

# BIOQUANT<sup>®</sup> NS

polovodičový diódový laserový terapeutický prístroj



## NÁVOD NA POUŽITIE

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD.  
NÁVOD SLÚŽI ZÁROVEŇ AKO ZÁRUČNÝ LIST.

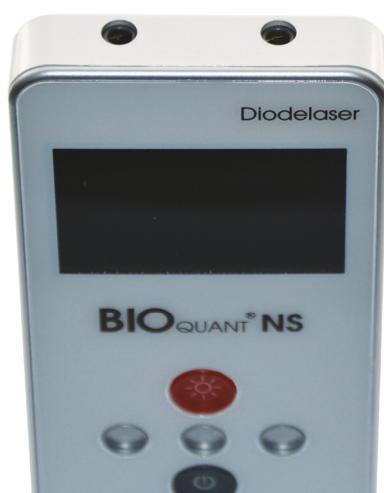
Registrovaná zdravotnícka pomôcka v ŠUKL č. P 98774

CE 1984

## Obsah:

<b>Definície pojmov .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Všeobecné informácie o prístroji a jeho použití ...</b>	<b>7</b>
1.1 Účel určenia .....	7
1.2 Mechanizmus hlavného účinku .....	7
1.3 Účinky .....	8
1.4 Oblasti použitia .....	8
1.5 Kontraindikácie, intolerancie .....	9
1.6 Informácia o životnosti prístroja .....	9
<b>2. Použitie prístroja .....</b>	<b>10</b>
2.1 Opis prístroja .....	10
2.2 Zapojenie prístroja pre laserové ožarovanie krvi .....	11
2.3 Umiestnenie nosového aplikátora .....	12
2.4 Uvedenie prístroja do prevádzky .....	13
2.5 Možné vedľajšie účinky počas adaptácie .....	14
2.6 Prestávky v používaní .....	14
<b>3. Opis programov .....</b>	<b>15</b>
3.1 Výstrahy a upozornenia .....	15
3.2 Všeobecné informácie .....	17
3.3 Všeobecné informácie a opis funkcií .....	17
3.3.4 Kalibrácia prístroja .....	19
3.4 Nabíjanie prístroja .....	20
3.5 Špecifikácie a dodávané príslušenstvo .....	20

<b>4. Bezpečnosť .....</b>	<b>21</b>
4.1 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (Trieda produktu) .....	21
4.2 Elektromagnetická kompatibilita .....	21
4.3 Enviromentálna likvidácia .....	22
4.4 Označenie zdravotníckej pomôcky .....	22
<b>5. Údržba a riešenie problémov .....</b>	<b>23</b>
5.1 Čistenie a dezinfekcia .....	23
5.2 Riešenie problémov .....	24
<b>6. Informácia o elektromagnetickej kompatibilite .....</b>	<b>24</b>
<b>7. Záručné podmienky .....</b>	<b>26</b>
7.1 Záručný list .....	26
7.2 Záručné opravy .....	28



## Vážený zákazník,

dăkujeme za dôveru, ktorú ste nám prejavili zakúpením laserového prístroja BIOQuant® NS.

Týmto rozhodnutím ste sa pridali k tisíciam zákazníkov, ktorí šíria myšlienku zlepšovania svojho zdravia.

V čase rastúceho počtu seniorov a zvýšených nárokov na finančné prostriedky pre zdravotníctvo ste urobili rozhodnutie, ktoré vám pomôže pri riešení vašich zdravotných tŕažkostí.

Tento návod sme zostavili tak, aby ste v ňom našli odpovede na všetky dôležité otázky súvisiace s používaním prístroja BIOQuant® NS. V prípade potreby nás môžete kontaktovať telefonicky alebo prostredníctvom e-mailu. Kontakty sú uvedené na zadnej strane tohto návodu.

**Tím ORIN vám praje pevné zdravie.**

### UPOZORNENIE:



Nikdy nepokračujte v čítaní textu, ak ste narazili na slovo, ktorého význam úplne nechápete. Význam konkrétneho slova si môžete objasniť v kapitole „**Definícia pojmov**“ na strane **5** tohto návodu.



### Bezpečnostné upozornenie:

prístroj uchovávajte mimo dosahu detí.

## Definície pojmov:

### Lekárske termíny:

**Adaptácia** – proces privykania si na prístroj

**Autorizovaný distribútor** – distribútor autorizovaný (schválený) výrobcom Yalong Trade s.r.o. na predaj výrobku.

**Cerebrovaskulárne ochorenia** – cievne mozkové ochorenia (týkajúce sa mozkových ciev)

**Dióda** – elektronický komponent vyrobený z polovodičových materiálov

**Fotón** – elementárna častica svetla

**Frekvencia** – ak sa tento pojem používa v súvislosti so svetlom, znamená počet zábleskov za sekundu

**Hemoragia** – (gréc.) únik krvi z krvnej cievy

**Kardiológia** – (gréc.) odbor medicíny zaobrájúci sa chorobnými prejavmi a liečbou srdca a obejovej sústavy

**Kardiovaskulárne ochorenia** – srdcovocievne ochorenia (týkajúce sa srdca a ciev)

**Laser** – je lúč svetla založený na princípoch kvantovej mechaniky (produkcia fotónov s definovaným množstvom energie) na vytvorenie takého lúča svetla, kde sú všetky fotóny v koherentnom stave, čo znamená, že kmitajú v tých istých momentoch rovnakým spôsobom. Slovo Laser pochádza z ang. „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation“ v preklade „Zosilňovanie svetla pomocou stimulovanej emisie žiarenia“

