

 **Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie diese Anleitung gelesen haben.**

## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1. EINFÜHRUNG</b> .....	<b>3</b>
1.1 Was ist BIOSTIM und wie funktioniert es?.....	3
1.2 Wer kann BIOSTIM verwenden?.....	3
1.3 Verwendungszweck .....	3
1.4 Besonderheiten des Geräts.....	3
1.5 Heilbehandlungen, die mit BIOSTIM durchgeführt werden können. ....	3
1.6 Erwarteter klinischer Nutzen.....	4
<b>2. BESTANDTEILE DES GERÄTS</b> .....	<b>4</b>
2.1 Generator.....	4
<b>3. VORBEREITUNG DES GERÄTS</b> .....	<b>5</b>
3.1 Erste Akkuladung .....	5
3.2 Anschluss der Magnetspule an den Generator.....	6
<b>4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN DER KLAMMER</b> .....	<b>7</b>
<b>5. DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE</b> .....	<b>7</b>
5.1 Positionierung der Magnetspule .....	7
5.2 Empfehlungen für den richtigen Gebrauch der Magnetspule .....	8
5.3 Generator einschalten .....	9
5.4 Akkuüberwachung und -aufladung .....	10
5.5 Leistungsfähigkeit des Akkus .....	10
5.6 Anzeige des Gerätestatus .....	11
5.7 Behandlungszeiten.....	13
5.8 Nützliche Tipps.....	13
5.9 Reinigung des Geräts.....	13
<b>6. PROBLEMBEHEBUNG</b> .....	<b>13</b>
6.1 Fehlermeldungen .....	13
6.2 Störung beim Laden und/oder Einschalten.....	15
<b>7. SICHERHEITSHINWEISE</b> .....	<b>16</b>
7.1 Warnungen und Empfehlungen.....	16
7.2 Instandhaltung.....	17
7.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen .....	18
7.4 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	18
7.5 Biologische Sicherheit.....	19
<b>8. HAFTUNG DES HERSTELLERS</b> .....	<b>19</b>
<b>9. GERÄTE-RÜCKGABE</b> .....	<b>19</b>
<b>10. TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>20</b>

10.1	Tabelle der Emissionspegel und der elektromagnetischen Störfestigkeit.....	21
10.2	Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern .....	22
10.3	Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten .....	22
10.4	Typenschild.....	23
<b>11.</b>	<b>ZEICHENERKLÄRUNG .....</b>	<b>25</b>

MI-BIOSTIM-EN Rev. 1.6 - April 2024  
SW. Rev. ab 1.7

# 1. EINFÜHRUNG

## 1.1 Was ist BIOSTIM und wie funktioniert es?

BIOSTIM ist ein elektrischer Osteogenesestimulator, der elektromagnetische Felder nutzt. BIOSTIM ist ein therapeutisches Hilfsmittel und darf nur auf ärztliche Verschreibung hin angewendet werden.

Das Gerät umfasst einen Generator für ein niederfrequentes gepulstes elektrisches Feld, das ein Impulssignal mit einer Frequenz von 75 Hz und einem Tastverhältnis von 10 %, d. h. einer Aktivierungszeit von etwa 1,3 Millisekunden, erzeugt.

Dieses elektrische Feld erzeugt im Knochengewebe ein elektromagnetisches Feld von durchschnittlich 0,04 mV/cm, das die aktive Komponente des Signals darstellt und die Aktivität der Osteoblasten anregt. Das elektrische Feld wird mithilfe von entsprechend angepassten Solenoiden auf die zu behandelnde Stelle gelenkt.

Das Feld der Solenoide, d.h. der an der zu behandelnden Stelle anzulegenden Spulen, ist besonders homogen, es ist nicht nötig, die zu behandelnde Stelle perfekt zu zentrieren, so dass der Patient in der Lage ist, die Behandlung selbständig und ohne ärztliche oder pflegerische Aufsicht durchzuführen.

Der von einem Mikroprozessor gesteuerte Generator überwacht konstant, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und zeigt dem Patienten eventuelle Anomalien oder Störungen während der Therapie sofort an; zu diesem Zweck werden einfache und wirksame optische und akustische Signale erzeugt.

## 1.2 Wer kann BIOSTIM verwenden?

BIOSTIM darf nur von Personen verwendet werden, die diese Anleitung ohne fremde Hilfe verstehen und umsetzen können; andernfalls und bei Verwendung an Kindern darf BIOSTIM nur unter Aufsicht von Personen, die diese Anleitung verstehen und umsetzen können, verwendet werden.

## 1.3 Verwendungszweck

Dieser Niederfrequenzgenerator für gepulste elektromagnetische Felder dient der Behandlung von entzündlichen und degenerativen Gewebeerkrankungen, insbesondere von Gelenkerkrankungen und der Stimulation der Osteogenese. Insbesondere eignet sich **BIOSTIM**, Modell **BB02**, für die:

- *Stimulation der Osteogenese*

## 1.4 Besonderheiten des Geräts

Das Gerät weist folgende Besonderheiten auf:

- es erzeugt ein elektrisches Signal mit den angegebenen Eigenschaften, das einen Elektromagneten antreibt und ein gepulstes elektromagnetisches Feld erzeugt, das den erwarteten klinischen Nutzen bietet;
- der Benutzer muss in der Lage sein, die Signalabgabe zu aktivieren/deaktivieren und die Dauer der durchgeführten Therapie zu überprüfen.

Insbesondere bewirkt das erzeugte, im Verlauf der Zeit veränderliche elektromagnetische Feld mit seinem spezifischen Profil eine stimulierende Wirkung auf die Osteoblasten und infolgedessen eine Steigerung der Knochengewebebildung.

## 1.5 Heilbehandlungen, die mit BIOSTIM durchgeführt werden können.

Die Hauptanwendungsgebiete von BIOSTIM auf dem Gebiet der Orthopädie und Traumatologie sind:

- Verzögerte Konsolidierung und Pseudoarthrosen
- Neue Frakturen
- Osteotomie
- Nekrose
- Schmerzhafte Prothesenimplantate
- Komplexe und/oder Risikofrakturen
- Osteoporosebedingte Frakturen
- Revisionsprothesen
- Knochentransplantation
- Heilende Hautwunden

## 1.6 Erwarteter klinischer Nutzen

Die erwarteten klinischen Vorteile des Generators für gepulste elektromagnetische Felder **BIOSTIM**, Modell **BB02**, sind:

- Anregung der osteogenetischen Aktivität,
- Heilung von Knochenbrüchen,
- Heilung von Weichteilen,
- Schmerzlinderung,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Diese klinischen Vorteile und die Angaben zur Produktleistung werden in zahlreichen wissenschaftlichen Artikeln beschrieben und durch ausreichende klinische Nachweise bestätigt.

## 2. BESTANDTEILE DES GERÄTS

BIOSTIM umfasst die folgenden Elemente:

- den Signalgeber **1**, an den der Akku angeschlossen ist
- die Magnetspule **2**, ein Anwendungselement des Geräts
- das Netzteil **3**, siehe die entsprechenden Angaben im Abschnitt 10.



Das Gerät verfügt außerdem über ein elastisches Band **4**, das die Magnetspule während der Therapie in der richtigen Stellung hält.

### 2.1 Generator

Der Generator ist ausgestattet mit:

Ein LCD-Display ❶ mit Touch-Funktion, auf dem Meldungen über den Gerätestatus angezeigt werden.



- Eine Taste ❷ zum Ein- und Ausschalten und Zurücksetzen des Generators.
- Eine LED ❸, deren Einschalten und Färbung den Status des Geräts sowie die auf dem Display angezeigten Meldungen anzeigt.
- Eine Steckdose ❹ für den Anschluss des Magneten, die mit dem Symbol  $\ominus$  gekennzeichnet ist.
- Eine Buchse ❺ für den Anschluss an die externe Stromversorgung, die mit dem Symbol  $\ominus \oplus$  gekennzeichnet ist.
- Eine USB-Buchse an der Unterseite des Generators ❻, die mit einer Schutzkappe

abgedeckt und dem technischen Dienst von IGEA vorbehalten ist.

- Mit der abnehmbaren Klammer ❼ kann der Benutzer den Generator an einem Gürtel anbringen und die Therapie unterwegs durchführen.

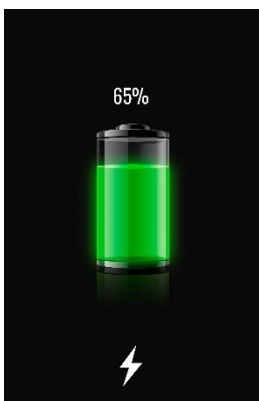
### 3. VORBEREITUNG DES GERÄTS

#### 3.1 Erste Akkuladung

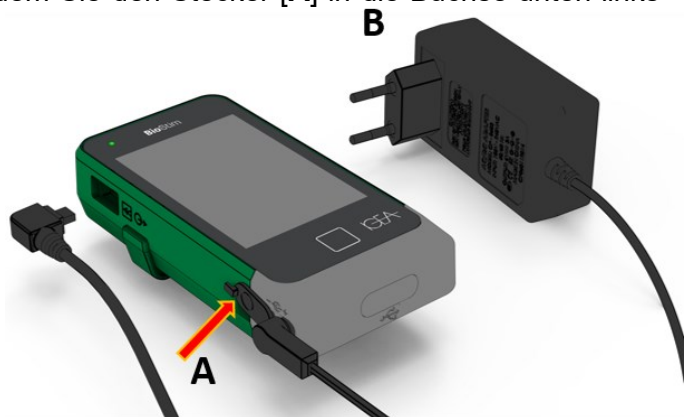
**Nach Erhalt des Geräts, den Akku vor der Therapie mit dem externen Netzteil aufladen.**

Schließen Sie das Netzteil an den Generator an, indem Sie den Stecker [A] in die Buchse unten links am Generator stecken. Stecken Sie dann den Netzstecker [B] in die Netzsteckdose.

Nach wenigen Sekunden beginnt der Ladevorgang des Akkus:



- der Generator gibt einen Piepton ab, das Display leuchtet auf und zeigt durch das sich zunehmend auffüllenden Batteriesymbol an, dass der Akku geladen wird. Unter dem Batteriesymbol wird auch der Ladezustand in Prozent angezeigt.



- Um einen vollständig entladenen Akku aufzuladen, sind etwa 4 Stunden erforderlich.
- Es ist normal, dass das Gerät während des Ladevorgangs warm wird.
- Am Ende des Ladevorgangs ist am Display das Symbol des

geladenen Akkus zu sehen. 

- Trennen Sie das Netzteil vom Generator und von der Netzsteckdose.

**HINWEIS:** Wenn BIOSTIM in einer Umgebung mit einer Temperatur von über 30°C geladen wird, kann es länger als 4 Stunden dauern, bis der Akku vollständig geladen ist.

Um dies zu vermeiden, empfehlen wir, BIOSTIM in einer Umgebung zu laden, in der die Temperatur max. 30°C beträgt.

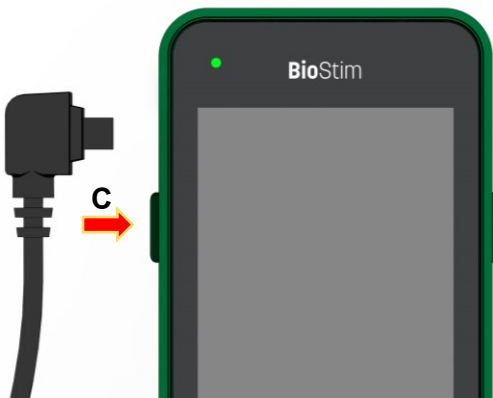
#### WICHTIGE HINWEISE

Laden Sie den Akku nur mit dem enthaltenen Netzteil. Wenn Sie andere Netzteile verwenden, können das Gerät oder der Benutzer Schaden erleiden, für den der Hersteller keine Haftung übernimmt.

- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, kann der Akku entladen sein oder nicht mehr genügend Energie für eine Behandlung enthalten; wir empfehlen, den Akku vor jedem Gebrauch aufzuladen.
- Wenn das Gerät aus einer anderen Temperaturumgebung kommt (z. B. aufgrund von Transport oder Lagerung), warten Sie etwa 10 Minuten, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat, bevor Sie es verwenden.
  1. Unter besonderen Bedingungen, z. B. nach längerer Lagerung oder Nichtverwendung, kann der Akku vollständig entladen sein und **das Gerät lässt sich möglicherweise nichtmehr einschalten**; in diesem Fall schließen Sie die externe Stromversorgung an den Generator an und warten Sie bis zu 30 Sekunden; danach sollte wie in Abschnitt 3.1 beschrieben, der Ladevorgang des Akkus beginnen
  2. Laden Sie den Generator vollständig auf, bevor Sie das Gerät benutzen.
  3. Der im Gerät enthaltene Akku **kann nicht vom Benutzer entfernt/ausgetauscht werden**. Sofern erforderlich, kann nur der Hersteller oder der von ihm autorisierte Kundendienst den Akku austauschen.

### 3.2 Anschluss der Magnetspule an den Generator

Stecken Sie den Magnetstecker in die Magnetbuchse auf der linken Seite des Generators (C) und drücken Sie ihn nach unten, bis Sie hören, dass er einrastet.



BIOSTIM kann mit verschiedenen Solenoiden, Einzel- oder Doppelspulen, verschiedener Gestalt und Größen verwendet werden, so dass das Gerät an alle zu behandelnden anatomischen Bereiche angepasst werden kann.

In der nachstehenden Tabelle sind alle Magnetspulen nebst Artikelnummer (REF) aufgeführt, die mit BIOSTIM verwendet werden können.

**Magnetspulen, die mit BIOSTIM Modell BB02 verwendet werden können**

REF 70013	REF 70014	REF 70015	REF 70016	REF 70023	REF 70024	REF 70123	REF 70124

## 4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN der Klammer

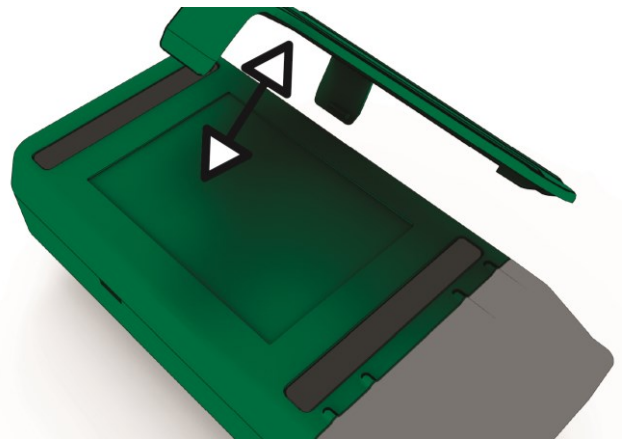
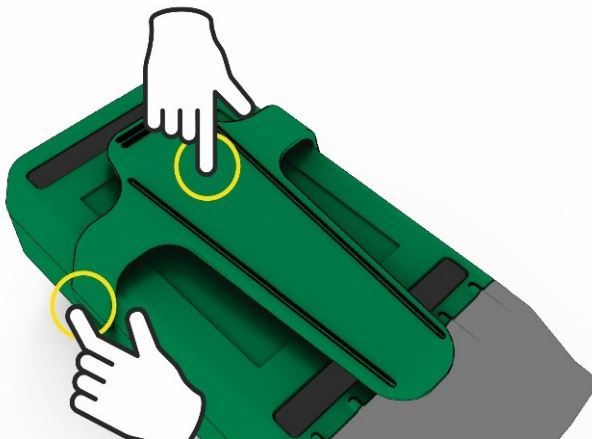
Bei Bedarf können Sie den Generator mit der enthaltenen Klammer am Gürtel befestigen, so dass Sie die Therapie auch unterwegs durchführen können.

Um die Klammer anzubringen, rasten Sie eine seitliche Kerbe in den dafür vorgesehenen Schlitz ein und drücken Sie mit leichtem Druck weiter in die Mitte der Klammer, bis auch die zweite Kerbe vollständig eingerastet ist.

Sie können den Generator nun am Gürtel befestigen.

Um die Klammer zu entfernen, drücken Sie leicht in der Mitte, um den ersten seitlichen Zahn

und anschließend den zweiten zu lösen. Heben Sie



nun die Klammer an und entfernen Sie sie.

## 5. DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE

### 5.1 Positionierung der Magnetspule

Positionieren Sie die Magnetspule so, dass sich die zu behandelnde Stelle in der Mitte der Magnetspule befindet; wir empfehlen sie über einem Kleidungsstück oder Waschlappen zu platzieren.

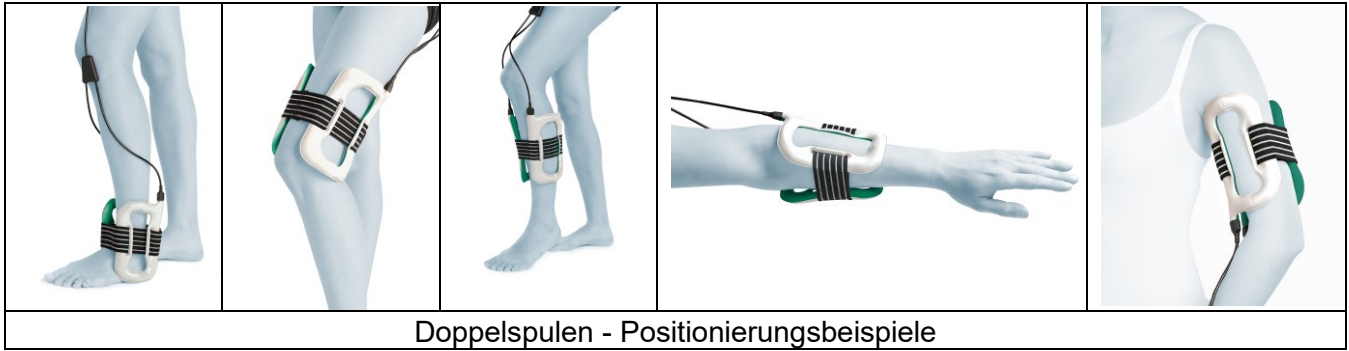
Doppelspulen sollten gegenüberliegend, möglichst seitlich, angeordnet werden, so dass die zu behandelnde Fläche zwischen den beiden Spulen liegt. **WICHTIG: Um die Doppelspulen richtig zu positionieren, müssen die Farben der Spulen übereinstimmen**, wenn möglich mit den beiden grünen Flächen nach innen.

Befestigen Sie die Magnetspulen mit dem mitgelieferten Band oder einem anderen geeigneten Mittel, **ohne sie zu spannen oder einen Kontakt zwischen der Magnetspule und der Behandlungsstelle zu erzwingen**; die Laschen an den Spulen können verwendet werden, um die Befestigung des elastischen Bandes zu erleichtern.

Nachstehend finden Sie einige Positionierungsbeispiele:



Einzelspulen - Positionierungsbeispiele



## 5.2 Empfehlungen für den richtigen Gebrauch der Magnetspule

- Die Magnetspule darf nicht direkt auf der Haut aufliegen. **Aus hygienischen Gründen ist es immer empfehlenswert, das Solenoid auf leichte Kleidung zu legen**; die Wirksamkeit der Behandlung ist in jedem Fall gewährleistet. Vor allem wenn die Haut im Behandlungsbereich Läsionen aufweist, sollte ein leichtes Kleidungsstück zwischen Magnet und Haut gelegt werden oder, falls dies nicht möglich ist, der Magnet vor jeder Anwendung desinfiziert werden.
- Um eine wirksame Behandlung zu gewährleisten, befestigen Sie die Magnetspule mit dem enthaltenen Gummiband an der zu behandelnden Stelle. Ziehen Sie die Magnetspule nicht fest und erzwingen Sie keinen Kontakt zwischen der Magnetspule und dem zu behandelnden Bereich, um eine venöse Stase zu vermeiden.
- Die Doppelmagnete sollten einander gegenüber, möglichst seitlich, angeordnet werden, so dass sich die zu behandelnde Stelle zwischen den beiden Spulen befindet.



JA



NEIN



JA



NEIN

- Um eine wirksame Behandlung zu gewährleisten, müssen die Doppelmagnete so positioniert werden, dass die Farben der Spulenflächen übereinstimmen, wenn möglich mit den beiden grünen Flächen nach innen.



JA



NEIN


- Verwenden Sie die Magnetspule nicht, wenn das Verbindungskabel zum Generator sichtbar beschädigt ist.
- Bei Verwendung des Magneten unter schweren Decken kann es zu einer Überhitzung der Magnetoberfläche kommen: Führen Sie in diesem Fall die Therapie ohne Abdeckung des Magneten durch.
- Schalten Sie vor der Reinigung der Magnetspule den Generator aus und ziehen Sie die Magnetspule ab. Reinigen Sie die Magnetspule mit einem mit neutralem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch;

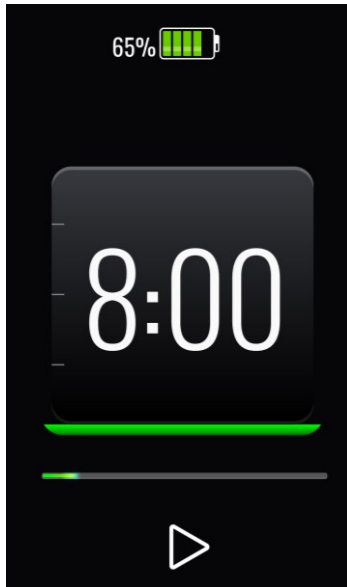


verwenden Sie keine Lösungsmittel oder aggressiven Reinigungsmittel. Wir empfehlen, die Magnetspule regelmäßig zu desinfizieren, insbesondere wenn sie in Kontakt mit der Haut verwendet wird.

### 5.3 Generator einschalten

Nachdem Sie den Akku aufgeladen und die Magnetspule angeschlossen haben, schalten Sie den Generator ein, indem Sie die Einschalttaste etwa 2 Sekunden lang drücken, bis Sie einen Bestätigungston und eine kurze Vibration hören, **danach die Taste loslassen**.

Das Display leuchtet auf und es erscheint ein Begrüßungsbildschirm: Dann öffnet sich der Hauptbildschirm mit dem Akkusymbol oben und dem Timer, der die Therapiezeit in der Mitte des Bildschirms herunterzählt. Das Gerät beginnt sofort mit der Therapie. Unter dem Timer befindet sich die PAUSE-Taste, mit der Sie die Behandlung unterbrechen  können.





Die **LED oben links über dem Display blinkt grün** und das Display zeigt einen Timer an, wobei '8:00' im Beispiel die verbleibenden Stunden und Minuten der Therapie darstellt. Der Timer wird mit jeder Minute der durchgeführten Therapie aktualisiert, bis er Null erreicht.

- Nach 10 Sekunden Nichtverwendung schaltet sich das Display ab, um Batteriestrom zu sparen. **Die weiterhin grün blinkende LED** zeigt dem Patienten an, dass die Therapie läuft.

- Während der Therapie kann der Patient mit einem kurzen Druck auf die Ein/Aus-Taste das Display wieder aktivieren, um z.B. die verbleibende Therapiezeit oder die verbleibende Akkuladung abzulesen.



#### Bei eingeschaltetem Display sind sichtbar:

- Oben ist das Batteriesymbol zu sehen, das den Prozentsatz der verbleibenden Ladung anzeigt. Normalerweise ist es grün und wird rot, wenn die Batterie schwach ist (die Batterie muss aufgeladen werden).
- In der Mitte des Displays zählt das Timer-Symbol die verbleibende Therapiezeit herunter.
- Unter dem Timer befindet sich die „PAUSE“-Taste, die  NACH Druck die Behandlung unterbricht, an ihrer Stelle erscheint die „NEUSTART“-Taste am Bildschirm  Durch erneutes Drücken der Taste wird die Behandlung fortgesetzt und die verbleibende Therapiezeit heruntergezählt. Bei jedem Drücken der Pause-/Start-Taste ertönt ein bestätigender Piepton.



Nach Ablauf der täglichen Therapiezeit von 8 Stunden beendet das Gerät **die Therapie**, das **grüne Licht erlischt** und am Display erscheint die Meldung „Therapieende“. Das Stopp-Symbol zeigt an, dass das Gerät die Tagestherapie beendet hat.

Das Gerät bleibt in der Bereitschaftsstellung (Standby) eingeschaltet, ohne eine Therapie durchzuführen; der Benutzer kann das Gerät ausschalten, indem er die Ein-/Ausschalttaste etwa zwei Sekunden lang drückt, bis ein „Piepton“ ertönt.

Wenn er nicht vom Benutzer ausgeschaltet wird, schaltet sich der Generator selbst ab, wenn der Akku vollständig entladen ist.

Nach Beendigung der Therapie entfernen Sie die Magnetspule aus dem Behandlungsbereich, wobei der Magnet der Einfachheit halber am Generator angeschlossen bleibt.

Bei jedem neuen Start beginnt der Zähler wieder von 8:00.

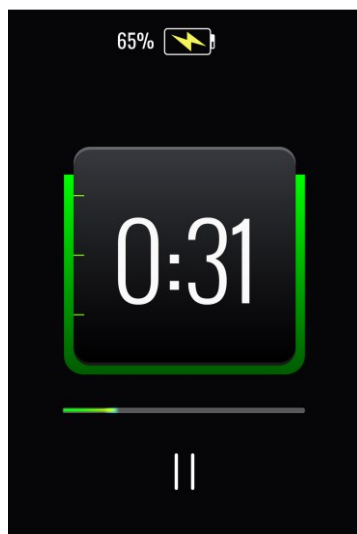
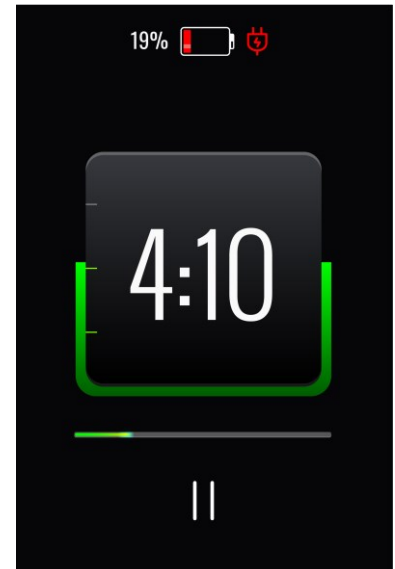
Wenn der Benutzer die Behandlung unterbrechen muss, bevor er die tägliche Therapiezeit beendet hat, schaltet er den Generator einfach aus, indem er die Ein-/Aus-Taste etwa zwei Sekunden lang gedrückt hält, bis ein Bestätigungston ertönt. Um die Therapie fortzusetzen, schalten Sie einfach den Generator ein: Die Therapiezeit beginnt in jedem Fall wieder bei Null.

Wenn der Akku voll aufgeladen ist, ermöglicht er eine ununterbrochene Behandlung von bis zu 8 Stunden; daher **empfehlen wir, das Gerät am Ende der täglichen Therapie** gemäß den Anweisungen im Abschnitt 5.4 aufzuladen, damit das Gerät die gesamte nachfolgende Therapie durchführen kann.

## 5.4 Akkuüberwachung und -aufladung

Das Gerät überwacht den Ladezustand des Akkus während der Behandlung. Oben auf dem Display erscheint immer ein Batteriesymbol, das den Prozentsatz der verbleibenden Ladung anzeigt. Das Symbol ist normalerweise grün und wird rot, wenn die Batterie schwach ist. Wenn die Batterie schwach ist, erscheint neben dem Batteriesymbol ein Netzsteckersymbol, das anzeigt, dass der Akku aufgeladen werden muss.

Wenn das externe Ladegerät während der Behandlung angeschlossen ist, blinkt das Batteriesymbol, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang läuft, und es ertönt ein Piepton als akustische Warnung, dass die Stromversorgung eingeschaltet wird.

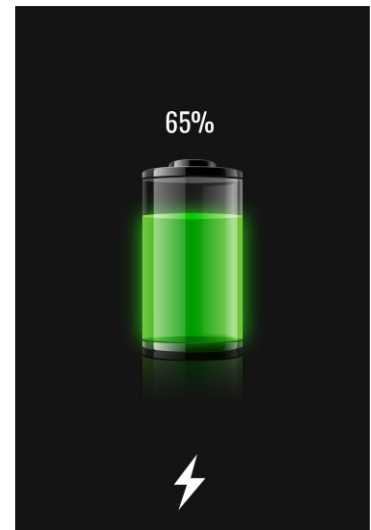


Wird das Gerät nicht wieder aufgeladen, entlädt sich der Akku weiter und das Gerät führt die Therapie nicht weiter aus. Unter diesen Bedingungen:


- **blinkt** das Symbol „**Akku leer**“ **und der Zähler bleibt stehen**, weil das Gerät keine Therapie mehr ausführt,
- **erlischt die grüne LED** und das Gerät gibt 30 Sekunden lang jede Sekunde einen Piepton ab, danach schaltet es sich aus, wenn es nicht wieder aufgeladen wird.

**Um den Akku bei ausgeschaltetem Generator aufzuladen**, schließen Sie das Netzteil zuerst an den Generator und dann an die Netzsteckdose an.

- **gibt der Generator einen Piepton und eine kurze Vibration ab**, und das Display leuchtet auf und zeigt die Animation des



Ladevorgangs an, die bis zum Ende des Ladevorgangs anhält (eine vollständige Aufladung dauert bis zu 4 Stunden),

- wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, erscheint auf dem Display das Symbol „**Akku geladen**“ 
- Trennen Sie das Netzteil vom Generator und von der Netzsteckdose.

Da sich der Akku während des Ladevorgangs erwärmt, empfehlen wir, den Generator während des Ladevorgangs nicht direkt mit dem Körper in Kontakt zu bringen.

## 5.5 Leistungsfähigkeit des Akkus

Die Leistungsfähigkeit des Akkus hängt von der korrekten Verwendung und Abnutzung des Akkus ab.

Wenn der Akku nicht für 8 aufeinanderfolgende Therapiestunden ausreicht, kann die tägliche Therapie mit Hilfe der externen Stromversorgung fortgesetzt werden.

Wenn das Display anzeigt, dass der Akku fast leer ist, wird das Batteriesymbol rot und daneben erscheint das Steckersymbol. Schließen Sie das Netzteil an den Generator und an die Steckdose an, der Generator muss dabei eingeschaltet bleiben: Das Gerät gibt einen „Piepton“ und eine kurze Vibration ab, um anzuzeigen, dass das Ladegerät an den Generator angeschlossen wurde; das Steckersymbol




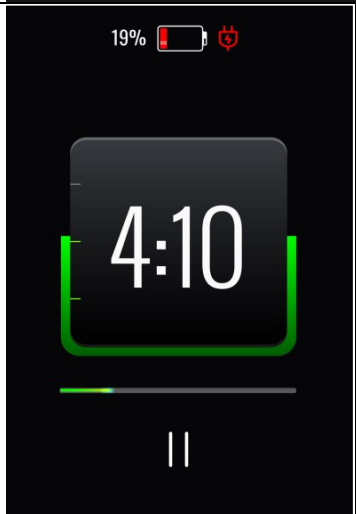


wird ausgeblendet und an seiner Stelle erscheint ein Blitz, der anzeigt, dass der Ladevorgang läuft. Das Gerät setzt die Therapie fort, während es den Akku auflädt. Nach Beendigung der Therapie den ausgeschalteten Generator an der Stromversorgung angeschlossen lassen, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.

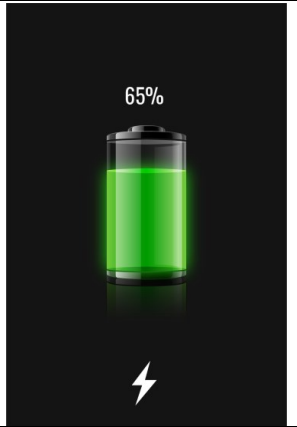



Wenn der Akku keine 8 Stunden Therapie am Stück ermöglicht, versuchen Sie, den Akku erneut zu laden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von IGEA S.p.A., wenn das Problem nicht behoben wird.

Wenn der Akku nicht mehr leistungsfähig ist, kann er durch einen neuen ersetzt werden. Der Akku darf nicht vom Benutzer selbst ausgetauscht werden, der Kundendienst muss damit beauftragt werden, und der Benutzer muss das Gerät zum Austausch einschicken.

## 5.6 Anzeige des Gerätestatus

Generator während der Therapie eingeschaltet		
Display	Led und akustische Warnungen	Gerätestatus
	<p>Die LED an der Oberseite ist EINGESCHALTET und blinkt grün. Das Display zeigt den Timer an, wobei die Therapiezeit jede Minute abnimmt. Unter dem Timer ist das Signal-Symbol in Bewegung und darunter das PAUSE-Symbol sichtbar.</p>	<p>Das Gerät ist eingeschaltet und führt eine Therapie durch. Das Batteriesymbol oben zeigt den Prozentsatz der verbleibenden Ladung an, grün bei einer Restladung von bis zu 20 % und rot, wenn die Kapazität &lt; 20 % ist.</p>
	<p>Die LED an der Oberseite ist AUSGESCHALTET Das Display zeigt den Timer an, der die verbleibende Therapiezeit anzeigt. Unter dem Timer ist das Signal nicht vorhanden (flache Linie), und das Symbol „PLAY“ (Therapie wieder aufnehmen) ist sichtbar</p>	<p>Das Gerät ist in PAUSE. Um die Therapie fortzusetzen, drücken Sie das Symbol „PLAY“ auf dem Display.</p>

 <p>65% </p> <h2>Komplimente</h2>  <p>Die tägliche Behandlungssitzung ist beendet</p> <p>Taste 2 Sek. gedrückt halten um das Gerät auszuschalten</p>	<p>Die LED oben ist AUSGESCHALTET Auf dem Display erscheint das Symbol abgeschlossene Therapie. Der Patient wird aufgefordert, den Generator durch Drücken der OFF-Taste auszuschalten.</p>	<p>Die tägliche Therapie wurde abgeschlossen. Das Gerät verbleibt im Standby-Modus und gibt keine Geräusche oder Vibrationen von sich, so dass es nicht stört, wenn es nachts benutzt wird. Nach einem kurzen Druck auf die Ein/Aus-Taste leuchtet das Display auf und der Patient wird über das Ende der Therapie informiert.</p>
 <p>19%  </p> <p>4:10</p> <p>  </p>	<p>Die LED an der Oberseite blinkt GRÜN. Das Batteriesymbol wird rot und daneben erscheint ein Netzsteckersymbol.</p>	<p>Das Gerät führt die Therapie durch, muss aber wieder aufgeladen werden. <b>Schließen Sie das externe Netzteil an und laden Sie den Akku auf.</b></p>

Während des Ladevorgangs ist der Generator ausgeschaltet		
 <p>65%</p>  	<p>Beim Anschließen der externen Stromversorgung gibt der Generator einen „Piepton“ ab. Das Display leuchtet auf und zeigt das Bild des zu ladenden Akkus an. Oberhalb des Batteriesymbols wird der Ladezustand in Prozent angezeigt.</p>	<p>Das Gerät lädt den Akku auf. Bei einem vollständig entladenen Akku dauert der Ladevorgang etwa 4 Stunden.</p>
	<p>Netzteil angeschlossen. VOLLES Batteriesymbol und Anzeige der 100%igen Ladung.</p>	<p>Der Akku ist geladen: <b>Trennen Sie das Netzteil.</b></p>

## 5.7 Behandlungszeiten

Der Anwender muss die Therapie über die vom verschreibenden Arzt angegebene Anzahl von Tagen einnehmen. **Die Therapie mit BIOSTIM wird etwa 6 bis 8 Stunden pro Tag durchgeführt.** Das Gerät ist auf eine tägliche Therapiedauer von 8 Stunden programmiert. Wenn der Benutzer eine Therapie von weniger als 8 Stunden durchführen möchte, schaltet er den Generator einfach aus, indem er die Ein-/Ausschalttaste etwa zwei Sekunden lang drückt, bis er einen Bestätigungston hört. Wir empfehlen allerdings, eine Therapie von mindestens 6 Stunden durchzuführen.

Es hat sich bewährt, die tägliche Therapie in einer einzigen Sitzung durchzuführen; es ist auch möglich, die Therapiezeit auf mehrere tägliche Anwendungen **von mindestens 2 Stunden** aufzuteilen. Da es keine Nebenwirkungen gibt, kann die Therapie auch im Schlaf durchgeführt werden.

## 5.8 Nützliche Tipps

- Um die Anwendung des Geräts zu erleichtern, empfehlen wir, die Magnetspule am Generator angeschlossen zu lassen, damit sie nicht bei jeder neuen Therapiesitzung erneut angeschlossen werden muss.
- Wir empfehlen, den Akku jeden Tag nach Abschluss der Behandlung aufzuladen, um die nächste Behandlung durchführen zu können.
- Die Teile des Geräts, die mit der Haut in Berührung kommen können, lösen normalerweise keine allergischen Reaktionen aus. Auch wenn das Bezugsmaterial der Magnetspule hypoallergen und biokompatibel ist, empfehlen wir, den direkten Kontakt der Magnetspule mit der Haut zu vermeiden und sie, insbesondere im Fall von Rötungen oder Reizungen im Anwendungsbereich, auf ein leichtes Kleidungsstück zu legen.
- Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig mit einem neutralen Reinigungsmittel, achten Sie dabei darauf, dass die Magnetspule vom Generator getrennt ist.
- Eine gebrauchtsbedingte Abnutzung der Magnetbeschichtung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Therapie. Wenn die Beschichtung nicht mehr intakt ist, muss die Magnetspule ersetzt werden.
- Bei Verwendung des Magneten unter schweren Decken kann es zu einer Überhitzung der Magnetoberfläche kommen: Führen Sie in diesem Fall die Therapie ohne Abdeckung des Magneten durch.
- Wir empfehlen, das Gerät nicht in Umgebungen zu verwenden, in denen die Temperatur über 30°C liegt, um eine Überhitzung der Magnetoberfläche zu vermeiden; wenn dies nicht möglich ist und die Temperatur des Magneten Unbehagen verursacht, empfehlen wir, die tägliche Therapiezeit in mehrere Sitzungen von jeweils mindestens zwei Stunden aufzuteilen.
- Während des Aufladens oder während des Netzbetriebs ist es normal, dass der Akku warm wird; aus diesem Grund empfehlen wir, den Generator beim Aufladen oder bei Netzbetrieb nicht direkt mit dem Körper in Kontakt zu bringen.
- Das Gummiband kann wie jedes andere Kleidungsstück gewaschen werden.

## 5.9 Reinigung des Geräts

Das Gerät muss unter Beachtung der üblichen Hygienestandards verwendet und regelmäßig gereinigt werden. Tierhaare, Haare und Staub in der Umgebung sowie direkte Sonneneinstrahlung sollten vermieden werden, auch wenn sie keine Funktionsstörung des Geräts verursachen.




Bevor Sie den Generator und den angeschlossenen Akku reinigen, vergewissern Sie sich, dass der Generator **ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt** ist; verwenden Sie ein mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel leicht angefeuchtetes Tuch; verwenden Sie keine Lösungsmittel oder scharfen Reinigungsmittel.

Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig mit neutralen Reinigungsmitteln und achten Sie darauf, dass die Magnetspule vom Generator getrennt ist.

## 6. PROBLEMBEHEBUNG

### 6.1 Fehlermeldungen

Das Gerät erkennt und meldet Fehlfunktionen; die jeweiligen Meldungen und die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs zu ergreifenden Maßnahmen sind nachstehend aufgeführt.

Display	Leds - akustische Warnsignale	Problem und Lösung
 <p>65% </p> <p><b>Spulenausfall</b></p> <p>Schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an den IGEA Kundendienst</p>	<p>Die LED blinkt rot.</p> <p>Der Generator gibt eine Vibration ab.</p> <p>Im Abstand von 3 Sekunden ertönt eine schnelle Folge von 3 Pieptönen.</p> <p>In der Mitte des Displays erscheint das Bild des Magneten mit dem Warndreieck und dem Vorschlag, wie der Fehler zu beheben ist.</p>	<p><b>Meldung „Magnetspule defekt“</b></p> <p>Die Magnetspule ist mit dem Generator verbunden, wird aber nicht gespeist. Schalten Sie den Generator aus, versuchen Sie, die Magnetspule zu entfernen und wieder einzusetzen, und schalten Sie ihn wieder ein.</p> <p>Wenn das Gerät beim Wiedereinschalten den Fehler erneut meldet, schalten Sie den Generator wieder aus und wenden Sie sich an den IGEA-Kundendienst, um die Magnetspule auszutauschen.</p>
 <p>65% </p> <p><b>SCHLIEBEN</b></p> <p>Sie die Spule an den Generator an</p>	<p>Die LED blinkt GELB.</p> <p>Der Generator gibt eine Vibration ab.</p> <p>Im Abstand von 3 Sekunden ertönt eine schnelle Folge von 3 Pieptönen.</p> <p>In der Mitte des Displays erscheint das Bild des Magneten mit dem Fragezeichen und dem Vorschlag, wie der Fehler zu beheben ist.</p>	<p><b>Meldung „Keine Magnetspule“</b></p> <p>Das Gerät wurde eingeschaltet, ohne eine Magnetspule anzuschließen</p> <p>Der Benutzer muss <b>die Magnetspule an den Generator anschließen</b>, um den Fehler zu beheben und die Therapie zu starten/fortzusetzen.</p> <p>Wenn die Magnetspule nicht an den Generator angeschlossen ist, schaltet sich das Gerät nach 30 Sekunden automatisch ab.</p>
 <p><b>ERFORDERLICHE WARTUNG</b></p> <p>Schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an den IGEA Kundendienst</p>	<p>Die LED an der Oberseite blinkt abwechselnd <b>rot und grün</b>.</p> <p>Das Gerät gibt alle 5 Sekunden drei Pieptöne ab.</p> <p>Das Bild auf dem Display zeigt dem Patienten an, dass das Gerät <b>gewartet werden muss</b> und fordert ihn auf, sich an den IGEA-Kundendienst zu wenden</p> <p>Nach 1 Minute Nichtverwendung schaltet sich BIOSTIM aus.</p>	<p>BIOSTIM verfügt über ein Verifizierungssystem, das den ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet.</p> <p>Wenn diese Meldung angezeigt wird, erkennt das System, dass eine Standard-Wartungsprüfung notwendig ist.</p> <p>Diese Prüfung muss mit dem IGEA-Kundendienst abgestimmt werden.</p>

## 6.2 Störung beim Laden und/oder Einschalten

### Das Gerät lässt sich nicht einschalten und nicht aufladen.

Externe Störungen oder eine vollständige Entladung des Akkus (z. B. nach längerer Nichtbenutzung) können die Funktion des Geräts blockieren. Um es zu entsperren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das externe Netzteil an den Generator an und warten Sie bis zu 30 Sekunden; der Ladevorgang des Akkus sollte wie in Abschnitt 3.1 beschrieben beginnen
2. Wenn der Ladevorgang nach 30 Sekunden noch nicht begonnen hat, lassen Sie das Netzteil am Generator angeschlossen und halten Sie die EIN/AUS-Taste 10 Sekunden lang gedrückt. Dies bewirkt den RESET des Generators. Wenn die Taste losgelassen wird, sollte der Ladevorgang beginnen.

Laden Sie den Generator vollständig auf, bevor Sie das Gerät benutzen.

Sollte der Ladevorgang auch nach einem RESET des Geräts nicht beginnen, wenden Sie sich bitte an den IGEA-Kundendienst.

Bei einem dauerhaften Ausfall wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um das Gerät auszutauschen.

### 6.2.2 Blockierung des Geräts im Normalbetrieb

Externe Störfaktoren durch andere elektrische und elektronische Geräte im Einsatzgebiet (Modems, Mobiltelefone, schnurlose Geräte usw.) können das Gerät stören und Fehlfunktionen bewirken.

Sollte sich das Gerät blockieren und nicht mehr auf normale Befehle reagieren, führen Sie einen RESET durch, siehe vorherigen Abschnitt.



**Nur der Hersteller IGEA S.p.A. führt den technischen Kundendienst für das Gerät durch. Bei einer Störung oder wenn das Gerät gewartet werden muss, muss sich der Benutzer an den Kundendienst der IGEA S.p.A. wenden.**

**Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778E-Mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**


## 7. SICHERHEITSHINWEISE

### 7.1 Warnungen und Empfehlungen

Für einen optimalen und sicheren Betrieb des Geräts müssen die folgenden Empfehlungen unbedingt beachtet werden:

- Verwenden Sie BIOSTIM erst, nachdem Sie diese Anleitung gelesen haben.
- BIOSTIM darf nur von Personen verwendet werden, die diese Anleitung ohne fremde Hilfe verstehen und umsetzen können; andernfalls und bei Verwendung an Kindern darf BIOSTIM nur unter Aufsicht von Personen, die diese Anleitung verstehen und umsetzen können, verwendet werden.
- Wenn der Generator an das externe Netzteil angeschlossen ist, positionieren Sie dieses so, dass der Netzstecker bei Bedarf leicht entfernt werden kann.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Vorsicht, die Anschlusskabel können bei unsachgemäßer Verwendung eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Bewahren Sie das Gerät oder seine Anwendungsteile nicht in der Nähe von Atemgeräten oder Maschinen auf, die Sauerstoff verwenden. Im Falle eines Lecks kann eine sauerstoffreiche Umgebung dazu führen, dass sich brennbare Materialien durch Funken entzünden, die beim Herstellen oder Trennen einer elektrischen Verbindung entstehen können.
- BIOSTIM sollte nicht in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten mit Stromversorgung (außer internen Synthesemedien) verwendet werden, es sei denn, deren Kompatibilität wurde nachgewiesen.
- Fassen Sie keine Teile des Geräts mit nassen Händen an; schließen Sie insbesondere das externe Netzteil nicht mit nassen Händen an das Stromnetz an, um mögliche Stromschläge zu vermeiden.
- Tauchen Sie keine Bestandteile des Geräts in Wasser oder Flüssigkeiten jeglicher Art ein und schütten Sie keine Flüssigkeiten darauf; **bei versehentlichem Eintauchen des Generators oder des Netzteils, verwenden Sie das Gerät nicht** und schicken Sie es zur Inspektion/Reparatur an den Kundendienst oder den Hersteller. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann die Sicherheit des Akkus und des Netzteils beeinträchtigen.
- Verbinden Sie keine Teile des Geräts mit anderen Anlagen oder Geräten.
- Schließen Sie keine Teile an BIOSTIM an, die nicht dafür vorgesehen sind und nicht vom Hersteller geliefert wurden.
- Bei Verwendung des Magneten unter schweren Decken kann es zu einer Überhitzung der Magnetoberfläche kommen: Wenn die Temperatur des Magneten Unbehagen verursacht, wird empfohlen, die Therapie durchzuführen, ohne den Magneten abzudecken.
- Während des Gebrauchs kann das Display eine Temperatur von 41°C überschreiten, bleibt aber aufgrund der begrenzten Kontaktzeit mit dem Patienten in jedem Fall unter dem gesetzlichen Grenzwert.
- Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig, um Schmutzansammlungen zu vermeiden und Hautreizungen oder Infektionen vorzubeugen. Verwenden Sie für die Reinigung neutrale Reinigungsmittel; verwenden Sie keine Lösungsmittel oder aggressiven Reinigungsmittel. Die Reinigung muss bei vom Generator getrenntem Magneten erfolgen. Die Magnetspule darf nur für einen Patienten verwendet werden.
- Der Generator kann mit einem Tuch gereinigt werden, das nur leicht mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet ist; verwenden Sie keine Sprays oder brennbaren Flüssigkeiten. Die Reinigung des Generators muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.
- Vermeiden Sie mechanische Stöße, während des Transports oder der Handhabung des Geräts.
- Bei einem Stoß oder Sturz, bei dem das Gerät bricht und/oder sich öffnet, müssen das Gerät und alle seine Teile eingesammelt und in den Transportbehälter gelegt und dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Gerät an die Netzsteckdose angeschlossen ist, ziehen Sie zuerst das Netzteil aus der Steckdose. Der Benutzer sollte sich danach mit dem Hersteller in Verbindung setzen, um das Gerät zurückzuschicken und es gegebenenfalls zu reparieren.
- Überprüfen Sie vor jeder Therapiesitzung die Unversehrtheit des Verbindungskabels zwischen Generator und Magnetspule; ist es beschädigt, ersetzen Sie die Magnetspule durch eine neue, unbeschädigte.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung des externen Netzteils, ob das Gehäuse und das Kabel unbeschädigt sind; verwenden Sie niemals beschädigte Netzteile. Ersetzen Sie das Netzteil gegebenenfalls durch ein vom Hersteller oder Händler geliefertes.



- Setzen Sie den Akku keinen Wärmequellen aus und werfen Sie ihn nicht ins Feuer; es besteht Explosionsgefahr.
- Der Akku ist ein umweltschädlicher Abfall, der gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden muss.
- Bei einem Stoß oder Sturz, bei dem das Gerät bricht und/oder sich öffnet, müssen das Gerät und alle seine Teile eingesammelt und in den Transportbehälter gelegt und dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Gerät an die Netzsteckdose angeschlossen ist, ziehen Sie zuerst das Netzteil aus der Steckdose! Der Benutzer sollte sich danach mit dem Hersteller in Verbindung setzen, um das Gerät zurückzuschicken und es gegebenenfalls zu reparieren.
- Das Gerät ist mit Selbstüberwachungsmechanismen für den korrekten Betrieb ausgestattet, jede auftretende Störung wird vom Gerät signalisiert und ist in der Bedienungsanleitung beschrieben. Etwaige Störungen beeinträchtigen daher nicht die therapeutische Wirksamkeit.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, kann sich der Akku vollständig entladen und muss vor einer erneuten Behandlung vollständig aufgeladen werden.
-  Achtung: Verwenden Sie zum Laden des Akkus nur das mitgelieferte Netzteil. Wenn Sie andere Netzteile verwenden, können der Generator, der Akku oder der Benutzer Schaden erleiden, für den der Hersteller keine Haftung übernimmt.
- Jeder schwere Unfall, der sich während oder im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinproduktes ereignet, muss vom Anwender dem Hersteller gemeldet werden, der die zuständige Behörde des Landes der Europäischen Gemeinschaft, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, benachrichtigen wird.
- Das Gerät kann in Verbindung mit implantierbaren medizinischen Geräten (z.B. Gelenkprothesen oder Synthesegeräte) mit CE-Konformitätszertifikat verwendet werden. Es gibt keine Einschränkungen für die Verwendung dieser Kombination, da klinische Studien mit ähnlichen Geräten darauf hindeuten, dass die Stimulation die Schmerzen bei Personen mit mobilisierten und schmerzhaften Prothesen lindert, und keine Kontraindikationen aufgetreten sind.

## 7.2 Instandhaltung

Das Gerät wird vom Hersteller zusammengebaut und kann nur mit einem entsprechenden Spezialwerkzeug geöffnet werden, um Manipulationen und/oder unbefugte Reparaturversuche durch den Benutzer oder Dritte zu verhindern.

Alle Arbeiten am Gerät, die ein Öffnen des Generators voraussetzen, müssen vom Hersteller oder einem zugelassenen Techniker durchgeführt werden; andernfalls ist die Sicherheit des Geräts nicht mehr gewährleistet.

- Um eine zuverlässige Leistung zu gewährleisten, empfiehlt der Hersteller, das Gerät einer regelmäßigen Wartung und Überprüfung der Betriebsparameter in Abständen von höchstens 24 Monaten zu unterziehen, die Sie beim IGEA-Kundendienst anfordern können.
- Der im Gerät enthaltene Akku kann nicht vom Benutzer entfernt/ausgetauscht werden. Sofern erforderlich, kann nur der Hersteller oder der von ihm autorisierte Kundendienst den Akku austauschen.
- Der Hersteller empfiehlt, die Sicherheitsprüfungen des Geräts in Abständen von höchstens 24 Monaten zu wiederholen und zu überprüfen, ob die Sicherheitsstandards ständig eingehalten werden. IGEA kann nach Absprache mit dem Kunden den empfohlenen Kundendienst zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit anbieten.

## 7.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung von BIOSTIM bekannt, jedoch müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Bei festgestellter oder vermuteter Schwangerschaft sollte, auch wenn keine negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Therapie beschrieben wurden, vorsichtshalber von einer direkten Behandlung der Beckenknochen abgesehen werden. Informieren Sie in jedem Fall den Arzt, der die Therapie verordnet hat, der von Fall zu Fall die Notwendigkeit einer Fortsetzung/Unterbrechung der Therapie beurteilen wird.
- Die derzeit verwendeten Herzschrittmacher reagieren nicht auf die Einwirkung elektromagnetischer Felder. Träger von Herzschrittmachern sollten sich jedoch bei ihrem Kardiologen über die Eigenschaften ihres Geräts informieren und auf keinen Fall Therapien durchführen, bei denen der Magnet oder die Elektroden direkt auf dem Brustkorb angebracht werden.
- Weniger als 2 von 1000 Patienten klagen über Brennen und/oder Rötungen während der Behandlung. In diesem Fall empfehlen wir, die tägliche Therapie in der ersten Woche auf 3 Stunden zu reduzieren und in 3 Sitzungen von je einer Stunde durchzuführen; danach wird die Therapie schrittweise um eine Stunde pro Tag erhöht, bis das Standardschema erreicht ist. Das brennende Gefühl vergeht, wenn die Behandlung abgesetzt wird.
- Obwohl die Verwendung des Geräts in Verbindung mit der Einnahme von Medikamenten normalerweise keine Gegenanzeigen mit sich bringt, sollten Sie den verschreibenden Arzt über die Einnahme von Medikamenten informieren.
- Es gibt keine Einschränkungen, das Gerät zu verwenden, wenn es zusammen mit anderen implantierbaren medizinischen Geräten (z. B. Gelenkprothesen oder Kunststoffgeräten) verwendet wird, diese müssen allerdings CE-gekennzeichnet sein und werden nicht vom Hersteller geliefert. Klinische Studien mit ähnlichen Geräten deuten darauf hin, dass die Stimulation die Schmerzen bei Personen mit mobilisierten und schmerzhaften Prothesen lindert, und es wurden keine Gegenanzeigen festgestellt.

## 7.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

BIOSTIM wurde getestet und als konform mit den Normen für elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten zertifiziert und ist für die häusliche Umgebung geeignet.

