

biomag[®] Lumina 3D-e

de | Bedienungsanleitung



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product
Daten zur Produktvollständigkeit

Serial number / Equipment / Mode
Seriennummer / der Ausstattung / Betriebsart



Medizinprodukt

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

Modell

Lumina 3D-e mit Applikatoren

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Medizinprodukt der Marke Biomag® entschieden haben.

Vor der Benutzung des neuen Gerätes lesen Sie bitte aufmerksam die Bedienungsanleitung und beachten Sie sie!



1 SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN

- ⚠ **WARNUNG** – Der Hersteller haftet nicht für den unsachgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts!
 - ⚠ **WARNUNG** – Beachten Sie die Zweckbestimmung, die Indikationen, die Gegenanzeigen und die weiteren Bestimmungen und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung.
 - ⚠ **WARNUNG** – Modifikationen an diesem Medizinprodukt sind verboten.
 - ⚠ **WARNUNG** – Wickeln Sie die Netzkabel des Medizinprodukts nicht um Ihren Hals - es besteht die Gefahr der Strangulation.
 - ⚠ **WARNUNG** – Das Medizinprodukt kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe unterbrechen. Unter Umständen müssen Maßnahmen getroffen werden, um diese Wirkung abzuschwächen, z. B. durch eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des Medizinprodukts.
Das Medizinprodukt kann bei der Anwendung Geräte in der unmittelbaren Umgebung beschädigen, wie z. B. Armbanduhren, magnetische Datenträger, Kreditkarten, usw. Ein Abstand von 1 m oder mehr ist sicher.
 - ⚠ **WARNUNG** – Die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle führt zum Verlust der Garantie für das Medizinprodukt und der Verantwortung Haftung des Herstellers für den weiteren Betrieb.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung des Medizinproduktes sorgfältig durch!
 - Das Medizinprodukt darf nicht für andere Zwecke und von anderen Personen verwendet werden als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Das Risiko trägt der Anwender.
 - Das Medizinprodukt darf nur von Personen bedient und gehandhabt werden, die die Bedienungsanleitung gelesen haben, dem Bedienprofil entsprechen und die Anweisungen befolgen.
 - Im Falle fehlender Produktkennzeichnung wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller.
 - Schließen Sie nichts anderes als die originalen BIOMAG®-Applikatoren an die Anschlüsse des Geräts an.
 - Schützen Sie das Medizinprodukt vor Stürzen und Beschädigungen, achten Sie dabei besonders auf die Anschlüsse des Geräts und die Applikatoren.
 - Legen Sie das Anwendungsteil (Applikator) nicht auf verletzte Haut (Abschürfungen, Druckstellen, Schnittwunden usw.), verwenden Sie bei der Anwendung immer eine Schutzschicht, beispielsweise eine Einweg- oder andere hygienische Unterlage.
 - Das Medizinprodukt darf nicht in Wasser getaucht, abgespült oder in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet werden (beim Baden, Sauna, usw.). Setzen Sie das Medizinprodukt nicht der Feuchtigkeit aus.
 - Wird das Medizinprodukt von mehreren Anwendern benutzt, ist eine Desinfektion der Applikatoren vor jedem weiteren Gebrauch erforderlich.
 - Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Nähe von Wärmequellen.
 - Legen Sie das Gerät nicht in die Nähe einer Lichtquelle, um die Ablesbarkeit des Displays zu gewährleisten.
 - Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, falls es beschädigt ist.
 - Jegliche Eingriffe in das Medizinprodukt sind verboten.
 - Das Medizinprodukt muss an eine geeignete Stromversorgung angeschlossen sein, ohne Anzeichen von Schäden am Versorgungskabel. Wenn Sie sich nicht sicher sind, lassen Sie eine Kontrolle durch einen Fachtechniker durchführen.
 - Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Netzkabel an den Applikatoren beschädigt sind. Lassen Sie das Gerät von einem Servicetechniker überprüfen.
 - Ziehen Sie nicht an den Versorgungskabeln des Medizinprodukts.
 - Im Falle von Schäden oder fehlenden Teilen in der Bedienungsanleitung wenden Sie sich an den Händler oder Hersteller.
 - Bei Unsicherheiten bezüglich der Anweisungen in der Bedienungsanleitung wenden Sie sich an den Kundendienst des Herstellers.

2 VORWORT, INHALT DER BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e ist ein aktives therapeutisches Medizinprodukt – bestehend aus einem Gerät und daran anschließbaren Applikatoren. Es dient zur Anwendung der niederfrequenten, pulsierenden Magnetfeldtherapie. Verwenden Sie das Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung.

Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung, zu der auch eine Verwendung im Widerspruch zu den Anweisungen und Empfehlungen in der Bedienungsanleitung gezählt wird.

1	SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN	S. 2	7	ANWENDUNG – WANN UND WIE HÄUFIG SOLL DIE THERAPIE ANGEWENDET WERDEN	S. 20
2	VORWORT, INHALT DER BEDIENUNGSANLEITUNG	S. 3	7.1	Empfohlene Anzahl der Anwendungen	S. 20
3	ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN, GEGENANZEIGEN, SYMBOLE	S. 4	7.2	Auswahl des Applikators	S. 20
3.1	Zweckbestimmung	S. 4	7.3	Programmauswahl	S. 21
3.2	Indikationen / klinischer Nutzen	S. 4	7.4	Allgemein gültige Informationen	S. 22
3.3	Gegenanzeigen	S. 5	7.5	Beispiel für die korrekte Anschlussweise des Medizinproduktes vor Beginn der Anwendung	S. 23
3.4	Liste der verwendeten Symbole und Abkürzungen	S. 6	7.6	Bedienung des Geräts und weitere mögliche Einstellungen	S. 24
4	GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN	S. 8	8	INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER DES MEDIZINPRODUKTS	S. 26
4.1	Prinzip der biologischen Wirkung	S. 8	8.1	Grundsätze der sicheren Bedienung	S. 26
4.2	Profil des Patienten, Bedieners und Ausbilders	S. 10	8.2	Gesundheitsschutz bei der Arbeit mit dem pulsierenden Niederfrequenz-Magnetfeld	S. 26
5	TECHNISCHE DATEN: MEDIZINPRODUKT GERÄT UND APPLIKATOREN	S. 11	9	WARTUNG, FUNKTIONALITÄT, SERVICE, KONTROLLE	S. 27
5.1	Technische Beschreibung des Medizinproduktes	S. 11	9.1	Wartung des Geräts	S. 27
5.2	Technische Beschreibung, Parameter und Programmausstattung des Geräts	S. 11	9.2	Wartung der Applikatoren	S. 27
5.2a)	Technische Beschreibung des Geräts	S. 11	9.3	Erforderliche Funktionalität	S. 27
5.2b)	Technische Parameter des Geräts	S. 12	9.4	Service	S. 27
5.2c)	Programmausstattung des Gerätes	S. 13	9.5	Sicherheitstechnische Kontrolle	S. 27
5.3	Technische Beschreibung und Daten der Applikatoren	S. 14	10	BETRIEBS- UND LAGERUMGEBUNG, DISTRIBUTOR, EMV	S. 28
5.3a)	Gemeinsame Parameter und Hinweise für alle Applikatoren	S. 14	10.1	Betriebsumgebung	S. 28
5.3b)	Technische Daten der flachen, kombinierten und lokalen Applikatoren	S. 15	10.2	Lagerumgebung	S. 28
5.3c)	Technische Daten der Ringapplikatoren	S. 16	10.3	Informationen für Distributoren	S. 28
6	BESCHREIBUNG DES GERÄTS UND SEINER BEDIENUNG	S. 17	10.4	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	S. 28
6.1	Beschreibung des Geräts	S. 17	11	STÖRZUSTÄNDE	S. 32
6.2	Bedienung – Inbetriebnahme des Medizinprodukts	S. 18	12	GARANTIE	S. 35
			13	ENTSORGUNG	S. 35
			14	HINWEISE UND TIPPS	S. 35
			15	KONTAKTINFORMATION	S. 36

3 ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN, GEGENANZEIGEN, SYMBOLE

3.1 Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt dient der zusätzlichen symptomatischen Behandlung zur unterstützenden Linderung von Schmerzen, Schwellungen, Krämpfen und zur Entgiftung, der Verbesserung der Durchblutung (Vasodilatation) und der Beschleunigung des Heilungsprozesses.

Es wird bei verschiedenen Erkrankungen des Bewegungsapparates, bei degenerativen Beschwerden, nach Unfällen und Verletzungen, nach chirurgischen Eingriffen und in ähnlichen Fällen eingesetzt.



Bestimmt zur Anwendung an der unversehrten Haut durch eine Schutzschicht, zum Beispiel eine Einweg- oder andere hygienische Unterlage.

Bei der Verwendung des Medizinprodukts sind insbesondere die **Grundsätze der sicheren Bedienung** sowie die **Gegenanzeigen / Indikationen** zu beachten und es ist unter den angegebenen Umgebungsbedingungen zu betreiben.

Die grundlegenden Sicherheitsinformationen werden auch auf dem Display des Geräts angezeigt.



Informieren Sie sich in der Bedienungsanleitung: richten Sie sich nach dieser Anleitung und nach den im Abschnitt Einleitung angeführten Sicherheitsinformationen, beachten Sie die Zweckbestimmung, die Indikationen und die Gegenanzeigen.



3.2 Indikationen / klinischer Nutzen

Entsprechend der Zweckbestimmung sind die grundlegenden Indikationen für die Anwendung des Medizinprodukts bestimmte spezifische Erscheinungsformen (Symptome) der in der Zweckbestimmung beschriebenen Erkrankungen, insbesondere:

Schmerzen – schmerzlindernde Wirkung

Unterstützung (Stimulation) der Geweberegeneration – heilende Wirkung

Schwellungen – abschwellende Wirkung

Krämpfe (Spasmen) – myorelaxierende Wirkung

Durchblutungsstörungen – vasodilatierende Wirkung

Stoffwechselstörungen – metabolisch-entgiftende Wirkung

Diese Indikationen treten als Symptome verschiedener Gesundheitszustände auf. Daher kann das Medizinprodukt in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt werden, z. B. in der Rehabilitation, Orthopädie, Chirurgie, Neurologie, Rheumatologie, Balneologie, Sportmedizin, Urologie, Geriatrie und anderen.

Vor dem Einsatz eines Medizinprodukts sollte eine qualifizierte Beurteilung der Ursache für diese Symptome vorgenommen werden. Der Arzt muss eine Diagnose stellen und gleichzeitig die Gegenanzeigen ausschließen.

3.3 Gegenanzeigen



Das Medizinprodukt darf bei den unten aufgeführten Gegenanzeigen nicht verwendet werden:

- Schwangerschaft
- Herzschrittmacher
- Blutungserkrankungen
- Menstruationsblutung
- Bösartige Neubildungen
- Schwere septische Zustände
- Fieber
- Aktive TBC
- Mykotische Erkrankungen an der Anwendungsstelle
- Anfallsartige Nervenerkrankungen
- Hyperfunktion der Schilddrüse
- Überfunktion der Nebennieren
- Myasthenia gravis
- Erkrankungen des Hypothalamus und der Hypophyse
- Psychosen
- Schmerzen unbekannter Ursache
- Unbestimmte Diagnose
- Widerspruch zum fachlich bestimmten therapeutischen Verfahren

Nebenwirkungen des Medizinprodukts:

Bisher sind keine schwerwiegenden und anhaltenden Nebenwirkungen beschrieben worden. Selten (in etwa 1 % der Fälle) können leichte Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Kureffekt zusammenhängen, wie beispielsweise:

- **Vorübergehende Erhöhung der Empfindlichkeit bis zur Schmerzhaftigkeit an der Anwendungsstelle**
- **Leichte Kopfschmerzen**
- **Blutdruckabfall und Schwindelgefühl**

Vorbeugende Maßnahmen des Medizinprodukts:

- Das Medizinprodukt ist für die Anwendung sowohl in Kombination mit anderen medizinischen Verfahren und Mitteln als auch allein bestimmt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte während der Anwendung Patienten mit **Hypotonie** (oder Neigung dazu) und **Hypertonie** gewidmet werden.
- Die individuellen Auswirkungen und die Anwendung der Magnetfeldtherapie sollten je nach dem **konkreten Zustand** und der Reaktion des einzelnen Patienten beurteilt werden.
- Bei unerwarteten Reaktionen ist die Anwendung abzubrechen! Es wird empfohlen, die Anwendung nach Überprüfung durch den behandelnden Arzt auf der Grundlage des von ihm festgelegten Verfahrens wieder aufzunehmen.
- Das Medizinprodukt darf, wie andere Medizinprodukte auch, nur zur positiven Beeinflussung solcher Gesundheitszustände eingesetzt werden, die von einem Arzt diagnostiziert worden sind und gleichzeitig **Gegenanzeigen** fachkundig ausgeschlossen wurden und das **Patientenprofil** beachtet wurde.

























Die Nichtbeachtung der Gegenanzeigen kann zu gesundheitlichen Schäden führen!

Wenn ein Laie mit dem Therapieergebnis nicht zufrieden ist, sollte ein Arzt konsultiert und die Anweisungen im Kapitel **Grundsätze des sicheren Bedienung** befolgt werden.

Im Zweifelsfall kann der Anwender (medizinisches Personal oder laienhafte Person) die Eignung der Software und des Zubehörs beim Hersteller überprüfen.

Eine Überdosierung mit der Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie ist nicht möglich.