**Laserové ožarovanie krvi** – ožarovanie krvi laserovým svetlom sa môže vykonávať intravaskulárne (v cievach), transkutánne (cezkožne), intranazálne (vnútronomosovo), sublinguálne (pod jazyk) alebo extrakorporálne (mimo-telovo), kde sa používa laserové svetlo. Cieľom každej metódy je priniesť určitý podiel svetelnej energie do krvi a jej komponentov s cieľom zlepšenia reológie krvi.

**Laserová trieda 2** – laser, ktorý vyžaruje viditeľný svetelný lúč s vlnovou dĺžkou 400 – 700 nm. Výkon svetla je nižší ako definované limity v norme EN 60825 pre klasifikáciu laserovej triedy. Laser triedy 2 sa považuje za

bezpečný, pretože reflex žmurknutia (reakcia oka na jasné svetlo) obmedzí expozíciu maximálne na 0,25 sekundy. Nemusí však byť bezpečný pre osoby, ktoré zámerne pozerajú do laserového lúča dlhšie ako 0,25 sekundy tým, že prekonajú svoju prirodzenú reakciu na veľmi jasné svetlo.

**Opotrebenie** – zmeny a škody, ktoré sa objavujú počas určitého času používania

**Polovodičový diódový laser** – prístroj produkujúci fotóny laserového svetla prúdom pretekajúcim cez polovodičovú diódu

**Reológia** – (gréc. *rhei* = tiect) je vedecký odbor zaobrájajúci sa deformáciou a tokovými vlastnosťami tekutých látok

**Reológia krvi** (hemoreológia) – veda o toku krvi vo vzťahu k tlaku, prietoku, objemu a odporu v cievach, špeciálne vo vzťahu k viskozite a deformácii červených krviniek pri mikrocirkulácii krvi

**Spojité svetlo** – výstup laserového svetla nie je prerušovaný počas ošetrovania

**Vlnová dĺžka** – dĺžka jednej vlny svetla, meraná medzi dvoma postupujúcimi bodmi. Meria napríklad v nanometroch (nm). Rôzne vlnové dĺžky viditeľného svetla majú rôzne farby svetla.

**Vnútronosovo** (intranazálne) – (latin.) vzťahuje sa k nosovej dutine, pojmom používaný v spojení s vnútronosovým ožarovaním laserovým svetlom, keď svetlo ožaruje sliznice vo vnútri nosovej dutiny

**Výkon svetla** – množstvo fotónov emitovaných (vyžarovaných) za sekundu z laserového aplikátora

**Viskozita** – odpor tekutiny proti toku alebo zmene tvaru. Viskozita krvi je dôležitý faktor pre prúdenie krvi cievami a srdcom, jej zvýšenie môže zhoršiť obeh krvi. Závisí od zloženia plazmy, množstva a veľkosti krviniek a od ich reologických vlastností.

**Výrobca** – je spoločnosť vyrábajúca Bioquant NS: Yalong Trade s.r.o.

**1 Nanometer** (nm) –  $1 \times 10^{-9}$  metra, jedna milióntina jedného milimetra

## Skratky:

**IFU** – (ang.) „Instruction for use“, návod na použitie

# 1. Všeobecné informácie o prístroji a jeho použití

## Model: BIOquant® NS

BIOquant® NS je zdravotnícka pomôcka, vyvinutá a patentovaná firmou Yalong Trade, s.r.o. BIOquant® NS má patentovaný nosový aplikátor, ktorý využíva optimálne navrhnutý zdroj laserového svetla a správne nastavené rozmery optického vlákna.

Prístroj produkuje 650 nm laserového svetla z polovodičovej laserovej diódy.



## 1.1 Účel určenia

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na fyzikálne ožarovanie krvi laserom s vlnovou dĺžkou svetla 650 nm cez nosovú dutinu s cieľom zlepšenia reologických vlastností krvi.

## 1.2 Mechanizmus hlavného účinku

- Mechanizmus hlavného účinku je fyzikálny. Je založený na schopnosti pohlcenia fotónov v ožarovanej nosovej sliznicii a krvi tečúcej v tejto sliznici.
- Metóda je vnútronosová. Sliznica nosovej dutiny má početné krvné cievky s bohatým a relatívne pomalým prietokom krvi. Svetlo zo zariadenia ožaruje počas aplikácie krv pretekajúcu ožarovanou sliznicou.

## 1.3 Účinky

- Zlepšenie reológie krvi, t. j. elasticity (pružnosti) a deformovateľnosti červených krviniek a viskozity.

## 1.4 Oblasti použitia

BIOQuant® NS sa môže používať doma, v nemocniciach a v ambulanciách.

