

⚠ Utilice el dispositivo solo después de haber leído este manual.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Qué es BIOSTIM y cómo actúa	3
1.2 Quién puede usar BIOSTIM	3
1.3 Uso previsto	3
1.4 Características de funcionamiento del dispositivo	3
1.5 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con BIOSTIM.....	3
1.6 Beneficios clínicos previstos.....	4
2. COMPONENTES DEL DISPOSITIVO	4
2.1 Generador.....	4
3. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	5
3.1 Carga inicial de la batería.....	5
3.2 Conexión del solenoide al generador	6
4. APLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE	7
5. EJECUCIÓN DE LA TERAPIA	7
5.1 Colocación del solenoide.....	7
5.2 Recomendaciones para un uso correcto del solenoide	8
5.3 Encendido del generador	9
5.4 Supervisión y recarga de la batería	10
5.5 Eficiencia de la batería	11
5.6 Indicación del estado del dispositivo	12
5.7 Duración del tratamiento	13
5.8 Consejos útiles.....	14
5.9 Limpieza del dispositivo	14
6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	14
6.1 Mensajes de error	14
6.2 Problema al recargar y/o encender el dispositivo	16
7. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	17
7.1 Advertencias y recomendaciones.....	17
7.2 Mantenimiento.....	18
7.3 Contraindicaciones y efectos secundarios.....	19
7.4 Compatibilidad electromagnética.....	19
7.5 Seguridad biológica.....	20
8. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	20
9. DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO	21
10. DATOS TÉCNICOS	21
10.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética	22
10.2 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad	23

10.3 Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia.....	23
10.4 Placa de datos	24
11. SIMBOLOGÍA.....	26

MI-BIOSTIM-ES Revisión 1.6 - Abril 2024
SW. Rev. a partir de 1.7

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Qué es BIOSTIM y cómo actúa

BIOSTIM es un estimulador eléctrico de la osteogénesis que emplea campos electromagnéticos.

BIOSTIM es un producto terapéutico y debe utilizarse solo con receta médica.

El dispositivo está formado por un generador de campo electromagnético pulsado de baja frecuencia caracterizado por una señal de impulso con una frecuencia de 75 Hz, con un ciclo de trabajo del 10% o un tiempo de activación de 1,3 milisegundos aproximadamente.

Dicho campo electromagnético es capaz de inducir en el tejido óseo un campo eléctrico medio de 0,04 mV/cm, que representa el componente activo de la señal, capaz de aumentar la actividad de los osteoblastos.

El campo eléctrico se focaliza en el lugar que se va a tratar mediante solenoides perfilados.

Los solenoides, es decir, las bobinas que se aplican en el lugar que requiere terapia, presentan un campo extremadamente homogéneo y no requieren una aplicación perfectamente centrada en el lugar de tratamiento. Por esta razón, el paciente mismo puede realizar la aplicación de manera autónoma, sin necesidad de control médico o enfermero.

El generador está controlado por un microprocesador que vigila constantemente el correcto funcionamiento del dispositivo, señalando puntualmente al paciente cualquier anomalía o mal funcionamiento que pueda producirse durante la terapia; para ello, cuenta con señales visuales y acústicas, sencillas y eficaces.

1.2 Quién puede usar BIOSTIM

BIOSTIM debe ser utilizado por personas que puedan comprender y realizar de manera autónoma las instrucciones proporcionadas en este manual. Si se utiliza en niños, BIOSTIM puede utilizarse solamente bajo supervisión de personas que puedan comprender y llevar a cabo las instrucciones proporcionadas en este manual.

1.3 Uso previsto

El uso previsto del generador de campo electromagnético pulsado de baja frecuencia para uso terapéutico es el tratamiento de enfermedades inflamatorias y degenerativas de los tejidos, especialmente en las articulaciones, y la estimulación de la osteogénesis. En particular, el dispositivo **BIOSTIM**, modelo **BB02** está indicado para la:

- *Estimulación de la osteogénesis*

1.4 Características de funcionamiento del dispositivo

Las características de funcionamiento del dispositivo son:

- la capacidad de generar una señal eléctrica con las características especificadas capaz de accionar un solenoide y producir un campo electromagnético pulsado que proporcione los beneficios clínicos esperados;
- el dispositivo debe permitir al usuario activar/desactivar el envío de señales y comprobar el tiempo de la terapia realizada.

En particular, el campo electromagnético generado, variable en el tiempo y con un perfil específico, produce un efecto estimulante sobre los osteoblastos y el consiguiente aumento de la actividad generadora de tejido óseo.

1.5 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con BIOSTIM

En el ámbito ortopédico y traumatológico, BIOSTIM se utiliza principalmente en caso de:

- Retardo de consolidación y pseudoartrosis
- Fractura reciente

- Osteotomía
- Necrosis
- Prótesis dolorosa
- Fractura compleja o de riesgo
- Fractura por osteoporosis
- Prótesis de revisión
- Arraigo de injertos óseos
- Curación de herida cutánea

1.6 Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos del uso del generador de campo electromagnético pulsado **BIOSTIM** modelo **BB02** son:

- Estimulación de la actividad osteogénica,
- curación de fracturas,
- curación de tejidos blandos,
- alivio del dolor,
- calidad de vida relacionada con la salud.

Estos beneficios clínicos y las afirmaciones sobre el rendimiento del producto se contemplan en múltiples artículos científicos y han sido confirmados por suficientes pruebas clínicas.

2. COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

BIOSTIM consta de los siguientes elementos:

- el generador de señal **1**, al que se conecta la batería recargable
- el solenoide **2**, parte aplicada del dispositivo
- la fuente de alimentación **3**, cuyas características se indican en el apartado 10.



El dispositivo incluye también una cinta elástica **4** para mantener el solenoide en el sitio correcto durante la terapia.

2.1 Generador

El generador está provisto de:

Una pantalla LCD ❶ con función táctil en la que se visualizan los mensajes que indican el estado del dispositivo.



- Un botón ❷ para encender/apagar y reiniciar el generador.
- Un led ❸ cuyo encendido y color indican el estado del dispositivo, junto con los mensajes que aparecen en la pantalla.
- Una toma ❹ para conectar el solenoide, marcada con el símbolo $\ominus \rightarrow$.
- Una toma ❺ para conectarlo a la fuente de alimentación externa, marcada con el símbolo $\ominus \oplus$.
- Una toma USB en la parte inferior del generador ❻, cubierta por una tapa protectora y reservada al servicio técnico del IGEA.
- Un enganche extraíble ❼ que el usuario puede utilizar para llevar el generador en la correa y realizar la terapia en movimiento.

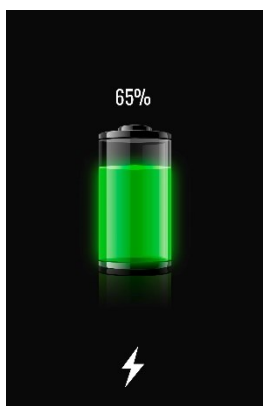
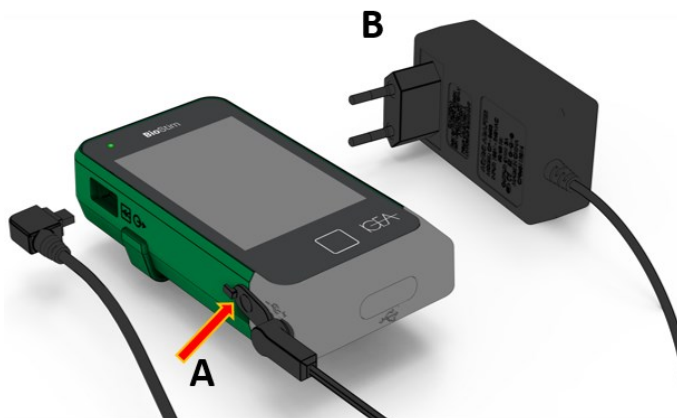
3. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 Carga inicial de la batería

Al recibirlo, hay que cargar la batería antes de realizar la terapia, utilizando una fuente de alimentación externa.

Conecte la fuente de alimentación al generador introduciendo el conector [A] en la toma situada en la parte inferior izquierda del generador. A continuación, conecte el enchufe de la fuente de alimentación [B] a la toma de corriente.