3.4 Liste der verwendeten Symbole und Abkürzungen

Liste der verwendeten Symbole auf dem Schild		Liste der verwendeten Abkürzungen	
	Verfahren Sie gemäß der Bedienungsanleitung!		Wechselstrom (AC)
	Gerät der Schutzklasse II		Gleichstrom (DC)
	Anwendungsteil des Typs BF		Warnung, wichtiger Hinweis
	Eingang für den Applikator		Vor Hitze schützen
	Symbol der Spannungsversorgung		Vor Feuchtigkeit schützen
	Für die Verwendung in Innenräumen bestimmtes elektrisches Gerät		Temperaturbegrenzung
	Umweltfreundliche Entsorgung des Produkts		Feuchtigkeitsbeschränkung
	Symbol der Polarität der Applikatoren		Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Eine Produktkennzeichnung, mit der der Hersteller angibt, dass das Medizinprodukt von einer autorisierten Person kontrolliert wird und den geltenden Anforderungen für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum entspricht 2265		
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Distributor		Seriennummer
	Medizinprodukt		Artikelnummer zur Identifikation des Medizinproduktes
	"Unique Device Identifier" eine einmalige Produktkennung (eine Abfolge von numerischen Zeichen, die auf der Grundlage eines weltweit anerkannten Standards für die Identifikation und Codierung von Medizinprodukten erstellt wurden)		
			PEMF Pulsierende Magnetfeldtherapie (Pulsed ElectroMagnetic Field)
			PNMF Pulsierendes Niederfrequenz-Magnetfeld
			MIMI Maximale Intensität der Magnetinduktion
			mT Millitesla = Einheit der Magnetinduktion
			f Frequenz = Pulsgeschwindigkeit
			Hz Hertz = Einheit der Frequenz
			min Minute = Zeiteinheit
			s Sekunde = Zeiteinheit
			EMV Elektromagnetische Verträglichkeit
			* Hinweis auf die Erläuterungen











































Erläuterungen

Medizinprodukt = Gerät mit Applikatoren

Gerät = elektronische Steuereinheit

Applikator = anschließbares Anwendungsteil zum Gerät

Liste der verwendeten Symbole auf dem Medizinprodukt und in der Bedienungsanleitung

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logo des Herstellers BIOMAG®
	Liste ALLER PROGRAMME		Uhrzeit
	MEINE PROGRAMME		Einstellung von Anmerkungen
	Bestätigungstaste		Ton an / aus
	Bewegung im Menü		Einstellung der Ausgänge
	Weiteres Angebot		Erweiterung des EXTRA-Menüs
	Automatische Wiederholung starten		Funktionstaste Zeit
	Programminformationem		Funktionstaste Intensität
	Weiter zur Auswahl der Programme		PIN 1 / PIN 2
	Kopieren nach MEINE PROGRAMME		Sprachauswahl
	Aus MEINE PROGRAMME löschen		Tastatur sperren
	MENÜ anzeigen		Anzahl der im Voraus bezahlten Anwendungen
	Zurück		Batterie
	Informationen der Bedienung anzeigen		Historie der Anwendungen
	Basiswirkungen anzeigen		Art des Programms
	Gegenanzeigen		Indikationen
	Einstellung des Gerätes		Rotationsprogramme (3D)
	Wahl der Einstellungen bestätigen oder ablehnen		Synchronprogramme (ohne 3D)
	Beliebte Programme		Schrittweises Einschalten der Eingänge
	Personal memory		3erStecker / 2erStecker / 1erStecker
	Übertragung der Programme		Bei Handhabung und beim Tragen das Gerät nicht am Display ergreifen

4 GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN

4.1 Prinzip der biologischen Wirkung

Die Magnetfeldtherapie basiert auf der Wirkung eines künstlich hergestellten Magnetfeldes mit bestimmten Eigenschaften für den menschlichen Organismus. Es handelt sich um eine physikalische Therapie, bei der flächendeckend ein pulsierendes, niederfrequentes Magnetfeld erzeugt wird.

Wie schon in der Zweckbestimmung angeführt, treten physiologische Veränderungen im Gewebe nach Anwendung der pulsierenden Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie, infolge der Schmerzlinderung und insbesondere der induzierten Vasodilatation der kapillären und präkapillären Gefäße und der hieraus resultierenden therapeutischen Wirkungen, auf:

- **schmerzlindernd** – analgetisch, Linderung des Schmerzgefühls
- **heilend** – mit Unterstützung der Regeneration, der entzündungshemmenden und antirheumatischen Wirkungen
- **abschwellend** – antiödemisch
- **myorelaxierend** – krampflösend
- **vasodilatierend** – insbesondere Verbesserung der Mikrozirkulation
- **metabolisch-entgiftend** – beschleunigt den Abbau von Schadstoffen und Metaboliten des Stoffwechsels

Die Wirkung des pulsierenden Niederfrequenz-Magnetfeldes (PNMF) hat Einfluss auf die Durchlässigkeit der Zellmembranen und bewirkt eine Beschleunigung des Stoffwechsels. Sie führt zur Vasodilatation kleiner kapillärer und präkapillärer Gefäße an der Stelle der Anwendung, wodurch die Durchblutung und die Sauerstoffversorgung jenes Körperteils, an dem das PNMF angewendet wird, verbessert werden (Verbesserung der Mikrozirkulation).

Im Endeffekt kommt es zur Steigerung des metabolischen Umsatzes und zur verbesserten Versorgung der betroffenen Gewebe mit sauerstoffreichem Blut und Nährstoffen, wodurch optimale Bedingungen für eine Heilung und Regeneration des geschädigten Gewebes geschaffen werden. Die wechselseitige Zusammenwirkung dieser Prozesse ermöglichen weitere, oben angeführte therapeutische Effekte. Die pulsierende Magnetfeldtherapie (PEMF) durchdringt den gesamten Organismus, wirkt auf jede Zelle in der gesamten Tiefe des betroffenen Gewebes und kann bei ihrer Anwendung tiefe sowie an der Oberfläche liegende Strukturen beeinflussen.

Schmerzlindernde Wirkung

Die PEMF verursacht dank der elektromagnetischen Induktion die Entstehung eines Stroms in den Nervenfasern. Dieser induzierte Strom sperrt den Durchgang schmerzhafter Empfindungen vom Schmerzpunkt über das Rückenmark bis in die Gehirnzentren. Infolge dieses und einiger weiterer Mechanismen wird der Schmerz gelindert. Zu diesen weiteren Mechanismen gehören die erhöhte Bildung von Endor-

phinen sowie die Unterdrückung von Entzündungen und Schwellungen. Ferner tritt auch ein myorelaxierender Mechanismus oder eine Lockerung des Muskeltonus (Spannung) ein. Die erhöhte Ausschüttung von Endorphinen und die Regulierung des Transfers der Kalziumionen über die Zellmembran sind auch an der Vasodilatation, am analgetischen Effekt und an der Beruhigung beteiligt. Nach den PEMF-Anwendungen wurde eine erhöhte Aktivität von Laktatdehydrogenase in der exponierten Muskulatur nachgewiesen. Laktatdehydrogenase unterstützt den Abbau der Milchsäure, welche die Nervenrezeptoren provoziert und Schmerzen verursacht.

Heilende Wirkung

Die heilende und regenerierende Wirkung der PEMF auf die Knochen und das Weichgewebe wird durch nicht spezifische Reizung der zytoplasmatischen (Zell-) Membran erklärt. An dieser Membran kommt es zur Aktivierung der metabolischen Kette, deren Kernpunkt die Änderung des cAMP- und cGMP-Verhältnisses, also die Änderung des Verhältnisses zwischen dem zyklischen Adenosinmonophosphat und dem zyklischen Guanosinmonophosphat ist. Bei der Nutzung der Regenerationswirkung bei den Knochen führen die Anwendungen zur Erhöhung der Osteoklasten und zur anschließenden Initiierung des Prozesses der Erneuerung von Knochengewebe. Die PEMF beschleunigt die Heilung erheblich, aktiviert die Neubildung von Gewebe, die Knochenmineralisierung und führt zur Erhöhung der Empfindlichkeit auf das Parathormon, welches unter anderem an der Kontrolle des Kalziumspiegels im Körper mitwirkt. Die bessere Durchblutung des Gewebes und die höhere Sättigung mit Sauerstoff unterstützen die schnellere Abschwellung in allen Geweben, wobei zugleich die eventuelle Therapie mit Antibiotika potenziert wird.

Ferner wird auch die Heilung geschädigter peripherer Nerven erheblich beschleunigt, es kommt zur Beschleunigung der Regeneration der Neurofibrillen (Fasern in Neuronen) und zur Beschleunigung des Wachstums der zentralen Axonen (schlauchartiger Nervenzellfortsätze).

Abschwellende Wirkung

Eine Schwellung wird durch die Störung des Blutkreislaufs auf der Ebene der Blutkapillaren mit anschließender Ansammlung von Flüssigkeit zwischen den Zellen verursacht. Das Ziel der PEMF-Anwendung ist es, den Hauptursachen der Schwellungen entgegenzuwirken, also gegen den erhöhten Blutdruck in den Kapillaren (den kleinsten Blutgefäßen im Körper), gegen Störungen der Ableitung der Flüssigkeiten aus dem Gewebe und ferner gegen die eventuelle Erhöhung der Durchlässigkeit der Kapillargefäße zu wirken. Eine wichtige Rolle bei der Wirkung der PEMF gegen Schwellungen spielt die verbesserte Durchblutung, also eine bessere Durchströmung des Gewebes. Die Beschleunigung des Stoffwechsels nach der Anwendung der pulsierenden Magnetfeldtherapie ermöglicht die Absorption der Schwellungen und im behandelten Bereich kommt es gleichzeitig zu starken entzündungshemmenden und schmerzlindernden Effekten.

Myorelaxierende Wirkung

Durch die Wirkung der PEMF wird die Ableitung saurer Metabolite beschleunigt, welche schmerzhafte Reizungen in den Muskeln und in Bereichen mit chronischen Entzündungen verursachen. Die Ableitung dieser Metabolite hängt mit der verbesserten Durchblutung (Durchströmung des Gewebes) und der höheren Aktivität der Laktatdehydrogenase zusammen, welche den Abbau der Milchsäure bedingt. Durch die Einwirkung der PEMF-Anwendungen werden Muskelkrämpfe erheblich verringert. Darüber hinaus reduziert die Therapie die radikuläre (Nervenwurzel-)Reizung, welche ein Kribbeln und pulsierende bzw. brennende Schmerzen verursacht. Indem die PEMF die Schmerzen unterdrückt, erfolgt eine Anpassung der reflexiven Veränderungen des Organismus. Mit der Anpassung dieser Reflexe des Organismus werden Muskelspasmen bzw. Kontrakturen und Krämpfe gelockert. Das Ergebnis dieser Lockerung ist eine weitere Schmerzlinderung. Die Anwendung der PEMF führt daher zur Lockerung der Skelettmuskulatur und zu einer Verbesserung der Beweglichkeit. Diese verbesserte Beweglichkeit ermöglicht eine zusätzliche Erweiterung der Therapie, zum Beispiel durch Vereinfachung von Reha-Übungen.

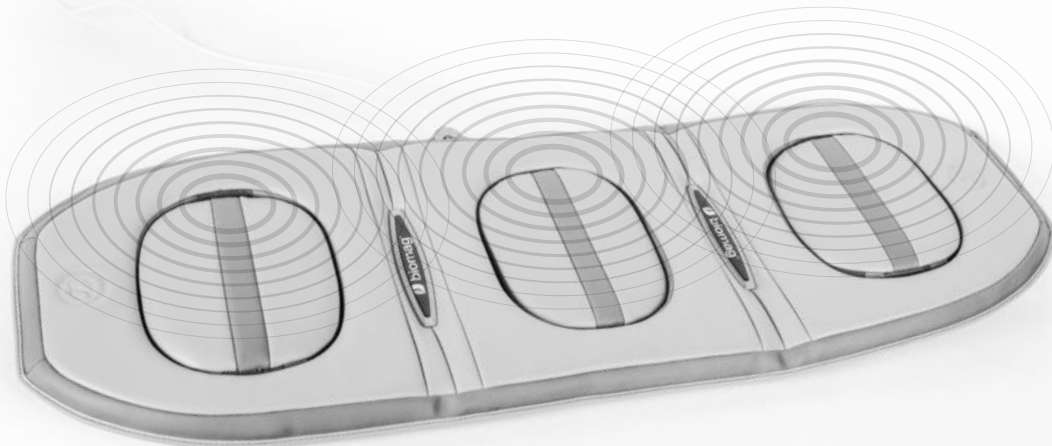
Vasodilatierende Wirkung

Die PEMF mit richtig eingestellten Parametern wirkt gegen die sogenannte Sedimentierung oder Ansammlung von Erythrozyten, welche den Sauerstoff im Blut übertragen. Der Endeffekt ist, dass die einzelnen Erythrozyten wieder zerstreut werden und jene Fläche vergrößert wird, die Sauerstoff zu binden vermag. Das Blut, welches durch das geeignete pulsierende Magnetfeld strömte, weist somit die Fähigkeit auf, sich besser mit Sauerstoff anzureichern und den Sauerstoff in die Gewebe zu übertragen. Unter dem Einfluss der PEMF kommt es zur Aktivierung des Parasympathikus und zum Reflux der Ca^{2+} -Ionen, was zur Lockerung der Muskulatur der Gefäße (insbesondere präkapillärer Konstriktoren) und zur anschließenden Vasodilatation führt.

Die Anwendung des PNMF beeinflusst die Polarisation der roten Blutkörperchen mit einer positiven Ladung. Die Polarisation der roten Blutkörperchen wirkt auf den Muskeltonus der feinen Gefäße, Arterien und Kapillargefäße (Kapillaren). Somit erfolgt eine Ausdehnung dieser Blutbahn (die Vasodilatation und Verbesserung der Mikrozirkulation), was eine bessere Versorgung des Gewebes mit sauerstoffreichem Blut und Nährstoffen mit sich bringt. Die verbesserte Mikrozirkulation trägt auch zu einer schnelleren Ableitung von toxischen Stoffen und Metaboliten aus dem Gewebe bei. Die PEMF erhöht ferner erheblich den Partialdruck des Sauerstoffes und beeinflusst die Plastizität oder Elastizität der Blutkörperchen. Die elastischeren Blutkörperchen können dann besser durch die Blutbahn strömen. Bei Langzeitanwendungen dieser Methode kommt es zusätzlich auch zur Neovaskularisierung, also zu einer schnelleren Bildung neuer kleiner Gefäße. Durch den Einfluss der Anwendung des Magnetfelds sinkt gleichzeitig auch das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben).

Metabolisch – entgiftende Wirkung

Die PEMF durchdringt gleichmäßig das menschliche Gewebe und kann so, als eine der wenigen Methoden, auch im Bereich innerer Entzündungen wirken. Dort, wo die PEMF appliziert wird, wirkt sie auf jede Zelle und induziert in ihr schwache elektrische Ströme. Dank dieser Induktion der elektrischen Ströme verändern sich die Oberflächenpotenziale der Zellen. Die Grundlage eines jeden Entgiftungsprozesses ist gerade die bessere Versorgung mit Nährstoffen und eine bessere Ableitung metabolischer Produkte aus dem Gewebe.



4.2 Profil des Patienten, Bedieners und Ausbilders

Profil des Patienten

Wer kann das Medizinprodukt verwenden?

- **Patienten ab 9 Jahren.**



Das Medizinprodukt darf nur zur positiven Beeinflussung von Gesundheitszuständen eingesetzt werden, die vom Arzt diagnostiziert wurden und bei denen gleichzeitig fachgerecht Gegenanzeigen ausgeschlossen wurden.

Bedienerprofil

Wer darf das Medizinprodukt verwenden und bedienen?

- **In medizinischen Einrichtungen (ggf. gemäß den Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes) ausgebildetes medizinisches Personal (Arzt, Physiotherapeut, Krankenschwester).**

Die Schulung wird von einem geschulten Vertreter des Herstellers oder einem geschulten Vertreter des Händlers durchgeführt.

- **Ein Laienanwender (Erwachsener) oder ein Patient (kann ein Laienanwender sein) in einer häuslichen Pflegeeinrichtung und nur nach einer Schulung zur Anwendung des Medizinproduktes unter Einhaltung der Bedienungsanleitung sowie der darin enthaltenen Anweisungen verwenden.**

Die Schulung wird von einem geschulten Vertreter des Herstellers oder einem geschulten Vertreter des Händlers durchgeführt.