**Obsluhovať prístroj môžu osoby staršie ako 18 rokov** so schopnosťou porozumieť návodu, kontraindikáciám alebo so schopnosťou do držiavať inštrukcie lekára a taktiež osoby schopné obsluhovať prístroj. Zhoršenie zraku, sluchu alebo pamäti nie je prekážkou pri obsluhe prístroja.

### Populácia používateľov:

- 1. Vek:** od 18 rokov
- 2. Výška:** nerozhoduje
- 3. Hmotnosť:** nerozhoduje
- 4. Zdravie:** pozrite kontraindikácie v tomto návode
- 5. Stav:** osoby s mentálnym postihnutím nemôžu používať prístroj bez dohľadu dospelých osôb, ktoré sú schopné používať prístroj

Prístroj by mali používať iba používateelia definovaní v tomto návode na použitie. Výrobca Yalong Trade s.r.o. nenesie žiadnu zodpovednosť za použitie prístroja používateľmi nezahrnutými do populácie **používateľov** v tomto návode na použitie.

## 1.5 Kontraindikácie, intolerancie

### Kontraindikácie:

Používanie prístroja je kontraindikované pri stavoch spojených s krvácaním (hemoragické stavy), pri aktívnych nádorových ochoreniach v procese onkologickej liečby. Prístroj nemôžu používať tehotné ženy a používateľia so zníženou zrážalivosťou krvi.

### Intolerancie:

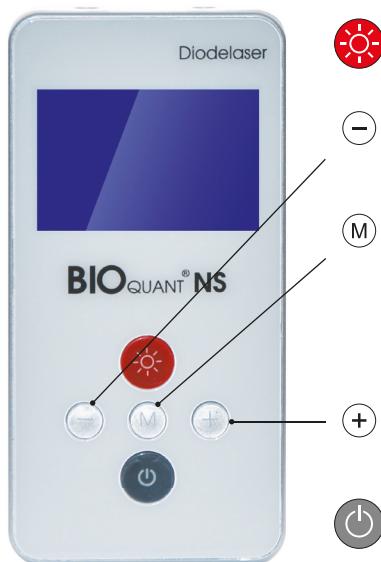
Niektorí používatelia sú citlivejší na laserové svetlo. Táto citlivosť môže byť spôsobená liekmi alebo geneticky. Osoby, ktoré majú zvýšenú citlivosť na svetlo spôsobenú liekmi alebo genetickú predispozíciu, musia používať prístroj s krátkymi časmi aplikácie a nízkym výkonom. Pri prvej aplikácii odporúčame použiť program P5 so spojitým svetlom na overenie citlivosti používateľa na svetlo z prístroja. **V prípade výskytu negatívnych reakcií musí byť používanie prístroja zastavené.**

## 1.6 Informácia o životnosti prístroja

Životnosť prístroja závisí na tom, ako dlho a často ho používate. Na základe používania laserovej diódy a batérie je predpokladaná životnosť 3 roky. Po tomto období zákazník môže vrátiť prístroj výrobcovi na výmenu batérie a laserovej diódy za cenu stanovenú výrobcom. Životnosť prístroja je počítaná pri používaní 8 hodín denne.

## 2. Použitie prístroja

### 2.1 Opis prístroja



Tlačidlo na zapnutie/vypnutie svetla



Ľavé tlačidlo znižuje hodnoty



Tlačidlo na prepínanie parametrov  
POWER - výkon  
TIME - čas  
FREQ - frekvencia



Pravé tlačidlo zvyšuje hodnoty



Tlačidlo na zapnutie/vypnutie prístroja



**CHARGING** - nabíjanie

Symbol: **batéria**

**POWER** - výkon

**P1** - program

**TIME** - čas

**FREQ** - frekvencia



Symbol: **zapnuté laserové svetlo**

## 2.2 Zapojenie prístroja pre laserové ožarovanie krvi

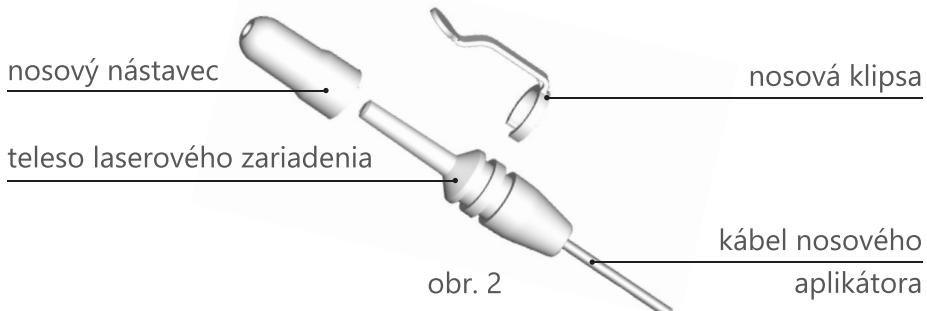
1. Vybaľte prístroj a **stiahnite ochrannú fóliu**, ktorá je umiestnená na ovládacom paneli prístroja.
2. Pripojte aplikátor do ľavého alebo pravého otvoru v hornej časti prístroja BIOQuant® NS podľa obrázku 1.



obr. 1

3. Zostavte nosový aplikátor podľa obrázku 2. Použite nosový náštavec zodpovedajúci veľkosti vašej nosovej dierky. Nástavce obidvoch veľkostí sú súčasťou balenia.