BIOSTIM kann gleichzeitig mit anderen elektrischen oder elektronischen Geräten verwendet werden, wenn diese ebenfalls den geltenden Normen entsprechen, es sendet keine Störungen aus und nimmt keine auf. Allerdings müssen die folgenden allgemeinen Anforderungen beachtet werden:

- BIOSTIM darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine benachbarte oder überlappende Verwendung erforderlich ist, muss das Medizinprodukt beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen;
- Die Platzierung und der Betrieb von BIOSTIM muss den Angaben über die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen, die weiter unten in diesem Handbuch aufgeführt sind.
- BIOSTIM darf nicht gleichzeitig mit anderen Therapien oder Anwendungen elektromedizinischer Geräte verwendet werden, bei denen Energie an den Körper des Patienten abgegeben wird, insbesondere wenn sie Hochfrequenzsignale verwenden, da diese Signale mit dem Betrieb von BIOSTIM interagieren und unerwünschte Veränderungen des therapeutischen Signals verursachen könnten.
- Die Verwendung von Zubehör, Elektroden und Kabeln, die nicht vom Hersteller von BIOSTIM spezifiziert und direkt geliefert werden, kann höhere Emissionen oder eine geringere Störfestigkeit von BIOSTIM zur Folge haben und den Betrieb beeinträchtigen;
- BIOSTIM kann empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagieren; der Benutzer muss alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Entladungen zu vermeiden, die das Gerät blockieren oder den Betrieb beeinträchtigen könnten.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten mehr als 30 cm von allen BIOSTIM-Komponenten, einschließlich der Kabel, entfernt sein. Andernfalls könnte die Leistung des Medizinprodukts beeinträchtigt werden.
- Alle möglichen Quellen magnetischer Näherungsfelder, wie z. B. kabellose Ladegeräte, Induktionskochfelder, Mobiltelefone, RFDI-Lesegeräte, müssen in einem Abstand von mehr als 15 cm von allen BIOSTIM-Komponenten, einschließlich Kabeln, gehalten werden.



**Blockierung des Geräts:** Elektromagnetische Störungen, insbesondere elektrostatische Entladungen mit einem Potenzial von mehr als 8 kV, können den normalen Betrieb von BIOSTIM beeinträchtigen und das Gerät blockieren.

**Bei einer Blockierung,** die von XX als Störung oder Unterbrechung der Therapie angezeigt wird, muss das Gerät ausgeschaltet und nach einigen Sekunden mit der Einschalttaste wieder eingeschaltet werden.

Wenn sich das Gerät nicht ausschaltet oder nicht reagiert, wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, setzen Sie das Gerät zurück, um den Normalbetrieb wiederherzustellen, siehe die Anweisungen in Abschnitt 6.2.

## 7.5 Biologische Sicherheit

Die Sicherheit der Behandlung mit BIOSTIM wurde umfassend überprüft; alle Tests haben nachgewiesen, dass keine unerwünschten Wirkungen der Behandlung vorliegen.

## 8. HAFTUNG DES HERSTELLERS

IGEA S.p.A. haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von BIOSTIM, wenn:

- Das Gerät in Übereinstimmung mit der in dieser Anleitung beschriebenen Betriebsanleitung verwendet wird.
- Das System weder vom Bedienungspersonal noch von anderen nicht dazu befugten Personen geöffnet oder abgewandelt wurde.
- Das Gerät ausschließlich mit dem von IGEA gelieferten Netzteil betrieben wird.
- Das externe Netzteil ausschließlich für den Betrieb von BIOSTIM und in der in diesem Handbuch beschriebenen Weise verwendet wird.
- Regelmäßige Inspektionen, Änderungen oder Reparaturen nur von durch IGEA befugte Techniker durchgeführt werden.
- Das Gerät alle 24 Betriebsmonate einer Funktionsparameter- und Sicherheitsprüfung unterzogen wird.

Für weitere Informationen oder Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

### Hersteller:

**IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALY**

**Tel. 059 699600 Fax. 059 695778**

**E-Mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 9. GERÄTE-RÜCKGABE

Bei Rücksendung des Geräts an IGEA bitten wir den Benutzer, die Originalverpackung mit allen Bestandteilen zu verwenden. Um den optimalen Schutz der verschiedenen Teile zu gewährleisten, ist in der nebenstehenden Abbildung die korrekte Positionierung der verschiedenen Komponenten dargestellt.

① Stecken Sie das externe Netzteil mit dem Stecker nach links in die rechteckige Vertiefung rechts und führen Sie das Kabel durch den Raum unter der Vertiefung.

② Stecken Sie das Gummiband, das die Magnetspule hält, in die Vertiefung neben dem externen Netzteil.


③ Setzen Sie dann den Generator BIOSTIM BB02 in die Vertiefung links ein und drücken Sie ihn leicht an, damit er in die Vertiefung passt.



④ Setzen Sie die Magnetspule in die dafür vorgesehene mittlere Vertiefung ein.

## 10. TECHNISCHE DATEN

BIOSTIM entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und ist unter der Kontrolle von IMQ

mit  0051 gekennzeichnet.

BIOSTIM hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 5 Jahren nach dem Inverkehrbringen.

Angewandte Teile (Magnetspulen) haben eine erwartete Lebensdauer von 12 Monaten nach dem Inverkehrbringen.

BIOSTIM-Generator - Modell BB02

Spannungsversorgung 11,4 VDC

Maximale Stromaufnahme 0,300 A

Maximale Eingangsleistung 4 W

Klassifizierung nach EN 60601-1 Gerät der Klasse II - Typ BF

Klassifizierung nach MDR 2017/745 EU Geräteklasse IIa


Wiederaufladbarer Akku - Typ: Lithium-Ionen-Polymer-Akku 11,4 VDC / 2800 mAh

Setzen Sie die Batterie keinen Wärmequellen aus und werfen Sie sie nicht ins Feuer, es besteht Explosionsgefahr!

Tauchen Sie den Akku nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Flüssigkeiten darauf.

Der Akku ist ein umweltschädlicher Abfall, der gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden muss.

### Externes Netzteil

<b>Modell</b>	<b>ME30A1541B01</b>	
Marke	SL Power	
Eingangsspannung	230VAC (100-240)	
Netzfrequenz	50-60Hz	
Max. Eingangsstrom	0,150 A	
Ausgangsspannung	15VDC	
Max. Ausgangsstrom	2,0 A	
Kurzschlusschutz	(Andauernder)	
Isolationsklasse	II	
Das vom Hersteller gelieferte Netzteil ist nach EN60601-1 und EN60601-1-2 zugelassen. Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Netzteil und keine anderen.		

### Signaleigenschaften und Magnetfeldstärke der Magnetspule:

Signalart: dreieckiges Signal

Frequenz: 75 Hz  $\pm$  5%

Impulsweite: 1,33  $\pm$  0,1 ms

Intensität des erzeugten Magnetfelds: 10 - 30 Gauss (Spitzenwert)

**Anwendungsweisen:** Gerät mit interner, mit einem entsprechenden Netzteil wiederaufladbarer Stromquelle. Für den Dauerbetrieb geeignetes Gerät - darf nicht in Gegenwart eines entflammbar Anästhesiemischungs mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

**Gerät mit IP22-Gehäuse.** Die Schutzart IP22 bietet Schutz gegen das Eindringen von Festkörpern mit einem Durchmesser > 12 mm und Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Regentropfen, die in einem Winkel  $\leq 15^\circ$  zur Senkrechten auf das Gerät fallen.

### Bedingungen für die Verwendung des Geräts:

Umgebungstemperatur: 5 - 34 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 90% (ohne Kondensation)

Atmosphärischer Druck: 700-1060hPa

### Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur: -25 - +70°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bei -25°C bis 90 % (ohne Kondensation) bei 70°C

Atmosphärischer Druck: 500 - 1060hPa

### Aufbewahrung zwischen einer Verwendung und der nächsten:

Zwischen einer Anwendung und der nächsten muss das Gerät in der Verpackung oder an einem anderen trockenen und sauberen Ort unter denselben Umgebungsbedingungen gelagert werden, unter denen es für die **Anwendung** vorgesehen war.

### Wiederherstellung der für die Anwendung vorgesehenen Umgebungsbedingungen

Wenn das Gerät aus einer anderen Temperaturumgebung kommt (z. B. aufgrund von Transport oder Lagerung), warten Sie etwa 10 Minuten, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat, bevor Sie es verwenden.

**⚠ Achtung:** Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen eingesetzt werden.

### Entsorgung am Ende der Lebensdauer

BIOSTIM und alle seine Teile können nicht mit dem Hausmüll entsorgt, sondern müssen entsprechend den örtlichen Vorgaben getrennt gesammelt werden.

## 10.1 Tabelle der Emissionspegel und der elektromagnetischen Störfestigkeit

BIOSTIM, Mod. BB02, erfüllt unter Berücksichtigung der Risikoanalyse in Bezug auf elektromagnetische Störungen alle Teststufen und entspricht den Anforderungen der EN 60601-1-2.