Das Medizinprodukt darf nicht von Kindern und anderen unbefugten und ungeschulten Personen gehandhabt werden.

Die Vertrautheit mit den Eigenschaften des Medizinproduktes, den Anwendungsbedingungen und dem Bedienerprofil ist durch die Unterschrift der geschulten Person nachzuweisen.

Profil des Ausbilders

Wer kann die Einweisung und die Schulung im Umgang mit einem Medizinprodukt durchführen?

- **Ein beauftragter Mitarbeiter des Herstellers oder ein schriftlich beauftragter Vertreter des Herstellers (z. B. Vertriebshändler).**

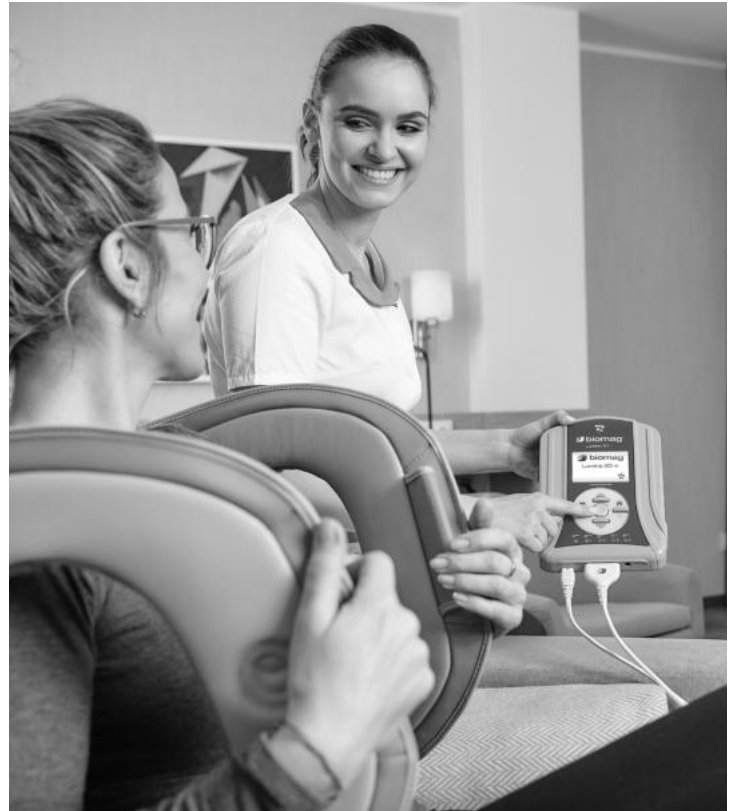
Das Protokoll zur Schulung kann Bestandteil des Kaufvertrags sein, bei zusätzlich geschulten Personen wird die Schulung separat protokolliert.

WARNUNG

Das Medizinprodukt darf zu keinem anderen Zweck oder von keiner anderen Person verwendet werden, als in diesem Kapitel beschrieben, oder auf eine andere Art und Weise als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

Der Hersteller trägt keine Verantwortung für eventuelle Schäden. Das Risiko trägt allein der Anwender.

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden.



5 TECHNISCHE DATEN: MEDIZINPRODUKT, GERÄT UND APPLIKATOREN

5.1 Technische Beschreibung des Medizinproduktes

Das Medizinprodukt ist für einen nicht dauerhaften Betrieb bestimmt. Es ist konzipiert für die Anwendung von niederfrequenten pulsierenden magnetischen Feldern (Frequenzbereich 4–81 Hz) und stellt ein neues Modell der vorherigen Serie dar.

Das Medizinprodukt besteht aus einem Gerät und anschließbaren Applikatoren. Das Gerät ist ein Steuergerät, von welchem elektrische Impulse mit festgelegten Parametern in die Applikatoren gesendet werden, die mit einem Kabel mit Stecker ausgestattet sind, mit welchem die Applikatoren an die Geräteausgänge angeschlossen werden. Der Applikator ist das Anwendungsteil des Medizinprodukts.

Standardausrüstung:






- Gerät mit Netzkabel
- in der Regel 2 Applikatoren
- Bedienungsanleitung, Tester, Fixierungsgurt
- Tragetasche


Die Zusammensetzung kann je nach den Anforderungen und Bedürfnissen des Anwenders erweitert werden.

5.2 Technische Beschreibung, Parameter und Programmausstattung des Geräts


5.2a) Technische Beschreibung des Geräts

Das Gerät ist ein elektronisches Steuergerät, das in einem Kunststoffgehäuse untergebracht ist und auf dessen Oberseite sich ein Informationsdisplay befindet. Im unteren Teil befinden sich der Eingang für den Anschluss des Netzsteckers und 4 Ausgänge für die Applikatoren.

An der Rückseite des Gerätes befindet sich das Typenschild mit den Identifikationsdaten des Geräts und des Herstellers. Das Gerät selbst ist mit einer Steuersoftware ausgestattet, die 6 Programme mit  3D-Funktion  oder ohne 3D-Funktion  umfasst. Die Anwendung wird nach Abschluss des gewählten Programms beendet. Die Software-Version kann am Display durch gleichzeitiges Drücken von   angezeigt werden. Alle Anzeigen und Bedienelemente befinden sich auf der Vorderseite des Geräts im Kapitel **Beschreibung des Geräts**.

Die technische Lösung basiert auf den Medizinprodukten Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Das Medizinprodukt verfügt über eine **3D-Technologie** . Die 3D-Technologie wird in den Marketingunterlagen als kontrolliertes aufeinanderfolgendes Einschalten der einzelnen Ausgänge des Geräts für die Applikatoren beschrieben, so dass die Leistung des Geräts jeweils nur auf einen Ausgang gerichtet ist. So wird die Leistung während der Anwendung schrittweise in den Applikator übertragen, jeder Teil des Applikators wird daher separat eingeschaltet. Dieser Zyklus wiederholt sich ständig, er rotiert, sodass jeweils eine maximal effektive und somit auch optimal wirksame Anwendung ermöglicht wird.



Die Ausstrahlung des Magnetfeldes aus derart separat geschalteten Teilen erfolgt zum Zeitpunkt des Pulses ungestört und wird nicht durch die Ausstrahlung der benachbarten oder gegenüberliegenden Teile negativ beeinflusst. Es ist zu betonen, dass diese Schaltung keine neue Eigenschaft des Magnetfeldes, sondern nur die Sicherstellung einer effektiveren Übertragung des Magnetfeldes (der Energie) auf den Patienten bedeutet. Die Geschwindigkeit der Magnetfeldausrichtung in die einzelnen Teile des Applikators ist auf das Maximum voreingestellt, sie kann reduziert werden.

Um diese Eigenschaft des Medizinproduktes zu nutzen, wurden spezielle Applikatoren entwickelt, bei denen die schrittweise Aktivierung ihrer Teile konstruktiv sichergestellt ist. Die Applikatoren werden mithilfe des speziellen 3erSteckers  an das Gerät angeschlossen.


Durch die separate Zuführung der vollen Leistung des Geräts in jeden Ausgang ermöglicht der Anschluss mehrerer Standard-Applikatoren eine effizientere Leistung im Vergleich zu Medizinprodukten ohne diese Technologie.

Die Standardeinstellungen des Medizinproduktes sorgen für eine schrittweise, regelmäßige Abwechslung der Pulse an den einzelnen Ausgängen jeweils zwischen jedem Puls.

Das Gerät verfügt über zwei Betriebsarten: EASY und CLINIC

Das Modell BIOMAG® Lumina 3D-e mit Applikatoren und der Software-Ausstattung EASY  ist in Bezug auf die Benutzerfreundlichkeit für Patienten in der häuslichen Pflege bestimmt. Es kann jedoch auch von Gesundheitsdienstleistern verwendet werden. Das Modell BIOMAG® Lumina 3D-e mit Applikatoren und der Software-Ausstattung CLINIC  ist aufgrund seiner Einstellungsmöglichkeiten für die Bedürfnisse von Gesundheitsdienstleistern konzipiert, aber auch für Patienten in der häuslichen Pflege, die die Einstellungsmöglichkeiten des Geräts nutzen möchten.


Wichtiger Hinweis

Bei der Handhabung und beim Tragen das Gerät nicht am Display halten .

5.2b) Technische Parameter des Geräts

Beschreibung	Werte	
Software-Version	Anzeige auf dem Display www.biomag-magnetfeldtherapie.de/info/	
Versorgungs-Netzspannung	~100 bis 240 V, 50/60 Hz	
Leistungsaufnahme des Geräts	60 VA	
Versorgungsspannung der eingebauten Stromquelle	24 V =	
Schutzklasse des Geräts	II.	
Stromkabel	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Typ des Anwendungsteils	Typ BF	
Umgebung	Normal	
Schutzart	IP 30 *	
MIMI – Maximale Intensität der Magnetinduktion	Max. 35 mT	
Regulierung des Ausgangs (Intensität)	EASY ohne Regulierung	CLINIC 12 Stufen 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Anzahl der Ausgänge für die Applikatoren	4	
Anzahl der Programme EASY	6 Programme	
Grundlegende Anzahl der Programme in MEINE PROGRAMME der Variante EASY (Das Programm kann ohne / mit Umbenennung kopiert werden)	** 1 am häufigsten verwendetes Programm + 8 Möglichkeiten	
Anzahl der Programme CLINIC	6 Programme	
Basisanzahl der Programme in MEINE PROGRAMME der Variante CLINIC (Das Programm kann ohne / mit Umbenennung kopiert werden)	*** 1 am häufigsten verwendetes Programm + 200 Möglichkeiten	
Frequenz der Programme	EASY 4–81 Hz	CLINIC 4–81 Hz
Form der Impulse	Rechteck (je nach der Frequenz modifiziert)	
Breite der steigenden Impulsflanke (je nach gewähltem Programm und Induktion des Applikators)	0,4–2,5 ms	
Breite der Impulse	1,1–11,1 ms ****	
Breite der fallenden Impulsflanke je nach Induktion des Applikators	0,5–3,5 ms	
Anzahl der Zeitbereiche	9	
Anwendungsdauer	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Beendigung der Anwendung	Akustisches Signal + Display	
Warnmeldungen	Akustisches Signal + Display	
EMV– Elektromagnetische Verträglichkeit	CSN EN 60601-1-2 Ed 3:2016	
Umgebungstemperatur zum Betrieb des Geräts	+5 bis +35 °C	
Abmessungen des Geräts	240 x 162 x 75 mm	
Display	3,5" TFT	
Gewicht des Geräts	0,845 kg	
Typ des Akkumulators (falls Teil der Ausstattung des Geräts)	Lithium-Akku LIP745690P/2S	
Gewicht des Akkumulators	165 g	
Betriebsdauer des Geräts bei Akkubetrieb (bei Nutzung aller vier Ausgänge)	ca. 160 min	
Ladedauer des Akkus bis zur vollständigen Ladung	7 Stunden	

5.2c) Programmausstattung des Gerätes

Programme und ihre Parameter								
Reihenfolge	Bezeichnung	Frequenz / Sequenzzeit			Wobbeln	Intensität	Pulsform	Anwendungsdauer 
Programm Nr. 1	SCHMERZLINDERNDE WIRKUNG	5–12 Hz	15 Hz	25 Hz	schrittweise steigend	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Unterstützung der Schmerzlinderung	2 min 30 s	15 s	15 s				
Programm Nr. 2	HEILENDE WIRKUNG	50–81 Hz		12 Hz	schrittweise aufsteigend / nach einem Puls	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Unterstützung der heilenden Wirkung gemeinsam mit der Regeneration, der entzündungshemmenden und antirheumatischen Wirkung	2 min 30 s		30 s				
Programm Nr. 3	ABSCHWELLENDE WIRKUNG	12–15 Hz	50–75 Hz		schrittweise steigend	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Unterstützung des Abklingens der Schwellungen	2 min 30 s	30 s					
Programm Nr. 4	MYORELAXIERENDE WIRKUNG	10–12 Hz			schrittweise steigend	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Unterstützung des Abklingens von Spasmen und Schwellungen	3 min						
Programm Nr. 5	VASODILATIERENDE WIRKUNG	12 Hz	50–80 Hz	nach einem Puls / schrittweise steigend	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)	
	Unterstützung der Vasodilatation und Durchblutung	1 min	2 min					
Programm Nr. 6	METABOLISCHE, ENTGIFT. WIRKUNG	4–12 Hz	50–81 Hz	schrittweise steigend	EASY: ohne Regulierung CLINIC: 1-100%	rechteckig	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)	
	Unterstützung des Stoffwechsels und der Detoxikation	2 min	1 min					




Sequenz = Gruppe von Frequenzen, die sich während der Anwendungszeit periodisch wiederholt.

Erläuterungen zur Tabelle 5.2b)

- * IP 3 – Schutz vor dem Eindringen von Festkörpern mit einer Größe von 2,5mm und mehr
IP 0 – nicht vor Wasser geschützt
- ** 1 am häufigsten verwendetes Programm + weitere 8 individuelle
Die Funktion speichert automatisch eines der am häufigsten verwendeten Programme, darüber hinaus können weitere bis zu 8 Programme mit individuellem, von uns selbst zu wählendem Programmnamen kopiert werden.
- *** 1 am häufigsten verwendetes Programm + weitere 200 individuelle Programme
Die Funktion speichert automatisch eines der am häufigsten verwendeten Programme, darüber hinaus können weitere bis zu 200 Programme mit individuellem, von uns selbst zu wählendem Programmnamen kopiert werden.
- **** Ändert sich programmgemäß in drei Stufen, um größtmögliche Reaktionen der Zelle hervorzurufen.

5.3 Technische Beschreibung und Daten der Applikatoren

Von den verfügbaren Applikatoren wählt man immer den von der Größe und von der Form für das konkrete therapeutische Vorhaben am besten geeigneten. Bei der Beurteilung der Eignung der einzelnen Applikatoren konzentrieren wir uns darauf, dass der Applikator am Körper bequem und möglichst nahe zur betroffenen Stelle platziert wird. Einige Applikatoren können mithilfe eines elastischen Bandes am betroffenen Körperteil befestigt werden.

Die Applikatoren sind ein Anwendungsteil des Medizinprodukts, deren Grundlage Luftspulen sind, die mit emailliertem Kupfer oder einem anderen Leiter zu einer speziellen Konstruktion gewickelt sind. Während der Behandlung können die Applikatoren ein leises Klopfen im Rhythmus eines Pulses erzeugen. Die Oberfläche des Applikators besteht aus hochwertigem Kunstleder. Alle Applikatoren sind mit Kunststoffspangen mit einem Schild mit dem Logo des Herstellers ausgestattet. Die Applikatoren verfügen über 1erStecker , 2erStecker , 3erStecker , die an das Gerät angeschlossen werden.

• Ringapplikatoren

Die Applikatoren des Typs Solenoid haben die Form eines Hohlzylinders. Sie werden dort angewendet, wo die gleichmäßige Einwirkung des Magnetfeldes erwünscht ist. Man verwendet sie entsprechend ihrem Durchmesser für Tiefenanwendung durch Aufschieben auf den bestimmten Körperteil.

• Flache Applikatoren

Die Applikatoren sind platten- oder kissenförmig und werden je nach ihrer Größe an größere Körperteile angelegt. Sie finden Verwendung an Stellen, an denen die Größe entscheidend ist und die Flexibilität gewünscht wird, um die einzelnen Teile optimal anpassen zu können. Sie eignen sich sowohl für den Einsatz am gesamten Körper als auch an den Extremitäten.

• Kombinierte Applikatoren

Die Applikatoren haben eine flache Form mit Öffnungen. Sie werden dort angewendet, wo universale Eigenschaften erwünscht sind. Sie finden Anwendung am ausgewählten Körperteil als Flächenapplikator oder durch Aufschieben auf einen bestimmten Körperteil als Ringapplikator.

• Lokale Applikatoren

Die Applikatoren sind von runder oder ovaler Form und auf einen Punkt gerichtet. Sie werden dort angewendet, wo die intensive Einwirkung des Magnetfeldes erwünscht ist. Wir verwenden Sie für Anwendungen an einem gezielten, lokalen Körperteil.

5.3a) Gemeinsame Parameter und Hinweise für alle Applikatoren


- 1 | Ausgang Kabel CYLY 4x0,50 mm, Länge 1,6 oder 2,8 m
- 2 | Kabelende Klinkenstecker 3,5 mm
(1x, 2x oder 3x – je nach Typ des Applikators)
- 3 | Der Applikator ist das Anwendungsteil des Typs BF
- 4 | Betriebstemperatur (Erwärmung des Applikators) max. 41 °C
- 5 | Betriebstemperatur der Umgebung +5 °C bis +35 °C
Betriebstemperatur der Umgebung des Applikators A6P2, AL21 +5 °C bis +28 °C
- 6 | Arbeitsposition unbeschränkt
- 7 | Empfohlene Art der Anwendung auf einer Einweg- oder anderen hygienischen Unterlage
- 8 | Die meisten flachen Applikatoren bieten die Möglichkeit der Befestigung mittels Fixierungsmitteln

Wichtiger Hinweis

Die Verwendung von anderen als den Original-Applikatoren, mit Ausnahme des vom Hersteller zugelassenen Zubehörs, ist für das Medizinprodukt untersagt.

Die Ausrichtung des Magnetfeldes beim Applikator A6P2 während der laufenden Anwendung nicht umschalten.

Biomag Tester

Mithilfe des Testers können Sie die vom Applikator ausgehenden magnetischen Pulse identifizieren, die im Rhythmus der Frequenzen vibrieren. Die Nordpolarität des Applikators ist auf dem Typenschild durch einen Kreis mit einem Buchstaben  gekennzeichnet.

Zusätzliches Zubehör

Sämtliches zusätzliche Zubehör (Gehäuse, Gurte, Bänder, Tragetaschen u. a.) erhalten Sie auf Anfrage bei Ihrem Vertriebshändler oder Hersteller.

5.3b) Technische Daten der flachen, kombinierten und lokalen Applikatoren

A12PL	<p>Dreiteiliger flacher Applikator runder Form mit 3D-Impulsen</p> <p>MIMI 2,4 mT; Stecker 3x KLINKENSTECKER 3,5mm; Länge 1 780mm; Breite 600mm; Höhe 40mm; Gewicht 3,68 kg</p>	A8P *	<p>Einteiliger kombinierter Applikator runder Form und mit Öffnung und Fixierungsmöglichkeit</p> <p>MIMI 2,5 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Länge 440mm; Breite 390mm; Höhe 40mm; Gewicht 0,72 kg</p>
A12PM	<p>Dreiteiliger flacher Applikator runder Form mit 3D-Impulsen und mit der Möglichkeit der Verbindung zu einer geschlossenen Form oder Fixierung</p> <p>MIMI 3,5 mT; Stecker 3x KLINKENSTECKER 3,5mm; Länge 1 400mm; Breite 450mm; Höhe 40mm; Gewicht 2,60kg</p>	A6P2	<p>Umschaltbarer lokaler Applikator mit Ausrichtung des Magnetfeldes</p> <p>Ausführung SPOT = Punkt-Magnetfeld Ausführung WIDE = breites Magnetfeld</p> <p>MIMI 35,0 mT – SPOT / MIMI 20,0 mT – WIDE; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5mm; Länge 170 mm; Breite 130 mm; Höhe 23 mm; Gewicht 0,58 kg</p>
A11P *	<p>Dreiteiliger kombinierter Applikator runder Form und mit Öffnungen und mit 3D-Impulsen, mit Möglichkeit der Verbindung in eine geschlossene Form oder Fixierung</p> <p>MIMI 3,0 mT; Stecker 3x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Länge 1 170mm; Breite 420mm; Höhe 40mm; Gewicht 2,00 kg</p>	AL21	<p>Intensiver lokaler Applikator</p> <p>MIMI 35,0 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5mm; Länge 210mm; Breite 160mm; Höhe 26mm; Gewicht 1,10kg</p>

Darstellung der Applikatoren

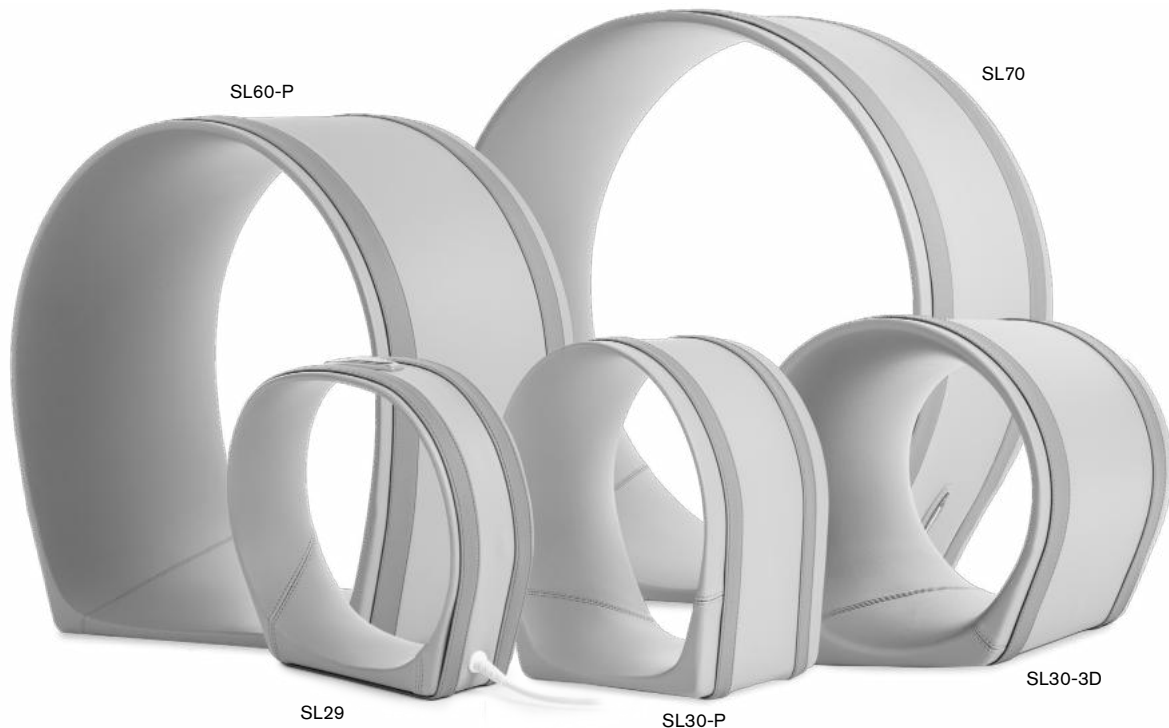


* Ausführung mit der Möglichkeit die FIX COMBI-e Einlage in die Öffnungen einzusetzen (Zubehör für eine bequemere Anwendung des Applikators)

ⓘ Informationen über die derzeit hergestellten Applikatoren werden vom Hersteller bereitgestellt

5.3c) Technische Daten der Ringapplikatoren

SL29	Ovaler Ringappikator des Typs Solenoid mit flachem Boden MIMI 4,0 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Durchmesser 290 mm; Tiefe 80 mm; Gewicht 1,30 kg	SL60-P	Ringappikator des Typs Solenoid mit flachem Boden MIMI 1,5 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Durchmesser 600 mm; Tiefe 340 mm; Gewicht 12,65 kg
SL30-P	Ringappikator des Typs Solenoid mit flachem Boden MIMI 5,0 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Durchmesser 300 mm; Tiefe 170 mm; Gewicht 2,55 kg	SL70	Ringappikator des Typs Solenoid, für die Montage an einer verschiebbaren Liege bestimmt MIMI 2,0 mT; Stecker 1x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Durchmesser 700 mm; Tiefe 300 mm; Gewicht 14,30 kg
SL30-3D	Ringappikator des Typs Solenoid mit flachem Boden und 3D-Impulsen MIMI 4,0 mT; Stecker 3x KLINKENSTECKER 3,5 mm; Durchmesser 300 mm; Tiefe 340 mm; Gewicht 4,85 kg		

Darstellung der Applikatoren

i Informationen über die derzeit hergestellten Applikatoren werden vom Hersteller bereitgestellt

6 BESCHREIBUNG DES GERÄTS UND SEINER BEDIENUNG

6.1 Beschreibung des Geräts



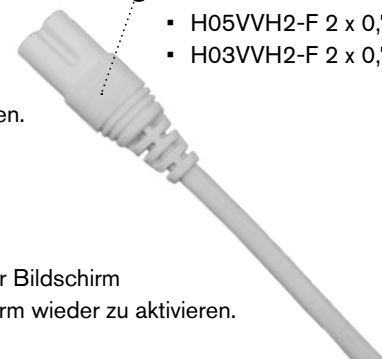
- **1a Grafisches Informationsdisplay**
- **1b Betriebsart des Geräts (clinic / easy)**
 - Anzeige beim Starten des Gerätes
- **2 Taste NACH OBEN ▲**
- **3 Taste für den Einstieg in die Liste aller installierten Programme 📖**
- **T ZEIT**
 - Zeiteinstellung für das Menü EXTRA
- **4 Bestätigungstaste START / STOP**
- **5 Taste für den Zugang zur Liste MEINE PROGRAMME 🏠**
- **I INTENSITÄT**
 - Einstellung der Intensität des Magnetfeldes für das Menü EXTRA
- **6 Taste NACH UNTEN ▼**
- **8-11 Blaue Signaldioden**
 - Anschließen der Applikatoren (Dauerleuchten)
 - Störung des Applikators (blinkt oder leuchtet nicht)
- **13-16 Ausgänge für das Anschließen der Applikatoren**
 - ⏴ 1 – ⏴ 4
- **7 Grüne Signaldiode**
 - Stromnetzanschluss (Dauerleuchten)
 - Laden des Akkumulators (pulsiert)
- **12 Stecker zum Anschließen des Netzkabels ⚡**

● **Stromkabel**








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

Hinweis:

- Wenn das Gerät mit dem erweitertem EXTRA-Menü ausgestattet ist **E**, kann es vor dem Programmstart nur über die Tasten **T** und **I** betätigt werden.
- Unten und oben Öffnungen für die Befestigung des Fixiergurt.
- An der Hinterseite eine Öffnung für den Neustart des Gerätes.
- Das Gerät war 6 Minuten lang außer Betrieb, zur Energieeinsparung wurde der Bildschirm automatisch ausgeschaltet. Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Bildschirm wieder zu aktivieren.










6.2 Bedienung – Inbetriebnahme des Medizinprodukts



- 1 | **Das Gerät wird mithilfe des Netzkabels an die Steckdose angeschlossen**
Das Medizinprodukt meldet sich durch ein akustisches Signal, begleitet von den auf dem Display angezeigten Grundinformationen (Modusinformationen), gefolgt von der Information des zuletzt verwendeten Programms an.
① *Vor der ersten Inbetriebnahme werden Sie zur Auswahl der Sprache aufgefordert.*
- 2 | **Es werden 1 bis 4 gewählte Applikatoren angeschlossen**
Die Ausgänge für die Applikatoren befinden sich im unteren Teil des Gerätes.
Die Applikatoren werden bequem an die betroffenen Stellen angelegt.
- 3 | **Auswahl des Programms**
Mit der linken Taste  wird eine Liste mit allen Programmen angezeigt.
Mit der Taste  werden die am häufigsten verwendeten Favoritenprogramme angezeigt.
Mit der oberen und unteren Taste  wird zum gewünschten Programm geblättert.
- 4 | **Programmstart**
Das ausgewählte Programm wird mit der Taste  gestartet.
Die Anwendung läuft.
Nach 5 Minuten geht das Display in den Sparmodus über.
- 5 | **Ausschalten des Gerätes**
Das laufende Programm zuerst mit der mittleren Taste  unterbrechen (bei nicht beendeter Anwendung).
Die Taste  für die Dauer von 6 Pieptönen gedrückt halten und mit den Tasten  die Position JA wählen, um das Ausschalten des Geräts zu bestätigen.
Wird das akkubetriebene Medizinprodukt nicht benutzt, schaltet sich das Gerät nach 6 Minuten automatisch ab.


EINSTELLUNG DES PROGRAMMS


Beschreibung > Auswahl des Programms, seine möglichen Einstellungen und Starten des Programms.

Vorgehensweise > Im EASY-Modus wird das Programm mit der Taste  ohne jegliche Einstellungen gestartet. Im CLINIC-Modus wird nach Bestätigung des Programms durch Drücken der Taste  das Menü mit den Optionen **Voreingestelltes starten** oder **Einstellen** angezeigt. Um das Programm ohne Einstellungen zu starten, wird die Option **Voreingestelltes starten** mit der Taste  bestätigt. Um die Zeit oder die Intensität des Programms zu ändern, wird die Option **Einstellen**  gewählt, die durch Drücken der Taste  bestätigt wird.

① *Die Änderung des Zeitbereiches (5–90 min) und der Intensität (1-100%) erfolgt durch Drücken der Tasten  und der ausgewählte Wert wird durch Drücken der Taste  bestätigt.*



① *Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten   wird das 3D-Programm mit zeitlich erweiterter Rotation **3D extended** gestartet (falls Teil der Ausstattung).*




① *Das Programm kann jederzeit durch kurzes Drücken der Taste  unterbrochen werden.*

① *Durch erneutes Drücken der Taste  wird das Programm fortgesetzt.*

① *Das Programm endet nach Ablauf der auf dem Display angezeigten Zeit.*




MEINE PROGRAMME


Beschreibung > Der Benutzer kann das Programm nach dem Namen oder der Nummer des Patienten benennen. Das gespeicherte Programm wird im Bereich **MEINE PROGRAMME** angezeigt. Um die erstellten Programme anzuzeigen, wird die Taste  gewählt. Mit den Tasten  wird das gewünschte Programm gewählt.

