

⚠ Utilizzare il dispositivo solo dopo aver letto il presente manuale.

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Che cos'è BIOSTIM e come agisce	3
1.2 Chi può usare BIOSTIM	3
1.3 Destinazione d'Uso	3
1.4 Caratteristiche di prestazione del dispositivo	3
1.5 Trattamenti terapeutici effettuabili con BIOSTIM	3
1.6 Benefici clinici attesi	4
2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO	4
2.1 Generatore	4
3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	5
3.1 Carica iniziale della batteria	5
3.2 Connessione del solenoide al generatore	6
4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP	7
5. ESECUZIONE DELLA TERAPIA	7
5.1 Posizionamento del solenoide	7
5.2 Raccomandazioni per un uso corretto del solenoide	8
5.3 Accensione del generatore	9
5.4 Monitoraggio e ricarica della batteria	10
5.5 Efficienza della batteria	11
5.6 Indicazione dello stato del dispositivo	12
5.7 Tempi di trattamento	13
5.8 Consigli Utili	14
5.9 Pulizia del dispositivo	14
6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI	14
6.1 Messaggi d'errore	14
6.2 Anomalia in ricarica e/o accensione	16
7. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	17
7.1 Avvertenze e Raccomandazioni	17
7.2 Manutenzione	18
7.3 Controindicazioni ed effetti collaterali	19
7.4 Compatibilità Elettromagnetica	19
7.5 Sicurezza biologica	20
8. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	20
9. RESTITUZIONE DISPOSITIVO	21
10. DATI TECNICI	21
10.1 Tabella livelli di Emissioni e immunità Elettromagnetica	22

10.2 Immunità ai Campi Magnetici di prossimità	23
10.3 Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	23
10.4 Targa dati.....	24
11. SIMBOLOGIA.....	26

MI-BIOSTIM-IT Revisione 1.6 – Aprile 2024
SW. Rev. da 1.7

1. INTRODUZIONE

1.1 Che cos'è BIOSTIM e come agisce

BIOSTIM è uno stimolatore elettrico dell'osteogenesi che utilizza campi elettromagnetici.

BIOSTIM è un presidio terapeutico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica.

Il dispositivo è costituito da un generatore di campo elettromagnetico pulsato a bassa frequenza caratterizzato da un segnale impulsivo alla frequenza di 75 Hz, con un Duty Cycle del 10%, ovvero un tempo di attivazione di circa 1.3 millisecondi.

Tale campo elettromagnetico è capace di indurre nel tessuto osseo un campo elettrico medio di 0.04mV/cm, che rappresenta la componente attiva del segnale, in grado di aumentare l'attività degli osteoblasti.

Il campo elettrico è focalizzato sulla sede da trattare mediante solenoidi opportunamente sagomati.

I solenoidi, cioè le bobine da applicare nella sede che necessita della terapia, presentano un campo estremamente omogeneo e non richiedono quindi un'applicazione perfettamente centrata sulla sede da trattare; per questa ragione il paziente stesso è in grado di eseguire l'applicazione autonomamente, senza la necessità di un controllo medico o infermieristico.

Il generatore è controllato da un microprocessore che controlla costantemente il corretto funzionamento del dispositivo, segnalando tempestivamente al paziente eventuali anomalie o malfunzionamenti che dovessero verificarsi durante la terapia; a tale scopo esso è dotato di segnalatori visivi ed acustici semplici ed efficaci.

1.2 Chi può usare BIOSTIM

BIOSTIM deve essere utilizzato da persone in grado di comprendere e attuare autonomamente le istruzioni fornite nel presente manuale; in caso diverso, e in caso di utilizzo sui bambini, BIOSTIM può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.

1.3 Destinazione d'Uso

La destinazione d'uso del generatore di campo elettromagnetico pulsato a bassa frequenza ad uso terapeutico è il trattamento delle malattie infiammatorie e degenerative dei tessuti, con particolare riferimento alle articolazioni e la stimolazione dell'osteogenesi. In particolare il dispositivo **BIOSTIM**, modello **BB02** è indicato per la:

- *Stimolazione dell'Osteogenesi*

1.4 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Le caratteristiche di prestazione del dispositivo sono:

- la capacità di generare un segnale elettrico con le caratteristiche specificate in grado di pilotare un solenoide e produrre un campo elettromagnetico pulsato che apporti i benefici clinici attesi;
- il dispositivo deve permettere all'utente di attivare/disattivare l'erogazione del segnale e verificare il tempo della terapia effettuata.

In particolare, il campo elettromagnetico generato, variabile nel tempo, e con un profilo specifico, produce un effetto di stimolazione degli osteoblasti e conseguente aumento di attività di generazione del tessuto osseo.

1.5 Trattamenti terapeutici effettuabili con BIOSTIM

Le principali indicazioni in cui trova impiego BIOSTIM in campo ortopedico e traumatologico sono:

- Ritardo di consolidazione e pseudoartrosi
- Frattura recente
- Osteotomia

- Necrosi
- Impianto protesico doloroso
- Frattura complessa e/o a rischio
- Frattura da osteoporosi
- Protesi da revisione
- Attecchimento innesti ossei
- Guarigione ferita cutanea

1.6 Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi in seguito all'utilizzo del generatore di campo elettromagnetico pulsato **BIOSTIM** modello **BB02** sono:

- Stimolazione dell'attività osteogenetica,
- guarigione delle fratture,
- guarigione dei tessuti molli,
- sollievo dal dolore,
- qualità della vita correlata alla salute.

Tali benefici clinici e le affermazioni relative alle prestazioni del prodotto sono riportate in molteplici articoli scientifici e confermati da prove cliniche sufficienti.

2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

BIOSTIM è costituito dai seguenti elementi:

- il generatore di segnale ❶, a cui è collegata la batteria ricaricabile
- il solenoide ❷, parte applicata del dispositivo
- l'alimentatore ❸, le cui specifiche sono riportate al paragrafo 10.



Il dispositivo comprende anche una fascia elastica ❹ per mantenere il solenoide in posizione corretta durante la terapia.

2.1 Generatore

Il generatore è dotato di:

Un display LCD ❶ con funzione touch sul quale sono visualizzati i messaggi che indicano lo stato del dispositivo.



- Un pulsante ❷ utilizzato per accensione/spegnimento e reset del generatore.

- Un led ❸ la cui accensione e colorazione indica lo stato del dispositivo, unitamente ai messaggi evidenziati sul display.

- Una presa ❹ per il collegamento del solenoide, contrassegnata dal simbolo \ominus .

- Una presa ❺ per il collegamento all'alimentatore esterno contrassegnata dal simbolo \ominus .

- Una presa USB posta sul fondo del generatore ❻, coperta da un tappino di protezione e riservata al servizio tecnico IGEA.
- Una clip di aggancio removibile ❼ che l'utente può utilizzare per portare il generatore in cintura ed eseguire la terapia in movimento.

3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Carica iniziale della batteria

Al ricevimento è necessario caricare la batteria prima di effettuare la terapia, utilizzando l'alimentatore esterno.

Collegare l'alimentatore al generatore, inserendo il connettore [A] nell'apposita presa in basso a sinistra del generatore. Connettere quindi la spina dell'alimentatore [B] nella presa di rete.

Entro pochi secondi il dispositivo inizia a caricare la batteria:

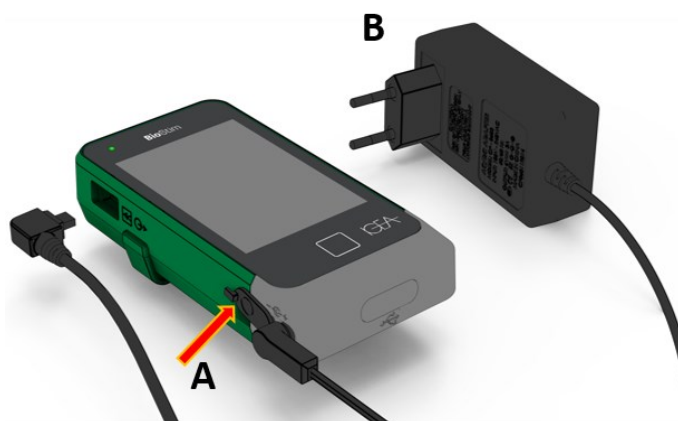


- il generatore emette un "bip", il display si accende e mostra il simbolo di una batteria che si riempie progressivamente a indicare che la batteria si sta caricando. Sotto al simbolo di batteria compare anche la percentuale di carica.