En unos segundos, el dispositivo empieza a cargar la batería:



- el generador emite un pitido, la pantalla se enciende y aparece un símbolo de batería que se va llenando progresivamente, lo que indica que la batería se está cargando. El porcentaje de carga también aparece debajo del símbolo de la batería.
- Se tardan unas 4 horas en cargar una batería totalmente descargada.
- Es normal que el dispositivo se caliente durante la carga.
- Una vez cargada, la pantalla muestra el símbolo de carga de la batería.
- Desconecte la fuente de alimentación del generador y de la toma de corriente.

NOTA: si se pone a cargar BIOSTIM en un entorno con una temperatura superior a 30 °C, la batería podría tardar más de 4 horas en cargarse completamente.

Para evitar este inconveniente, recomendamos cargar BIOSTIM en un entorno con una temperatura no superior a 30 °C.

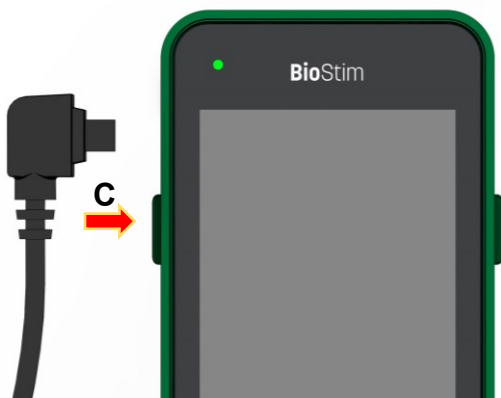
NOTAS IMPORTANTES

Para la carga, utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada. El uso de dispositivos diferentes podría causar daños al dispositivo o al usuario por los que el fabricante declina toda responsabilidad.

- Si el dispositivo no se utiliza durante largos periodos, la batería podría estar descargada o no tener suficiente energía residual para completar el tratamiento. Se aconseja cargar la batería antes de cada uso.
- Si el dispositivo procede de un entorno con una temperatura diferente a la de uso (por ejemplo, debido al transporte o al almacenamiento), espere unos 10 minutos a que se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
 1. En condiciones especiales, por ejemplo, después de largos periodos de almacenamiento o inactividad, la batería podría haberse descargado completamente y **el dispositivo podría no encenderse**; en este caso, conecte la fuente de alimentación externa al generador y espere hasta 30 segundos; la batería debería empezar a cargarse como se describe en el apartado 3.1
 2. Deje cargando el generador hasta el final antes de usar el dispositivo.
 3. La batería de alimentación que contiene el dispositivo **no puede ser extraída/sustituida por el usuario**. El cambio de la batería, en caso necesario, solo lo puede realizar el fabricante o el servicio técnico autorizado por este.

3.2 Conexión del solenoide al generador

Inserte el conector del solenoide a la toma del solenoide en el lado izquierdo del generador (C), presionando hacia abajo hasta que oiga un «clic»



BIOSTIM puede utilizarse con diferentes solenoides, de bobina simples o doble y con diferentes formas y tamaños, de modo que puede adaptarse a todas las zonas anatómicas que requieran tratamiento.

La siguiente tabla muestra todos los solenoides que pueden utilizarse con BIOSTIM, cada uno identificado por su código de referencia.

Solenoides que pueden utilizarse con el modelo BB02 de BIOSTIM

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

4. APLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE

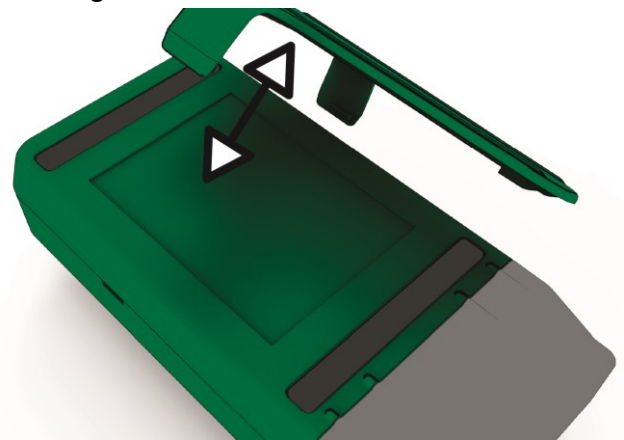
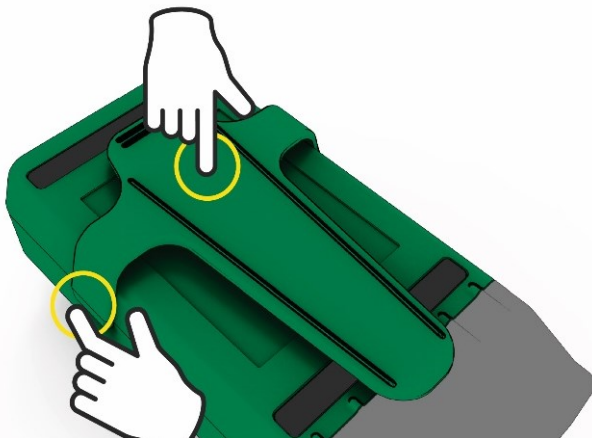
En caso necesario, el generador puede sujetarse a la correa mediante el enganche suministrado, de modo que la terapia también puede llevarse a cabo en movimiento.

Para colocar el enganche, encaje una muesca lateral en la ranura correspondiente y continúe con una ligera presión en el centro del enganche hasta que la segunda muesca también quede totalmente encajada.

El generador ya puede engancharse a la correa.

Para retirar el enganche, presione suavemente en el centro para facilitar el desenganche de la primera muesca

lateral de su enclavamiento y luego, continúe con la segunda. A continuación, levante el



enganche y retírelo.

5. EJECUCIÓN DE LA TERAPIA

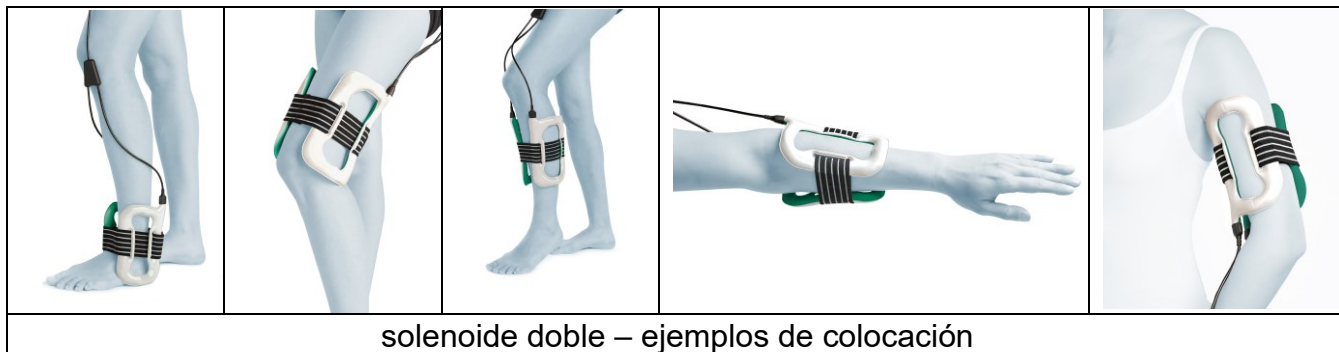
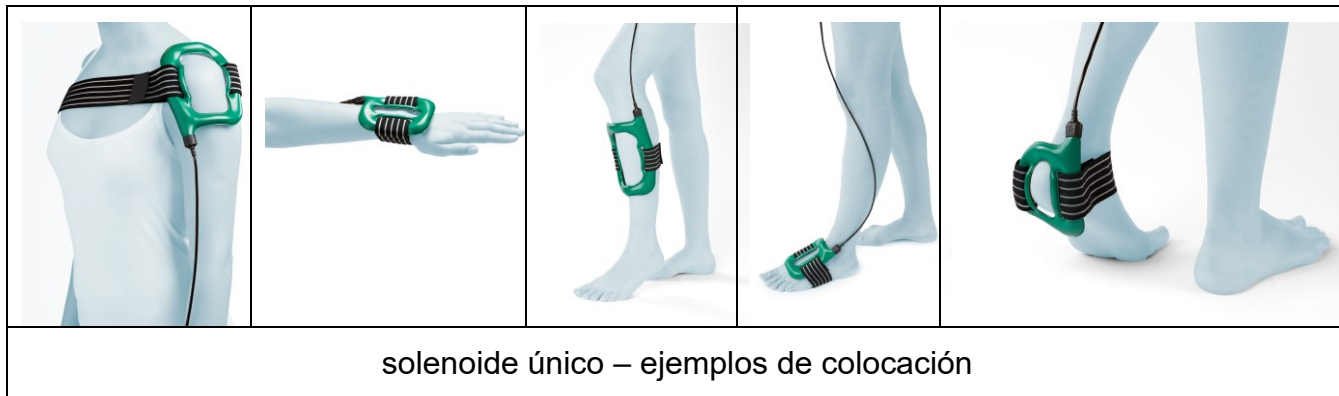
5.1 Colocación del solenoide

Coloque el solenoide de forma que el lugar por tratar se encuentre en el centro del solenoide. Se aconseja colocarlo encima de una prenda o de una toalla.

Los solenoides dobles deben colocarse de forma contrapuesta. Si es posible, en lateral, de forma que la zona por tratar se encuentre entre las dos bobinas. **IMPORTANTE: la correcta colocación del solenoide doble se obtiene acoplando los colores correspondientes de las bobinas.** Si es posible, colocando las dos caras verdes hacia dentro.

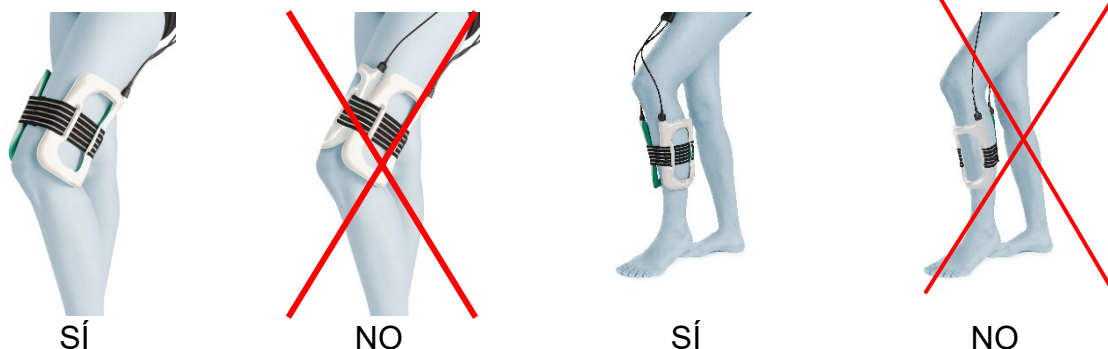
Fije los solenoides con la cinta suministrada o con otro medio idóneo **sin apretar ni forzar el contacto entre el solenoide y el lugar por tratar.** Se pueden utilizar los bordes de las bobinas para facilitar la fijación de la cinta elástica.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de colocación:

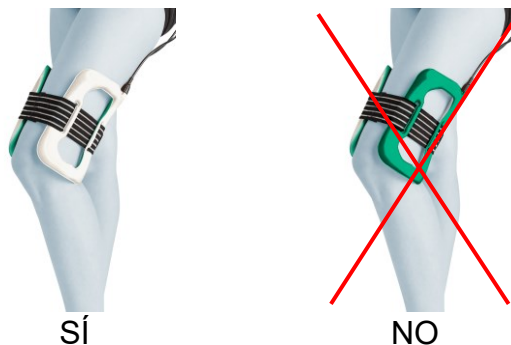


5.2 Recomendaciones para un uso correcto del solenoide

- El solenoide no debe aplicarse directamente sobre la piel. **Por motivos de higiene se aconseja colocar siempre el solenoide sobre prendas ligeras.** La eficacia del tratamiento está garantizada en este caso. En particular, si la piel presenta lesiones en la zona de tratamiento, coloque entre el solenoide y la piel una prenda ligera o, si no fuera posible, desinfecte el solenoide antes de cada aplicación.
- Para que el tratamiento sea eficaz, basta con fijar el solenoide a la zona de tratamiento con la cinta elástica suministrada; no hay que apretar ni forzar el contacto entre el solenoide y la zona de tratamiento, ya que esto favorecería la estasis venosa.
- Los solenoides dobles deben colocarse uno frente al otro, lateralmente si es posible. Si es posible, en lateral, de forma que la zona por tratar se encuentre entre las dos bobinas.




- Para garantizar la eficacia del tratamiento, los solenoides dobles deben colocarse haciendo coincidir los colores de las caras de las bobinas, si es posible colocando las dos caras verdes hacia dentro.

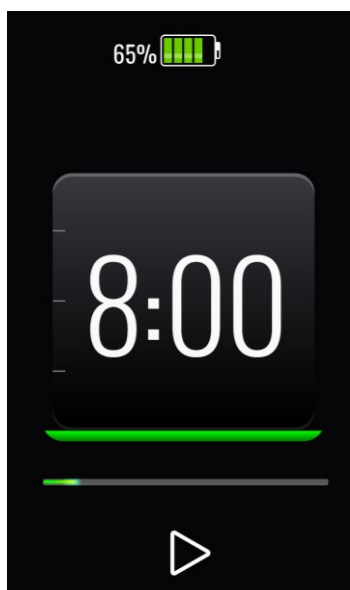


- No utilice el solenoide si el cable que lo conecta al generador está visiblemente dañado.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. En ese caso, realice la terapia sin cubrir el solenoide.
- Antes de limpiar el solenoide, apague el generador y desconecte el solenoide. Limpie el solenoide con un paño humedecido con jabón neutro; no utilice disolventes ni detergentes agresivos. Se aconseja desinfectar periódicamente el solenoide, especialmente si ha estado en contacto con la piel.

5.3 Encendido del generador

Después de haber cargado la batería y conectado el solenoide, encienda el generador pulsando el botón de encendido durante unos 2 segundos, hasta escuchar un pitido de confirmación y una breve vibración. **A continuación, suelte el botón.**

La pantalla se enciende y aparece una pantalla inicial de bienvenida: a continuación, aparece la pantalla principal con el símbolo de la batería en la parte superior y el temporizador con la cuenta atrás del tiempo de terapia en el centro de la pantalla. El dispositivo comienza inmediatamente a administrar la terapia. Debajo del  temporizador, el botón PAUSA permite pausar el tratamiento.



El led situado en la parte superior izquierda sobre la pantalla **parpadea en verde** y la pantalla muestra un temporizador, donde «8:00» en el ejemplo representa las horas y minutos restantes de la terapia. El temporizador se actualiza con cada minuto de terapia realizado, hasta llegar a cero.

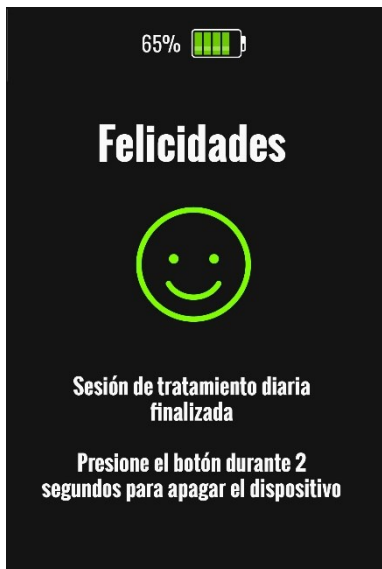
- Tras 10 segundos de inactividad, la pantalla se apaga para ahorrar batería; **el led que sigue parpadeando en verde** informa al paciente de que la terapia está en marcha.

- Durante la terapia, el paciente puede reactivar la pantalla pulsando brevemente el botón de encendido/apagado, por ejemplo, para consultar el tiempo de terapia restante o la carga restante de la batería.



Con la pantalla encendida, son visibles:

- En la parte superior, el símbolo de la batería que indica el porcentaje de carga restante, normalmente verde, que se vuelve rojo cuando la batería está baja (hay que recargar la batería).
- En el centro de la pantalla, el símbolo del temporizador realiza la cuenta atrás del tiempo de terapia restante.



- Debajo del **||** temporizador se encuentra el botón «PAUSA» que, al pulsarlo, detiene el **▶** tratamiento y, en su lugar, aparece en la pantalla el botón «REANUDACIÓN». Pulsando de nuevo el botón se reinicia el tratamiento y se inicia la cuenta atrás del tiempo de terapia restante. Cada vez que se pulsa el botón pausa/reanudación se escucha un pitido de confirmación.

Al final del tiempo de terapia diario de 8 h, el dispositivo **deja de administrar la terapia, la luz verde se apaga** y la pantalla muestra el mensaje de fin de la terapia. El símbolo de parada indica que el dispositivo ha terminado de dispensar la terapia diaria.

El dispositivo permanece encendido, sin dispensar la terapia, en modo de espera (stand-by). El usuario puede apagar el

dispositivo presionando el botón de encendido y apagado durante dos segundos, hasta que oiga un pitido.

Si el usuario no lo apaga, el generador se apagará por sí mismo cuando la batería esté completamente descargada.

Al final de la terapia, retire el solenoide del área de tratamiento manteniendo, por comodidad, el solenoide conectado al generador.

Cada vez que se encienda, el contador empezará desde 8:00.

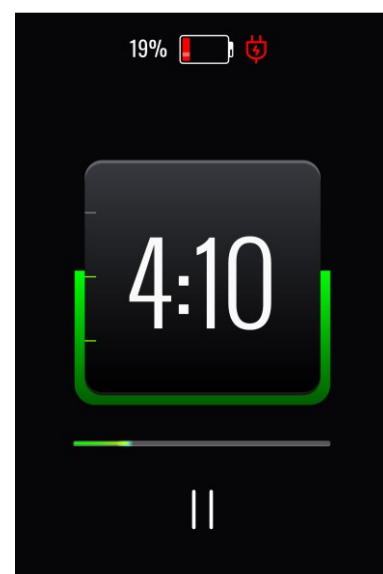
Si el usuario necesita interrumpir el tratamiento antes de que finalice el periodo de terapia diario, solo tiene que apagar el generador pulsando el botón de encendido/apagado durante aproximadamente dos segundos hasta que oiga un pitido de confirmación. Para reanudar la terapia, basta con encender el generador: el recuento de la terapia recomenzará en cualquier caso desde cero.

Cuando la batería está completamente cargada, es posible realizar hasta 8 horas de tratamiento continuado. Por eso, se **aconseja recargar el dispositivo al final de la terapia diaria** según las instrucciones del apartado 5.4, para que se pueda realizar toda la terapia siguiente.

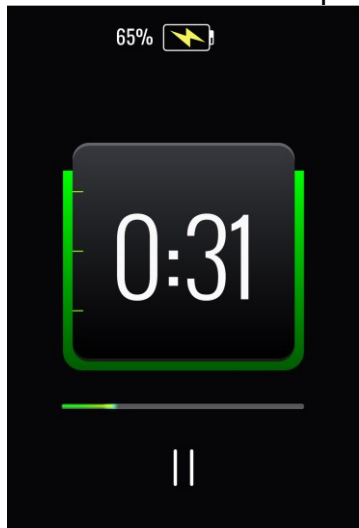
5.4 Supervisión y recarga de la batería

El dispositivo controla la carga de la batería durante el tratamiento.

En la pantalla, siempre hay un símbolo de batería en la parte superior que indica el porcentaje de carga restante. El símbolo es normalmente de color verde y se vuelve rojo en caso de batería baja. Cuando la batería está baja, aparece un símbolo de enchufe junto al símbolo de la batería para advertir de la necesidad de recargarla.



Si el cargador externo está conectado durante el tratamiento, aparece un destello dentro del símbolo de la batería para indicar que la carga está en marcha, y suena un pitido como aviso acústico de que se está conectando la fuente de alimentación.





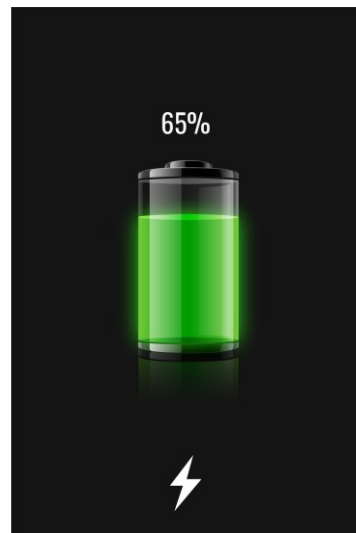
Si no se recarga el dispositivo, la batería se descarga aún más y el dispositivo deja de administrar la terapia. En estas condiciones:

- el símbolo «batería vacía» parpadea y el contador se detiene porque el dispositivo deja de dispensar la terapia,
- el led verde se apaga y el dispositivo emite un pitido cada segundo durante 30 segundos después de los cuales, si no se recarga, se apaga.

Con el **generador apagado, para recargar la batería**, conecte la fuente de alimentación primero al generador y

después a la toma de corriente.

- el generador emite un pitido y una breve vibración y la pantalla se ilumina, mostrando la imagen de la batería que se está cargando, que se mantiene hasta que se completa la carga (tarda hasta 4 horas en cargarse completamente),
- una vez finalizada la carga, en la pantalla aparece el  símbolo de «batería cargada»
- Desconecte la fuente de alimentación del generador y  de la toma de corriente.



Dado que es normal que la batería se caliente durante la carga, se aconseja no colocar el generador directamente en contacto con el cuerpo al cargar la batería.

5.5 Eficiencia de la batería

La eficiencia de la batería depende del correcto uso y del desgaste de la misma.

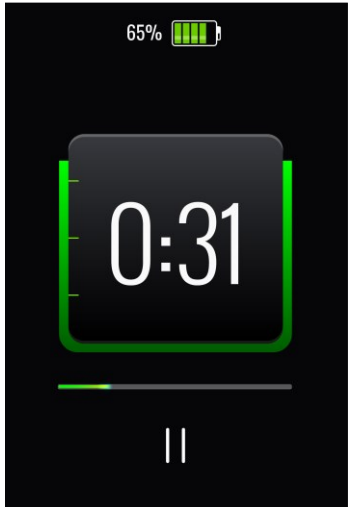
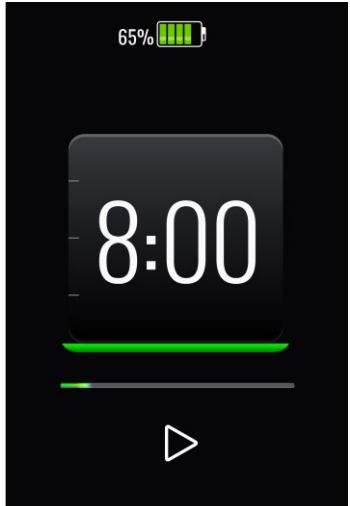

Si la batería no permite efectuar 8 horas consecutivas de terapia, es posible continuar la terapia diaria con la fuente de alimentación externa.

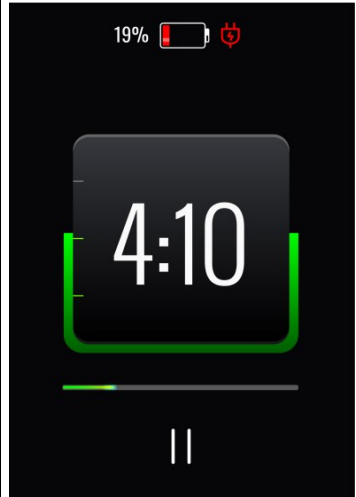
Cuando la pantalla indica que la batería se está agotando, el símbolo de la batería se vuelve rojo y aparece junto a él el símbolo de un enchufe. Conecte la fuente de alimentación al generador y a la toma de corriente, manteniendo el generador encendido: el dispositivo emite un pitido y una breve vibración, que indica que el cargador ha sido conectado al generador. El símbolo del enchufe desaparece y en su lugar aparece un destello, que indica que la carga está en marcha. El dispositivo sigue administrando la terapia mientras se carga la batería. Al final de la terapia, deje el generador encendido conectado a la fuente de alimentación hasta que se complete la carga de la batería.

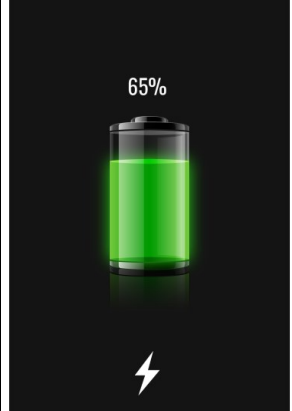
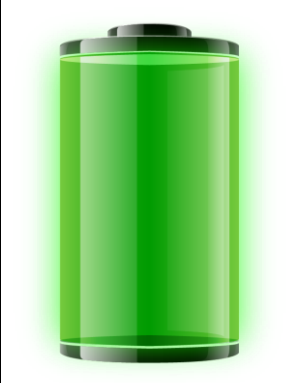
Si la batería no permite efectuar 8 horas consecutivas de terapia, intente volver a cargar la batería. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia IGEA.

Si la batería deja de resultar eficiente, puede cambiarse por una nueva. El usuario no debe cambiar la batería. Deberá solicitarlo al centro de servicio, al que deberá enviar el dispositivo para su sustitución.

5.6 Indicación del estado del dispositivo

Generador encendido durante la terapia		
Pantalla	Led y señales acústicas	Estado del dispositivo
	<p>El led de la parte superior está ENCENDIDO con una luz verde intermitente.</p> <p>En la pantalla aparece el temporizador con el tiempo de terapia que va disminuyendo cada minuto.</p> <p>Debajo del temporizador se ve el símbolo de señal en movimiento y debajo el símbolo de PAUSA.</p>	<p>El dispositivo está encendido y está administrando la terapia.</p> <p>El símbolo de la batería en la parte superior muestra el porcentaje de carga restante, de color verde hasta el 20% de carga restante y de color rojo cuando la capacidad es < 20%.</p>
	<p>El led de la parte superior está APAGADO</p> <p>La pantalla muestra el temporizador que indica el tiempo de terapia restante.</p> <p>Debajo del temporizador no hay señal (línea plana), y es visible el símbolo «PLAY» (reanudar la terapia)</p>	<p>El dispositivo está en PAUSA.</p> <p>Para reanudar la terapia, pulse el símbolo «PLAY» en la pantalla.</p>
	<p>El led de la parte superior está APAGADO</p> <p>En la pantalla aparece el símbolo de terapia completada.</p> <p>Se pide al paciente que apague el generador pulsando el botón OFF.</p>	<p>Se ha completado la terapia diaria.</p> <p>El dispositivo permanece en modo de espera, no emite sonido ni vibraciones para no molestar en caso de que se utilice por la noche.</p> <p>Pulsando brevemente el botón de encendido/apagado, la pantalla se ilumina y se informa al paciente de que la terapia ha terminado.</p>

	<p>El led de la parte superior parpadea en color VERDE. El símbolo de la batería se vuelve rojo y junto a él aparece el símbolo de un enchufe.</p>	<p>El dispositivo está dispensando la terapia, pero debe recargarse. Conecte la fuente de alimentación externa y cargue la batería.</p>
---	--	--

<p>Generador apagado durante la carga de la batería</p>		
	<p>Al conectar la fuente de alimentación externa, el generador emite un pitido. La pantalla se ilumina y muestra la imagen de la batería cargándose. Encima del símbolo de la batería aparece el porcentaje de carga.</p>	<p>El dispositivo está cargando la batería. Cuando la batería está totalmente descargada, tarda unas 4 horas en volver a cargarse.</p>
	<p>Fuente de alimentación conectada. Símbolo de batería LLENA e indicación de carga al 100%.</p>	<p>La batería está cargada: desconecte la fuente de alimentación.</p>

5.7 Duración del tratamiento

El usuario debe efectuar la terapia durante el número de días indicados por el médico que ha prescrito la terapia. **La terapia con BIOSTIM se efectúa durante 6-8 horas al día.** El dispositivo está programado para una terapia diaria de 8 horas de duración. Si el usuario desea realizar una terapia de menos de 8 horas, solo tiene que apagar el generador pulsando el botón de encendido/apagado durante unos dos segundos hasta que se oiga un pitido de confirmación. Sin embargo, se aconseja que las terapias no duren menos de 6 horas.

Conviene realizar la terapia diaria en una única sesión. No obstante, se puede fraccionar el tiempo de terapia en más aplicaciones diarias **no inferiores a las 2 horas.** La ausencia de efectos secundarios permite realizar la terapia incluso mientras se duerme.

5.8 Consejos útiles

- Para que resulte fácil utilizar el dispositivo, se aconseja dejar conectado el solenoide al generador para no tener que volver a conectarlo en cada nueva sesión de terapia.
- Se aconseja recargar la batería todos los días, al final del tratamiento, para poder realizar el tratamiento siguiente.
- Las partes del dispositivo que pueden entrar en contacto con la piel no provocan ninguna reacción alérgica, por norma general. Aunque el material de revestimiento del solenoide es hipoalergénico y biocompatible, se recomienda no poner el solenoide en contacto directo con la piel, sino colocarlo sobre prendas ligeras, especialmente si la zona de aplicación está enrojecida o irritada.
- Limpie regularmente el solenoide, teniendo cuidado de desconectar el solenoide del generador y con jabón neutro.
- El desgaste del revestimiento del solenoide debido al uso no influye en la eficacia de la terapia. En caso de pérdida de integridad del revestimiento, debe sustituirse el solenoide.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. En ese caso, realice la terapia sin cubrir el solenoide.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en entornos donde la temperatura sea superior a 30 °C, para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del solenoide; si esto no es posible, y la temperatura del solenoide provocase molestias, se recomienda dividir el tiempo diario de terapia en varias sesiones de no menos de dos horas cada una.
- Durante la fase de carga o durante el funcionamiento en red, es normal que la batería se caliente. Por ello, se aconseja no colocar el generador en contacto directo con el cuerpo durante la carga o durante el funcionamiento en red.
- La cinta elástica puede lavarse como cualquier otra prenda.

5.9 Limpieza del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse observando las normas habituales de higiene y se limpia regularmente. Debe evitarse la presencia de vellos, pelos, polvo, así como la exposición a la luz directa del sol en el solenoide, aunque no provoque problemas de funcionamiento en el dispositivo.




Antes de limpiar el generador y la batería conectada a él, es preciso asegurarse de que el generador esté **apagado y desconectado de la fuente de alimentación**; utilice un paño ligeramente humedecido con agua o un jabón neutro; no utilice disolventes ni detergentes agresivos.

Limpie regularmente el solenoide con un jabón neutro, teniendo cuidado de desconectar el solenoide del generador.

6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1 Mensajes de error

El dispositivo reconoce y señala las condiciones de mal funcionamiento. A continuación, se indican las señales y las acciones que deben llevarse a cabo para restaurar su correcto funcionamiento.

Pantalla	Led y señales acústicas	Problema y solución
 <p>Fallo del solenoide</p> <p>Apague el dispositivo y póngase en contacto con el Servicio al Cliente de IGEA</p>	<p>El led parpadea en rojo.</p> <p>El generador emite una vibración.</p> <p>Se emite una secuencia rápida de 3 pitidos cada 3 segundos.</p> <p>En el centro de la pantalla aparece la imagen del solenoide con el triángulo de advertencia y la sugerencia de actuación para resolver la anomalía.</p>	<p>Aviso de «avería en el solenoide»</p> <p>El solenoide está conectado al generador pero no recibe corriente. Apague el generador, intente extraer y volver a insertar el solenoide, y vuelva a encenderlo.</p> <p>Si, al volver a encenderlo, el dispositivo señala de nuevo la anomalía, apague de nuevo el generador y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de IGEA para cambiar el solenoide.</p>
 <p>CONECTE el solenoide al generador</p>	<p>El led parpadea en AMARILLO.</p> <p>El generador emite una vibración.</p> <p>Se emite una secuencia rápida de 3 pitidos cada 3 segundos.</p> <p>En el centro de la pantalla aparece la imagen del solenoide con el signo de interrogación y la sugerencia de actuación para resolver la anomalía.</p>	<p>Aviso de «ausencia de solenoide»</p> <p>El dispositivo se encendió sin conectar el solenoide</p> <p>El usuario debe conectar el solenoide al generador para resolver la anomalía e iniciar/reanudar la terapia.</p> <p>Si el solenoide no se conecta al generador, el dispositivo se apaga automáticamente al cabo de 30 segundos.</p>
 <p>SE REQUIERE MANTENIMIENTO</p> <p>Apague el dispositivo y contacte al servicio al cliente de IGEA</p>	<p>El led de la parte superior parpadea alternativamente en verde y rojo .</p> <p>El dispositivo emite un triple pitido cada 5 segundos</p> <p>La imagen de la pantalla informa al paciente de que el dispositivo requiere una intervención de mantenimiento y le invita a ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de IGEA</p> <p>Tras 1 minuto de inactividad, BIOSTIM se apaga.</p>	<p>El dispositivo BIOSTIM dispone de un sistema de verificación para garantizar su correcto funcionamiento.</p> <p>Cuando aparece este mensaje, el sistema detecta la necesidad de efectuar un control de mantenimiento estándar.</p> <p>Esta comprobación debe acordarse con el Servicio de Atención al Cliente del IGEA.</p>

6.2 Problema al recargar y/o encender el dispositivo

El dispositivo no se enciende y no se carga.

Las interferencias externas o la descarga completa de la batería (por ejemplo, después de una inactividad prolongada) pueden bloquear el funcionamiento del aparato. Para desbloquearlo, proceda del siguiente modo:

1. Conecte la fuente de alimentación externa al generador y espere hasta 30 segundos. La batería debería empezar a cargarse como se describe en el apartado 3.1
2. Si no se ha iniciado la carga después de 30 segundos, deje la fuente de alimentación conectada al generador y mantenga pulsado el botón ON/OFF durante 10 segundos. Esto hace que se reinicie el generador. Al soltar el botón, debería comenzar la carga de la batería.

Deje cargando el generador hasta el final antes de usar el dispositivo.

Si, incluso después de reiniciar el dispositivo, la batería no empieza a cargarse, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de IGEA.

En caso de avería permanente, póngase en contacto el servicio de asistencia para sustituir el dispositivo.

6.2.2 Bloqueo del dispositivo durante el funcionamiento normal

Las interferencias externas provocadas por otros dispositivos eléctricos y electrónicos en la zona de uso (módems, teléfonos móviles, dispositivos inalámbricos, etc.) pueden interferir con el dispositivo y causar un bloqueo.

Si el dispositivo se bloquease y dejase de responder a los comandos normales, reinícielo como se describe en el apartado anterior.



La asistencia técnica del dispositivo corresponde exclusivamente al fabricante IGEA S.p.A. En caso de avería o siempre que sea necesario intervenir en el dispositivo, el usuario deberá dirigirse al centro de asistencia de IGEA S.p.A.


Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778 correo electrónico: info@igeamedical.com

7. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias y recomendaciones

Para que el dispositivo funcione de forma óptima y segura, deben observarse rigurosamente las siguientes recomendaciones:

- No empiece a utilizar BIOSTIM hasta que haya leído este manual.
- BIOSTIM debe ser utilizado por personas que puedan comprender y realizar de manera autónoma las instrucciones proporcionadas en este manual. Si se utiliza en niños, BIOSTIM puede utilizarse solamente bajo supervisión de personas que puedan comprender y llevar a cabo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- Cuando el generador esté conectado a la fuente de alimentación externa, colóquelo de forma que el conector de alimentación pueda extraerse fácilmente en caso necesario.
- No deje el dispositivo al alcance de los niños ni de los animales domésticos.
- Atención, los cables de conexión podrían suponer un peligro de estrangulamiento si no se utilizan correctamente.
- No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables.
- No aplique el dispositivo o una de sus partes cerca de sistemas de respiración o máquinas que utilizan oxígeno. En caso de fuga, un entorno rico en oxígeno puede provocar un riesgo de incendio en los materiales inflamables causado por las chispas que pueden saltar al realizar o retirar una conexión eléctrica.
- BIOSTIM no debe utilizarse cerca de marcapasos u otros dispositivos implantados con alimentación (que no sean medios de síntesis internos) a menos que se haya establecido su compatibilidad.
- No manipule ninguna parte del dispositivo con las manos mojadas; en particular, no conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica para evitar posibles descargas eléctricas.
- No sumerja ninguna de las partes del dispositivo en agua o líquido de ningún tipo ni vierta líquidos sobre ellas; **en caso de inmersión accidental del generador o de la fuente de alimentación, no utilice el dispositivo** y mándelo al centro de asistencia o al fabricante para que lo reparen o inspeccionen. Si el dispositivo se sumerge en un líquido, esto podría comprometer la seguridad de la batería y de la fuente de alimentación.
- No conecte ninguna parte del aparato u otros aparatos o dispositivos.
- No conecte a BIOSTIM ninguna parte no prevista para el uso o no suministrada por el fabricante.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. Si la temperatura del solenoide provoca molestias, se aconseja realizar la terapia sin cubrir el solenoide.
- Durante el uso, la pantalla puede superar una temperatura de 41°C, pero, en cualquier caso, se mantiene por debajo del límite reglamentario dado el limitado tiempo de contacto con el paciente.
- Limpie periódicamente el solenoide para evitar la acumulación de suciedad y evitar irritaciones cutáneas o infecciones. Para limpiarlo, utilice jabón neutro, no disolventes ni detergentes agresivos. La limpieza debe efectuarse con el solenoide desconectado del generador. El solenoide solo debe ser usado por un paciente.
- El generador puede limpiarse con un paño ligeramente humedecido con agua o un jabón neutro. No utilice pulverizadores ni líquidos inflamables. El generador debe estar apagado cuando se limpia.
- Evite que el dispositivo sufra golpes mecánicos durante su transporte o desplazamiento.
- En caso de impacto o caída que provoque la rotura y/o apertura del dispositivo, este y todas sus piezas deberán recogerse y depositarse en el contenedor de transporte, y no utilizarse para ningún fin. Si el dispositivo está conectado a la toma de corriente, desconecte primero la fuente de alimentación de la toma de corriente. A continuación, el usuario deberá ponerse en contacto con el fabricante para devolver el dispositivo e intentar repararlo.

- Antes de cada sesión de terapia, compruebe el estado del cable de conexión entre el generador y el solenoide. En caso de daño, sustituya el solenoide con uno nuevo en buen estado.
- Antes de utilizar la fuente de alimentación externa, compruebe que la carcasa y el cable no estén dañados. No utilice nunca fuentes de alimentación dañadas. En ese caso, sustituya la fuente de alimentación por otra suministrada por el fabricante o por el distribuidor.
- No exponga la batería a fuentes de calor ni la tire al fuego. Peligro de explosión.
- La batería es un desecho contaminante. Debe desecharse según las normas vigentes al respecto.
- En caso de impacto o caída que provoque la rotura y/o apertura del dispositivo, este y todas sus piezas deberán recogerse y depositarse en el contenedor de transporte, y no utilizarse para ningún fin. Si el dispositivo está conectado a la toma de corriente, desconecte primero la fuente de alimentación de la toma de corriente. A continuación, el usuario deberá ponerse en contacto con el fabricante para devolver el dispositivo e intentar repararlo.
- El dispositivo está provisto de mecanismos de autocontrol del correcto funcionamiento. El dispositivo avisa de cualquier anomalía que se detecte y estas se describen en el manual de instrucciones. Las posibles anomalías de funcionamiento no influyen en la eficacia terapéutica.
- Si el dispositivo no se utiliza durante largos periodos, la batería puede descargarse por completo y es necesario cargarla completamente antes de efectuar una nueva terapia.
-  Atención: para cargar la batería, utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada; el uso de dispositivos diferentes podría causar daños al generador, a la batería o al usuario, de los cuales el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- Todo accidente grave que se produjese durante el uso de este producto sanitario, y relacionado con el mismo, debe ser comunicado por el usuario al fabricante, quien lo notificará a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o paciente.
- El dispositivo puede utilizarse junto con dispositivos médicos implantables (por ejemplo, prótesis articulares o medios de síntesis) con certificación de conformidad CE. No existen restricciones para el uso de esta combinación porque los estudios clínicos con dispositivos similares indican que la estimulación alivia el dolor en personas con prótesis movilizadas y dolorosas, y no han aparecido contraindicaciones.

7.2 Mantenimiento

El dispositivo montado por el fabricante requiere una herramienta mecánica específica para abrirlo, con el fin de evitar manipulaciones y/o intentos de reparación no autorizados por parte del usuario o de terceros.

Toda intervención en el dispositivo que requiera la apertura del generador debe ser realizada por el fabricante o por un servicio técnico autorizado; de lo contrario, deja de estar garantizada la seguridad del dispositivo.

- Para garantizar un funcionamiento fiable, el fabricante recomienda que el dispositivo se someta a un procedimiento de mantenimiento rutinario y a comprobaciones de los parámetros de funcionamiento, con una periodicidad no superior a 24 meses de uso, que se solicitará al Servicio de Atención al Cliente de IGEA.
- La batería de alimentación que contiene el dispositivo no puede ser extraída/sustituida por el usuario. El cambio de la batería, en caso necesario, solo lo puede realizar el fabricante o el servicio técnico autorizado por este.
- El fabricante recomienda repetir las pruebas de seguridad en el equipo para verificar que se cumplen las normas de seguridad de forma constante, a intervalos no superiores a 24 meses de uso. Previo acuerdo con el cliente, IGEA puede prestar el servicio de control relativo a la seguridad eléctrica recomendado.

7.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

No existen contraindicaciones conocidas por el uso de BIOSTIM. No obstante, es necesario tomar las siguientes precauciones:

- Si una mujer está embarazada o prevé quedarse embarazada, aunque no se han descrito efectos adversos relacionados con la terapia, como medida de precaución, debe evitar el tratamiento directo de los huesos de la pelvis. En cualquier caso, informe siempre al médico que ha prescrito el tratamiento, que valorará la necesidad de continuarlo o suspenderlo en cada caso.
- Los marcapasos actuales no son susceptibles a la acción de los campos electromagnéticos. No obstante, se aconseja a los portadores de marcapasos que consulten con su cardiólogo las características de su dispositivo y, en cualquier caso, que no se sometan terapias que impliquen la aplicación del solenoide directamente en el tórax.
- Menos de 2 de cada 1000 pacientes padece quemazón o enrojecimiento durante el tratamiento. En este caso, es aconsejable reducir la dosis diaria a 3 horas en la primera semana de terapia, en 3 sesiones de una hora cada una, y luego ir aumentando gradualmente la terapia una hora por día hasta alcanzar el régimen estándar. La sensación de quemazón desaparece cuando se interrumpe el tratamiento.
- Aunque el uso del dispositivo no presenta normalmente ninguna contraindicación mientras se toman medicamentos, le rogamos que informe al médico que se lo haya recetado de cualquier medicamento que esté tomando.
- No existen restricciones para el uso simultáneo del dispositivo con productos sanitarios implantables (por ejemplo, prótesis articulares o medios de síntesis), que, sin embargo, deben llevar el marcado CE y no son suministrados por el fabricante. Los estudios clínicos con dispositivos similares indican que la estimulación alivia el dolor en personas con prótesis movilizadas y dolorosas, y no han aparecido contraindicaciones.

7.4 Compatibilidad electromagnética

BIOSTIM ha sido sometido a pruebas y certificado de conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos y declarado apto para el uso doméstico.

BIOSTIM puede utilizarse a la vez que otros dispositivos eléctricos o electrónicos, siempre que estos cumplan los estándares habituales, sin provocar interferencias ni alteraciones. En cualquier caso, deben observarse los siguientes requisitos generales:

- BIOSTIM no debe utilizarse superpuesto a otros dispositivos ni cerca de ellos. Si es necesario hacerlo así, es preciso observar el producto sanitario para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utiliza;
- BIOSTIM debe colocarse y utilizarse respetando la información sobre la compatibilidad electromagnética suministrada a continuación en este manual.
- BIOSTIM no debe utilizarse a la vez que otras terapias o aplicaciones de aparatos electromédicos que impliquen la liberación de energía al cuerpo del paciente, en particular si utilizan señales de alta frecuencia, ya que estas señales pueden interactuar con el funcionamiento de BIOSTIM y provocar alteraciones no deseadas en la señal terapéutica.
- El uso de accesorios, electrodos y cables diferentes a los especificados y suministrados directamente por el fabricante del modelo BIOSTIM puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de BIOSTIM y provocar un funcionamiento inadecuado;
- BIOSTIM puede ser sensible a las descargas electrostáticas. El usuario deberá adoptar todas las precauciones y evitar descargas hacia el dispositivo que podrían provocar su bloqueo o mal funcionamiento.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles, incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas, deben mantenerse a más de 30

cm de distancia de todos los componentes de BIOSTIM, incluidos los cables. En caso contrario, podrían empeorarse las prestaciones del producto sanitario.

- Cualquier posible fuente de campos magnéticos de proximidad, como cargadores inalámbricos, placas de inducción, teléfonos móviles, lectores RFDI, debe mantenerse a una distancia superior a 15 cm de todos los componentes BIOSTIM, incluidos los cables.



Bloqueo del dispositivo: Las interferencias electromagnéticas, en particular las descargas electrostáticas con un potencial superior a 8 kV, podrían afectar al funcionamiento normal de BIOSTIM y provocar el bloqueo del dispositivo.

En caso de bloqueo, señalado por BIOSTIM como situación de avería o interrupción de la dispensación de la terapia, hay que apagar el dispositivo y volver a encenderlo pasados unos segundos, con el botón de encendido correspondiente.

Si el dispositivo no se apaga o no reacciona al pulsar el botón de encendido/apagado, reinicie el dispositivo para restablecer su funcionamiento normal, siguiendo las instrucciones del apartado 6.2.

7.5 Seguridad biológica

La seguridad del tratamiento con BIOSTIM está ampliamente comprobada. Todas las pruebas han demostrado la ausencia de efectos negativos del tratamiento.

8. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

IGEA S.p.A. asume la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y prestaciones de BIOSTIM únicamente si:

- El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso descritas en el presente manual.
- El dispositivo no ha sido abierto ni manipulado de ninguna manera por el usuario o por otras personas no autorizadas.
- El dispositivo se utiliza exclusivamente con la fuente de alimentación suministrada por IGEA.
- La fuente de alimentación externa se utiliza exclusivamente para el funcionamiento del dispositivo BIOSTIM y en la forma descrita en este manual.
- Los controles periódicos, las modificaciones o las reparaciones son realizadas exclusivamente por personal autorizado por IGEA.
- El dispositivo se somete al control de los parámetros de funcionamiento y a pruebas de seguridad cada 24 meses de funcionamiento.

Para más información o actualizaciones, póngase en contacto con el fabricante.

Fabricante:

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

Tel. 059 699600

Fax. 059 695778

correo electrónico: info@igeamedical.com

9. DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO

Si el dispositivo debe devolverse a IGEA, se ruega al usuario que utilice el embalaje original, completo, con todas sus partes. En la imagen contigua se muestra la colocación correcta de los distintos componentes se muestra, para garantizar la protección correcta de las distintas partes.



① Coloque la fuente de alimentación externa en el orificio rectangular de la derecha con el enchufe hacia la izquierda, pasando el cable por el espacio situado debajo del orificio.

② Inserte la banda elástica que sujeta el solenoide en el compartimento junto a la fuente de alimentación externa.

③ A continuación, introduzca el generador BIOSTIM BB02 en el orificio de la izquierda, presionando ligeramente para encajarlo en el compartimento.

④ Inserte el solenoide en el espacio central correspondiente.

10. DATOS TÉCNICOS

BIOSTIM cumple el Reglamento de productos sanitarios de la UE 2017/745 y cuenta con la marca 0051 bajo el control de IMQ.

BIOSTIM tiene una vida prevista de 5 años desde su comercialización.

Las partes aplicadas (solenoides) tienen una vida útil prevista de 12 meses tras su comercialización.

Generador BIOSTIM - Modelo BB02

Voltaje de alimentación 11,4 V CC

Consumo máximo de corriente 0,300 A

Máxima potencia de entrada 4 W

Clasificación según EN 60601-1 Dispositivo de clase II - Tipo BF

Clasificación según MDR 2017/745 UE Dispositivo de clase IIa

Batería recargable - Tipo: Batería de polímeros de iones de litio 11,4 VCC / 2800mAh

No exponga la batería a fuentes de calor ni la tire al fuego. Peligro de explosión.

No sumerja la batería en líquidos ni vierta líquidos sobre ella.

La batería se considera un desecho contaminante. Debe desecharse según las normas vigentes al respecto.

Fuente de alimentación externa

Modelo	ME30A1541B01	
Marca	SL Power	
Tensión de entrada	230 VCA (100-240)	
Frecuencia de red	50 - 60Hz	
Corriente máxima de entrada	0,150 A	
Tensión de salida	15VDC	
Corriente máxima de salida	2,0A	
Protección de cortocircuitos	Continua	
Clase de aislamiento	II	

El modelo de fuente de alimentación suministrado por el fabricante está homologado según las normas EN60601-1 y EN60601-1-2.

Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por el fabricante y no otras.

Características de la señal de encendido del solenoide e intensidad del campo magnético:

Tipo de señal: señal triangular

Frecuencia: 75 Hz \pm 5%
 Ancho de pulso: 1,33 \pm 0,1 ms
 Intensidad del campo magnético producido: 10 – 30 Gauss (valor máximo)

Modo de empleo: Dispositivo con fuente eléctrica interna recargable con fuente de alimentación especificada. Dispositivo para funcionamiento continuo que no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.