Vorgehensweise > Mit einem Doppelklick auf die Taste  werden die **Programmdetails** angezeigt, und mit der Taste  wählen wir die Option **Kopieren in MEINE PROGRAMME**  aus. Nach der Bestätigung der Option wird das Menü zum Hinzufügen des Programms angezeigt.

① *Die maximale Kapazität für erstellte Programme in der Liste MEINE PROGRAMME: Modus EASY 8 / Modus CLINIC 200.*


Hinzufügen eines Programms ohne Umbenennung

Wenn die Option **Kopieren ohne Umbenennung** mit den Tasten  ausgewählt wird, wird dies mit der Taste  bestätigt. Das Programm wird in der Liste **MEINE PROGRAMME**  unter dem ursprünglichen Namen gespeichert.








① *Für schnelles Kopieren des Programms in die Liste MEINE PROGRAMME, wird ein Dreifachklick der Taste  verwendet.*

Hinzufügen eines Programms mit Umbenennung

Wenn die Option **Umbenennen und kopieren** ausgewählt wird, wird nach Bestätigung mit der Taste  die Berührungstastatur angezeigt, über die ein beliebiger Text eingegeben werden kann. Das umbenannte Programm wird durch Drücken der Taste  in die Liste **MEINE PROGRAMME**  gespeichert.



① *Für schnelles Umbenennen des Programms in die Liste MEINE PROGRAMME, wird ein Dreifachklick der Taste  verwendet.*


Entfernen eines Programms

Auf ähnliche Weise können gespeicherte Programme entfernt werden. Drücken Sie die rechte Taste , um in die Liste **MEINE PROGRAMME** zu gelangen, blättern Sie durch die Liste mit den Tasten , wählen Sie das gewünschte Programm aus und gelangen Sie durch einen Doppelklick auf die Taste  zu den **Programmdetails**. Mit den Tasten  wählen Sie die Option **Entfernen aus MEINE PROGRAMME**  aus. Mit den Tasten  wählen Sie die Option JA und durch die Bestätigung mit der Taste  entfernen Sie das Programm.

① *Für schnelles Entfernen des Programms aus der Liste MEINE PROGRAMME, wird ein Dreifachklick der Taste  verwendet.*









Programmsuche



Für eine bequeme Suche nach Namen/Titeln in der Liste **MEINE PROGRAMME** drücken Sie erneut die Taste . Ein Bildschirm mit einer Berührungstastatur erscheint. Geben Sie beliebige Zeichen ein, die im Namen/Titel des Programms enthalten sind, und bestätigen Sie mit der Taste . Eine Liste von Programmen, die die eingegebenen Zeichen enthalten, wird angezeigt.

① *Die Anzahl der gesuchten Namen/Titel in der Liste MEINE PROGRAMME : Modus EASY 8 / Modus CLINIC 200.*

PROGRAMM-SET




Beschreibung > Eine Funktion, die es ermöglicht, eine geeignete Therapie unter Verwendung von sechs grundlegenden therapeutischen Effekten zusammenzustellen. Diese Effekte finden eine breite Anwendung zur Unterstützung der Linderung von Symptomen verschiedener Gesundheitsprobleme. Alle Effekte können nach Bedarf abgewechselt oder kombiniert werden. Bei der Verwendung des Geräts folgen Sie den Anweisungen aus der Bedienungsanleitung und befolgen Sie den fachmännisch festgelegten medizinischen Ablauf.


Vorgehensweise > In der Liste **MEINE PROGRAMME**  kann durch einen Dreifachclick auf die Taste  ein **PROGRAMM-SET** erstellt werden (verfügbar im CLINIC-Modus). Das **PROGRAMM-SET** besteht aus einer Gruppe von 1-4 Effekten (je nach Bedarf). Folgen Sie den auf dem Display angezeigten Anweisungen. Mit den Tasten   werden die Effekte ausgewählt, aus denen eine Gruppe von Effekten für das **PROGRAMM-SET** erstellt werden soll. Durch kurzes Drücken der Taste  legen wir die numerische Reihenfolge in der Gruppe der Effekte fest. Um die Gruppe von Effekten zu speichern, wird die Taste  3 Pieptöne lang gedrückt gehalten. Ein Bildschirm mit einer Berührungstastatur erscheint, auf der der Name des Programms eingegeben und mit der Taste  bestätigt wird. Das **PROGRAMM-SET** wird in der Liste **MEINE PROGRAMME** gespeichert .

- ① Um die Einstellung des **PROGRAMM-SETS** abzubrechen, drücken Sie die Taste  und kehren Sie zur Liste **ALLE PROGRAMME** zurück.
- ① Die maximale Kapazität für erstellte Programm-SETS in der Liste **MEINE PROGRAMME** : 200.



AUTOMATISCHE PROGRAMMWIEDERHOLUNG













Beschreibung > Ermöglicht die Wiederholung des ausgewählten Programms 4-mal hintereinander. Jede Wiederholung beginnt zwei Stunden nach Beginn der Anwendung des Programms. Die Informationen zum Programmverlauf werden auf dem Display des Geräts angezeigt.







Vorgehensweise > Die Aktivierung erfolgt durch einen Doppelclick auf die Taste  des ausgewählten Programms, es werden die **Programmdetails** angezeigt. Mit der Taste  wählen Sie die Option **WEITER** und bestätigen Sie die Funktion zum **Starten der automatischen Wiederholung** .

- ① Das schnelle Starten der automatischen Wiederholung des Programms erfolgt durch das Halten der Taste  des ausgewählten Programms für 3 Pieptöne.
- ① Der Verlauf der automatischen Wiederholung des Programms: erste Anwendung 20 Minuten + 1 Stunde 40 Minuten Pause, zweite Anwendung 20 Minuten + 1 Stunde 40 Minuten Pause usw.



GLEICHZEITIGER START DES ZWEITEN PROGRAMMS





Beschreibung > Diese Funktion ermöglicht den getrennten Betrieb von zwei Programmen (verfügbar im CLINIC-Modus). Kann verwendet werden, wenn die Ausgangsanschlüsse des Geräts geteilt sind. Die Aufteilung der Ausgänge  kann in den **Geräteeinstellungen**  ausgewählt werden: **3/1** (1., 2., 3. Ausgang getrennt von 4. Ausgang) oder **2/2** (1., 2. Ausgang getrennt von 3., 4. Ausgang).








Vorgehensweise > Um das zweite Programm zu aktivieren, wird zunächst das erste Programm für den Ausgang  1  2  3 oder  1  2 wie gewohnt gestartet (Kapitel Bedienung – Inbetriebnahme des Medizinprodukts). Die Aktivierung des separaten Betriebs für Ausgang  4 oder  3  4 erfolgt durch einen Dreifachclick auf die Taste  und durch die Verwendung der Tasten   wird das zweite Programm gewählt (Text wird lila hervorgehoben). Um das Programm zu starten, wird die Taste  gedrückt.

- ① Bei Geräten ohne getrennte Ausgänge 1, 2, 3, 4 (4/0) kann der Benutzer diese Funktion nicht nutzen.
- ① Der Ablauf der Anwendungen kann auf dem Display verfolgt werden. Durch einen Doppelclick auf die Taste  wird zwischen der aktuellen Anwendung 1 und der Anwendung 2 gewechselt.
- ① Zur Deaktivierung gleichzeitig laufender Programme wird das erste Programm (Anwendung 1) durch Drücken der Taste  unterbrochen, anschließend wird durch einen Doppelclick auf die Taste  zum Betrieb des zweiten Programms (Anwendung 2) gewechselt, den wir erneut durch Drücken der Taste  unterbrechen. Wenn beide Programme unterbrochen sind, kann mit der Taste  zur Liste **ALLE PROGRAMME** oder mit der Taste  zur Liste **MEINE PROGRAMME** zurückgekehrt werden.

ERWEITERUNG DES MENÜS EXTRA

Beschreibung > Zusätzliche Ausstattung **EXTRA**  für den Modus **EASY** und **CLINIC**. Um den Menüpunkt in den **Geräteeinstellungen**  anzuzeigen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder Hersteller.

Vorgehensweise > Nach dem Aktivieren von **Finest Top** kann mit den Funktionstasten die Zeit  und die Intensität  eingestellt werden, zur Änderung des Wertes werden die Tasten verwendet  .

- ① Mit der Funktion **Finest Top** wird das Gerät für die Steuerung von Programmen, die in **MEINE PROGRAMME**  gespeichert sind, gesperrt. Die schnelle Programmsteuerung wird durch das Drücken der Taste  gestartet. Zur Deaktivierung verwenden Sie einen Dreifachclick auf die Taste .
- ① Die Funktion **Frequent** wird verwendet, um die Anzahl (1 oder 4) der am häufigsten verwendeten Programme  im Menü **MEINE PROGRAMME**  einzustellen.
- ① Die Funktion **Synchronprogramme**  dient dazu, Programme ohne 3D-Technologie einzustellen. Um die Funktion der 3D-Rotationsprogramme  wiederherzustellen, muss die Funktion **Synchronprogramme** deaktiviert werden.

7 ANWENDUNG – WANN UND WIE HÄUFIG SOLL DIE THERAPIE ANGEWENDET WERDEN

7.1 Empfohlene Anzahl der Anwendungen – wie oft soll die Therapie angewendet werden

2x täglich, bei schwerwiegenderen Fällen kann die Anwendung im Durchschnitt 3x täglich und häufiger durchgeführt werden, meistens mindestens zwei Wochen lang, bei chronischen Fällen erheblich länger. Die voreingestellten Zeiten von 20 Minuten bei den einzelnen Programmen stellen die empfohlene Dauer dar, um die einschlägige Wirkung hervorzurufen, und sie können bis auf 90 Minuten verlängert werden. Die minimale empfohlene Anzahl der Anwendungen beträgt 10, die maximale Anzahl der Anwendungen und die maximale empfohlene Dauer der Anwendungen sind nicht festgelegt, die Anwendungen können nach Empfehlung eines Arztes auch wiederholt und langfristig stattfinden.

7.2 Auswahl des Applikators und Positionierung vor der Anwendung – Anleitung zur Anwendung

Von den Applikatoren, die im Angebot verfügbar sind (Kapitel **Technische Beschreibung und Daten der Applikatoren**), wird jeweils der für das konkrete therapeutische Vorhaben günstigste Applikator ausgewählt und möglichst nahe und bequem auf die Oberfläche des zu behandelnden Körperteils angelegt. Wenn Schmerzen gelindert werden sollen, ist es besser den Applikator mit der Nord-Polarität an den zu behandelnden Körperteil anzulegen, wenn andere Symptome gelindert werden sollen, ist es in der Regel günstiger, den Applikator mit der südlichen Polarität anzulegen. Die Bezeichnung der Polarität ist auf dem Typenschild angeführt und in den technischen Daten beschrieben.

Die Vorbereitung vor der Anwendung und die Anwendung selbst führen wir gemäß Kapitel **Beispiel für die korrekte Anschlussweise des Medizinprodukts** durch.

Vor der eigentlichen Anwendung vergewissern wir uns, dass wir alle Grundsätze der sicheren Bedienung kennen und dass bei uns keine Gegenanzeigen vorhanden sind (Kapitel **Grundsätze der sicheren Bedienung** / Kapitel **Gegenanzeigen**).

Bei der Programmauswahl sind nähere Informationen zu den Programmwirkungen der Beschreibung der Anzeichen und Wirkungen der einzelnen Programme im Kapitel **Prinzip der biologischen Wirkung** zu entnehmen.



7.3 Programmauswahl

Programm Nr. 1 – SCHMERZLINDERNDE WIRKUNG

= ANALGETISCH

(Dominant ist die schmerzlindernde Wirkung)

Dieses Programm wird vorzugsweise bei allen Arten von Schmerzen angewendet, die eines der Hauptmerkmale der Erkrankung sind und vorrangig gelindert werden sollen. Nach der Schmerzlinderung erfolgt der Übergang zu den heilenden und die Regeneration unterstützenden Programmen.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- bei allen diagnostizierten Beschwerden, wo der Schmerz dominant in Erscheinung tritt;
- bei radikulären (die Nervenwurzeln betreffenden) und pseudoradikulären Syndromen (Ischias, aufgrund verschiedenster Ursachen auf Druck reagierende Nerven);
- in Fällen, in denen die Schmerzlinderung unter anderem den Reha-Übungen, der Bewegungstherapie u. Ä. vorangehen muss;
- zur Linderung besonderer Schmerzarten.

Programm Nr. 2 – HEILENDE WIRKUNG

(Dominant ist die heilende, die Regeneration fördernde, entzündungshemmende und antirheumatische Wirkung)

Dieses Programm wird vorzugsweise dort angewendet, wo der Prozess der Heilung und der Regeneration des geschädigten Gewebes unter Nutzung der entzündungshemmenden und antirheumatischen Wirkungen beschleunigt werden soll.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke und des Weichgewebes;
- bei allen Beschwerden und Erkrankungen, bei denen in der Vorphase der akute Schmerz gelindert wurde und die Fortsetzung des therapeutischen und heilenden Prozesses zu empfehlen ist.

Programm Nr. 3 – ABSCHWELLENDE WIRKUNG

(Dominant ist die abschwellende Wirkung)

Dieses Programm wird zur Unterstützung des Rückgangs von Schwellungen angewendet, die auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sind.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- beeinträchtigt Abfließen der Flüssigkeiten aus dem Gewebe, Verbesserung der Durchblutung (Perfusion) und der Durchströmung des Gewebes, Beschleunigung des Stoffwechsels, schnellere Absorption von Schwellungen, ausgeprägte entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung;
- bei allen Zuständen nach Unfällen und Operationen zur Verbesserung der Durchblutung (Perfusion), zur schnelleren Absorption von Schwellungen und zur Unterstützung des Heilungsprozesses.

Programm Nr. 4 – MYORELAXIERENDE WIRKUNG

= KRAMPFLÖSEND

(Dominant ist die myorelaxierende Wirkung)

Dieses Programm findet gezielte Anwendung, wenn das Abklingen von Spasmen (Krämpfen) unterstützt werden soll, solange nicht der Schmerz, sondern eher die Beweglichkeitsstörung und andere Beschwerden dominant in Erscheinung treten.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- bei Personen mit einer Erkrankung, bei welcher Muskelkrämpfe und Muskelstarre die gesamte Beweglichkeit der Extremitäten einschränken, sowie bei neurodegenerativen Erkrankungen mit Anzeichen der Muskelstarre.

Programm Nr. 5 – VASODILATIERENDE WIRKUNG

((Dominant ist die vasodilatierende, gefäßerweiternde Wirkung)

Dieses Programm wird angewendet, wenn die Verbesserung der Mikrozirkulation (Vasodilatation) bei ischämischen Symptomen aufgrund verschiedener Ursachen wünschenswert ist.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- ischämische Erkrankungen der unteren sowie oberen Extremitäten infolge verschiedener Ursachen;
- bei nicht verheilenden Unterschenkelgeschwüren und allen Störungen der Durchblutung des Gewebes, z. B. bei Wundliegen u. Ä.;
- die Verringerung des Risikos der Bildung von Gerinnseln.

Programm Nr. 6 – METABOLISCH-ENTGIFTENDE WIRKUNG

(Dominant ist die metabolisch-entgiftende Wirkung)

Dieses Programm wird angewendet, um den Stoffwechsel und die Entgiftung zu fördern. Es kommt dann zum Einsatz, wenn ein schnellerer Abbau von Schadstoffen und Metaboliten aus dem Gewebe erforderlich ist oder wenn eine Verringerung innerer Entzündungen angestrebt wird, während gleichzeitig eine Erhöhung der Nährstoffzufuhr angestrebt wird.

Dieses Programm kann auch in folgenden Fällen angewendet werden:

- Notwendigkeit einer allgemeinen Entgiftung aus verschiedenen Gründen;
- mit der Absicht, lokale Entgiftungseffekte hervorzurufen, die wir erreichen, indem wir den Applikator auf die Problemzone auflegen - Muskel, Gelenk usw.

Hinweis:

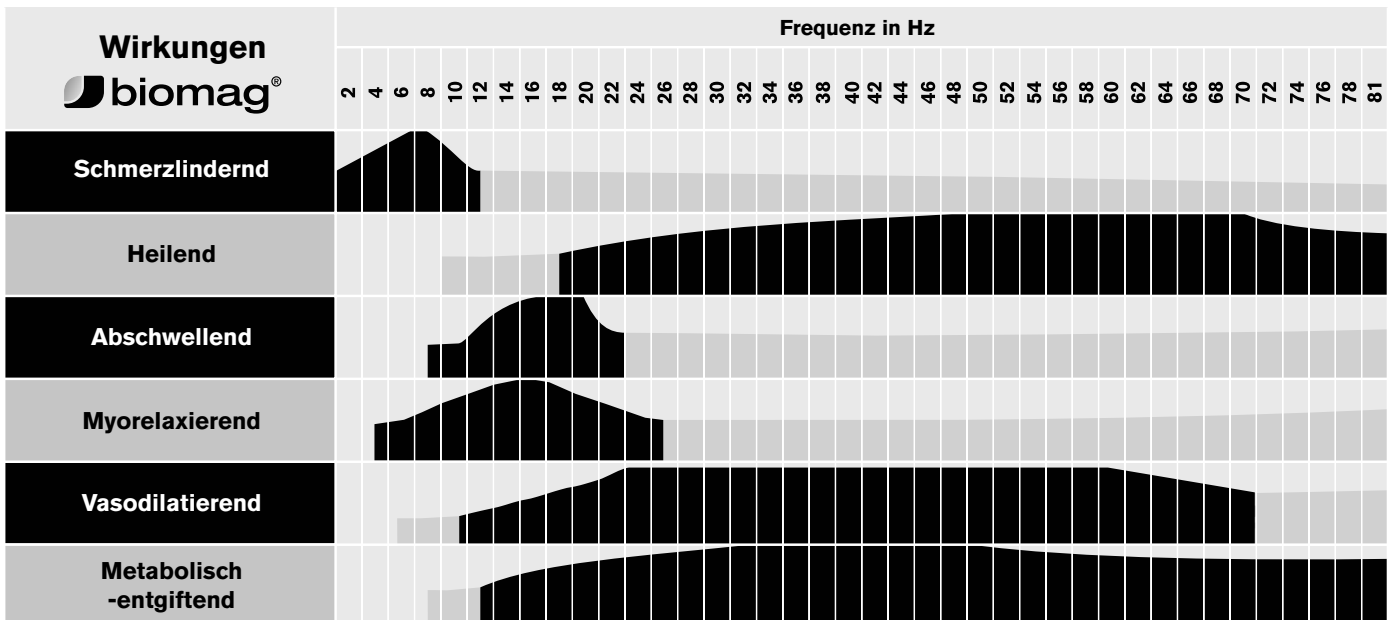
Alle Programme rufen in unterschiedlichem Maße stets alle therapeutischen Effekte zugleich hervor, wobei die Parameter der einzelnen Programme so eingestellt sind, dass sie gezielt die **Dominanz eines bzw. zweier Wirkungen hervorrufen**.

Gemäß der Zweckbestimmung wird das Medizinprodukt für die Anwendung von pulsierenden Magnetfeldern verwendet.

7.4 Allgemein gültige Informationen

- Die physiologischen Mechanismen der Therapie wirken auf systemischer, organischer, geweblicher, zellulärer und molekularer Ebene, und durch diese Veränderungen entstehen im Organismus vorteilhafte therapeutische Effekte.
- Die Magnetfeldlinien durchdringen gleichmäßig alle Körperteile, Knochen und Gewebe, der Patient muss sich nicht entkleiden und selbst Gipsverbände stellen kein Hindernis dar.
- Vor der Anwendung wählen wir das Programm entsprechend dem Symptom des diagnostizierten Gesundheitszustands aus, auf das wir vorrangig einwirken möchten.

Informatives Diagramm über vorherrschende Wirkungen der Magnetfeldtherapie nach Frequenzen



- = der effektivste Frequenzbereich für den jeweiligen therapeutischen Effekt
- = Frequenzbereich für den jeweiligen therapeutischen Effekt mit weniger markanter Wirkung

7.5 Beispiel für die korrekte Anschlussweise des Medizinproduktes vor Beginn der Anwendung

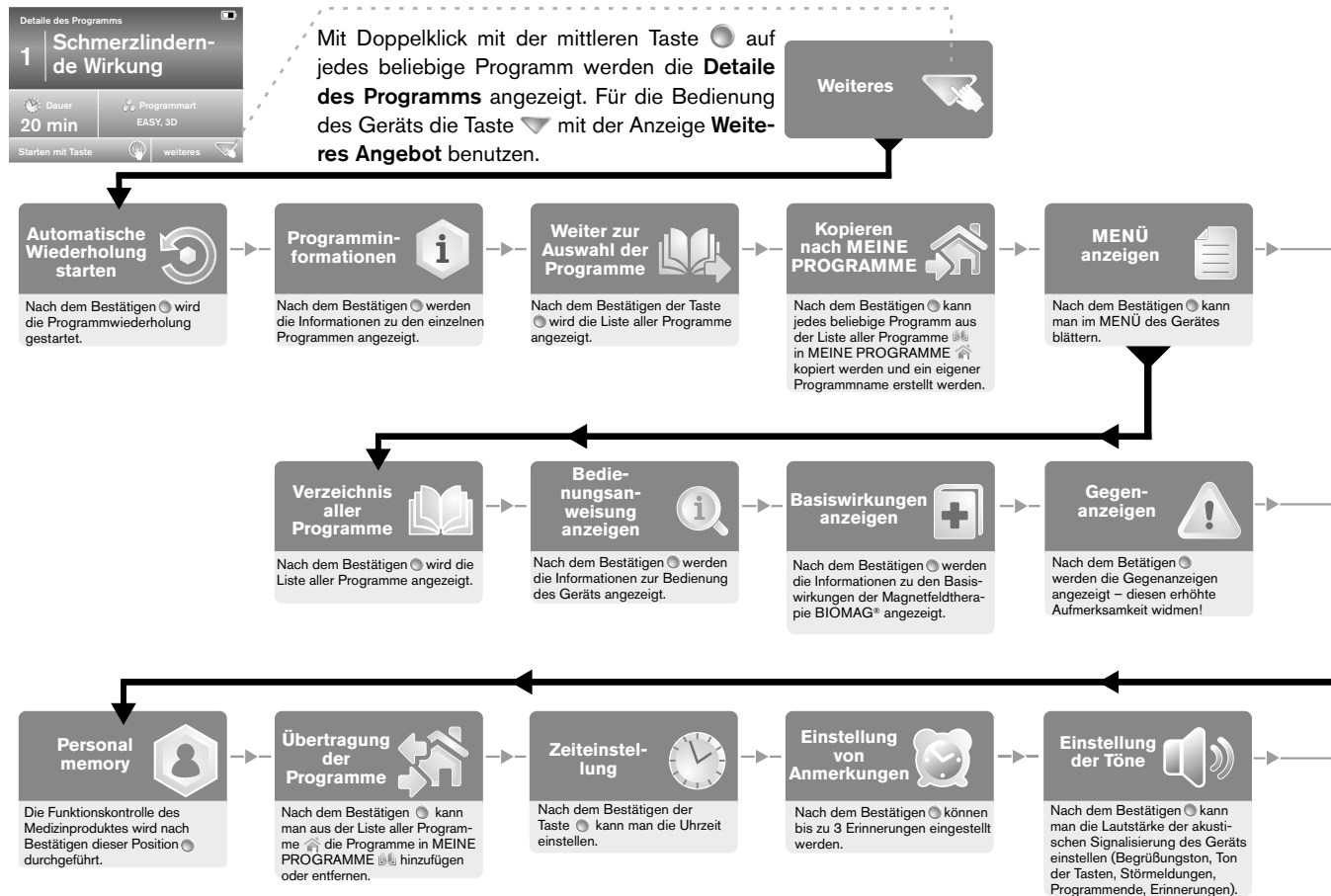
Der Bediener, Anwender oder Patient ist mit den Grundsätzen der sicheren Bedienung vertraut und beachtet diese sowie die Bedienungsanleitung. Er wird die Anwendungen an einem Patienten oder an sich selbst durchführen, und zwar unter Erfüllung der Bedingungen aus dem Absatz **Profil des Patienten / Bedienerprofil**.

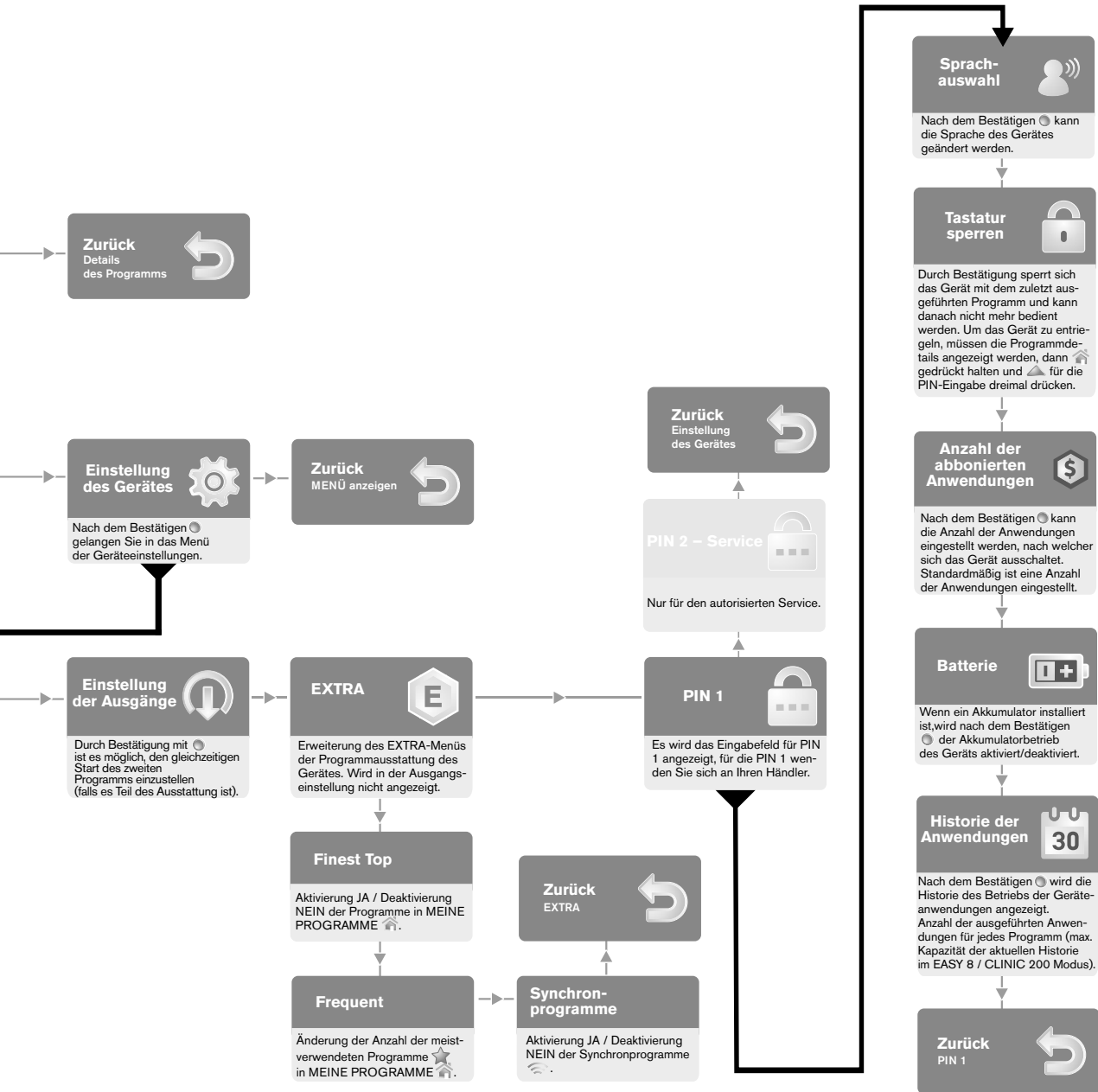
Vor der Anwendung werden etwaige Kontraindikationen des Patienten oder des Bedieners fachgerecht ausgeschlossen.

1. Der Patient hat die gewünschten Applikatoren an die Anwendungsstelle(n) angelegt und nimmt eine bequeme Position ein (liegend oder sitzend). Der Patient ist bekleidet oder hat eine Einweg- oder andere hygienische Unterlage zwischen dem Applikator und dem zu behandelnden Körperteil.
2. Der Netzanschluss ist hergestellt (bei Batteriebetrieb nicht notwendig) und das Gerät befindet sich auf einer stabilen Unterlage in Reichweite des Anwenders.
3. Die ausgewählten Applikatoren wurden korrekt an das Gerät angeschlossen. Das Gerät ist eingeschaltet und der Patient hat ein Anwendungsprogramm gewählt.



