60601-1-2:2015 a EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020).

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Emisný test	Úroveň kompatibility
Vyžarované RF emisie v súlade s CISPR 11	Skupina 1
RF emisie šírené vedením v súlade s CISPR 11	Trieda B
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu v súlade s IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v súlade s IEC 61000-3-3	Kompatibilné

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju v súlade s IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch
Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramikou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30%.		

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu v súlade s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj PhysioMG by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.		

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov v súlade s IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti rázovým impulzom v súlade s IEC 61000-4-5	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami, šírenému vedením v súlade s IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj PhysioMG by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.



11. Technické špecifikácie a časti prístroja

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii (50 / 60 Hz) v súlade s IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, v súlade s IEC 61000-4-11	0% $U_T$ pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	0% $U_T$ pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	70% $U_T$ 25 cyklov – 50 Hz 30 cyklov – 60 Hz fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
Skúšky odolnosti proti krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 250 cyklov – 50 Hz 300 cyklov – 60 Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň kompatibility
Odolnosť voči blízkym poľiam z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 podľa IEC 61000-4-39	Kompatibilné

### 11.3 Štandardné časti prístroja

Prístroj pre terapiu nízkofrekvenčným magnetickým poľom PhysioMG definovaný ako zdravotnícka pomôcka pozostáva z ovládača a časti prístroja. Časti prístroja nie sú samostatnou zdravotníckou pomôckou a fungujú len s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Štandardné časti prístroja PhysioMG:

Č.	Názov	REF			Množstvo		
		model 815	model 825	model 827	815	825	827
1.	Ovládač PhysioMG (v závislosti od modelu)	A-UG-AST-PMG815	A-UG-AST-PMG825	A-UG-AST-PMG827	1	1	1
2.	Napájací kábel	-	-	-	1	1	1
3.	Magnetický pás	-	-	-	1	1	1
4.	Upevňovací popruh 60x5 cm	-	-	-	1	1	1
5.	Upevňovací popruh 120x5 cm	-	-	-	1	1	1
6.	Samolepiaci suchý zips 100x2 cm	-	-	-	1	1	1
7.	Permanentný magnet	-	-	-	1	1	1
8.	Ochranné okuliare pre pacienta	-	-	-	1	1	1
9.	Náhradné poistky WTA-T 3,15 A/250V	-	-	-	2	2	2
10.	Handrička na LCD obrazovku	-	-	-	1	1	1
11.	Stylus pre rezistívnu LCD obrazovku	-	-	-	1	1	-
12.	Stylus pre kapacitnú LCD obrazovku	-	-	-	-	-	1
13.	Návod na použitie	-	-	-	1	1	1
14.	Post-kontrolný protokol z testov bezpečnosti	-	-	-	1	1	1

### 11.4 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Cievkový aplikátor CS35	A-AG-AST-CS35A
Cievkový aplikátor CS60	A-AG-AST-CS60A
Cievkový aplikátor CS75	A-AG-AST-CS75A
Plochý aplikátor CPEP	A-AG-AST-CPEP
Plochý aplikátor CP so statívom	A-AG-AST-CPV2
Lehátko typu LE_CS	A-AG-AST-LE-CS
Stolík typu ST_CS	A-AG-AST-ST_CS
Iné	
Názov	
Puzdro na aplikátor CPEP a upevňovacie popruhy	












## 12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov


















Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť na štítkoch ovládača a odnímateľných častiach prístroja:

- vzdialenosť očí – vzhľadom na použitú technológiu by mala byť 30 cm,
- osvetlenie – 500 lx, čo zodpovedá bežným podmienkam osvetlenia miestnosti.

### 12.1 Ovládač, časti prístroja, obaly

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, symbol 7000-0434A
	Príložná časť typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Dátum výroby: rok, symbol ISO 7000-2497
	Teplota, symbol ISO 7000-0034
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
<b>IP20</b>	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
<b>VER</b>	Verzia pomôcky
	Sériové číslo, symbol ISO 7000-2498
	Číslo šarže, symbol ISO 7000-2492
	Katalógové číslo, symbol ISO 7000-2493
	Zdravotnícka pomôcka, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI kód“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1

Symbol	Vysvetlenie
	Návod na použitie, symbol ISO7000-1641
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Zákaz nosenia kovových častí a hodínok, symbol ISO 7010-P008 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Neionizujúce žiarenie, symbol IEC 60417-5140 Označenie zariadení v oblasti lekárskej elektrotechniky, ktoré zámerne využívajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávajte na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody.