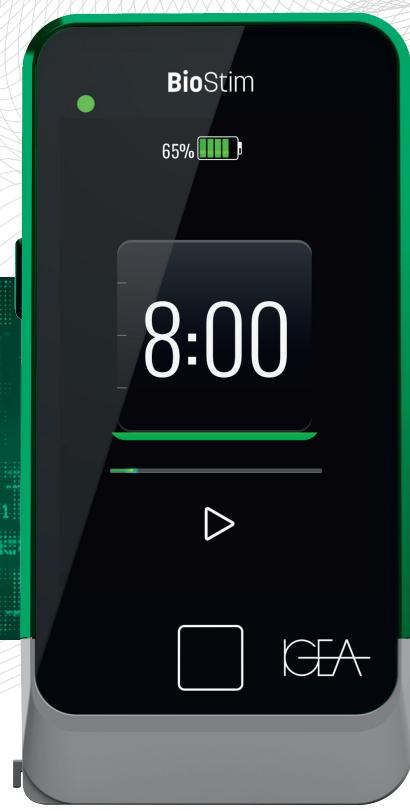


BioStim®

User Manual
Manuale d'uso
Manuel d'utilisation
Handbuch
Manual de usuario



+44 01937 547065



+39 059 699600



+39 059 699600

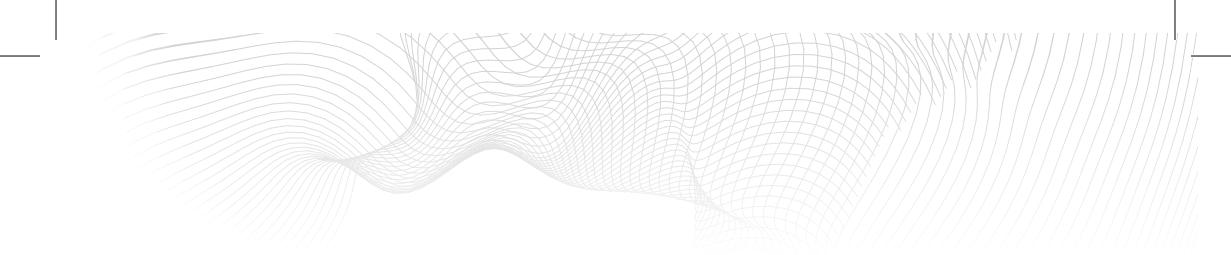


+49 89 23041765



+39 059 699600

GEA®
CLINICAL BIOPHYSICS



CONTENTS

| | |
|-------------------|-----|
| 1. ENGLISH | 2 |
| 2. ITALIANO..... | 26 |
| 3. FRANÇAIS | 51 |
| 4. DEUTSCH | 76 |
| 5. ESPAÑOL..... | 100 |

⚠ Only use the device after reading this manual.

CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCTION | 4 |
| 1.1 What is the BIOSTIM and how does it work? | 4 |
| 1.2 Who can use the BIOSTIM? | 4 |
| 1.3 Intended use | 4 |
| 1.4 Device performance characteristics | 4 |
| 1.5 Therapeutic treatments that can be performed with the BIOSTIM | 4 |
| 1.6 Expected clinical benefits | 5 |
| 2. DEVICE COMPONENTS | 5 |
| 2.1 Generator..... | 5 |
| 3. DEVICE PREPARATION..... | 6 |
| 3.1 Initial battery charge | 6 |
| 3.2 Connecting the coil to the generator..... | 7 |
| 4. CLIP ATTACHMENT AND REMOVAL | 8 |
| 5. ADMINISTERING THE TREATMENT | 8 |
| 5.1 Coil positioning | 8 |
| 5.2 Recommendations on how to use the coil properly | 9 |
| 5.3 Turning on the generator | 10 |
| 5.4 Battery monitoring and charging | 11 |
| 5.5 Battery efficiency | 12 |
| 5.6 Device status | 12 |
| 5.7 Treatment times | 14 |
| 5.8 Useful Tips | 14 |
| 5.9 Cleaning the device | 15 |
| 6. PROBLEM SOLVING | 15 |
| 6.1 Error messages | 15 |
| 6.2 Anomaly when charging and/or switching on..... | 16 |
| 7. SAFETY INSTRUCTIONS..... | 17 |
| 7.1 Warnings and Recommendations | 17 |
| 7.2 Maintenance | 18 |
| 7.3 Contraindications and side effects..... | 18 |
| 7.4 Electromagnetic compatibility | 19 |
| 7.5 Biological safety | 20 |
| 8. MANUFACTURER'S LIABILITY | 20 |
| 9. DEVICE RETURNS | 20 |
| 10. TECHNICAL DATA | 20 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 10.1 | Table of Emission Levels and Electromagnetic Immunity..... | 22 |
| 10.2 | Immunity to proximity fields from RF wireless communication device.. | 22 |
| 10.3 | Dataplate | 24 |
| 11. | SYMBOLS | 25 |

MI-BIOSTIM-EN Revision 1.5 - September 2023
SW Rev. from 1.6

1. INTRODUCTION

1.1 What is the BIOSTIM and how does it work?

The BIOSTIM is an electrical osteogenesis stimulator using electromagnetic fields.

The BIOSTIM is a therapeutic aid and must be used under a doctor's prescription.

The device consists of a low-frequency pulsed electromagnetic field generator characterised by a pulse signal at a frequency of 75 Hz, with a duty cycle of 10%, i.e. an activation time of approximately 1.3 milliseconds.

This electromagnetic field is capable of inducing an average electric field of 0.04 mV/cm in the bone tissue, which represents the active component of the signal and is capable of increasing osteoblast activity.

The electric field focusses on the site to be treated by means of appropriately shaped coils.

The coils, or the applied part to be applied to the site requiring treatment, have an extremely homogeneous field and therefore do not require a perfectly centred application; for this reason the patient is able to perform the application themselves, without the need for medical or nursing supervision.

The generator is controlled by a microprocessor that constantly monitors the correct functioning of the device, promptly signalling any anomalies or malfunctions to the patient that may occur during the treatment; to this end, it is equipped with simple and effective visual and acoustic alarms.

1.2 Who can use the BIOSTIM?

The BIOSTIM must be used by people who are capable of independently understanding and implementing the instructions provided in this manual; otherwise, and if it is being used on children, the BIOSTIM may only be used under the supervision of people who are capable of understanding and implementing the instructions provided in this manual.

1.3 Intended Use

The intended use of the low-frequency pulsed electromagnetic field generator for therapeutic use is the treatment of inflammatory and degenerative tissue diseases, with particular reference to joints and the stimulation of osteogenesis. In particular, the **BIOSTIMBB02** device is indicated for the:

- *Stimulation of osteogenesis*

1.4 Device performance characteristics

The device performance characteristics are:

- the ability to generate an electrical signal with the specified characteristics capable of driving a coil and producing a pulsed electromagnetic field that provides the expected clinical benefits;
- the device must allow the user to activate/deactivate the signal delivery and check the time the treatment is performed at.

More specifically, the time-varying electromagnetic field generated with a specific profile produces a stimulating effect on osteoblasts and a consequent increase in bone tissue-generating activity.

1.5 Therapeutic treatments that can be performed with the BIOSTIM

The main areas in which the BIOSTIM is used in orthopaedics and traumatology are:

- Delayed union and pseudarthrosis
- Recent fractures
- Osteotomy

- Necrosis
- Painful prosthetic implantation
- Complex and/or risk fractures
- Osteoporosis fractures
- Revision prostheses
- Bone grafts
- Healing skin wounds

1.6 Expected clinical benefits

The expected clinical benefits of using the **BIOSIM BB02** pulsed electromagnetic field generator are:

- The stimulation of osteogenesis,
- the healing of fractures,
- soft tissue healing,
- pain relief,
- health-related quality of life.

These clinical benefits and claims of product performance are reported in multiple scientific articles and confirmed by sufficient clinical trials.

2. DEVICE COMPONENTS

The BIOSTIM consists of the following elements:

- the signal generator ① that the rechargeable battery is connected to
- the coil ②, the applied part of the device
- the power supply ③, the specifications of which can be found in section 10.



The device also has an elastic band to keep the coil in the correct position during the treatment.

2.1 Generator

The generator is equipped with:

An LCD display ① with touch function which displays messages indicating the status of the device.



reserved for the IGEA technical service.

- A removable attachment clip ⑦ that the user can use to carry the generator on a belt and perform the treatment on the move.

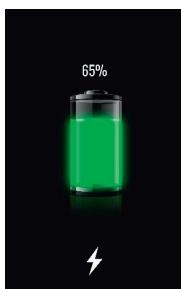
3. DEVICE PREPARATION

3.1 Initial battery charge

Upon receipt, the battery must be charged before treatment using the external power supply.

Connect the power supply to the generator by inserting connector [A] into the socket on the bottom left of the generator. Then connect power supply plug [B] to the mains socket.

Within a few seconds, the device will start to charge the battery:

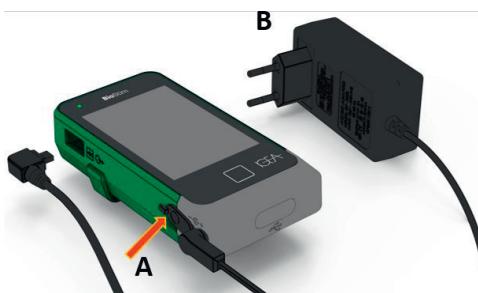


- The generator beeps, the display lights up and shows a progressively filling battery symbol to indicate that the battery is charging. The charge percentage also appears below the battery symbol.
- Charging a completely empty battery can take up to 4 hours
- It is normal for the device to heat up when charging.
- When charging is complete, the display shows the battery charge symbol .

- Disconnect the power supply unit from the generator and the mains socket.

NOTE: if the BIOSTIM is charged in an environment with a temperature above 30°C, the battery may take longer than 4 hours to fully charge.

To avoid this, the BIOSTIM should be charged in an environment with a temperature that does not exceed 30°C.



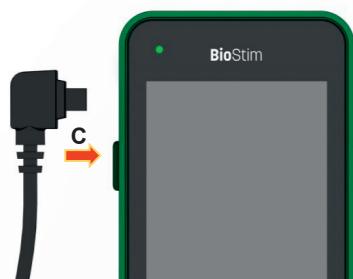
IMPORTANT NOTES

Only use the supplied power supply unit for charging. The use of other devices may cause damage to the device or the user and the manufacturer will accept no liability for this.

- If the device is not used for long periods, the battery may go flat or may not have enough energy left to complete the treatment; it is therefore recommended to charge the battery before each use.
- If the device comes from a place with a different temperature (e.g. due to transportation or storage), wait about 10 minutes for it to adjust to the room temperature before using it.
- 1. Under special conditions, e.g. after long periods of storage or inactivity, the battery may be completely flat and **the device may not be able to switch on**; in this case, connect the external power supply to the generator and wait up to 30 seconds; the battery should begin to charge as described in section 3.1.
- 2. Leave the generator on charge until it is fully charged before using the device.
- 3. The power supply battery contained in the device **cannot be removed/replaced by the user**. If necessary, the battery may only be replaced by the manufacturer or by the manufacturer's authorised service department.

3.2 Connecting the coil to the generator

Insert the coil connector into the coil socket on the left side of the generator (**C**), pressing down until you hear a 'click'.



The BIOSTIM can be used with different coils, single or double coils with different shapes and sizes, so that it can be adapted to any parts of the body requiring treatment.

The table below shows all coils that can be used with the BIOSTIM, each identified by their reference code.

Coils that can be used with the BIOSTIM BB02

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

4. CLIP ATTACHMENT AND REMOVAL

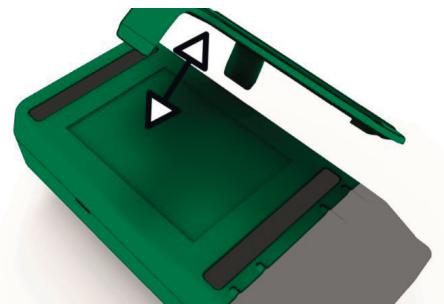
If necessary, the generator can be clipped onto the belt using the supplied clip, so that the treatment can also be carried out on the move.

To fit the clip, engage one side notch in the slot provided and apply light pressure to the centre of the clip until the second notch is also fully engaged.

The generator can now be attached to the belt.

To remove the clip, press gently in the centre to release the first side tooth

from its housing and then the second one. Now lift the clip and remove it.



5. ADMINISTERING THE TREATMENT

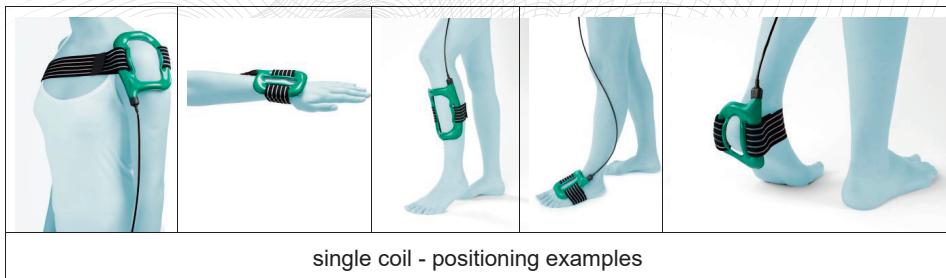
5.1 Coil positioning

Position the coil so that the site to be treated is in the centre of the coil; positioning it on a garment or washcloth is recommended.

The double coils should be positioned opposite one another, if possible sideways, so that the area to be treated is between the two coils. **IMPORTANT: the double coil is correctly positioned by matching the corresponding colours of the coils**, if possible by placing the two green sides inwards.

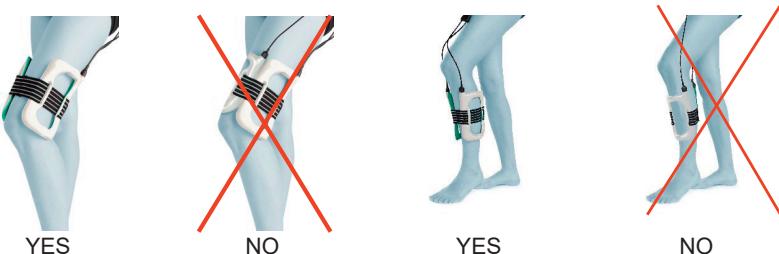
Secure the coils with the supplied band or other suitable means **without tightening or forcing the contact between the coil and treatment site**; the flaps on the coils can be used to help fix the elastic band.

Below are some positioning examples:

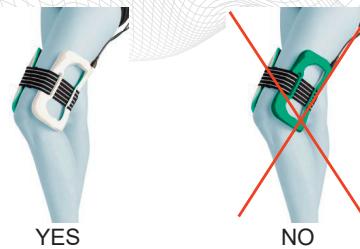


5.2 Recommendations on how to use the coil properly

- The coil must not be applied directly to the skin. **For hygiene reasons, the coil should always be placed on light clothing:** treatment will still be effective. Particularly if the skin has lesions in the treatment area, place a light garment between the coil and the skin or, if this is not possible, disinfect the coil before each application.
- To ensure treatment is effective, simply secure the coil on the treatment site with the elastic band provided; do not tighten or force contact between the coil and treatment area so as not to encourage any venous stasis.
- The double coils should be placed opposite each other, sideways where possible, so that the treatment zone is between the two coils.



- To ensure treatment is effective, the double coils must be positioned by matching the colours on the coil, if possible by placing the two green sides inwards.



- Do not use the coil if the cable connecting it to the generator is visibly damaged.
- When using the coil under heavy blankets, the coil surface may become overheated. If this is the case, perform the treatment without covering the coil.
- Before cleaning the coil, switch off the generator and disconnect the coil. Clean the coil with a cloth that has been dampened with a neutral detergent; do not use solvents or aggressive cleaning agents. It is advisable to regularly disinfect the coil, particularly if it is used in contact with the skin.

5.3 Turning on the generator

After charging the battery and connecting the coil, **switch on the generator** by pressing the power button for about 2 seconds until you hear a confirmation 'beep' and a small vibration, **then release the button**.

The display lights up and an initial Welcome screen appears. Then the main screen appears with the battery symbol at the top and the timer counting down the treatment time in the middle of the screen. The device immediately starts providing the treatment. Below the timer, the PAUSE button allows the treatment to be paused. 



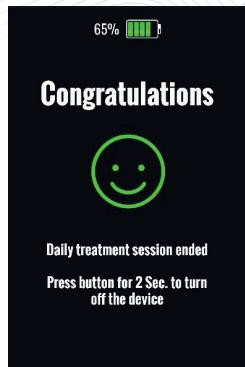
The **LED in the top left above the display flashes green** and the display shows a timer, where '8:00' in the example is the remaining hours and minutes of treatment. The timer updates with every minute of treatment that has been performed until it reaches zero.

- After 10 seconds of inactivity, the display switches off to save battery power; **the green LED that continues to flash** informs the patient that treatment is in underway.
- During treatment, the patient can reactivate the display with a quick press of the ON/OFF button, e.g. to read the treatment time remaining or the remaining battery charge.



When switched on, the display shows:

- The battery symbol above indicating the percentage of charge remaining; it is normally green and turns red when the battery is low (the battery needs to be charged).
- In the centre of the display, the timer symbol counts the treatment time that is left.



- Below the timer is the PAUSE button which, when pressed, pauses the treatment and the PLAY button appears on the screen in its place. Pressing the button again restarts the treatment and the remaining treatment time countdown. Each press of the PLAY/PAUSE button is accompanied by a confirmation beep.

At the end of the daily treatment time of 4 hours, the device **stops providing the treatment**, the **green light goes out** and the display shows the end of treatment message. The stop symbol indicates that the device has finished dispensing the daily treatment.

The device remains switched on, without delivering treatment and in standby position (standby); the user can switch the device off by pressing the on/off button for about two seconds, until a 'beep' is heard.

If not switched off by the user, the generator will switch itself off when the battery is completely empty.

At the end of the treatment, remove the coil from the treatment area, keeping the coil connected to the generator for convenience.

Every time it is turned on, the timer will restart at 8:00 hours.

If the user needs to stop treatment before having completed the daily treatment time, simply switch off the generator by pressing the on/off button for about two seconds, until a confirmation 'beep' is heard. To resume treatment, simply switch on the generator: the counter will in any case restart from zero.

When the battery is fully charged it allows up to 8 hours of continuous treatment; therefore it **is recommended to recharge the device at the end of the daily treatment** according to the instructions in paragraph 5.4, so that it is able to perform the next round of treatment.

5.4 Battery monitoring and charging

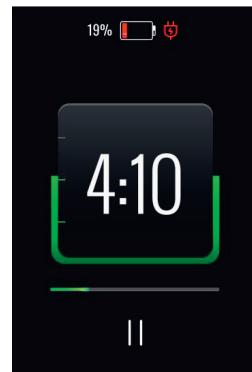
The device monitors the battery charge during treatment.

In the top of the display, the battery symbol is always shown indicating the percentage of remaining charge. The symbol is normally green and turns red when the battery is empty. When the battery is low, a power plug symbol appears next to the battery symbol to warn of the need to recharge the battery.

If the external charger is connected during treatment, a flash appears inside the battery symbol to indicate that charging is in progress, and there is a beep as a warning that the power supply is being switched on.

If the device is not charged, the battery is will run even lower and the device can longer deliver the treatment. If this happens:

- the '**empty battery**' symbol **flashes and the counter stops** because the device is no longer delivering treatment,



- the green LED goes out and the device beeps every second for 30 seconds after which, if not charged, it will switch off.

With the generator switched off, to charge the battery, connect the power supply first to the generator and then to the mains socket.

- the generator beeps and there is a short vibration, then display lights up showing the icon of the battery being charged until the charge is complete (full charge takes up to 4 hours),
- when charging is complete, the display shows the "battery charged" symbol 
- Disconnect the power supply unit from the generator and the mains socket.

It is normal for the battery to heat up when being charged, so it is advisable not to place the generator directly in contact with the body during this time.



5.5 Battery efficiency

The efficiency of the battery is affected by the correct use and wear of the battery.

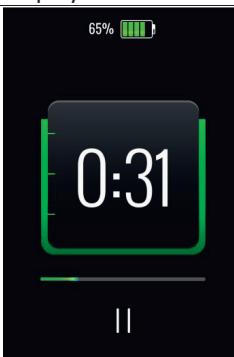
If the battery does not allow 8 consecutive hours of treatment, daily treatment can be performed using the external power supply.

When the display indicates that the battery is running low, the battery symbol turns red and a plug symbol appears next to it. Connect the power supply to the generator and to the mains socket, keeping the generator switched on: the device beeps and vibrates, indicating that the charger has been connected to the generator. The plug symbol disappears and a flash is displayed in its place, indicating that charging is in progress. The device continues to administer the treatment while charging the battery. At the end of the treatment, leave the generator switched off and connected to the power supply until the battery charge is complete.

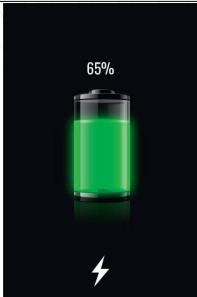
If the battery does not allow 8 consecutive hours of treatment to be delivered, try charging the battery again. If the problem persists, please contact IGEA support centre.

If the battery is no longer efficient, it can be replaced with a new battery. The battery cannot be replaced by the user but must be requested from the service centre, where the user must send the device for replacement.

5.6 Device status

| Generator on during treatment | | |
|---|--|---|
| Display | LED and alarms | Device status |
|  | <p>The LED at the top is ON with a flashing green light</p> <p>The display shows the timer with the treatment time decreasing every minute.</p> <p>Below the timer, the signal symbol can be seen to be moving and below it is the PAUSE symbol.</p> | <p>The device is switched on and is providing the treatment.</p> <p>The battery symbol in the top shows the percentage of charge remaining; it is green up to 20% and red when the capacity is less than 20%.</p> |

| | | |
|--|---|---|
|  | <p>The LED at the top is OFF The display shows the timer indicating the remaining treatment time. Below the timer there is no signal (flat line), and the 'PLAY' symbol is visible (restart treatment).</p> | <p>The device is on PAUSE. To resume treatment, press the PLAY symbol on the display.</p> |
|  | <p>The LED at the top is OFF The completed treatment symbol appears on the display. The patient is asked to switch off the generator by pressing the OFF button.</p> | <p>Daily treatment was completed. The device remains on standby and emits no sounds or vibrations so as not to disturb the user if it is on during the night. With a quick press of the On/Off button, the display lights up and the patient is informed that the treatment has finished.</p> |
|  | <p>The LED at the top flashes GREEN. The battery symbol turns red and a power plug symbol appears next to it.</p> | <p>The device is delivering treatment but needs to be charged. Connect the external power supply and charge the battery.</p> |

| Generator switched off during battery charging | | |
|---|---|--|
|  | <p>The generator beeps when connected to the external power supply. The display lights up and shows the image of the battery being charged. The charge percentage appears above the battery symbol.</p> | <p>The device is charging the battery. Charging takes about 4 hours when the battery is completely empty.</p> |
|  | <p>Connected power supply. FULL battery symbol and 100% charge indication.</p> | <p>The battery is charged: disconnect the power supply.</p> |

5.7 Treatment times

The user must undergo the treatment for the number of days indicated by the prescribing doctor. **Treatment with the BIOSTIM is performed for about 6 to 8 hours a day.** The device is programmed for a daily treatment duration of 8 hours. If the user wishes to undergo less than 8 hours of treatment, simply switch off the generator by pressing the on/off button for about two seconds until a confirmation 'beep' is heard. However, treatment should be no less than 6 hours.

It is good practice to perform the daily treatment in a single session; however, it is possible to split the treatment time into several daily applications of **no less than 2 hours**. The absence of side effects means that the treatment to be carried out even whilst sleeping.

5.8 Useful Tips

- To make using the device easier, it is recommended to leave the coil connected to the generator to avoid having to keep connecting it for each new treatment session.
- It is recommended that the battery be charged every day after the treatment is completed so that the next treatment can be performed.
- The parts of the device that may come into contact with the skin do not normally cause any allergic reaction. Although the coil's covering material is hypoallergenic and biocompatible, it is recommended not to place the coil in direct contact with the skin, but to place it on light clothing, especially if there is any reddening or irritation in the area of application.
- Clean the coil regularly, taking care to disconnect the coil from the generator using neutral detergents.
- Any wear on the coil coating due to use does not affect the effectiveness of the treatment. In the event of a loss of some of the coating, the coil must be replaced.
- When using the coil under heavy blankets, the coil surface may become overheated. If this is the case, perform the treatment without covering the coil.

- The device should not be used in environments where the temperature is above 30°C in order to avoid overheating the coil surface; if this is not possible and the temperature of the coil causes some discomfort, the daily treatment time should be split up into several sessions of no less than two hours each.
- When charging or operating via the mains, it is normal for the battery to get hot; for this reason, the generator should not be placed in direct contact with the body when charging or operating via the mains.
- The elastic band can be washed just like any other garment.

5.9 Cleaning the device

The device must be used in accordance with normal hygiene standards and must be cleaned regularly. The presence near to the device of hair or dust, as well as exposure to direct sunlight, while not causing it to malfunction, should be avoided.

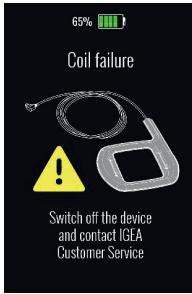
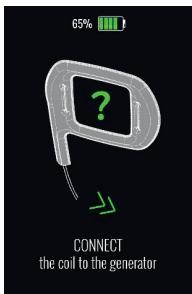
Before cleaning the generator and the battery connected to it, make sure that the generator is **switched off and disconnected from the power supply**; use a cloth that has been slightly dampened with water or a neutral detergent; do not use solvents or harsh detergents.

Clean the coil regularly using neutral detergents, taking care to disconnect the coil from the generator.

6. PROBLEM SOLVING

6.1 Error messages

The device recognises and reports any malfunction statuses. Below are the reports it provides and the actions to be taken to restore its operation.

| Display | LED alarms | Problem and solution |
|---|--|---|
|  | <p>The LED turns red. The generator vibrates. There is a rapid sequence of 3 beeps every 3 seconds. In the centre of the display, the image of the coil appears with the warning triangle and the suggestion of what to do to resolve the anomaly.</p> | <p>'Coil Failure' warning The coil is connected to the generator but it has no power. Switch off the generator, try removing and reinserting the coil, and switch it on again. If, when switching it back on, the device signals the anomaly again, switch the generator off again and contact IGEA Customer Service for a replacement coil.</p> |
|  | <p>The LED turns YELLOW. The generator vibrates. There is a rapid sequence of 3 beeps every 3 seconds. In the centre of the display, the image of the coil appears with a question mark and the suggestion of what to do to resolve the anomaly.</p> | <p>'Coil Absent' warning The device was switched on without connecting the coil The user must connect the coil to the generator in order to resolve the anomaly and start/resume treatment. If the coil is not connected to the generator, the device switches off automatically after 30 seconds.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>MAINTENANCE REQUIRED</p>   <p>Switch off the device and contact IGEA customer service</p> | <p>The LED at the top flashes with an alternating green and red light. The device beeps 3 times every 5 seconds The image on the display informs the patient that the device requires maintenance and invites them to contact IGEA Customer Service After 1 minute of inactivity, the BIOSTIM shuts down.</p> | <p>The BIOSTIM device has a verification system to ensure it works properly. When this message is displayed, the system detects the need for a standard maintenance check. This check must be agreed upon with the IGEA Customer Service.</p> |
|---|---|---|

6.2 Anomaly when charging and/or switching on

The device will not switch on and will not charge.

External interference or the battery being completely flat (e.g. after prolonged non-use) can block the device, stopping it from working. To unlock it, proceed as follows:

1. Connect the external power supply to the generator and wait for up to 30 seconds; the battery should begin charging as described in section 3.1
 2. If charging has not started after 30 seconds, leave the power supply connected to the generator, press and hold the ON/OFF button for at least 10 seconds. This causes the generator to reset. When the button is released, the battery should begin charging.
Leave the generator on charge until it is fully charged before using the device.
- If, even after the device has been RESET the battery does not start to charge, please contact IGEA Customer Service.

In the event of a permanent failure, contact technical support to repair the device.

6.2.2 The device gets stuck during normal operation

External interference from other electrical and electronic devices in the area of use (modems, mobile phones, cordless devices, etc.) may interfere with the device and cause it to get stuck.

Should the device become stuck and does not respond to normal commands, perform a RESET as described in the previous paragraph.



Technical support for the device is the sole responsibility of the manufacturer IGEA S.p.A. In the event of a fault or in any case in which the device needs to be serviced, the user must contact the IGEA S.p.A. service centre.

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

7. SAFETY INSTRUCTIONS

7.1 Warnings and Recommendations

For the device to work safely and at its best, the following recommendations must be strictly followed:

- Read this manual before using the BIOSTIM device.
- The BIOSTIM must be used by people who are capable of independently understanding and implementing the instructions provided in this manual; otherwise, and if it is being used on children, the BIOSTIM may only be used under the supervision of people who are capable of understanding and implementing the instructions provided in this manual.
- When the generator is connected to the external power supply, position the device so that the power connector can be easily removed if necessary.
- Keep the device beyond reach of children and pets.
- Caution: connecting cables may cause a strangulation hazard if they are not used correctly.
- Do not use the device in the presence of flammable gases.
- Do not keep the device or its applied part near breathing systems or machines that use oxygen. In the event of any leaks, an oxygen-rich environment can lead to a fire on flammable materials caused by sparks that might develop when an electrical connection is made or removed.
- The BIOSTIM should not be used near to pacemakers or other implanted devices with a power supply (other than internal fixation devices), unless their compatibility has been established.
- Do not handle any parts of the device with wet hands, and more specifically, do not connect the external power supply to the mains to avoid any electric shocks.
- Do not immerse any of the constituent parts of the device in water or liquids of any kind and do not pour liquids on them; **in the event that the generator or the power supply unit accidentally comes into contact with liquids, do not use the device** and return it to the service centre or the manufacturer for inspection/repair. Submerging the device in liquid may compromise the safety of the battery and power supply.
- Do not connect any part of the device to other equipment or devices.
- Do not connect any parts to the BIOSTIM which are not intended for use and not supplied by the manufacturer.
- When using the coil under heavy blankets, the coil's surface may overheat. If the temperature of the coil is uncomfortable to bear, perform the treatment without covering it.
- During use, the display may exceed a temperature of 41°C, but this is in any case below the regulatory limit given the limited patient contact time.
- Clean the coil regularly to prevent dirt from accumulating and to avoid skin irritation or infection. For cleaning, use neutral detergents; do not use solvents or aggressive cleaning agents. Cleaning must be carried out when the coil is disconnected from the generator. The coil is for individual patient use only.
- The generator can be cleaned using a cloth that has been slightly dampened with water or a neutral detergent; do not use sprays or flammable liquids. The generator must be cleaned while the device is switched off.
- Avoid any mechanical shocks to the device during transportation or movement.
- In the event of a collision or fall that causes the device to break and/or open, the device and all its parts must be collected and placed in the transport container and not used for any purpose. If the device is connected to the mains socket, first remove the power supply unit from the mains socket. The user should then contact the manufacturer to return the device and to possibly repair it.
- Before each treatment session, check the integrity of the connection cable between the generator and the coil; if it is damaged, replace the coil with a new, undamaged one.