- La carica di una batteria completamente scarica richiede circa 4 ore.
- Il riscaldamento del dispositivo durante la carica è una condizione normale.

- A fine carica il display mostra il simbolo batteria carica

- Scollegare l'alimentatore dal generatore e dalla presa di rete.



NOTA: se BIOSTIM è posto in carica in un ambiente con temperatura superiore a 30°C, la batteria potrebbe impiegare un tempo superiore alle 4 ore per caricarsi completamente.

Per evitare questo inconveniente si consiglia di caricare BIOSTIM in un ambiente con temperatura non superiore a 30°C.

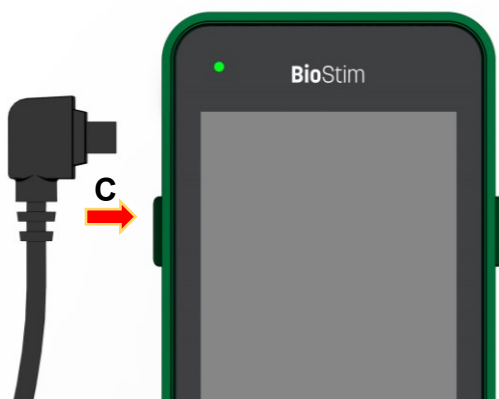
NOTE IMPORTANTI

Per la ricarica utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione. L'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al dispositivo o all'utente per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.

- Se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi, la batteria potrebbe essere scarica o non avere sufficiente energia residua per completare il trattamento; si consiglia di caricare la batteria prima di ogni utilizzo.
- Se il dispositivo proviene da ambienti con temperatura diversa da quelle di impiego (ad esempio a seguito di trasporto o stoccaggio) prima di utilizzarlo attendere circa 10 minuti affinché si assesti alla temperatura ambiente prevista per l'utilizzo.
 1. In condizioni particolari, ad esempio dopo lunghi periodi di stoccaggio o inutilizzo, la batteria potrebbe essere completamente scarica e **il dispositivo potrebbe non essere in grado di accendersi**; in questo caso collegare l'alimentatore esterno al generatore e attendere fino a 30 secondi; la carica della batteria dovrebbe iniziare come descritto al paragrafo 3.1
 2. Lasciare in carica il generatore fino a carica completata prima di utilizzare il dispositivo.
 3. La batteria di alimentazione contenuta nel dispositivo **non può essere rimossa/sostituita dall'utilizzatore**. L'operazione di sostituzione della batteria, se necessaria, può essere eseguita soltanto dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante.

3.2 Connessione del solenoide al generatore

Inserire il connettore del solenoide nell'apposita presa, posta sul lato sinistro del generatore (**C**), premendo a fondo fino a sentire un "click".



BIOSTIM può essere utilizzato con diversi solenoidi, a bobina singola o doppia e con differenti forme e dimensioni, in modo da potersi adattare a tutte le zone anatomiche che necessitano del trattamento.

Nella tabella che segue sono riportati tutti i solenoidi utilizzabili con BIOSTIM, ciascuno identificato dal proprio codice di riferimento.

Solenoidi utilizzabili con BIOSTIM modello BB02

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

4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP

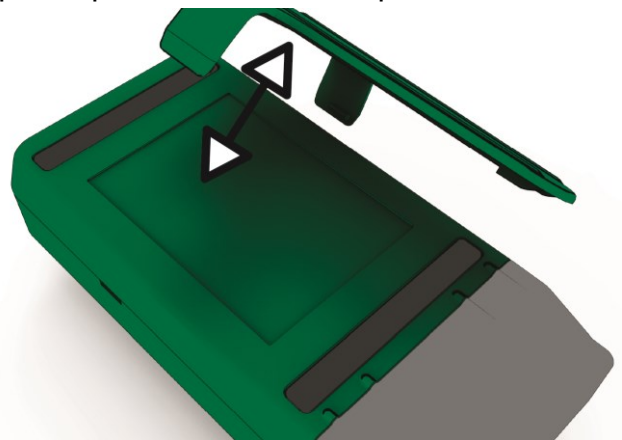
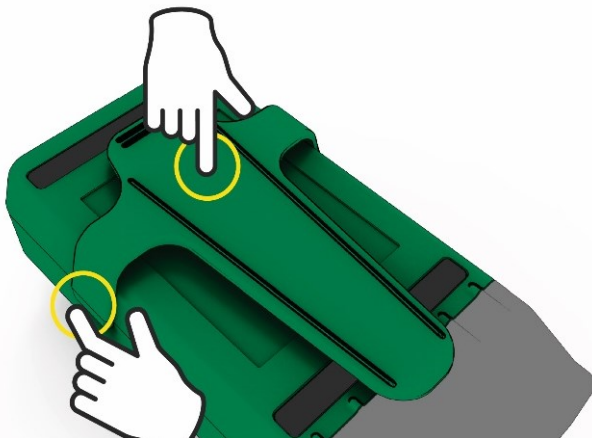
In caso di necessità, è possibile agganciare il generatore alla cintura tramite la clip in dotazione, così da poter eseguire la terapia anche in movimento.

Per il montaggio della clip, agganciare un dentino laterale nell'apposito incastro e proseguire con una leggera pressione al centro della clip fino al completo aggancio anche del secondo dentino.

A questo punto è possibile agganciare il generatore alla cintura.

Per rimuovere la clip, premere delicatamente al centro per facilitare lo sgancio del primo dentino

laterale dal proprio incastro e a seguire il secondo. A questo punto sollevare la clip e rimuoverla.



5. ESECUZIONE DELLA TERAPIA

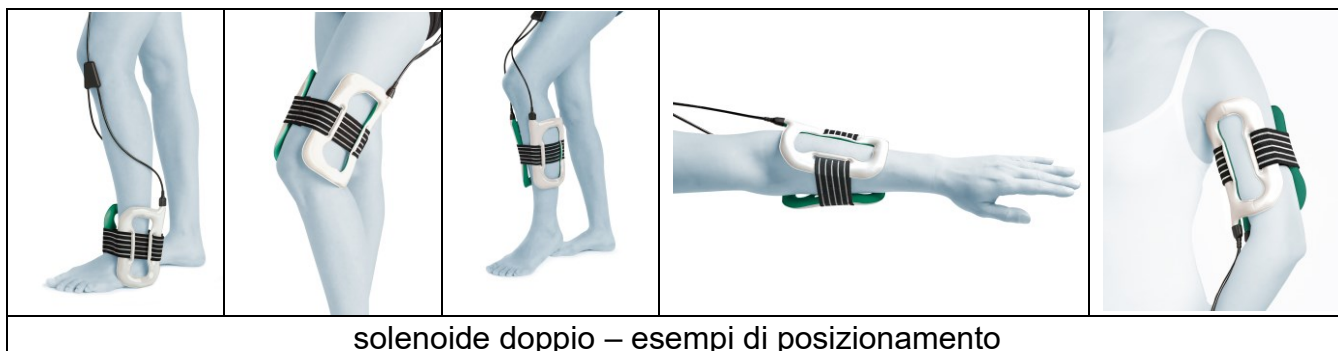
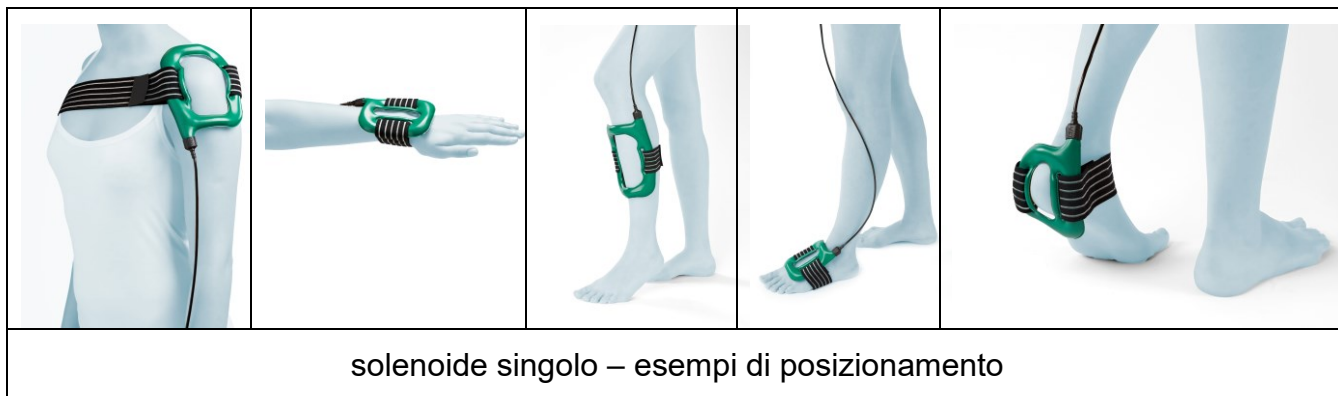
5.1 Posizionamento del solenoide

Posizionare il solenoide in modo che la sede da trattare si trovi al centro del solenoide; si consiglia il posizionamento su un indumento o su una salvietta.

I solenoidi doppi devono essere posizionati in modo contrapposto, se possibile lateralmente, facendo in modo che la zona da trattare si trovi tra le due bobine. **IMPORTANTE: il corretto posizionamento del solenoide doppio si ottiene accoppiando i colori corrispondenti delle bobine**, se possibile ponendo le due facce verdi verso l'interno.

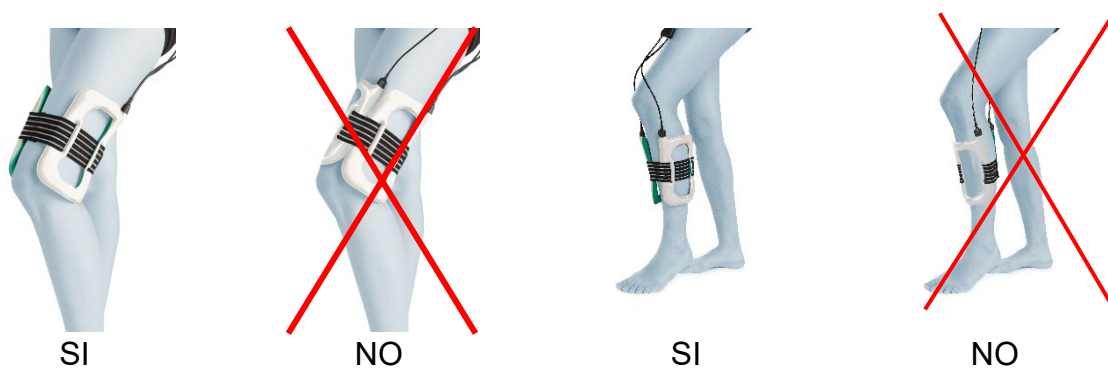
Fissare i solenoidi con la fascia in dotazione o con altro mezzo idoneo **senza stringere o forzare il contatto tra il solenoide e sede di trattamento**; è possibile utilizzare i lembi presenti sulle bobine per facilitare il fissaggio della fascia elastica.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di posizionamento:

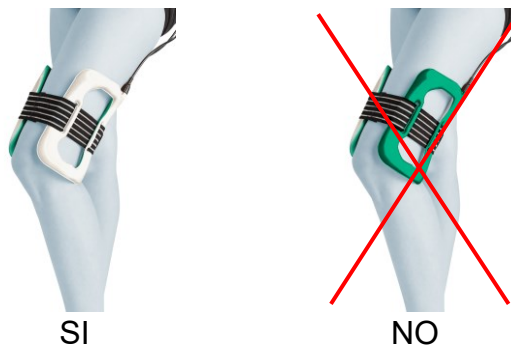


5.2 Raccomandazioni per un uso corretto del solenoide

- Il solenoide non deve essere applicato direttamente sulla cute. **Per motivi igienici è sempre consigliato posizionare il solenoide su indumenti leggeri**, l'efficacia del trattamento è comunque garantita. In particolare se la cute presenta lesioni nella zona di trattamento, interporre fra solenoide e cute un indumento leggero o, se ciò non fosse possibile, disinfettare il solenoide prima di ogni applicazione.
- Per un trattamento efficace è sufficiente fissare il solenoide sulla sede di trattamento con la fascia elastica in dotazione; non stringere e non forzare il contatto tra solenoide e area di trattamento, per non favorire l'insorgere di una stasi venosa.
- I solenoidi doppi devono essere collocati in modo opposto, se possibile lateralmente, in modo che la zona di trattamento sia tra le due bobine.




- Per garantire l'efficacia del trattamento i solenoidi doppi devono essere posizionati mantenendo la corrispondenza dei colori delle facce delle bobine, se possibile ponendo le due facce verdi verso l'interno.

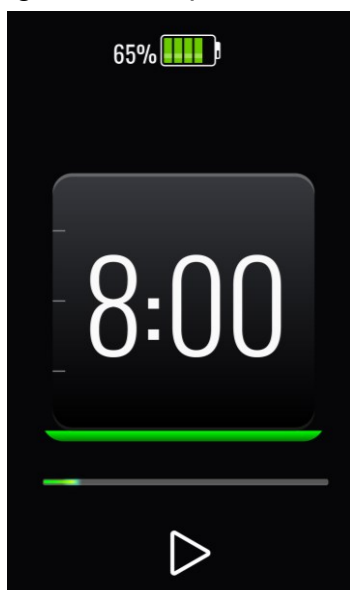


- Non utilizzare il solenoide se il cavo che lo collega al generatore è visibilmente danneggiato.
- Utilizzando il solenoide sotto coperte pesanti, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide: in tal caso eseguire la terapia senza coprire il solenoide.
- Prima di pulire il solenoide, spegnere il generatore e scollegare il solenoide. Pulire il solenoide con un panno inumidito con detergente neutro; non utilizzare solventi o detergenti aggressivi. È consigliabile disinfettare periodicamente il solenoide, in particolare in caso d'utilizzo a contatto con la cute.

5.3 Accensione del generatore

Dopo avere caricato la batteria e connesso il solenoide, accendere il generatore premendo il pulsante d'accensione per circa 2 secondi, fino a sentire un "bip" di conferma e una breve vibrazione, **quindi rilasciare il tasto**.

Il display si accende e compare una prima schermata di benvenuto: in seguito compare la schermata principale con in alto il simbolo di batteria e al centro dello schermo il timer che esegue il conto alla rovescia del tempo di terapia. Il dispositivo inizia immediatamente ad erogare la terapia. Sotto il timer, il pulsante PAUSA  consente di mettere in pausa il trattamento.



Il led posto in alto a sinistra sopra al display pulsa a luce verde e il display mostra un timer, dove "8:00" nell'esempio rappresentano le ore e i minuti di terapia rimanenti. Il timer si aggiorna ad ogni minuto di terapia effettuata, fino ad arrivare a zero.



- Dopo 10 secondi di inattività il display si spegne per risparmiare batteria, **il led che continua a pulsare con colore verde** informa il paziente che la terapia è in corso.

- Durante la terapia il paziente può riattivare il display con una pressione breve del pulsante di On/Off, ad esempio per leggere il tempo di terapia rimanente o la carica residua della batteria.



A display acceso sono visibili:

- In alto il simbolo di batteria che indica la percentuale di carica residua, normalmente di colore verde, che diventa rosso in condizione di low battery (batteria da ricaricare).
- Al centro del display il simbolo del timer che conta il tempo di terapia rimanente.

- Sotto al timer è rappresentato il pulsante di “PAUSA”  che, se premuto, mette in pausa il trattamento e sullo schermo al suo posto appare il pulsante di “RIAVVIO” . Una nuova pressione del pulsante fa ripartire il trattamento e il conto alla rovescia del tempo di terapia rimanente. Ogni pressione del pulsante di Pausa/Avvio è accompagnata da un BIP di conferma.



Al termine del tempo di terapia giornaliero di 8h, il dispositivo **smette di erogare la terapia**, la **luce verde si spegne** e il display mostra il messaggio di fine terapia. Il simbolo d'arresto indica che il dispositivo ha terminato l'erogazione della terapia giornaliera.

Il dispositivo rimane acceso, senza erogare la terapia, in posizione d'attesa (standby); l'utente può spegnere il dispositivo premendo il pulsante d'accensione e spegnimento per circa due secondi, fino a sentire un “bip”.

Se non è spento dall'utente il generatore si spegnerà da solo quando la batteria sarà completamente scarica.

Al termine della terapia rimuovere il solenoide dall'area di trattamento mantenendo, per comodità, il solenoide collegato al generatore.

Ad ogni nuova accensione il contatore ripartirà da 8:00.

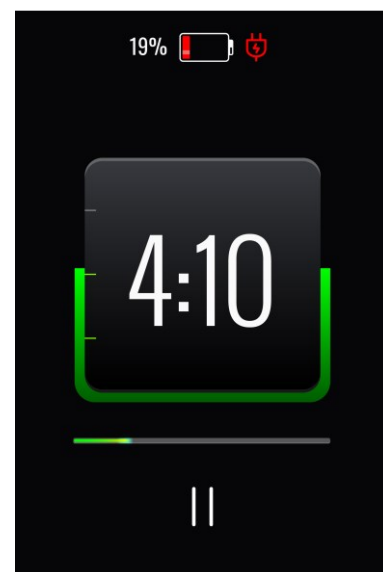
Se l'utente deve interrompere il trattamento prima di aver terminato il periodo giornaliero di terapia è sufficiente spegnere il generatore premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa due secondi, fino a sentire un “bip” di conferma. Per riprendere la terapia è sufficiente accendere il generatore: il conteggio della terapia ripartirà in ogni caso da zero.

Quando la batteria è completamente carica consente fino a 8 ore continuative di trattamento; per questo **si consiglia di ricaricare il dispositivo al termine della terapia giornaliera** secondo le istruzioni del paragrafo 5.4, in modo che sia in grado di eseguire l'intera terapia successiva.

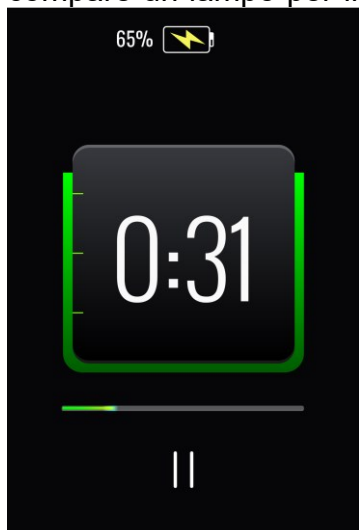
5.4 Monitoraggio e ricarica della batteria

Il dispositivo controlla la carica della batteria durante il trattamento.

Sul display, in alto è sempre presente il simbolo di batteria che indica la percentuale di carica residua. Il simbolo è normalmente di colore verde e diventa rosso in condizione di batteria scarica. A batteria scarica accanto al simbolo di batteria compare il simbolo di una spina di alimentazione per avvisare che è necessario procedere alla ricarica della batteria.



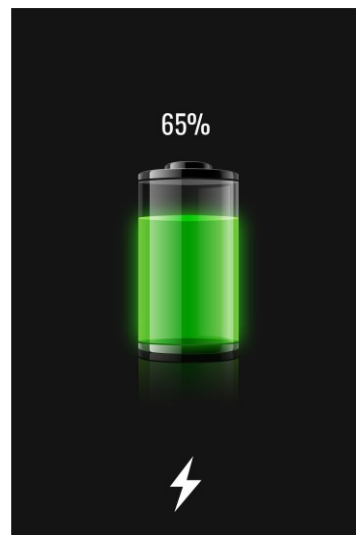
Se durante il trattamento viene collegato il caricabatteria esterno, dentro al simbolo della batteria compare un lampo per indicare che la carica è in corso, e viene emesso un BIP come avviso acustico di inserimento dell'alimentatore.




Se il dispositivo non viene ricaricato, la batteria si scarica ulteriormente e il dispositivo non eroga più terapia. In queste condizioni:

- il simbolo di “**batteria vuota**” lampeggia e il **contatore si ferma** perché il dispositivo non eroga più la terapia,
- il **led verde si spegne** e il dispositivo emette un “bip” ogni secondo per 30 secondi dopo i quali, se non ricaricato, si spegne.

A generatore spento, per ricaricare la batteria, collegare l'alimentatore prima al generatore quindi alla presa di rete.



• il generatore emette un “bip” e una breve vibrazione e il display si accende, mostrando l'animazione di batteria in fase di ricarica, che rimane fino a completamento della carica (la carica completa richiede fino a 4 ore),

- a carica completata, il display mostra il simbolo “batteria carica” 
- Scollegare l'alimentatore dal generatore e dalla presa di rete.

Poiché il riscaldamento della batteria durante la carica è una condizione normale, è consigliabile non mettere il generatore direttamente a contatto col corpo durante la carica della batteria.

5.5 Efficienza della batteria

L'efficienza della batteria è condizionata dal corretto utilizzo e dall'usura della stessa.

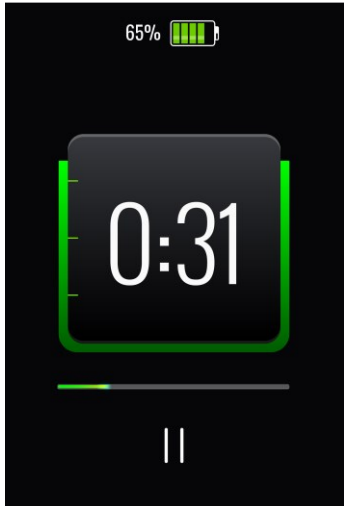

Se la batteria non consente di effettuare 8 ore consecutive di terapia è possibile continuare la terapia quotidiana utilizzando l'alimentatore esterno.

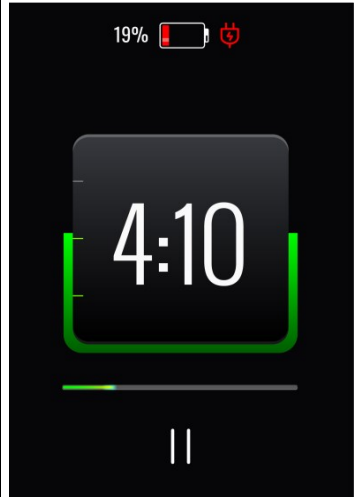
Quando il display indica che la batteria si sta scaricando, il simbolo di batteria diventa rosso e compare di fianco il simbolo di una spina. Collegare l'alimentatore al generatore e alla presa di rete, mantenendo acceso il generatore: il dispositivo emette un “bip” e una breve vibrazione, a segnalare che il caricabatteria è stato collegato al generatore, il simbolo della spina scompare e al suo posto compare un lampo, ad indicare la carica in corso. Il dispositivo continua ad erogare la terapia caricando al contempo la batteria. Al termine della terapia, lasciare il generatore spento collegato all'alimentatore fino a completamento della carica della batteria.

Se la batteria non consente di effettuare 8 ore consecutive di terapia riprovare a caricare la batteria. Se il problema persiste, contattare il centro Assistenza IGEA.

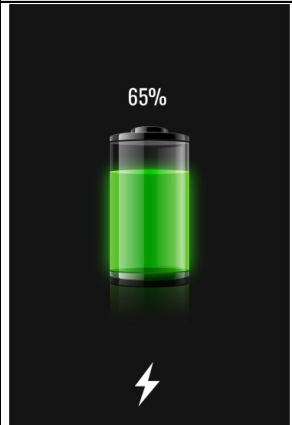
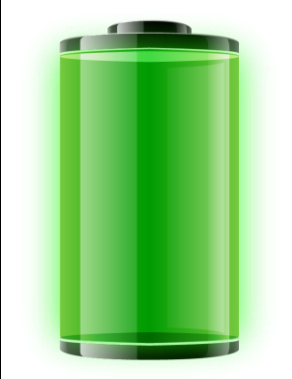
In caso di batteria non più efficiente è possibile sostituirla con una batteria nuova. L'operazione di sostituzione della batteria non può essere eseguita dall'utente, ma deve essere richiesta al centro di assistenza, a cui l'utente dovrà inviare il dispositivo per effettuare la sostituzione.

5.6 Indicazione dello stato del dispositivo

Generatore acceso durante la terapia		
Display	Led e avvisi acustici	Stato del dispositivo
	<p>Il led nella parte superiore è ACCESO con luce verde che pulsa.</p> <p>Sul display compare il timer col tempo di terapia decresce ogni minuto.</p> <p>Sotto al timer è visibile il simbolo del segnale erogato in movimento e sotto ad esso il simbolo di PAUSA.</p>	<p>Il dispositivo è acceso e sta erogando la terapia.</p> <p>Il simbolo di batteria in alto mostra la percentuale di carica residua, di colore verde fino al 20% di carica residua e di colore rosso quando la capacità è < del 20%.</p>
	<p>Il led nella parte superiore è SPENTO</p> <p>Sul display compare il timer indicante il tempo di terapia residuo.</p> <p>Sotto al timer il segnale è assente (linea piatta), ed è visibile il simbolo di "PLAY" (riprendi terapia)</p>	<p>Il dispositivo è in PAUSA. Per riprendere la terapia premere il simbolo "PLAY" sul display.</p>
	<p>Il led nella parte superiore è SPENTO</p> <p>Sul display compare il simbolo di terapia completata.</p> <p>Il paziente viene invitato a spegnere il generatore premendo il pulsante di OFF.</p>	<p>La terapia giornaliera è stata completata.</p> <p>Il dispositivo resta acceso in standby, non emette suoni né vibrazioni per non disturbare nel caso sia utilizzato nelle ore notturne. Alla pressione breve del tasto On/Off il display si accende e il paziente è informato del fine terapia.</p>

	<p>Il led nella parte superiore pulsa con colore VERDE. Il simbolo di batteria diventa rosso e di fianco compare il simbolo di una spina di alimentazione.</p>	<p>Il dispositivo sta erogando la terapia ma deve essere ricaricato. Collegare l'alimentatore esterno e provvedere alla ricarica della batteria.</p>
---	--	---

Generatore spento in fase di ricarica della batteria

	<p>Collegando l'alimentatore esterno il generatore emette un "bip". Il display si accende e visualizza l'immagine della batteria in fase di carica. Sopra al simbolo di batteria compare la percentuale di carica.</p>	<p>Il dispositivo sta caricando la batteria. A batteria completamente scarica l'operazione di ricarica richiede circa 4 ore.</p>
	<p>Alimentatore collegato. Simbolo di batteria PIENA e indicazione di carica 100%.</p>	<p>La batteria è carica: scollegare l'alimentatore.</p>

5.7 Tempi di trattamento

L'utente deve effettuare la terapia per il numero di giorni indicati dal medico che ha prescritto la terapia. **La terapia con BIOSTIM si esegue per circa 6 - 8 ore al giorno.** Il dispositivo è programmato per una durata di terapia giornaliera di 8h. Se l'utente desidera effettuare una terapia inferiore alle 8h, è sufficiente spegnere il generatore premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa due secondi, fino a sentire un "bip" di conferma. È consigliabile comunque effettuare una terapia non inferiore alle 6h.

È buona norma eseguire la terapia giornaliera in un'unica sessione; è tuttavia possibile frazionare il tempo di terapia in più applicazioni giornaliere **non inferiori alle 2 ore**. L'assenza d'effetti collaterali consente di eseguire la terapia anche durante il sonno.

5.8 Consigli Utili

- Per un facile utilizzo del dispositivo si consiglia di lasciare collegato il solenoide al generatore per evitare di ripetere il collegamento ad ogni nuova sessione di terapia.
- Si consiglia di ricaricare la batteria ogni giorno, al termine del trattamento, per potere eseguire il trattamento successivo.
- Le parti del dispositivo che possono venire a contatto con la cute non provocano di norma nessuna reazione allergica. Anche se il materiale di rivestimento del solenoide è anallergico e biocompatibile si consiglia di non porre il solenoide a diretto contatto con la cute ma di posizionarlo su indumenti leggeri, soprattutto in caso d'arrossamenti o irritazioni nella zona d'applicazione.
- Pulire regolarmente il solenoide, avendo cura di scollegare il solenoide dal generatore, utilizzando detergenti neutri.
- L'usura del rivestimento del solenoide dovuta all'utilizzo non influisce sull'efficacia della terapia. In caso di perdita di integrità del rivestimento, il solenoide deve essere sostituito.
- Utilizzando il solenoide sotto coperte pesanti, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide: in tal caso eseguire la terapia senza coprire il solenoide.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui la temperatura sia superiore a 30°C, per evitare il surriscaldamento della superficie del solenoide; se ciò non fosse possibile, e la temperatura del solenoide causasse disagio, si consiglia di frazionare il tempo giornaliero di terapia in più sessioni di durata non inferiore alle due ore cadauna.
- Durante la fase di carica, o durante il funzionamento a rete, è normale che la batteria si scaldi; per questo motivo si consiglia di non porre il generatore a contatto diretto col corpo durante la carica o durante il funzionamento a rete.
- La fascia elastica può essere lavata come un qualsiasi indumento.

5.9 Pulizia del dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato rispettando le normali norme igieniche, e va pulito regolarmente. La presenza nell'ambiente di peli, capelli, polveri, così come l'esposizione alla luce diretta del sole, pur non causando problemi di funzionamento al dispositivo, andrebbe evitata.




Prima di procedere alla pulizia del generatore e della batteria ad esso collegata, assicurarsi che il generatore sia **spento e scollegato dall'alimentatore**; utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua o con un detergente neutro; non usare solventi o detergenti aggressivi.

Pulire regolarmente il solenoide utilizzando detergenti neutri, avendo cura di scollegare il solenoide dal generatore.

6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Messaggi d'errore

Il dispositivo riconosce e segnala le condizioni di malfunzionamento; di seguito sono indicate le segnalazioni fornite e le azioni da intraprendere per ripristinare il corretto funzionamento.

Display	Led avvisi acustici	Problema e soluzione
	<p>Il led lampeggia con colore rosso.</p> <p>Il generatore emette una vibrazione.</p> <p>Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi.</p> <p>Al centro del display compare l'immagine del solenoide con il triangolo di attenzione e il suggerimento di come operare per risolvere l'anomalia.</p>	<p>Segnalazione di "guasto al solenoide"</p> <p>Il solenoide è collegato al generatore ma non viene alimentato.</p> <p>Spegnere il generatore, provare a togliere e reinserire il solenoide e riaccendere.</p> <p>Se alla riaccensione il dispositivo segnala di nuovo l'anomalia, spegnere di nuovo il generatore e contattare il Servizio Clienti IGEA IGEA per la sostituzione del solenoide.</p>
	<p>Il led lampeggia con colore GIALLO.</p> <p>Il generatore emette una vibrazione.</p> <p>Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi.</p> <p>Al centro del display compare l'immagine del solenoide con il punto di domanda, e il suggerimento di come operare per risolvere l'anomalia.</p>	<p>Segnalazione di "Solenoido Assente"</p> <p>Il dispositivo è stato acceso senza collegare il solenoide</p> <p>L'utente deve collegare il solenoide al generatore per poter risolvere l'anomalia e iniziare/riprendere la terapia.</p> <p>Se il solenoide non viene collegato al generatore, dopo 30 secondi il dispositivo si spegne automaticamente.</p>
	<p>Il led nella parte superiore pulsa con luce Verde e Rossa che si alternano.</p> <p>Il dispositivo emette un triplo BIP ogni 5 secondi</p> <p>L'immagine sul display informa il paziente che il dispositivo richiede di un intervento di manutenzione e invita a contattare il Servizio Clienti IGEA</p> <p>Dopo 1 minuto di inattività BIOSTIM si spegne.</p>	<p>Il dispositivo BIOSTIM ha un sistema di verifica che consente di garantirne il corretto funzionamento.</p> <p>Quando questo messaggio viene visualizzato il sistema rileva la necessità di un controllo di manutenzione standard.</p> <p>Tale controllo deve essere concordato col Servizio Clienti IGEA.</p>

6.2 Anomalia in ricarica e/o accensione

Il dispositivo non si accende e non si carica.

Interferenze esterne o la scarica completa della batteria (ad esempio dopo prolungato inutilizzo) possono bloccare il funzionamento del dispositivo. Per sbloccarlo operare come segue:

1. Collegare l'alimentatore esterno al generatore e attendere fino a 30 secondi; la carica della batteria dovrebbe iniziare come descritto al paragrafo 3.1
2. Se dopo 30 secondi la carica non ha avuto inizio, lasciare l'alimentatore collegato al generatore e tenere premuto per 10 secondi il pulsante di ON/OFF. Questo provoca un RESET del generatore. Al rilascio del pulsante la carica della batteria dovrebbe iniziare.

Lasciare in carica il generatore fino a carica completata prima di utilizzare il dispositivo.

Se anche dopo aver eseguito il RESET del dispositivo, la carica della batteria non inizia, rivolgersi al Servizio Clienti IGEA.

In caso di guasto permanente contattare il servizio di assistenza per la sostituzione del dispositivo.

6.2.2 Blocco del dispositivo durante il normale funzionamento

Interferenze esterne dovute ad altri dispositivi elettrici ed elettronici presenti nella zona di utilizzo (modem, telefoni cellulari, dispositivi cordless ecc..) potrebbero interferire col dispositivo e causarne un blocco.

Qualora il dispositivo si dovesse bloccare, non rispondendo ai normali comandi, eseguire il RESET, come descritto al paragrafo precedente.



L'assistenza tecnica del dispositivo è di esclusiva pertinenza del Fabbricante IGEA S.p.A. In caso di guasto, o in ogni caso in cui si renda necessario un intervento sul dispositivo, l'utente dovrà rivolgersi al centro di assistenza di IGEA S.p.A.


Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778 e-mail: info@igeamedical.com

7. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

7.1 Avvertenze e Raccomandazioni

Per un funzionamento ottimale e sicuro del dispositivo seguire scrupolosamente le seguenti raccomandazioni:

- Iniziare ad usare BIOSTIM solo dopo aver letto il presente manuale.
- BIOSTIM deve essere utilizzato da persone in grado di comprendere e attuare autonomamente le istruzioni fornite nel presente manuale; in caso diverso, e in caso di utilizzo sui bambini, BIOSTIM può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Quando il generatore è connesso all'alimentatore esterno posizionarlo in modo da poter agevolmente rimuovere il connettore di alimentazione, in caso di necessità.
- Non tenere il dispositivo alla portata di bambini e di animali domestici.
- Attenzione, i cavi di collegamento potrebbero causare pericolo di strangolamento se non correttamente utilizzati.
- Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.
- Non tenere il dispositivo o la sua parte applicata vicino a sistemi di respirazione o macchine che utilizzano ossigeno. In caso di perdite, un ambiente ricco di ossigeno può creare su materiali infiammabili un innesco di incendio provocato dalle scintille che potrebbero svilupparsi quando viene effettuata o rimossa una connessione elettrica.
- BIOSTIM non deve essere utilizzato in prossimità di pace-Maker o altri dispositivi impiantati provvisti di alimentazione (diversi dai mezzi di sintesi interna), a meno che non ne sia stata accertata la compatibilità.
- Non maneggiare nessuna delle parti del dispositivo con le mani bagnate; in particolare non connettere l'alimentatore esterno alla rete per evitare possibili shock elettrici.
- Non immergere nessuna delle parti costituenti il dispositivo in acqua o liquidi di qualsiasi natura e non versare liquidi su di esse; **in caso di immersione accidentale del generatore o dell'alimentatore non utilizzare il dispositivo** e restituirlo al centro di assistenza o al fabbricante per il controllo/riparazione. L'immersione in liquidi può compromettere la sicurezza della batteria e dell'alimentatore.
- Non collegare nessuna parte dell'apparecchio ad altri apparecchi o dispositivi.
- Non collegare a BIOSTIM nessuna parte non prevista per l'uso e non fornita dal fabbricante.
- Utilizzando il solenoide sotto coperte pesanti, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide: se la temperatura del solenoide causasse disagio si consiglia di eseguire la terapia senza coprire il solenoide.
- Durante l'uso il display potrebbe superare la temperatura di 41°C, ma rimane in ogni caso al di sotto del limite normativo previsto tenuto conto che il tempo di contatto con il paziente è limitato.
- Pulire regolarmente il solenoide per prevenire l'accumulo di sporcizia ed evitare irritazioni cutanee o infezioni. Per la pulizia usare detergenti neutri; non utilizzare solventi o detergenti aggressivi. La pulizia deve essere eseguita col solenoide scollegato dal generatore. Il solenoide è mono-paziente.
- Il generatore può essere pulito utilizzando un panno appena inumidito con acqua o un detergente neutro, non utilizzare spray o liquidi infiammabili. La pulizia del generatore deve essere eseguita ad apparecchio spento.
- Evitare ogni shock meccanico ai danni del dispositivo durante il trasporto o gli spostamenti.
- In caso di urto o caduta che provochino la rottura e/o l'apertura del dispositivo, il dispositivo e ogni sua parte dovranno essere raccolti e riposti nel contenitore di trasporto e non utilizzati per nessun motivo. Se il dispositivo è connesso alla presa di rete, come prima cosa togliere l'alimentatore dalla presa di rete. L'utente dovrà quindi contattare il fabbricante per la restituzione del dispositivo e l'eventuale riparazione.
- Prima di ogni sessione di terapia controllare l'integrità del cavo di collegamento fra generatore e solenoide, in caso di danno sostituire il solenoide con uno nuovo e integro.

- Prima di utilizzare l'alimentatore esterno verificare che involucro e cavo non siano danneggiati; non utilizzare mai alimentatori che risultino danneggiati. Nel caso sostituire l'alimentatore con uno fornito dal fabbricante o dal distributore.
- Non esporre la batteria a fonti di calore e non gettare nel fuoco; pericolo d'esplosione.
- La batteria è un rifiuto inquinante da smaltire secondo le norme vigenti in materia di smaltimento.
- In caso di urto o caduta che provochino la rottura e/o l'apertura del dispositivo, il dispositivo e ogni sua parte dovrà essere raccolto e riposto nel suo contenitore di trasporto e non utilizzato per nessun motivo. Se il dispositivo è connesso alla presa di rete, come prima cosa togliere l'alimentatore dalla presa di rete! L'utente dovrà quindi contattare il fabbricante per la restituzione del dispositivo e l'eventuale riparazione.
- Il dispositivo è dotato di meccanismi di autocontrollo del corretto funzionamento, ogni anomalia che si dovesse verificare viene segnalata dal dispositivo ed è descritta nel manuale istruzioni. Eventuali anomalie di funzionamento non influiscono pertanto sull'efficacia terapeutica.
- Se il dispositivo rimane inutilizzato per lunghi periodi, la batteria può scaricarsi completamente ed è necessario caricare completamente la batteria prima di effettuare una nuova terapia.
-  **Attenzione:** per caricare la batteria utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione; l'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al generatore, alla batteria o all'utilizzatore per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.
- Ogni incidente grave che dovesse verificarsi durante l'uso del dispositivo medico, e ad esso correlato, deve essere segnalato dall'utilizzatore al fabbricante, che provvederà a darne comunicazione all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- Il dispositivo può essere utilizzato con la contemporanea presenza di dispositivi medici impiantabili (es. protesi articolari o mezzi di sintesi) dotati di certificazione di conformità CE. Non ci sono restrizioni sull'uso di questa combinazione perché studi clinici condotti con dispositivi simili indicano che la stimolazione allevia il dolore nei soggetti con protesi mobilizzate e dolorose e non sono emerse controindicazioni.

7.2 Manutenzione

Il dispositivo assemblato dal Fabbricante richiede uno specifico tool meccanico per l'apertura, in modo da evitare manomissioni e/o tentativi di riparazione non autorizzati da parte dell'utilizzatore o di terzi.

Ogni intervento sul dispositivo che richieda l'apertura del generatore, deve essere eseguita dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato; in caso contrario la sicurezza del dispositivo non è più garantita.

- Per garantire l'affidabilità delle prestazioni, il fabbricante raccomanda di sottoporre il dispositivo ad una procedura di manutenzione ordinaria e al controllo dei parametri di funzionamento, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo, da richiedere al Servizio Clienti IGEA.
- La batteria di alimentazione contenuta nel dispositivo non può essere rimossa/sostituita dall'utilizzatore. L'operazione di sostituzione della batteria, se necessaria, può essere eseguita soltanto dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante.
- Il fabbricante raccomanda di ripetere i safe test sull'apparecchio per verificare che gli standard di sicurezza siano costantemente mantenuti, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo. IGEA, previo accordo col cliente, è in grado di fornire il servizio di controllo relativo alla sicurezza elettrica raccomandato.

7.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni note all'uso di BIOSTIM, tuttavia è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- In caso di gravidanza accertata o presunta pur non essendo stati descritti effetti negativi riferibili alla terapia, a scopo precauzionale, è bene evitare il trattamento diretto delle ossa del bacino. In ogni caso, avvisare sempre il medico che ha prescritto la terapia che valuterà caso per caso la necessità di prosecuzione/interruzione della stessa.
- I pace-maker attualmente in uso non sono suscettibili all'azione dei campi elettromagnetici, tuttavia, ai portatori di pace-maker si consiglia di verificare con il proprio cardiologo le caratteristiche del proprio pace-maker e, in ogni caso, di non effettuare terapie che prevedano l'applicazione del solenoide direttamente sul torace.
- Meno del 2 per 1000 dei pazienti riferisce bruciore e/o arrossamento durante il trattamento. In questo caso si consiglia di ridurre nella prima settimana di terapia la somministrazione giornaliera a 3 ore, da effettuarsi in 3 sessioni della durata di un'ora ciascuna; aumentare quindi gradualmente la terapia di un'ora al giorno, fino a raggiungere il regime standard. La sensazione del bruciore scompare con l'interruzione del trattamento.
- Pur non presentando l'uso del dispositivo, di norma, alcuna controindicazione in concomitanza all'assunzione di farmaci, avvisare il medico che prescrive la terapia dell'eventuale assunzione di farmaci.
- Non ci sono restrizioni sull'uso del dispositivo con la contemporanea presenza di dispositivi medici impiantabili (es. protesi articolari o mezzi di sintesi) che devono però essere provvisti di marchio CE e che non sono forniti da fabbricante. Studi clinici condotti con dispositivi simili indicano che la stimolazione allevia il dolore nei soggetti con protesi mobilizzate e dolorose e non sono emerse controindicazioni.

7.4 Compatibilità Elettromagnetica

BIOSTIM è stato testato e certificato conforme agli standard sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici e dichiarato idoneo per l'ambiente domestico.

BIOSTIM può essere utilizzato in concomitanza di altri dispositivi elettrici o elettronici, se anch'essi conformi agli standard correnti, senza causare interferenza o ricevere disturbi. Devono comunque essere osservati i seguenti requisiti generali:

- BIOSTIM non deve essere usato adiacente o sovrapposto ad altri dispositivi. Se è necessario l'uso adiacente o sovrapposto, è necessario osservare il dispositivo medico per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui è utilizzato;
- BIOSTIM deve essere posizionato e utilizzato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito in questo manuale.
- BIOSTIM non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altre terapie o applicazioni di apparati elettromedicali che prevedano il rilascio di energia al corpo del paziente, in particolare se utilizzano segnali ad alta frequenza, in quanto tali segnali potrebbero interagire col funzionamento di BIOSTIM e provocare alterazioni indesiderate del segnale terapeutico.
- L'uso di accessori, elettrodi e cavi diversi da quelli specificati e forniti direttamente dal fabbricante del modello BIOSTIM, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di BIOSTIM e causare un funzionamento improprio;
- BIOSTIM può risultare sensibile alle scariche elettrostatiche; l'utilizzatore dovrà adottare ogni cautela ad evitare scariche verso il dispositivo che potrebbero causarne un blocco o un malfunzionamento.
- I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, dovrebbero essere mantenuti a distanza superiore a 30 cm da tutti i componenti di BIOSTIM, inclusi i cavi. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del dispositivo medico.
- Ogni possibile fonte di campi magnetici di prossimità, quali ad esempio caricatori wireless, piastre per cottura ad induzione, telefoni cellulari, lettori RFDI, deve essere

mantenuta ad una distanza superiore a 15 cm da tutti i componenti di BIOSTIM, inclusi i cavi.



Blocco del dispositivo: Interferenze elettromagnetiche, in particolare scariche elettrostatiche di potenziale superiore a 8kV, potrebbero alterare il normale funzionamento di BIOSTIM e causare il blocco del dispositivo.

In caso di blocco, segnalato da BIOSTIM come situazione di guasto o interruzione nella erogazione della terapia, occorre spegnere il dispositivo e riaccenderlo dopo alcuni secondi, utilizzando l'apposito pulsante di accensione.

Qualora il dispositivo non si spenga o non reagisca alla pressione del pulsante On/Off, eseguire il reset del dispositivo per ripristinare il normale funzionamento, seguendo le istruzioni riportate al paragrafo 6.2.

7.5 Sicurezza biologica

La sicurezza del trattamento con BIOSTIM è stata ampiamente verificata; tutti i test hanno evidenziato l'assenza di effetti negativi del trattamento.

8. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

IGEA S.p.A. è responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni di BIOSTIM soltanto se:

- Il dispositivo è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso descritte nel presente manuale.
- Il dispositivo non è aperto o manomesso in qualsiasi modo dall'utente o da altre persone non autorizzate.
- Il dispositivo è impiegato utilizzando esclusivamente l'alimentatore fornito da IGEA.
- L'alimentatore esterno è utilizzato esclusivamente per il funzionamento del dispositivo BIOSTIM e secondo le modalità descritte nel presente manuale.
- I controlli periodici, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato da IGEA.
- Il dispositivo è sottoposto al controllo dei parametri di funzionamento e safe-test ogni 24 mesi di funzionamento.

Per ulteriori informazioni o aggiornamenti contattare il fabbricante.

Fabbricante:

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

Tel. 059 699600 Fax. 059 695778

e-mail: info@igeamedical.com

9. RESTITUZIONE DISPOSITIVO

Nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito ad IGEA, si invita l'utente a utilizzare il confezionamento originale, completo di tutte le sue parti. Il corretto posizionamento dei vari componenti è mostrato nell'immagine accanto, al fine di garantire la corretta protezione delle varie parti.



- ① Posizionare l'alimentatore esterno nel foro rettangolare di destra con la spina rivolta verso sinistra facendo passare il cavo nell'apposito spazio sottostante il foro.
- ② Inserire la banda elastica di supporto del solenoide, nell'alloggio accanto all'alimentatore esterno.
- ③ Inserire quindi il generatore BIOSTIM BB02 nel foro di sinistra premendo leggermente per adattarlo nell'alloggio.
- ④ Inserire il solenoide nello spazio centrale dedicato.

10. DATI TECNICI

BIOSTIM è conforme Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 ed è marcato **CE**₀₀₅₁ sotto il controllo di IMQ.

BIOSTIM ha una vita prevista di 5 anni dall'immissione in commercio.

Le Parti Applicate (solenoidi) hanno un tempo di vita previsto di 12 mesi dall'immissione in commercio.

Generatore BIOSTIM - Modello BB02

Voltaggio alimentazione	11.4 VDC
Massimo consumo di corrente	0.300 A
Massima potenza in Ingresso	4 W
Classificazione secondo EN 60601-1	Apparecchio di Classe II - Tipo BF
Classificazione secondo MDR 2017/745 UE	Apparecchio di Classe IIa

Batteria ricaricabile - Tipo: Batteria ai polimeri di ioni di Litio 11.4VDC / 2800mAh

Non esporre la batteria a fonti di calore e non gettare nel fuoco, pericolo d'esplosione!

Non immergere il pacco batteria in liquidi e non versare liquidi su di esso.

La batteria è considerato un rifiuto inquinante da smaltire secondo le norme vigenti in materia di smaltimento.

Alimentatore esterno

Modello	ME30A1541B01	
Marca	SL Power	
Tensione di Ingresso	230VAC (100-240)	
Frequenza di rete	50-60Hz	
Corrente max. Ingresso	0,150 A	
Tensione di Uscita	15VDC	
Corrente di Uscita Max.	2,0A	
Protezione dal cortocircuito	Continua	
Classe di isolamento	II	

Il modello di alimentatore fornito dal Fabbricante è omologato secondo le norme EN60601-1 ed EN60601-1-2.

Utilizzare unicamente l'alimentatore fornito dal fabbricante e non altri.

Caratteristiche del segnale di pilotaggio del solenoide e intensità di Campo Magnetico:

Tipo segnale:	segnale Triangolare
Frequenza:	75 Hz ± 5%
Larghezza di impulso:	1.33 ± 0.1 ms
Intensità Campo Magnetico prodotto:	10 – 30 Gauss (valore di picco)

Modalità di impiego: Apparecchio con sorgente elettrica interna ricaricabile con alimentatore specificato. Apparecchio per funzionamento continuo da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno, con protossido di azoto.