### Nosový aplikátor

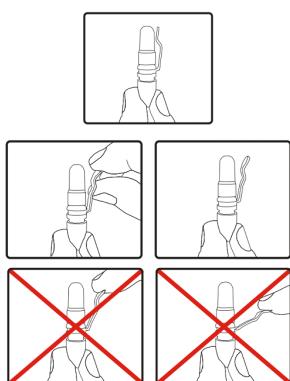


## 2.3 Umiestnenie nosového aplikátora

Vložte zostavený nosový aplikátor do nosovej dutiny. Správne umiestnenie a upevnenie nosového aplikátora v nosovej dutine je veľmi dôležité. Cieľom je ožarovanie otvoru v koreni nosa, čím sa dosiahne maximálny účinok laserového ožarovania krvi. Zvoľte vhodný nosový nadstavec (hrubý alebo tenký podľa toho, s ktorým sa cítite komfortnejšie). Nosová klipsa má byť umiestnená na vonkajšej strane nosa (obr. 3) a má pridržiavať nosový aplikátor v správnej pozícii. Ak vás nosová klipsa tlačí, ohnite ju v jej strednej časti, aby bol tlak znesiteľný tak, aby nebol aplikátor príliš voľný a nevypadával z nosa. Správna manipulácia s nosovým aplikátorom je ilustrovaná na obr. 4.



Počas aplikácie môžete striedať nosové dierky alebo používať jednu nosovú dierku.



Správny a nesprávny spôsob manipulácie s aplikátorom je znázornený nižšie.

## 2.4 Uvedenie prístroja do prevádzky

1. Vložte nosový aplikátor do nosovej dutiny.
2. Zapnite prístroj dlhým stlačením tlačidla .
3. Vyberte si vhodný program na laserové ožarovanie krvi v adaptačnej fáze podľa tabuľky 1.
4. Príslušný program nastavíte stláčaním pravého tlačidla so symbolom  alebo  spustíte aplikáciu.
6. Prístroj vypnete podržaním tlačidla .

**Poznámka:** Nastavenia sa môžu meniť aj opakovaným stláčaním tlačidla . Menia sa nastavenia zobrazovaných parametrov. Údaj, ktorý bliká na displeji meníte tlačidlami  a .

### Adaptácia na prístroj

Pri prvom použití laserovej terapie s prístrojom BIOquant® NS sa musíte na jeho účinok adaptovať a prispôsobiť srdcovocievny systém zmenám reológie krvi. Dodržiavajte počet adaptačných dní a výber programov tak, ako je uvedené v tabuľke 1. Programy majú správne parametre vhodné pre aplikáciu. Cieľom adaptácie je privykať si na prístroj postupne.

### Tabuľka 1 – správne používanie počas fázy adaptácie

Riadťte sa tabuľkou 1, kde je stanovený počet adaptačných dní a programov. Počas adaptácie používajte prístroj raz denne.

#### Tabuľka 1:

Počet dní	1. deň	2. - 3. deň	4. - 14. deň	15. - 28. deň	29. - 42. deň
Program	P5	P4	P3	P2	P1

**Dôležitá poznámka: Po ukončení fázy adaptácie pokračujte v používaní prístroja BIOQuant® NS dvakrát denne s programom P1. Dlhodobé používanie je bezpečné.**

## 2.5 Možné vedľajšie účinky počas adaptácie

V niektorých prípadoch môžete pri aplikácii zaregistrovať pocit sucha v ústach alebo v očiach. V takomto prípade prerušte aplikáciu krátkym stlačením tlačidla , čím sa vypne laserové svetlo, a napite sa vody. Následne pokračujte krátkym stlačením tlačidla .

V takomto prípade odporúčame pred ďalšou aplikáciou vypíti pohár vody.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť v priebehu adaptácie k vnímaniu pocitov, ako je nevolnosť, búšenie srdca, studené prsty, zvýšenie srdcovnej frekvencie, závraty alebo dočasné zvýšenie krvného tlaku. V takých prípadoch okamžite prerušte aplikáciu a pokračujte až po 24 hodinách. Aplikáciu začnite od začiatku podľa tabuľky č. 1.

Ak niektorý z vyššie uvedených pocitov pretrváva, prestaňte prístroj používať a kontaktujte autorizovaného distribútoru alebo výrobcu prístroja, ktorý vám zabezpečí konzultáciu s lekárom, prípadne kontaktujte svojho lekára.

Vo výnimočných prípadoch môže pri používaní prístroja nastať krvácanie z nosa. Vtedy okamžite prerušte používanie a pokračujte až po 24 hodinách. Aplikáciu začnite od začiatku podľa tabuľky č. 1. Ak niektorý z vyššie uvedených pocitov pretrváva, prestaňte prístroj používať a kontaktujte autorizovaného distribútoru alebo výrobcu prístroja, ktorý vám zabezpečí konzultáciu s lekárom, prípadne kontaktujte svojho lekára.

## 2.6 Prestávky v používaní

- Prestávku v používaní prístroja odporúčame najskôr po troch mesiacoch používania.
- Ak prestávka netrvá dlhšie ako 10 dní, pokračujte v používaní prístro-

ja rovnakým spôsobom ako pred prestávkou.