- Before using the external power supply, check that the casing and cable are undamaged; never use damaged power supply units. If necessary, replace the power supply unit with one supplied by the manufacturer or distributor.
- Do not expose the battery to heat sources and do not throw it into fire as there is a danger of explosion.
- The battery is a polluting waste that must be disposed of according to current disposal regulations.
- In the event of a collision or fall that causes the device to break and/or open, the device and all its parts must be collected and placed in the transport container and not used for any purpose. If the device is connected to the mains socket, first remove the power supply unit from the mains socket. The user should then contact the manufacturer to return the device and to possibly repair it.
- The device is equipped with self-monitoring mechanisms to ensure it is working correctly; any anomalies are signalled by the device and are described in the instruction manual. Any malfunctions therefore do not affect the effectiveness of treatment.
- If the device is left unused for long periods of time, the battery may go completely flat and must be fully charged before starting treatment again.
-  Caution: only use the power supply unit supplied to charge the battery. The use of other devices could cause damage to the generator, battery or user for which the manufacturer accepts no liability.
- Any serious accident occurring during the use of the medical device and related to it must be reported to the manufacturer by the user, who will notify the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
- The device can be used with implantable medical devices (e.g. joint prostheses of fixation devices) with the CE conformity certification. There are no restrictions on the use of this combination since clinical studies with similar devices indicate that stimulation relieves pain in subjects with mobilised and painful prostheses and no contraindications have emerged.

7.2 Maintenance

The device is assembled by the manufacturer and requires a specific mechanical tool to open it. This is so as to prevent tampering and/or unauthorised repair attempts by the user or third parties.

Any work on the device that requires the generator to be opened must be carried out by the manufacturer or authorised technical service; otherwise the safety of the device is no longer guaranteed.

- In order to ensure a reliable performance, the manufacturer recommends that the device undergoes a routine maintenance procedure and checks on the operating parameters at intervals no greater than 24 months. This maintenance should be requested from the IGEA Customer Service Department.
- The power supply battery contained in the device cannot be removed/replaced by the user. If necessary, the battery may only be replaced by the manufacturer or by the manufacturer's authorised service department.
- The manufacturer recommends repeating the safe tests on the device to check that safety standards are being continuously maintained, at intervals of no greater than 24 months. By agreement with the customer, IGEA can provide the recommended electrical safety inspection service.

7.3 Contraindications and side effects

There are no known contraindications to the use of the BIOSTIM; however, the following precautions must be observed:

- In the case of an established or presumed pregnancy, even though no negative effects related to the therapy have been described, as a precautionary measure, direct treatment of

the pelvic bones should be avoided. In any case, always inform the doctor who prescribed the therapy, who will assess on a case by case basis the need to continue/interrupt therapy.

- The pacemakers currently in use are not susceptible to the action of electromagnetic fields; however, pacemaker wearers are advised to check the characteristics of their device with their cardiologist and not to undergo therapies involving the application of the coil directly on the chest.
- Less than 2 per 1000 of patients report burning and/or redness during treatment. In this case, it is recommended that daily treatment be reduced to 3 hour-long sessions; the treatment should then be gradually increased until the standard regimen is reached. The burning sensation disappears when the treatment is interrupted.
- Although the use of the device does not normally present any contraindications when taken with medication, please advise the prescribing doctor if you are taking anything.
- There are no restrictions on the use of the device with simultaneous implantable medical devices (e.g. joint prostheses or fixation devices), but these must be CE-marked and are not supplied by the manufacturer. Clinical studies with similar devices indicate that stimulation relieves pain in subjects with mobilised and painful prostheses and no contraindications have emerged.

7.4 Electromagnetic Compatibility

The BIOSTIM has been tested and certified as compliant with medical device electromagnetic compatibility standards and declared suitable for use at home.

The BIOSTIM can be used in conjunction with other electrical or electronic devices if they too conform to current standards without causing interference or receiving interference. However, the following general requirements must be observed:

- The BIOSTIM must not be used adjacent to or on top of other devices. If the I-ONE must be used in this way, the medical device must be observed to check it works correctly in the configuration in which it is used;
- The BIOSTIM must be positioned and used in accordance with the EMC information provided later in this manual.
- The BIOSTIM must not be used at the same time as other treatments or applications of electrophysical device that involve the release of energy to the patient's body, particularly if they use high-frequency signals, as these signals could interfere with the operation of the BIOSTIM and cause undesirable alterations in the treatment signal.
- The use of accessories, electrodes and cables other than those specified and supplied directly by the BIOSTIM device manufacturer may result in increased emissions or lower immunity for the BIOSTIM and cause it not to work properly.
- The BIOSTIM may be sensitive to electrostatic discharges; the user must take every precaution to avoid discharges to the device which could cause it to freeze or malfunction.
- Portable and mobile RF communication devices, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be kept more than 30 cm away from all BIOSTIM components including cables. Failure to do so could lead to a deterioration in the performance of the medical device.



Device blocking: Electromagnetic interference, in particular electrostatic discharges of a power greater than 8kV, could alter the normal operation of the BIOSTIM and cause the device to become stuck.

If this happens and it is signalled by the BIOSTIM as a fault or interruption in treatment delivery, the device must be switched off and switched on again after a few seconds, using the power button.

If the device does not switch off or does not react when the on/off button is pressed, reset the device to restore normal operation following the instructions in paragraph 6.2.

7.5 Biological safety

The safety of treatment with the BIORAD has been extensively verified; all tests showed the absence of adverse treatment effects.

8. MANUFACTURER'S LIABILITY

IGEA S.p.A. is only responsible for the safety, reliability and performance of the BIORAD if:

- The device is used in accordance with the operating instructions described in this manual.
 - The device is not opened or tampered with in any way by the user or other unauthorised persons.
 - The device is operated using only the power supply unit supplied by IGEA.
 - The external power supply is used exclusively for the BIOSTIM device as described in this manual.
 - Regular inspections, modifications and/or repairs are carried out exclusively by personnel authorised by IGEA.
 - The device is subjected to a function parameter check and safe-test at least every 24 months.

Please contact the manufacturer for further information or updates.