7.6 Bedienung des Geräts und weitere mögliche Einstellungen





8 INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER DES MEDIZINPRODUKTES

8.1 Grundsätze der sicheren Bedienung

- 1 | Vor der ersten Verwendung des Medizinproduktes sollten Sie sich gründlich mit der Bedienungsanleitung vertraut machen!
- 2 | Das Medizinprodukt darf nur von Personen bedient und gehandhabt werden, die das **Bedienerprofil** erfüllen und sich bei der Verwendung an diese Bedienungsanleitung halten.
- 3 | Pulsierendes Magnetfeld kann funktionelle Störungen beeinflussen, nicht aber fixe pathologische Veränderungen. Die Therapie verursacht keine Abhängigkeit, erfüllt alle Sicherheitsnormen und verwendet eine für den Anwender vollkommen sichere Methode.
- 4 | Die ersten fünf Anwendungen sollten möglichst hintereinander erfolgen.
- 5 | Falls bei den ersten Anwendungen keine Reaktion eintritt, setzen Sie die Therapie trotzdem fort. Positive Effekte können sich später einstellen.
- 6 | Tritt in den ersten Tagen der Behandlung eine leichte Verschlechterung ein, handelt es sich um einen bekannten Prozess in der reaktiven Phase. Es wird empfohlen, die Anwendungen nach Rücksprache mit dem Arzt fortzusetzen. Bei weiteren Anwendungen verschwinden die Schmerzen in der Regel und es tritt eine deutliche Besserung ein.
- 7 | Metallimplantate sind für die Therapie nicht kontraindiziert.
- 8 | Legen Sie den Anwendungsteil (Applikator) nicht auf verletzte Haut (Abschürfungen, Dekubitus, Schnittwunden usw.). Verwenden Sie bei der Anwendung immer eine Schutzschicht, wie z. B. eine Einwegunterlage oder eine andere hygienische Unterlage.
- 9 | Bei der Verwendung des Medizinproduktes bei mehreren Patienten ist eine Desinfektion der Applikatoren vor jeder weiteren Anwendung bei einem neuen Patienten erforderlich.
- 10 | Stecken Sie keine anderen als die Original-Applikatoren an die Anschlüsse des Geräts.
- 11 | Ziehen Sie den Applikator nicht aus dem Anschluss des Geräts, wenn ein Anwendungsprogramm läuft. Beenden Sie zuerst das Programm oder warten Sie, bis die Anwendung beendet ist.
- 12 | Schützen Sie das Medizinprodukt vor dem Herunterfallen und vor Beschädigungen, achten Sie dabei besonders auf die Geräteanschlüsse und Applikatoren.
- 13 | Das Medizinprodukt darf nicht in Wasser getaucht, abgespült oder in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet werden (beim Baden, Sauna, usw.). Setzen Sie das Medizinprodukt nicht der Feuchtigkeit aus. Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Nähe von Wärmequellen.
- 14 | Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, falls es beschädigt ist.
- 15 | Jegliche Eingriffe in das Medizinprodukt sind verboten.

- 16 | Das Medizinprodukt muss an eine geeignete Stromversorgung angeschlossen sein, ohne Anzeichen von Schäden am Versorgungskabel. Wenn Sie sich nicht sicher sind, lassen Sie eine Kontrolle durch einen Fachtechniker durchführen.
- 17 | Ziehen Sie nicht an den Versorgungskabeln des Medizinprodukts.
- 18 | Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das Medizinprodukt beeinträchtigen. Innerhalb eines Abstands von 3,3 m sollten keine drahtlosen Kommunikationsgeräte betrieben werden, da sie den Betrieb des medizinischen Geräts beeinflussen könnten.
- 19 | Das Medizinprodukt kann Funktionsstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören, die sich neben oder in einem Block mit anderen Geräten befinden. Es könnte notwendig sein, Maßnahmen zur Reduzierung dieser Wirkung zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Medizinprodukts.
- 20 | Applikatoren können während der Anwendung Geräte in unmittelbarer Nähe beschädigen, z. B. Armbanduhren, magnetische Datenträger, Kreditkarten usw. Ein Abstand von 1 m zum Applikator gilt als sicher.
- 21 | Bei Verwendung mehrerer Applikatoren innerhalb einer Behandlung ist darauf zu achten, dass sich diese Applikatoren in einem Abstand befinden, der eine gegenseitige Beeinflussung vermeidet.

WARNUNG – Der Hersteller übernimmt keine Haftung für den unsachgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts!

HINWEIS – Bei therapeutischen Anwendungen des Medizingerätes sind die rechtlichen Normen einzelner Länder zu beachten.

HINWEIS – Prüfen Sie die Website <https://www.biomag-magnetfeldtherapie.de/info/> auf aktuelle und andere wichtige Informationen und Gebrauchsanweisungen, einschließlich Optionen zur Garantieverlängerung.

8.2 Gesundheitsschutz bei der Arbeit mit dem pulsierenden Niederfrequenz-Magnetfeld

Bei der Arbeit mit PNMF gibt es keine Einschränkungen. Es wird empfohlen, das Bedienerprofil und die Bedienungsanleitung zu beachten. Bei der Verwendung des Medizinprodukts sind die Richtlinien für den sicheren Betrieb sowie die Gegenanzeigen zu beachten und der Betrieb muss in Übereinstimmung mit den angegebenen Umgebungsbedingungen erfolgen. In anderen Fällen kann die Berücksichtigung des aktuellen Gesundheitszustands des Bedieners und der Betriebsart empfohlen werden. Darüber hinaus sind bei Betrieb und Handhabung des Medizinproduktes die Vorschriften für die Arbeit mit elektrischen Geräten einzuhalten.

9 WARTUNG, FUNKTIONALITÄT, SERVICE, KONTROLLE

9.1 Wartung des Geräts

Das Gerät muss in einer Umgebung verwendet werden, für die es bestimmt ist. Um eine verlässliche Funktion sicherzustellen, ist es vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigung zu schützen. Die Instandhaltung und Desinfektion des Geräts wird mit Sani-Cloth® Active, ggf. mit einem Mittel mit gleicher Zusammensetzung vorgenommen. Es handelt sich um alkoholfreie Desinfektionstücher, die zur Desinfektion von Oberflächen und Geräten in allen Arten medizinischer Einrichtungen bestimmt sind. Die Gebrauchsanweisung ist der Verpackung des Desinfektionsmittels zu entnehmen. Während der Reinigung muss das Gerät immer vom Stromnetz getrennt werden! Das Gerät nicht mit Chemikalien reinigen, z. B. Verdünnungs- und Lösungsmitteln, die die Oberfläche des Geräts angreifen könnten. Setzen Sie das Gerät keinen höheren Temperaturen aus.

Das Gerät muss entsprechend seiner Ausstattung bestimmungsgemäß verwendet werden. Das mit einer Lithium-Batterie (optionale Ausstattung) ausgestattete Gerät wird zusammen mit dem Netzkabel nur zum Aufladen der Lithium-Batterie (Akkumulator) verwendet. Nach dem Aufladen wird das Gerät vom Netz getrennt, und der Betrieb des Geräts wird durch die Batterie sichergestellt. Wenn der Akkumulator entladen ist, muss das Netzkabel wieder an das Stromnetz angeschlossen werden. Lassen Sie die Batterie nicht über einen längeren Zeitraum in entladem Zustand. Überprüfen Sie regelmäßig den Batteriestatus anhand der Ladeanzeige in der oberen rechten Ecke des Gerätedisplays (Batteriesymbol). Der Austausch des Akkumulators erfolgt durch den Hersteller oder ein autorisiertes Servicezentrum im Rahmen einer Nachgarantie nach zwei Jahren ab dem Kaufdatum.

9.2 Wartung der Applikatoren

Die Instandhaltung und Desinfektion der Applikatoren wird mit Sani-Cloth® Active, ggf. mit einem Mittel mit gleicher Zusammensetzung vorgenommen. Es handelt sich um alkoholfreie Desinfektionstücher, die zur Desinfektion von Oberflächen in allen Arten medizinischer Einrichtungen bestimmt sind. Die Gebrauchsanweisung ist der Verpackung des Desinfektionsmittels zu entnehmen. Bei Anwendung im Haushalt wird eine Reinigung je nach Bedarf empfohlen, mindestens aber 1x pro Monat.

Zur Reinigung und Instandhaltung der Applikatoren dürfen keine Verdünnungsmittel oder andere chemische Lösungsmittel verwendet werden.

9.3 Erforderliche Funktionalität

Bei einem Funktionsverlust des Medizinprodukts besteht kein unannehmbares Risiko.

9.4 Service

Der Service während und nach der Garantiedauer wird vom Hersteller oder einer von ihm autorisierten Werkstatt durchgeführt. Besonders während der Garantiedauer wird der Kundenkontakt von einem autorisierten Händler sichergestellt. Pläne, Komponentenlisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Unterstützung des Servicepersonals bei der Reparatur der Teile des Medizinprodukts, die nach Angaben des Herstellers vom Servicepersonal repariert werden können, sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Dem Anwender des Medizinproduktes ist es verboten, jegliche Eingriffe in das Gerät oder die Applikatoren vorzunehmen!

9.5 Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Medizinprodukt der Klasse IIa unterliegt regelmäßigen Funktions- und Sicherheitsprüfungen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften.

Für ein Medizinprodukt, das von einem Gesundheitsdienstleister verwendet wird, ist die erste sicherheitstechnische Kontrolle vom Hersteller nach 2 Jahren ab dem Datum der Inbetriebnahme vorgeschrieben. Jede weitere Überprüfung ist alle 12 Monate vorgeschrieben. Nach 8 Jahren ab Inbetriebnahme ist jede weitere Inspektion nach 6 Monaten vorgeschrieben. Ein Medizinprodukt, das zur individuellen Anwendung in der häuslichen Pflege bestimmt ist, unterliegt der ersten vom Hersteller vorgeschriebenen Servicekontrolle nach 2 Jahren ab dem Datum der Inbetriebnahme des Medizinprodukts. Jede weitere Überprüfung ist alle 24 Monate vorgeschrieben. Bei Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann der Hersteller nicht für etwaige Schäden haftbar gemacht werden (Kapitel **Sicherheitshinweise**).

Das Medizinprodukt, das mit einer Lithiumbatterie (Akkumulator) ausgestattet ist, unterliegt grundsätzlich alle 12 Monate ab dem Datum der Inbetriebnahme einer sicherheitstechnischen Kontrolle bzw. Servicekontrolle (Kapitel **Sicherheitshinweise**).

Die sicherheitstechnische Kontrolle oder Servicekontrolle wird vom Hersteller oder einer von ihm autorisierten Organisation durchgeführt. Auf der Grundlage der durchgeführten Kontrollen kann die Lebensdauer des Medizinprodukts verlängert werden. Das Medizinprodukt kann über seine Nutzungsdauer hinaus unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen verwendet werden.

10 BETRIEBS- UND LAGERUMGEBUNG, DISTRIBUTOR, EMV

10.1 Betriebsumgebung

Der Betrieb des Medizinprodukts darf in der dafür vorgesehenen Umgebung vorgenommen werden. Es handelt sich um medizinische Einrichtungen, Institutionen, einschließlich Haushalten und alle direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossenen Objekte, und zwar unter folgenden Bedingungen:

- Umgebungstemperatur +5 °C bis +35 °C;
Umgebungstemperatur +5 °C bis +28 °C bei Applikator A6P2, AL21;
- relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 % nicht kondensierend;
- atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1 060 hPa.

10.2 Lagerumgebung

Die Lager- und Transportumgebung des Medizinprodukts muss trocken, staubfrei, frei von mechanischen Erschütterungen und chemischen Einflüssen sein. Die Räume erfüllen folgende Bedingungen:

- Umgebungstemperatur -25 °C bis +70 °C;
- relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 % nicht kondensierend;
- atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1 060 hPa.

Fällt die Temperatur während der Lagerung oder des Transports unter +5 °C oder steigt sie über +35 °C, muss das Medizinprodukt vor der Verwendung auf den vorgeschriebenen Betriebstemperaturbereich temperiert werden.

10.3 Informationen für Distributoren

Halten Sie sich an die geltende Gesetzgebung für Medizinprodukte in dem Land, in dem Pulsed Magnetic Therapy Device **BIO-MAG**® verwendet wird. Dazu gehören sowohl die regelmäßigen Funktions- und Sicherheitsprüfungen, denen dieses Medizinprodukt der Klasse IIa unterzogen werden muss, als auch andere Anforderungen, die durch lokale Gesetze und Vorschriften festgelegt sind. Die Einhaltung der örtlichen Gesetze und Vorschriften trägt dazu bei, die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung dieses Medizinprodukts zu gewährleisten und gleichzeitig die Gesundheit und Sicherheit der Patienten zu schützen.

10.4 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Medizinprodukt muss in der Umgebung verwendet werden, für die es bestimmt ist.

Das Medizinprodukt kann in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnungen und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das die zu Wohnzwecken genutzten Gebäude versorgt, verwendet werden. Das Medizinprodukt umfasst: ein Gerät mit einem 1,5 oder 3 m langen Netzkabel (Typ H05VVH2-F 2 x 0,75 oder H03VVH2-F 2 x 0,75) und die anschließbaren Applikatoren. Das Medizinprodukt darf nur mit diesem Zubehör verwendet werden. Falls erforderlich, kann das oben genannte Zubehör beim Hersteller oder Händler bestellt werden.

⚠ WARNUNG – Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht vom Hersteller des Medizinprodukts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Medizinprodukts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.

⚠ WARNUNG – Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das Medizinprodukt beeinträchtigen. Innerhalb von 3,3 m sollten keine drahtlosen Kommunikationsgeräte betrieben werden. Andernfalls kann die Funktionalität des Medizinprodukts beeinträchtigt werden.

Das Medizinprodukt sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf andere Geräte gestellt werden. Beachten Sie die Hinweise in den Bedienungsanleitungen für diese Geräte. Wenn das Medizinprodukt in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder gegebenenfalls auf anderen Geräten platziert wird, sollte das Medizinprodukt überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Elektromagnetische Strahlung

Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den geltenden Normen bestimmt.

Das Medizinprodukt wird gemäß der geltenden Norm IEC 60601-1-2 d. 3:2014 geprüft. Es ist in die Gruppe 1, Klasse B gemäß CISPR 11, gemäß Norm IEC 61000-3-2:2014 in die Klasse A eingestuft und erfüllt die Norm IEC 61000-3-3:2013.

Das Medizinprodukt ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Anwender des Medizinprodukts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Hochfrequenz-Ausstrahlung CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppe 1	Das Medizinprodukt nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Deshalb ist die Hochfrequenz-Strahlung sehr niedrig und Störungen nahegelegener elektronischer Anlagen sind unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Ausstrahlung CISPR 11:2015+A1:2016	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalten und allen Objekten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind, geeignet.
Harmonische Strahlung IEC 61000-3-2: 2014	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3:2013	Entspricht den Anforderungen	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Erscheinung	Grundlegende Norm für EMV oder Prüfverfahren	Prüfebene der Störfestigkeit	
		Umgebung professioneller medizinischer Einrichtungen	Umgebung der häuslichen Gesundheitspflege
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV für Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV für Luftentladung	
RF EM Felder, durch Strahlung verbreitet	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Nahe Felder von drahtlosen RF - Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Siehe Artikel 8.10 der Norm IEC 60601-1-1-2:2014	
Magnetfeld der DEFINIERTEN Netzfrequenzen	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

Das Medizinprodukt ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Anwender des Medizinprodukts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Erscheinung	Grundlegende Norm für EMV oder Prüfverfahren	Prüfebenen der Störfestigkeit	
		Umgebung professioneller medizinischer Einrichtungen	Umgebung der häuslichen Gesundheitspflege
Schneller elektrischer Übergangszustand / Impulsgruppen	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV Wiederholungsfrequenz 100 kHz	
Stoßimpulse kombiniert	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Stoßimpulse zwischen Phase und Erde	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Durch Leitungen verbreitete Störungen, induzierte RF der Felder	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V in Bandbreiten ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V in Bandbreiten ISM und in Funkamateurbandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Kurzzeit-Spannungsrückgänge	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
		0% U _T ; 1 Zyklus und 70% U _T ; 25 / 30 Zyklen Einzigste Phase: bei 0°	
Spannungsunterbrechung	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 250 / 300 Zyklen	

Elektromagnetische Umgebung – die tatsächliche relative Luftfeuchtigkeit sollte über 50 % liegen, leitfähiger Fußboden.