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN			
<b>BIOSTIM MOD. BB02 ist in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendbar. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung mit den unten beschriebenen Eigenschaften verwendet wird.</b>			
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung	
RF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1	BIOSTIM Mod. BB02 erzeugt Hochfrequenzsignale ausschließlich infolge der Funktionsweise der internen elektronischen Schaltungen. Die Funkemissionen des Geräts sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Funkstörungen bei in der Nähe vorhandenen Geräten verursachen.	
RF-Emissionen - CISPR 11	Klasse B	BIOSTIM Mod. BB02 eignet sich für den Einsatz in jeder Umgebung, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt, angeschlossen sind.	
Harmonische Emissionen <i>EN 61000-3-2</i>	Klasse A		
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen <i>EN 61000-3-3</i>	Konform		
Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Nachweis der Störfestigkeit	Prüfniveau EN 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung Einschließlich der häuslichen Umgebung
RF bestrahlt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, einschließlich der häuslichen Umgebung mit tragbaren und mobilen HF-Geräten, die so weit wie möglich vom BIOSTIM MOD. BB02, einschließlich Verbindungskabel, entfernt sind. Mindestabstand 30 cm
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV pro Zuleitung ± 1 kV pro Eingangs-/Ausgangsleitung	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung Einschließlich der häuslichen Umgebung
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Leitern ± 2 kV zwischen Leiter und Erdung	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung Einschließlich der häuslichen Umgebung
RF-Leitungen IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz bis 80 MHz 6 V - ISM-Frequenzen und Amateurfunkband	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, einschließlich der häuslichen Umgebung mit tragbaren und mobilen HF-Geräten, die so weit wie möglich vom BIOSTIM MOD. BB02, einschließlich Verbindungskabel, entfernt sind. Mindestabstand 30 cm
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	10 ms - 0% bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% bei 0°	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung Einschließlich der häuslichen Umgebung

auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	500 ms - 70% bei 0° 5 s - 0%		
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Teststufe IEC 60601-1-2	Jede Umgebung Einschließlich der häuslichen Umgebung

## 10.2 Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern

Um Störungen zwischen BIOSTIM und möglichen Quellen magnetischer Näherungsfelder in der Nutzungsumgebung, wie z. B. drahtlose Ladegeräte, Induktionskochplatten, Mobiltelefone, RFDI-Lesegeräte, zu vermeiden, verlangt der Hersteller, dass das Gerät und alle seine Teile zu einem bestimmten Zeitpunkt verwendet werden. Halten Sie zu solchen Störquellen einen Abstand von mindestens 15 cm ein.

Testspezifikationen für die Immunität des Geräts gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern		
Testhäufigkeit	Modulation	Immunitätsteststufe (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Pulsmodulation (b) 50 kHz	7,5 (c)

(a) Dieser Test gilt nur für medizinische Geräte und Systeme, die für den Einsatz in häuslichen Umgebungen vorgesehen sind.  
 (b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.  
 (c) r.m.s. wird vor der Modulation angewendet

## 10.3 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte, die sich in der Wohnung befinden können, wie z. B. drahtlose Telefone, Mobiltelefone, Geräte für den drahtlosen Internetzugang und dergleichen, müssen von BIOSTIM Mod. BB02 ferngehalten werden, um Störungen zu vermeiden. Der empfohlene Mindestabstand hängt von der Ausgangsleistung des HF-Geräts und der Übertragungsfrequenz ab. Der Benutzer kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen und BIOSTIM BB02 einhält, wobei die nachstehende Tabelle als Referenz dient.

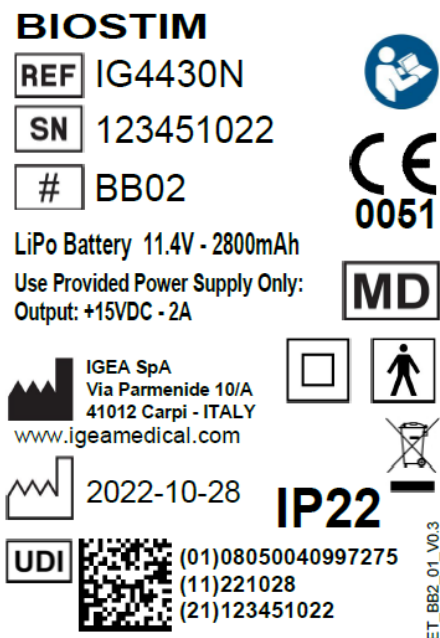
Getestete Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Art der Dienstleistung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Getestete Störfestigkeit (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Puls Modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

		LTE Band 5				
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 –2570	Verdeetooth, W LAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100–5800	W LAN 802,11 a/n	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Die in der Tabelle angegebenen Störfestigkeitswerte werden eingehalten, wenn das Gerät in einem Abstand von mindestens 30 cm zu einer möglichen HF-Störquelle gehalten wird.  
 BIOSTIM Mod. BB02 erfüllt alle Teststufen mit einem Abstand  $\geq 30$  cm.

## 10.4 Typenschild

Nachstehend finden Sie ein Beispiel für das Typenschild des Generators, das sich auf der Rückseite des Gehäuses befindet und alle für die korrekte Identifizierung und Verwendung des Geräts erforderlichen Angaben enthält.



Beispiel für ein Generator-Typenschild

Unten ist der Aufkleber zur Identifizierung der Magnetspule abgebildet, das sich am Kabel in der Nähe des Steckers befindet. Der Identifikationscode jedes Magneten, der anstelle von „XXXXX“ angegeben wird, ist in der Tabelle im Abschnitt 3.2 angegeben



Aufkleber der Magnetspule

**HINWEIS:** Zusätzlich zu den oben beschriebenen Aufklebern können weitere Aufkleber auf der Vorrichtung, dem Anwendungsteil oder der Verpackung angebracht werden. Alle Schilder oder Symbole, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, dienen ausschließlich dem Hersteller zur Erleichterung der internen Produkthandhabung, sind aber nicht dazu bestimmt, dem Benutzer Informationen zu liefern.



## 11. ZEICHENERKLÄRUNG

	<b>Gerät der Klasse II:</b> Der Schutz gegen direktes Berühren besteht nicht nur aus einer Basisisolierung, sondern auch aus zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, die eine doppelte Isolierung bewirken.
	<b>Das Gerät verfügt über ein Anwendungsteil vom Typ BF:</b> Das Gerät verfügt über einen besonderen Schutzgrad gegen elektrische Gefahren, insbesondere im Hinblick auf zulässige Ableitströme, und hat ein Anwendungsteil vom Typ F (erdfrei), das von allen anderen Teilen des Geräts isoliert ist (Magnetspule).
	<b>Gleichstrom:</b> Symbol auf dem Typenschild des externen Netzteils, das die Art der Stromversorgung des Generators angibt.
	<b>Wechselstrom:</b> Symbol, das die Art der erforderlichen Stromversorgung durch das externe Netzteil angibt.
	<b>Achtung, Begleitunterlagen lesen:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass er die mit dem Gerät gelieferten Unterlagen, einschließlich des Benutzerhandbuchs lesen muss, um zu verstehen, wie das mit dem Symbol gekennzeichnete Teil funktioniert und/oder es ordnungsgemäß zu verwenden.
	<b>Bedienungsanleitung beachten:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass er die Bedienungsanleitung lesen muss, bevor er das Gerät in Betrieb nimmt.
	<b>Daten (Name und Anschrift) des Herstellers:</b> Herstellerkennzeichnung; neben dem Symbol sind der Name und die Adresse des Herstellers angegeben
	<b>Herstellungsdatum:</b> das Baujahr ist neben dem Symbol angegeben
<b>IP22</b>	<b>IP-Schutzart:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass das Gerät einen bestimmten Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Flüssigkeiten bietet.
<b>Mod.</b>	<b>Modell:</b> dieses Symbol wird neben dem Gerätemodell angezeigt
<b>SN</b>	<b>Seriennummer:</b> Dieses Symbol zeigt die Seriennummer an.
<b>MD</b>	<b>Medizinprodukt</b> - Symbol zur Kennzeichnung des Produkts als Medizinprodukt
<b>REF</b>	<b>Katalognummer:</b> Dieses Symbol gibt die vom Hersteller zugewiesene Produktkatalognummer an
	<b>UDI-Code:</b> Zweidimensionaler Code zur Eingabe aller erforderlichen Informationen gemäß dem UDI-Kodierungssystem (Unique Device Identification)
<b>#</b>	<b>Modellcode-Kennung des jeweiligen Medizinprodukts</b>
	Getrennte Sammlung und Recycling von <b>Batterien:</b> Batteriezellen müssen getrennt gesammelt werden, um das Recycling zu ermöglichen.
	<b>Getrennte Sammlung:</b> IGEA-Geräte und ihre Anwendungsteile können nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen entsprechend den örtlichen Verfahren getrennt gesammelt werden.
<b>CE</b> <b>0051</b>	<b>CE-Kennzeichnung:</b> Das Gerät entspricht der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 der Europäischen Union. Die hinter dem CE-Zeichen angegebene Ziffer ist die Kennnummer der benannten Stelle, die das Produkt auf Konformität mit der MDR geprüft hat, damit das Zeichen am Produkt angebracht werden kann.
	<b>Atmosphärische Druckgrenzwerte für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	<b>Grenzwerte der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	<b>Relative Temperaturgrenzwerte für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	<b>Vorsichtig handhaben:</b> Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	<b>Die Transportverpackung muss vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden</b>