Apparecchio con involucro avente grado di protezione IP22. Il grado IP22 offre protezione dall'ingresso di corpi solidi con diametro > 12mm e protezione dalla penetrazione di gocce d'acqua o pioggia che cadono con inclinazione $\leq 15^\circ$ dalla verticale del dispositivo.

Condizioni di impiego del dispositivo:

Temperatura ambiente: 5 - 34 °C
 Umidità relativa: 15% - 90% (priva di condensa)
 Pressione atmosferica: 700-1060hPa

Condizioni di trasporto e stoccaggio:


Temperatura ambiente: -25 - +70°C
 Umidità relativa: da 0 % a -25°C fino a 90% (priva di condensa) a 70°C
 Pressione atmosferica: 500 - 1060hPa

Condizioni di conservazione fra un uso e il successivo:

Fra una sessione di utilizzo e la successiva il dispositivo dovrà essere riposto nella sua confezione o in altro luogo asciutto e pulito in condizioni ambientali uguali a quelle previste per l'impiego.

Ripristino delle condizioni ambientali di impiego

Se il dispositivo proviene da ambienti con temperatura diversa da quelle di impiego (ad esempio a seguito di trasporto o stoccaggio) prima di utilizzarlo attendere circa 10 minuti affinché si assesti alla temperatura ambiente prevista per l'utilizzo.

 **Attenzione:** Il dispositivo non può essere utilizzato in ambienti dove esiste il pericolo di esplosioni.

Smaltimento a fine vita

Il dispositivo BIOSTIM ed ogni sua parte non possono essere smaltiti come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.

10.1 Tabella livelli di Emissioni e immunità Elettromagnetica

BIOSTIM, mod.BB02, tenuto conto dell'analisi del rischio associata ai disturbi elettromagnetici, soddisfa tutti i livelli di test ed è conforme ai requisiti della EN 60601-1-2.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE			
BIOSTIM MOD. BB02 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.			
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico	
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	BIOSTIM mod. BB02 genera segnali a radiofrequenza esclusivamente come conseguenza del funzionamento dei circuiti elettronici interni. Le sue emissioni radio sono molto basse e difficilmente provocano interferenza radio con apparecchiature che si trovano nelle vicinanze.	
Emissioni a RF - CISPR 11	Classe B	BIOSTIM mod. BB02 è idoneo ad essere utilizzato in qualunque ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.	
Emissioni Armoniche EN 61000-3-2	Classe A		
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme		
Guida e dichiarazione del fabbricante — immunità elettromagnetica			
Prova di Immunità	Livello di Prova EN 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico

RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da BIOSTIM MOD. BB02, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
RF Condotte IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frequenze ISM e banda Radioamatori	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da BIOSTIM MOD. BB02, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione 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%	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico

10.2 Immunità ai Campi Magnetici di prossimità

Per evitare eventuali interferenze fra BIOSTIM e ogni possibile fonte di campi magnetici di prossimità nell'ambiente di utilizzo, quali ad esempio caricatori wireless, piastre per cottura ad induzione, telefoni cellulari, lettori RFDI, il Fabbricante richiede di utilizzare il dispositivo ed ogni sua parte ad una distanza di almeno 15 cm da tali fonti di disturbo.

Specifiche di Test per l'immunità del dispositivo ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza di test	Modulazione	Livello Test di Immunità (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Modulazione Impulsi (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Modulazione impulsi (b) 50 kHz	7,5 (c)

(a) Questo test è applicabile solo a Dispositivi e Sistemi Medici destinati all'uso in Ambienti Domestici.
 (b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
 (c) r.m.s. applicato prima della modulazione

10.3 Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF

I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, quali telefoni senza fili, telefoni cellulari, dispositivi per la connessione senza fili alla rete internet e simili, devono essere tenuti a distanza dal dispositivo BIOSTIM mod. BB02 per evitare il rischio di interferenze. La distanza di separazione minima raccomandata dipende dalla potenza d'uscita del dispositivo RF e dalla frequenza di

trasmissione. L'utilizzatore può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e BIOSTIM BB02 utilizzando come riferimento la sottostante tabella.

Frequenza di Test (MHz)	Banda (MHz)	Tipo di Servizio	Modulazione	Massima Potenza (W)	Distanza (m)	Livello di immunità di test (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	Bluetooth, 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						

I livelli di immunità riportati in tabella sono rispettati purchè il dispositivo sia mantenuto ad una distanza di almeno 30 cm da ogni possibile fonte di disturbo a RF.

BIOSTIM mod.BB02 è conforme a tutti i livelli di test con distanza ≥ 30 cm.

10.4 Targa dati

Di seguito è rappresentato esempio della targa dati del generatore, posta nella parte posteriore della scocca, contenente tutte le informazioni necessarie per una corretta identificazione e utilizzo del dispositivo.



Esempio di targa dati generatore

Di seguito è mostrata l'etichetta che identifica il solenoide, parte applicata, localizzata sul cavo vicino al connettore. Il codice identificativo di ciascun solenoide, che comparirà al posto delle "XXXXX" è riportato nella tabella al paragrafo 3.2



NOTA: Sul dispositivo, sulla parte applicata o sulla confezione, possono essere applicate ulteriori targhette adesive, in aggiunta a quelle sopra descritte. Ogni targa o simbolo non descritto all'interno del presente manuale è da ritenersi ad uso esclusivo del fabbricante per agevolare la gestione interna dei prodotti, ma non è destinato a fornire informazioni all'utente.

11. SIMBOLOGIA

	Apparecchio di Classe II: la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento.
	L'Apparecchio ha una parte applicata di Tipo BF: l'apparecchio ha uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili, avente una parte applicata di tipo F (flottante) isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (Solenioide).
	Corrente continua: simbolo riportato sulla targa dati dell'alimentatore esterno che indica il tipo di alimentazione fornita al generatore.
	Corrente alternata: simbolo indicante il tipo d'alimentazione richiesta dall'alimentatore esterno.
	Attenzione, consultare la documentazione annessa: questo simbolo, informa l'utente che è necessario consultare la documentazione fornita con il dispositivo, tra cui il manuale d'uso, per una corretta comprensione e/o utilizzo della parte contrassegnata mediante il simbolo stesso.
	Seguire le istruzioni per l'uso: questo simbolo indica all'utente che è necessario leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.
	Nome e indirizzo del fabbricante: Identificazione del Fabbricante; accanto al simbolo sono riportati nome e indirizzo del fabbricante
	Data di fabbricazione: accanto al simbolo è riportato l'anno di fabbricazione
IP22	Grado IP: questo simbolo informa l'utente che è il dispositivo offre un determinato grado di protezione contro la penetrazione di polvere e liquidi.
Mod.	Modello: questo simbolo riporta accanto il modello del dispositivo
SN	Numero di serie: questo simbolo indica il numero di serie.
MD	Medical Device – Simbolo che identifica il dispositivo come di categoria medicale
REF	Numero di Catalogo: Simbolo associato al numero di catalogo del prodotto assegnato dal fabbricante
UDI 	Codice UDI: Codice bidimensionale utilizzato per inserire tutte le informazioni richieste in conformità al sistema di codifica UDI (Identificazione Unica del Dispositivo)
#	Identificativo del codice modello del singolo dispositivo medico
	Raccolta differenziata e riciclo delle batterie: gli elementi della batteria sono soggetti a raccolta differenziata per consentirne il riciclo.
	Raccolta differenziata: i dispositivi IGEA e le loro parti applicate non possono essere smaltite come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.
CE 0051	Simbolo di Marcatura CE: Il dispositivo è conforme al Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 dell'Unione Europea. Il numero che segue il marchio CE è l'identificativo dell'Ente Notificato che esegue il controllo di rispondenza al MDR per consentire l'apposizione del marchio sul prodotto.
	Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio: simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	Limiti di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio: simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	Limiti di temperatura relativa per il trasporto e lo stoccaggio: simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	Fragile maneggiare con cura: simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	L'imballo per il trasporto deve essere tenuto al riparo dalla pioggia e in condizioni asciutte