In dieser Umgebung sollte keine Luftentladung über 8 kV eintreten.

Es könnte zu einer Beeinträchtigung oder einem Funktionsverlust des Medizinprodukts kommen, ohne dass ein unannehmbares Risiko entsteht.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Medizinprodukt

Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Medizinprodukts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Medizinprodukt einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Festgelegte Höchst-Ausgangsleistung des Senders W	Benötigte Entfernung je nach der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, bei denen die Höchst-Ausgangsleistung oben nicht angeführt ist, kann die empfohlene Entfernung in Metern (m) mithilfe einer Formel für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) je nach Angaben des Herstellers des Senders ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Anleitung muss nicht in allen Situationen gültig sein.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Bauwerke, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

11 STÖRZUSTÄNDE

Falls ein Kurzschluss-(Stör-)Zustand am Ausgang des Geräts oder im Applikator eintritt, blinken die Signaldioden am Gerät.

* MP = Medizinprodukt

ZUSTAND	MÖGLICHE URSACHE	FEHLERBEHEBUNG
ELEKTRISCHE ENERGIE		
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP * aufgrund von Schwankungen in der Netzspannung	Verlust und Anstieg im Stromnetz, das Gerät geht aus und startet nicht wieder	Lassen Sie die Elektroinstallation von einem Fachmann überprüfen
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP aufgrund äußerer Bedingungen	Kurzschluss im Gerät durch ein loses Bauteil auf der Platine	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP aufgrund äußerer Bedingungen	Kurzschluss im Gerät durch Eindringen von unerwünschten Substanzen	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP aufgrund äußerer Bedingungen	MP wurde einer Luftentladung von mehr als 8 kV ausgesetzt	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP aufgrund von Fehlerstrom	Beschädigung des Gehäuses des Geräts und des Applikators (Durchstechen oder gewaltsames Eindringen)	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Beschädigung des Netzkabels	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
WÄRMEENERGIE		
Erhöhung der Gerätetemperatur	Die Temperatur überschreitet die festgelegten Betriebsbedingungen	Stellen Sie das Gerät an einen anderen Ort, im Falle von Fehlfunktion senden Sie es zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Erhöhung der Temperatur der Applikatoren	Die Temperatur überschreitet die festgelegten Betriebsbedingungen	Legen Sie den Applikator an einen anderen Ort, im Falle von Fehlfunktion senden Sie es zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Verhärteter und rissiger Kunstlederbezug des Applikators	Absinken der Umgebungstemperatur oder Temperaturschwankungen führen zu Schäden am Applikator	Schicken Sie den Applikator zum Austausch des Bezugs in eine Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP, Platine beschädigt	Absinken der Umgebungstemperatur führt zu Schäden am MP durch Kondensation von Feuchtigkeit	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP, das Gerät meldet eine Störung durch akustisches Signal	MP kann durch eine andere Wärmequelle beeinträchtigt werden	Stellen Sie das MP an einen anderen Ort, im Falle von Fehlfunktion senden Sie es zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
CHEMISCHER EINFLUSS		
Beschädigtes Gehäuse des Geräts	Ungeeignetes Reinigungsmittel	Schicken Sie das Gerät in eine Fachwerkstatt, um das Gehäuse auszutauschen
Das Gerät schaltet sich aus, defektes MP aufgrund von Eindringen unerwünschter Substanzen	Eindringen von Flüssigkeit auf die Platine	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Beschädigter Kunstlederbezug des Applikators	Ungeeignetes Reinigungsmittel	Senden Sie den Applikator in eine Fachwerkstatt, um den Bezug auszutauschen
Verhärteter und rissiger Kunstlederbezug des Applikators	Ungeeignetes Reinigungsmittel oder Einfluss einer anderen Flüssigkeit	Senden Sie den Applikator in eine Fachwerkstatt, um den Bezug auszutauschen

ZUSTAND	MÖGLICHE URSACHE	FEHLERBEHEBUNG
MECHANISCHER EINFLUSS		
Nicht funktionierendes MP	Das Gerät oder der Applikator ist runtergefallen	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Auf dem Gerätedisplay wird ein Fehler des Ausgangs angezeigt, und die LED-Diode blinkt	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Auf dem Gerätedisplay wird angezeigt, dass der Applikator abgetrennt ist, begleitet von akustischem Signal	Senden Sie den Applikator zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Auf dem Display des Geräts erscheint wiederholt ein Fehler am Ausgang und der Applikator ist abgetrennt	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
FUNKTIONALER EINFLUSS		
Nicht funktionierendes MP	Defekt an der Platine	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Plötzliche Betriebsunterbrechung des MP, das Display erlischt	Unterbrechung der Stromversorgung	Wiederherstellung der Stromversorgung, Überprüfung der Stromleitungen
Nicht funktionierendes MP, das Gerät meldet eine Störung durch akustisches Signal	MP kann durch andere Geräte beeinträchtigt werden	Stellen Sie das MP an einen anderen Ort, im Falle von Fehlfunktion senden Sie es zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP, fehlerhaft funktionierendes MP	Software-Fehler	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP, fehlerhaft funktionierendes MP	SD-Karten-Fehler	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Die Steuertaste des Gerätes klemmt	Schicken Sie das Gerät zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
BENUTZERFEHLER		
Nicht funktionierendes MP	Verwendung von nicht genehmigten Komponenten	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Das Gerät wird nach Ablauf seiner Lebensdauer verwendet, es wurde keine rechtzeitige Sicherheits- und technische Überprüfung durchgeführt	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Das Gerät wird unter ungeeigneten Bedingungen verwendet	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Fehlende Wartung des externen Stromversorgers	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Unsachgemäßer Umgang mit dem Akku des Geräts	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Mangelnde Durchführung regelmäßiger Sicherheits- und technischer Überprüfungen oder Wartungskontrollen	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
MP funktioniert nicht richtig	Unsachgemäße Handhabung führt zum Ausfall interner Komponenten auf der Platine	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Beschädigtes und nicht funktionierendes Display	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt

ZUSTAND	MÖGLICHE URSACHE	FEHLERBEHEBUNG
BENUTZERFEHLER		
Nicht funktionierendes MP	Unsachgemäßer Eingriff	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Defekt an der Komponentenbasis	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Unterbrechung des MP-Betriebs, Geräteanzeige erlischt	Ursache für die Störung aufgrund der Umgebungseinflüsse - entsprechen nicht den in der Bedienungsanleitung angegebenen Parametern.	Schicken Sie das MP zur Reparatur in eine autorisierte Fachwerkstatt
Nicht funktionierendes MP	Der Stecker des Netzkabels ist nicht vollständig in den Netzanschluss des Geräts eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel in das Gerät
Nicht funktionierendes MP	Das Netzkabel ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose
Unleserliches Gerätedisplay	Das Gerät ist starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt	Stellen Sie das MP von der Lichtquelle weg
MP funktioniert nicht richtig	An keinem der Ausgänge des Geräts ist ein Applikator angeschlossen	Schließen Sie den Applikator an

Ein vorübergehender Funktionsverlust oder eine Verschlechterung des Betriebs des Medizinprodukts aufgrund von elektromagnetischen Störungen stellt kein unannehmbares Risiko dar.

- es kann zu einer Unterbrechung oder Beendigung der Anwendung vor der eingestellten Programmzeit kommen.
- es kann zu einem spontanen Wechsel des Programms kommen.
- es kann zu einem Fehlerzustand kommen – Funktionsverlust des Medizinprodukts.

① NEUSTART DES GERÄTES

Falls das Gerät nicht auf die Bedienungstasten reagiert oder unzuverlässig funktioniert (betrifft vor allem das Display), ist ein Neustart des Geräts durchzuführen. Die Öffnung für den Neustart befindet sich im unteren Teil der Rückwand des Geräts, wir benutzen zum Beispiel eine Büroklammer.

Bei anderen, nicht beschriebenen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Er wird einen fachgerechten Service durch den Hersteller veranlassen.



12 GARANTIE

Für das Medizinprodukt gilt eine Garantie von 24 Monaten ab dem Verkaufsdatum. Die Garantie deckt die Reparatur und den Ersatz von Teilen ab, die aufgrund der Verwendung von fehlerhaften Materialien, fehlerhafter Konstruktion oder fehlerhaftem Herstellungsprozess entstanden sind.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Verschleißteile, die durch den normalen Gebrauch des Medizinprodukts entstanden sind, z. B. Teile mit begrenzter Lebensdauer (Batterie usw.).

Die Garantie erlischt bei unbefugten Eingriffen in das Medizinprodukt, gewaltsamer Beschädigung, unsachgemäßer Handhabung entgegen dieser Bedienungsanleitung oder Schäden durch höhere Gewalt.

Im Falle einer Garantiereparatur muss der Kaufbeleg oder der Garantieschein des Verkäufers mit demselben Datum wie das Empfangsdatum der Ware vorgelegt werden. Außerdem muss das gesamte Medizinprodukt eingereicht werden, d.h. das Gerät einschließlich der Applikatoren.

Die Garantie bezieht sich nicht auf eventuelle Oberflächenbehandlungen, die sich nicht auf die Funktion des Medizinprodukts auswirken.







Der Hersteller haftet nicht für den unsachgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts.








13 ENTSORGUNG




Bei der Entsorgung eines Medizinprodukts muss nach den Grundsätzen der Entsorgung von gefährlichem Abfall (Elektroschrott) gemäß den entsprechenden Rechtsvorschriften des betreffenden Landes vorgegangen werden. Die Entsorgung wird ebenfalls durch den Händler oder Hersteller gewährleistet.


14 HINWEISE UND TIPPS ⓘ


▪ Um weitere Geräteeigenschaften einzustellen, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Durch den Doppelklick auf die Taste (bei nichtlaufender Anwendung)  und anschließendes Drücken der Taste  gelangen Sie zum **Menüpunkt Weiter** . Wählen Sie mit den Tasten   eine Option aus und bestätigen Sie mit der Taste .

▪ Wenn die Anwendung läuft, werden mit den Tasten   die **Anweisungen und Empfehlungen** angezeigt . Die Anweisungen können auch bei nicht laufender Anwendung angezeigt werden, und zwar mit einem Doppelklick auf die Taste  und der Auswahl der Option **Programminformationen**  durch Drücken der Tasten  .


▪ Um die Sprache des Geräts zu ändern, drücken Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts gleichzeitig die obere, untere und linke Taste   .

Halten Sie die Tasten 3 Sekunden lang gedrückt. Nach dem Loslassen der Tasten wird der Startbildschirm angezeigt, gefolgt von der Auswahl der Sprache .


▪ Die Zeiteinstellung  wird von der Echtzeitbatterie überwacht. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display, um die Einstellung vorzunehmen.


▪ Die Einstellung der Erinnerung  macht auf die nächste Therapie aufmerksam. Auf dem Display wird ein Wecker mit einem Piepton angezeigt. Es können 3 Erinnerungen ausgewählt werden.

▪ Die Toneinstellungen    modifizieren die Tonsignalisierung (Ton ausschalten, mittlere Lautstärke, maximale Lautstärke).



▪ Die Funktionsprüfung des medizinischen Gerätes wird durch Bestätigung des Menüpunktes Personal Memory  durchgeführt. Der Test dauert 25 Minuten.

▪ Unter dem Menüpunkt **PIN1** finden Sie das Menü für die Sprachauswahl , Tastatursperre  , Anzahl der abonnierten Anwendungen , Akku  und Anwendungshistorie .

▪ Wenn ein **Akku** im Gerät installiert  und aufgeladen ist (das Aufladen erfolgt immer dann, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist), können die Anwendungen auf dieselbe Weise ausgeführt werden, wie wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

▪ Aufgrund der geringeren Leistung des Gerätes im Akkubetrieb  wird die Anwendungszeit bei voreingestellten Programmen automatisch um 30% verlängert. Z.B. 20 min Netzbetrieb = 26 min Batteriebetrieb.

▪ Die 3-Stecker und 2-Stecker   sind richtig eingesteckt, wenn die Seite des **Steckers mit dem Logo**  nach oben gerichtet ist.

▪ Bei gleichzeitigem Drücken der Tasten   erscheint ein Bildschirm zur Eingabe des Codes (beim Erwerb weiterer Funktionen des Geräts).

▪ Bei gleichzeitigem Drücken der Tasten   erscheint ein Bildschirm mit Informationen für die Kommunikation mit dem Service.

15 KONTAKTINFORMATION

Verfolgen Sie die aktuellen und weitere wichtige Informationen und Hinweise für Anwender auf der Website <https://www.biomag-magnetfeldtherapie.de/info/>. Haben Sie das Zertifikat oder die Konformitätserklärung für Ihr Produkt nicht gefunden? Fordern Sie bitte die Dokumente beim Hersteller elektronisch an.

Bei Fragen zur Einstellung, Verwendung und Wartung des Medizinprodukts oder bei unerwarteten Vorfällen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (Vertreter des Herstellers). Falls Sie keinen Kontakt zu Ihrem Händler haben, wenden Sie sich direkt an den Hersteller.

Hersteller

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
Tschechische Republik

Betriebsstätte und Zustelladresse

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
Tschechische Republik
biomag@biomag.cz
www.biomag.cz



biomag® e-series



BIOMAG® Lumina 3D-e Clinic



BIOMAG® Lumina 3D-e Easy



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

Informationen zum aktuellen Angebot in der jeweiligen Region sind beim Hersteller, bei autorisierten Händlern und auf der Website <https://www.biomag-magnetfeldtherapie.de/> erhältlich.

biomag® Lumina 3D-e

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

Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

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

de Das Aussehen und die technischen Ausführungen von Geräten und Applikatoren sind beim Amt für gewerbliches Eigentum der Tschechischen Republik und anderen internationalen Institutionen registriert.

Anderungen der äußeren Gestaltung ohne Einfluss auf die Funktion vorbehalten.

Die farbliche Darstellung muss nicht der Farbe der gelieferten Produkte entsprechen.



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

www.biomag.cz



CE 2265