- V prípade prestávky dlhšej ako 10 dní začnite adaptáciou podľa tabuľky 1.

### 3. Opis programov

V tabuľke 2 sú zobrazené nastavenia jednotlivých programov.

Programy sú usporiadané od **P1** po **P5** a líšia sa množstvom fotónov uvoľnených z aplikátora počas aplikácie. Najmenšie množstvo fotónov sa uvoľňuje pri programe **P5** a najväčšie pri programe **P1**.

Tlačidlo  volí nasledujúce programy:

Program	P (Výkon - mW)	T (Čas - min.)	F (Frekvencia - Hz)
P1	5	30	0
P2	4	25	0
P3	3	20	0
P4	3	10	0
P5	3	5	0

#### 3.1 Výstrahy a upozornenia



- Používateľia nemôžu svojvoľne prerušíť užívanie liekov. O akejkoľvek zmene v užívaní lieku môže rozhodnúť len ošetrujúci lekár.
- Ak použili nosový aplikátor iné osoby, musí byť vymenený za nový.
- Po každom použití aplikátor dezinfikujte pomocou vatového tampónika navlhčeného v liehu.
- Ak sa nosový aplikátor (s káblikom) vymieňa za nový, prístroj musí nakalibrovať výrobca alebo autorizovaný distribútor.
- Prístroj uchovávajte mimo zdrojov tepla, ako sú radiátory a teplovzdušné potrubia. Chráňte ho pred priamym slnečným žiareniom.

- Prístroj skladujte mimo koróznych plynov v dobre vetranej miestnosti, aby sa zabránilo znehodnoteniu komponentov a skráteniu životnosti prístroja.
- Nevystavujte prístroj pôsobeniu statickej elektriny.
- Ak by sa do prístroja dostala nejaká kvapalina, okamžite prístroj vypnite a nechajte ho skontrolovať výrobcom: kontaktné údaje môžete nájsť na konci tohto návodu na použitie.
- Prístroj používajte dostatočne daleko od silných magnetických polí.
- Nepoužívajte prístroj počas nabíjania.
- Nepoužívajte inú nabíjačku ako tú, ktorá bola dodaná s prístrojom.
- Pred spustením prístroja sa vždy uistite, že laserový aplikátor smeruje mimo vás a iných osôb.
- Nedívajte sa do laserového aplikátora, keď svieti laserové svetlo.
- Nesmerujte laserový aplikátor na inú osobu, keď svieti laserové svetlo.
- Prístroj skladujte v textilnom vrecku, ktoré bolo dodané s prístrojom.
- Nevyťahujte konektor aplikátora z prístroja, pokial' to nie je nevhodné. Predlžíte tým životnosť konektorov.
- Po prenesení prístroja z chladného prostredia do teplejšieho môže dôjsť k oroseniu komponentov. Počkajte, kým sa teplota prístroja vyrovnaná teplete okolia.
- Skladujte mimo dosahu detí. Trieda lasera: 2.
- Používaniu tohto prístroja v blízkosti iného zariadenia alebo uložením na iné zariadenie by ste sa mali vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tento prístroj a ostatné zariadenia by mali byť pozorované, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva a káblov než tých, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto prístroja, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja a môže viesť k nesprávnej prevádzke.

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od ktorejkoľvek časti prístroja, vrátane kálov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

#### **Poznámka:**

1. **Prístroj** je laser triedy 2. Laser triedy 2 je bezpečný, pretože reflex žmurknutia (reakcia oka na jasné svetlo) obmedzí expozíciu maximálne na 0,25 sekundy. Neohrozí to oko, iba ak by sa osoba úmyselne dívala dlhšie do lúča.
2. **Použitie** nosového aplikátora je bezpečné pri dodržaní inštrukcií v tomto návode na použitie.
3. **Káble** poskytnuté výrobcom:  
Nabíjací kábel 1, dĺžka s konektormi 950 mm, priemer s izoláciou 3 mm.  
Laserový aplikátorový kábel 1ks, dĺžka s aplikátorom a konektorom: 830 mm, priemer 2 mm.

## **3.2 Všeobecné informácie**

### **BIOquant® NS**

POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ

**Výrobca:** Yalong Trade, s.r.o.

**Adresa:** M. Bodického 1517/14, 050 01 Revúca, Slovensko

**Balenie obsahuje:** BIOquant® NS (laserový prístroj s príslušenstvom)

**Dátum výroby / sériové číslo:** uvedené na prístroji

**Použiteľnosť:** laserová terapia

**Skladovanie:** skladujte na suchom mieste

## **3.3 Všeobecné informácie a popis vlastností**

### 3.3.1 Všeobecné informácie

Prístroj sa skladá z hlavnej jednotky s displejom z tekutých kryštálov a príslušenstva.