Dispositivo con cubierta con grado de protección IP22. La clasificación IP22 ofrece protección contra la entrada de sólidos con un diámetro > 12 mm y protección contra la penetración de gotas de agua o lluvia que caigan con una inclinación \leq 15° desde la vertical del dispositivo.

Condiciones de uso del dispositivo:

Temperatura ambiente: 5 - 34 °C
 Humedad relativa: 15% - 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:


Temperatura ambiente: -25 - +70 °C
 Humedad relativa: de 0% a -25 °C hasta 90% (sin condensación) a 70 °C
 Presión atmosférica: 500 - 1060hPa

Condiciones de almacenamiento entre un uso y el siguiente:

Entre una sesión de uso y la siguiente, el dispositivo debe guardarse en su envase o en otro lugar seco y limpio, en las mismas condiciones ambientales que cuando estaba destinado a ser **utilizado**.

Restauración de las condiciones ambientales de uso

Si el dispositivo procede de un entorno con una temperatura diferente a la de uso (por ejemplo, debido al transporte o al almacenamiento), espere unos 10 minutos a que se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

 **Atención:** El dispositivo no debe utilizarse en entornos con peligro de explosión.

Eliminación al final de la vida útil

El dispositivo BIOSTIM y sus partes no pueden desecharse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferencial según las modalidades establecidas por las administraciones locales.

10.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética

BIOSTIM, mod. BB02, habida cuenta del análisis del riesgo asociado a las perturbaciones electromagnéticas, satisface todos los niveles de prueba y cumple los requisitos de la EN 60601-1-2.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
BIOSTIM MOD. BB02 se utiliza en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe garantizar su uso en un entorno electromagnético con las características descritas.			
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético	
Emissiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	BIOSTIM mod. BB02 genera señales de radiofrecuencia exclusivamente como consecuencia del funcionamiento de los circuitos electrónicos internos. Sus radioemisiones son muy bajas y difícilmente provocan radiointerferencias con dispositivos cercanos.	
Emissiones de RF - CISPR 11	Clase B	BIOSTIM mod. BB02 es adecuado para usarse en cualquier entorno, incluido el doméstico y los conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.	
Emissiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A		
Emissiones de fluctuaciones de tensión / flicker EN 61000-3-3	Conforme		
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético

Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
RF irradiadas IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico, con equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles situados lo más lejos posible del BIOSTIM MOD. BB02, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Perturbaciones eléctricas veloces/ <i>burst</i> IEC 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz 6 V - frecuencias ISM y banda radioaficionados	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico, con equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles situados lo más lejos posible del BIOSTIM MOD. BB02, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico

10.2 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad

Para evitar cualquier interferencia entre BIOSTIM y cualquier posible fuente de campos magnéticos de proximidad en el entorno de uso, como cargadores inalámbricos, placas de inducción, teléfonos móviles, lectores RFDI, el Fabricante exige el uso del dispositivo y cualquiera de sus piezas a distancia. de al menos 15 cm de dichas fuentes de perturbación.

Especificaciones de prueba para la inmunidad del dispositivo a campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Modulación de pulso (b) 50 kHz	7,5 (c)

(a) Esta prueba es aplicable únicamente a dispositivos y sistemas médicos destinados a ser utilizados en entornos domésticos.
 (b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
 (c) r.m.s. aplicado antes de la modulación

10.3 Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles potencialmente presentes en un entorno doméstico, como teléfonos inalámbricos, teléfonos móviles, dispositivos para la conexión inalámbrica a la red de internet y similares, deben mantenerse alejados del dispositivo BIOSTIM mod. BB02 para evitar el riesgo de interferencias. La distancia de separación mínima recomendada depende de la potencia de salida del dispositivo por radiofrecuencia y de la frecuencia de transmisión. El usuario puede ayudar a prevenir las

interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y BIOSTIM BB02 utilizando la siguiente tabla como referencia.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Tipo de servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad de prueba (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse 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	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 -5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Los niveles de inmunidad indicados en la tabla se respetan siempre que el dispositivo se mantenga a una distancia de al menos 30 cm de cualquier posible fuente de interferencia por radiofrecuencia. BIOSTIM mod.BB02 cumple todos los niveles de prueba a una distancia ≥ 30 cm.

10.4 Placa de datos

A continuación, se muestra un ejemplo de la placa de datos del generador, situada en la parte trasera del bastidor, que contiene toda la información necesaria para una correcta identificación y uso del dispositivo.

BIOSTIM

REF IG4430N

SN 123451022

BB02

LiPo Battery 11.4V - 2800mAh

Use Provided Power Supply Only:
Output: +15VDC - 2A

IGEA SpA
Via Parmenide 10/A
41012 Carpi - ITALY
www.igeamedical.com

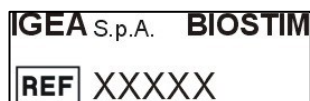
2022-10-28

UDI (01)08050040997275
(11)221028
(21)123451022

ET_BB2_01_V0.3

Ejemplo de placa de datos de un generador

A continuación, se muestra la etiqueta que identifica el solenoide, parte aplicada, situada en el cable cerca del conector. El código de identificación de cada solenoide, que aparecerá en lugar de «XXXXX», se indica en la tabla del apartado 3.2



Etiqueta del solenoide

NOTA: Además de las etiquetas adhesivas descritas anteriormente, pueden colocarse otras en el dispositivo, en la parte aplicada o en el embalaje. Cualquier placa o símbolo no descrito en este manual es de uso exclusivo del fabricante para facilitar el manejo interno del producto, pero no está destinado a proporcionar información al usuario.

11. SIMBOLOGÍA

	Dispositivo de clase II: la protección contra los contactos directos no solo consiste en un aislamiento fundamental, sino también en medidas de seguridad adicionales que consiguen un doble aislamiento.
	El dispositivo tiene una parte aplicada de tipo BF: el dispositivo tiene un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, con especial atención a las corrientes de fuga admisibles, teniendo una parte aplicada de tipo F (flotante) aislada de todas las demás partes del dispositivo (solenoides).
	Corriente continua: símbolo que aparece en la placa de datos de la fuente de alimentación externa y que indica el tipo de corriente suministrada al generador.
	Corriente alterna: símbolo que indica el tipo de alimentación requerida por la fuente de alimentación externa.
	Atención, consulte la documentación adjunta: este símbolo informa al usuario de que es necesario consultar la documentación aportada con el dispositivo, como el manual de uso, para una correcta comprensión o uso de la parte marcada con el mismo símbolo.
	Siga las instrucciones de uso: este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el aparato.
	Nombre y dirección del fabricante: Identificación del fabricante; junto al símbolo figuran el nombre y la dirección del fabricante
	Fecha de fabricación: junto al símbolo se indica el año de fabricación.
IP22	Clasificación IP: este símbolo informa al usuario que el dispositivo ofrece un determinado grado de protección contra la penetración de polvo y líquidos.
Mod.	Modelo: este símbolo indica el modelo del dispositivo.
	Número de serie: este símbolo indica el número de serie.
	Producto sanitario: símbolo que identifica el producto como de grado sanitario.
	Número de catálogo: símbolo asociado al número de catálogo del producto asignado por el fabricante.
 	Código UDI: código bidimensional utilizado para introducir toda la información requerida de acuerdo con el sistema de codificación UDI (identificación única del dispositivo)
	Identificador de código de modelo de producto sanitario
	Recogida diferenciada y reciclaje de las baterías: los elementos de la batería están sujetos a recogida diferenciada para permitir su reciclaje.
	Recogida diferenciada: los dispositivos IGEA y sus partes aplicadas no pueden eliminarse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferencia según las modalidades establecidas por las administraciones locales.
	Símbolo de marcado CE: El dispositivo cumple el Reglamento de productos sanitarios MDR 2017/745 de la Unión Europea. El número que sigue al marcado CE es el identificador del Organismo Notificado que realiza el control de cumplimiento con el MDR para permitir el marcado en el producto.
	Límites de presión atmosférica para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje externo del dispositivo.
	Límites de humedad relativa para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje exterior del dispositivo.
	Límites de temperatura relativa para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje exterior del dispositivo.
	Frágil, manipular con cuidado: símbolo indicado en el embalaje externo del dispositivo.
	El embalaje de transporte debe protegerse de la lluvia y en un lugar seco.