### 3.3.2 Obsah balenia

1. hlavná jednotka (1 ks)
2. nosový aplikátor s laserovou diódou 650 nm a káblom (1 ks)
3. nosové nástavce (3 ks hrubé, 3 ks tenké)
4. nosové klipsy (6 ks)
5. vrecko pre skladovanie prístroja (1 ks)
6. návod na použitie (1 ks)
7. nabíjačka (1 ks)
8. kartónový obal (1 ks)

### 3.3.3 Funkcie prístroja

- Displej zobrazuje programy, výkon, čas, frekvenciu, stav batérie, symbol plného nabitia batérie, symbol pre indikáciu vyžarovania svetla.
- Program, výkon, čas alebo frekvenciu je možné nastaviť pred spustením svetla alebo počas aplikácie.
- Keď je prístroj zapnutý, na displeji sa zobrazí nastavenie programu **P1**.
- Môžete uložiť akýkoľvek program alebo nastavenie podľa opisu v časti 3.3.5. Pri ďalšom zapnutí prístroja budú uložené nastavenia prvé, ktoré sa zobrazia na displeji. Na aktiváciu stačí stlačiť červené tlačidlo.
- Po dokončení aplikácie sa prístroj po 1 minúte automaticky vypne.

- Do prístroja môžete vložiť jeden alebo dva nosové aplikátory s červeným laserovým svetlom.
- Displej zobrazuje výkon v rozmedzí **1 - 5 mW** s krokom **1 mW**.

### **3.3.4 Kalibrácia prístroja**

- Prístroj má kalibračný režim, ktorý umožňuje výrobcovi prístrojov vykonávať kalibráciu prístroja, ak sa výkon svetla počas používania z akéhokoľvek dôvodu zníži.
- Kalibráciu prístroja odporúčame robiť každé 2 roky alebo vždy, keď sa nosový aplikátor (s káblikom) vymení za nový. Prosím, kontaktujte autorizovaného distribútoru alebo výrobcu.

### **3.3.5 Ďalšie funkcie**

#### **a, Uloženie oblúbeného nastavenia**

Ak chcete, aby sa po zapnutí prístroja zobrazil Váš program, navoľte si ho na displeji tlačidlami alebo a dvakrát krátko stlačte sivé tlačidlo pod tlačidlom . Pri ďalšom štarte sa navolený program zobrazí na displeji ako prvý.

#### **b, Blokovanie tlačidiel**

Ak chcete zablokovať tlačidlá , aby ste zabránili ich používaniu, stlačte a podržte tlačidlo a súčasne raz stlačte tlačidlo . Aktívne zosstanú iba tlačidlo na zapnutie prístroja a tlačidlo na spustenie svetla.

Odblokovanie zablokovaných tlačidiel vykonáte rovnakým postupom.

#### **c, Vypnutie pípania**

Ak chcete zablokovať pípanie, zapnite prístroj stlačte a podržte tlačidlo a súčasne raz stlačte tlačidlo . Prístroj prestane pípať. Zopakovaním postupu znova spusťte pípanie.

## 3.4 Nabíjanie prístroja

- Ak chcete prístroj nabíjať, zasuňte konektor nabíjačky do otvoru na spodnej strane hlavnej jednotky.
- Pri nabíjaní bliká symbol batérie na displeji. Po dokončení nabíjania sa zobrazí symbol plného nabitia „**CHARGING FULL**“. Tento symbol sa zobrazuje v hornej časti displeja a symbol batérie prestane blikať. Počas nabíjania modré svetlo svieti cez otvory na spodnej časti prístroja. Keď je prístroj nabitý, svieti zelené svetlo.
- **Počas nabíjania prístroj nepoužívajte!**

## 3.5 Špecifikácie a dodávané príslušenstvo

### 3.5.1 Špecifikácie

- **Typ lasera:**

Polovodičový laser: GaAlAs

Vlnová dĺžka 650 nm: laserová dióda

Počet laserových diód, ktoré môžu byť pripojené: 2

- **Výkon jednotlivej diódy:**

5 mW červené svetlo

Výkon prístroja: <1 W

- **Podmienky pre používanie:**

Teplota okolia: 10 °C až 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % - 75 % (bez kondenzácie)

Atmosferický tlak: 860 až 1060 hPa

Nadmorská výška: do 2000 m

- **Skladovanie a transport:**

Teplota okolia: -20 °C až 55 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % - 93 % (bez kondenzácie)

Atmosferický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

- **Batéria:**

DC 3,7 až 4,2 V, nabíjateľná

Typ: Lítium-polymérová batéria

Čas nabíjania: 3 hodiny

### **3.5.2 Dodávané príslušenstvo**

- Nosový aplikátor: 1 ks laserový aplikátor
- Nosové nástavce: 6 ks (3 tenké a 3 hrubé)
- Nosové klipsy: 6 ks

## **4. Bezpečnosť**

### **4.1 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky**

- Zdravotnícka pomôcka triedy IIa v súlade s prílohou IX, pravidlo 9 smernice 93/42/EHS (príloha č. 9 k nariadeniu vlády č.582/2008 Z.z., pravidlo 9)
- Trieda lasera: 2 (EN 60825-1: 2014)
- Typ zdravotníckych prístrojov: BF (EN 60601-1)

### **4.2 Elektromagnetická kompatibilita**

- Prístroj je v súlade s EN 60601-1-2 Norma pre elektromagnetickú kompatibilitu.
- Nenechávajte prístroj v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického rušenia.

## 4.3 Environmentálna likvidácia

- BIOquant® NS je zdravotnícka pomôcka. Prístroj ani jeho súčasti nevyhadzujte do bežného netriedeného komunálneho odpadu ani prístroj nehádzte do ohňa. Odovzdajte ho zbernému stredisku vykonávajúcemu recykláciu a likvidáciu elektrického a elektronického odpadu.

## 4.4 Označenie zdravotníckej pomôcky

Použité symboly:



Výrobca



Dátum výroby



Výrobné číslo



Pozri návod na  
použitie



Značka zhody CE



Varovania /  
Upozornenia



Prístroj typu BF



Zaobchádzanie s  
odpadom



Jednosmerný prúd



Laserové žiarenie,  
laser triedy 2

## Štítok na zadnej strane prístroja



## 5. Údržba a riešenie problémov

### 5.1 Čistenie a dezinfekcia

- Na čistenie prístroja používajte mäkkú bavlnenú handričku navlhčenú v neutrálnom čistiacom roztoku. Priamo na prístroj nelejte žiadne kvalapiny ani ho neponárajte do kvapalín. Na jeho čistenie nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky ako rozpúšťadlá. Nepoužívajte ostré ani abrazívne čistiace pomôcky.
- Na čistenie nosového aplikátora a nosových nadstavcov používajte vatavé tampóniky navlhčené v liehu.

## 5.2 Riešenie problémov

Technický problém definovaný nižšie riešte v súlade s tabuľkou. V prípade, že problém nie je možné vyriešiť podľa inštrukcií, obráťte sa prosím, na najbližšieho autorizovaného distribútoru.

Chyba	Príčina	Riešenie
Prístroj sa nedá zapnúť.	Nedostatočné podržanie tlačidla	Stlačte a 3 sekundy podržte tlačidlo
	Slabá batéria.	Nabite batériu v prístroji.
Prístroj sa nedá vypnúť.	Nedostatočné podržanie tlačidla	Stlačte a 3 sekundy podržte tlačidlo
Slabý alebo žiadny výkon prístroja.	Poškodený kábel k laserovému aplikátoru, nesprávne zasunutý konektor alebo poškodená hlavná jednotka.	Skúste zapojiť nový kábel. Ak sa stav nezlepší, odovzdajte prístroj do opravy.

## 6. Informácia o elektromagnetickej kompatibilite

Tento prístroj je konštruovaný a skúšaný v súlade s EMC normou IEC 60601-1-2.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagneticke emisie všetkých zariadení a systémov		
Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagneticke emisie		
BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) by mal zabezpečiť, aby bol prístroj používaný v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagneticke prostredie – pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) používa vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobiť akúkoľvek interferenciu v blízkom elektronickom zariadení.
RF emisie CISPR 11	Skupina B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neaplikuje sa	BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností priamo pripojených k verejnej elektrickej sieti nízkeho napäťia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napäťia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť pre všetky zariadenia a systémy						
Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť						
BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) by mal zabezpečiť, aby bol prístroj používaný v takomto prostredí.						
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Stupeň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny			
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 8 kV kontakt	Počaly by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlažadiel. Ak sú podlahy pokryté sýravosťou materiálom, relativná vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.			
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.			
Elektrostatický prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV prepátočové vedenia + 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napátočové vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.			
	± 1 kV diferenciálny mód	± 1 kV diferenciálny mód	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.			
Prepätie IEC 61000-4-5	+ 2 kV bežný mód					
	0% UT; 0,5 cyklu g) pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0% UT; 0,5 cyklu g) pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. V prípade, že používateľ BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) vyzaduje kontinuálnu prevádzku pri prešúvanom prívode napájania, odporúča sa, aby BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) bol napájaný zo zdroja neprerušovaného napájania alebo batérie.			
Poklesy napäťia, krátke prerušenia a kolísanie napäťia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cyklu a 70% UT; 25/30 cyklov, jednej fázy: pri 0°	0% UT; 1 cyklu a 70% UT; 25/30 cyklov, jednej fázy: pri 0°				
Sietová frekvencia (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencia magnetického poľa by mala byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.			
Poznámka:	U T je striedavé sietové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.					
Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť pre zariadenia a systémy, ktoré nie sú resuscitačné						
Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť						
BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) by mal zabezpečiť, aby bol prístroj používaný v takomto prostredí.						
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Stupeň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny			
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 V v ISM a amatérskom pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 V v ISM a amatérskom pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) vrátane kálov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = \left[ \frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$			
	10 Vm 50 MHz do 2,7 GHz  385 MHz-5785 MHz Skúšobné špecifikácie pre ZABEZPEČENIE PORTU IMMUNITY pre bezdrôtové komunikačné zariadenia RF (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2: 2014)	10 Vm 50 MHz do 2,7 GHz  385 MHz-5785 MHz Skúšobné špecifikácie pre ZABEZPEČENIE PORTU IMMUNITY pre bezdrôtové komunikačné zariadenia RF (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2: 2014)	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz po } 800 \text{ MHz}$  $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz po } 2,5 \text{ GHz}$  kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metreoch (m).  a) Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako bolo určené elektromagnetickým prieskumom, musí byť menšia, ako je úroveň v každom z frekvenčných pásm. K rušeniu môže dojsť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom			
Poznámka 1: Pri 80 MHz až 800 MHz sa aplikuje vyššie frekvenčné pásmo.						
Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platíť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické vlnenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, predmetov a lodi.						

a Pásma ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13,555 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,56 MHz až 40,70 MHz. Amatérské rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz až 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotvó (mobilné / bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné riadiá, rádiové vysielanie v pásmach AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky s presnosťou predpovedať. Na posudenie elektromagnetického prostredia v dosledku pevných RF vysielačov je potrebné vziať elektromagnetický príesiek miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa systém BIOQuant® NS Diode Laser Systems (Semiconductor Diode Laser Therapy), prekračuje výšku uvedenú úroveň zhody RF, je potrebné pozorovať diodové laserové systémy BIOQuant® NS (Semiconductor Diode Laser Therapy) a overiť normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena alebo premiestnenie systému BIOQuant® NS Diode Laser Systems (Semiconductor Diode Laser Therapy).

c Vo frekvenčnom pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť menšie ako 3V / m.

#### **Odporučané separačné vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a zariadeniami alebo systémami – pri prístrojoch a zariadeniach, ktoré nie sú resuscitačné**

#### **Odporučané separačné vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ)**

BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rušenie regulované. Zákazník alebo užívateľ BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ) môže zomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a BIOQUANT® NS (POLOVODIČOVÝ DIÓDOVÝ LASEROVÝ TERAPEUTICKÝ PRÍSTROJ), ako sa odporúča nižšie, v závislosti od maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výkon vysielača W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v m			
	150 kHz do 80 MHz mimo ISM a pásiem amatérskych rádií	150 kHz do 80 MHz v ISM pásmach amatérskych rádií	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	d = $\frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	d = $\frac{12}{V_2} \sqrt{P}$	d = $\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	d = $\frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,20	0,12	0,23
1	0,38	0,63	0,38	0,73
10	1,2	2,0	1,2	2,3
100	3,8	6,32	3,8	7,3
	12	20	12	23

Pri vysielačoch s menovitým maximálnym výkonom neuvedených vyššie sa môže odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobca vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje separačná vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platíť vo všetkých situáciach. Širenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavieb, predmetov a ľudu.

## **7. Záručné podmienky**

- Na výrobok BIOQuant® NS Vám poskytujeme záruku **na dobu 24 mesiacov**, podľa ďalej uvedených podmienok v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
- Na nami predávaných výrobkoch zaistíme odstránenie nedostatkov, ktoré preukázateľne spočívajú v chybe materiálu alebo v chybe spôsobenej pri výrobe, ak nám tieto nedostatky budú oznámené písomnou formou ihned po ich zistení.
- Chyby budú podľa nášho rozhodnutia odstránené buď bezplatnou opravou, alebo výmenou.

- Chybný tovar doručte na adresu spoločnosti ORIN Slovakia s. r. o., Na Štepnici 1379/1, 960 01 Zvolen spolu s kópiou dokladu o kúpe a potvrdeným záručným listom. V prípade zaslania tovaru poštou, Vás prosíme o určenie konkrétnej chyby výrobku, kvôli ktorej reklamáciu uplatňujete.
- Reklamáciu môže uplatniť len oprávnená osoba.
- Vyhradzujeme si právo prijímať reklamovaný tovar čistý, resp. vyčistený.
- Záruka sa nevzťahuje na chyby spôsobené mechanickým poškodením, dopravou, skladovaním, nesprávnou obsluhou, vonkajšími vplyvmi, alebo ak bol na výrobku uskutočnený zásah neoprávnenou osobou.
- Záruka sa tiež nevzťahuje na javy vzniknuté normálnym opotrebováním materiálu.
- Výrobca ani distribútor nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym užívaním výrobku.
- Po uplynutí záručnej doby sa spoločnosť ORIN Slovakia s. r. o. zaväzuje vykonávať pozáručný servis.
- **Reklamačný poriadok** je k dispozícii na našej webovej stránke:  
[www.orin.sk](http://www.orin.sk)
- Kontakt na oddelenie reklamácií:  
+421 45 533 2755, +421 917 761 087, email: [orin@orin.sk](mailto:orin@orin.sk)

Model: **BIOQUANT<sup>®</sup> NS**

Sériové číslo: .....

Záručná doba: ..... od dňa dodania/predaja

Dátum predaja/dodania:

Pečiatka a podpis:

## 7.2 Záručné opravy

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	

Dátum prijatia do opravy:	Dátum ukončenia opravy:
Opis chyby:	
Pečiatka a podpis servisného strediska:	



Distribútor:

**ORIN Slovakia, s. r. o.**  
Na Štepnici 1379/1  
960 01 Zvolen  
[orin@orin.sk](mailto:orin@orin.sk)

---

Výrobca:

**Yalong Trade s. r. o.**  
Slovenská republika

**Vyhľásenie:**

Výrobca si vyhradzuje právo vykonávať technické alebo konštrukčné zmeny ako súčasť procesu neustáleho zlepšovania zariadenia.