Manufacturer:

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

Tel. 059 699600 Fax. +39 059 695778

e-mail: info@igeamedical.com

9. DEVICE RETURNS

If the device is to be returned to IGEA, the user is requested to use the original packaging complete with all its parts. The adjacent image shows the correct positioning of the various components to ensure that they are adequately protected.

- 
 - ① Place the external power supply in the right-hand rectangular hole with the plug pointing to the left, passing the cable through the space below the hole.
 - ② Insert the elastic band supporting the coil into the housing next to the external power supply.
 - ③ Then insert the BOSTIM BB02 generator into the hole on the left, pressing slightly to fit it into the housing.
 - ④ Insert the coil into the dedicated central space.



10. TECHNICAL DATA

The BIOSTIM complies with EU Medical Device Regulation 2017/745 and is marked  0051 under the control of IMQ.

The BOSTIM has an expected lifetime of 5 years after being placed on the market.

The applied parts (coils) have an expected lifetime of 12 months after being placed on the market.

The BOSTIM BB02 generator

Supply voltage

Maximum current consumption

Maximum input power

Classification according to EN 60601-1

11.4VDC

0.300 A

4 W

Class III IEC device

Classification according to MDR 2017/745 EU

Class IIa device

Rechargeable battery - Type: Lithium-ion polymer battery 11.4VDC / 2800mAh

Do not expose the battery to heat sources and do not throw it into fire as there is a danger of explosion!

Do not immerse the battery pack in liquids or pour liquids onto it.

The battery is considered a polluting waste that must be disposed of according to current disposal regulations.

External power supply

| Model | ME30A1541B01 |
|--------------------------|------------------|
| Brand | SL Power |
| Input voltage | 230VAC (100-240) |
| Network frequency | 50-60 Hz |
| Max. current input | 0.50 A |
| Output voltage | 15VDC |
| Max. output current | 2.0A |
| Short-circuit protection | Continued |
| Insulation class | II |

The power supply model supplied by the manufacturer is approved according to EN60601-1 and EN60601-1-2.
Only use the power supply unit supplied by the manufacturer and no others.



Coil drive signal characteristics and magnetic field strength:

Signal type: triangular signal

Frequency: 75 Hz ± 5%

Pulse width: 1.33 ± 0.1 ms

Magnetic field strength produced 10 - 30 Gauss (peak value)

Method of use: Device with internal rechargeable electrical source with specified power supply unit. Device for continuous operation not to be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.

Device with IP22 protection class. The IP22 class offers protection against the entrance of solids with a diameter > 12mm and protection against the entrance of water or rain drops falling at an angle ≤ 15° from the vertical of the device.

Conditions of use of the device:

Room temperature: 5 - 34 °C

Relative humidity: 15% - 90% (free from condensation)

Atmospheric pressure: 700-1060hPa

Transportation and storage conditions:

Room temperature: -25 - +70 °C

Relative humidity: 0% at -25°C to 90% (non-condensing) at 70°C

Atmospheric pressure: 500 - 1060hPa

Storage conditions between one use and the next:

Between one session and the next, the device must be stored in its packaging or in another clean and dry place under the same environmental conditions as when it was intended for use.

Restoration of environmental conditions of use

If the device comes from a place with a different temperature (e.g. due to transportation or storage), wait about 10 minutes for it to adjust to the room temperature before using it.

 Warning! The device must not be used in places where there is a danger of explosion.

End-of-life disposal

The BIOSTIM device and each of its parts cannot be disposed of as municipal waste but are subject to a separate collection according to the procedures established by the local authorities.

10.1 Table of Emission Levels and Electromagnetic Immunity

The BIOSTIM BB02, taking into account the risk analysis associated with electromagnetic interference, meets all test levels and complies with the requirements of EN 60601-1-2.

| MANUFACTURER'S GUIDANCE AND DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS | | | |
|--|--|---|---|
| Emission Test | Compliance | Electromagnetic Environment | |
| RF emissions - CISPR 11 | Group 1 | The BIOSTIM BB02 generates radio frequency signals solely as a consequence of the internal electronic circuits. Its radio emissions are very low and are unlikely to cause radio interference with nearby device. | |
| RF emissions - CISPR 11 | Class B | The BIOSTIM BB02 is suitable for use in any environment, including households and those directly connected to a low-voltage public mains supply that supplies buildings used for domestic purposes. | |
| Harmonic Emissions EN 61000-3-2 | Class A | | |
| Voltage fluctuation / flicker emissions EN 61000-3-3 | Compliant | | |
| Manufacturer's guidance and declaration - electromagnetic immunity | | | |
| Proof of Immunity | Test Level EN 60601-1-2 | Compliance Level | Electromagnetic Environment |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment Including at home |
| Irradiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment including at home with portable and mobile RF device kept as far away from the BIOSTIM BB02 model as possible, including connecting cables. Minimum distance 30 cm |
| Fast electrical transients/bursts IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per supply line ± 1 kV per input/output line | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment Including at home |
| Surges IEC 61000-4-5 | ± 1 kV between phases ± 2 kV between phase and earth | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment Including at home |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V eff. 150 kHz to 80 MHz 6 V - ISM frequencies and amateur Radio band | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment including at home with portable and mobile RF device kept as far away from the BIOSTIM BB02 model as possible, including connecting cables. Minimum distance 30 cm |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 10 ms - 0% at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% at 0° 500 ms - 70% at 0° 5 s - 0% | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment Including at home |
| Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Test Level IEC 60601-1-2 | Any environment Including at home |

10.2 Immunity to proximity fields from RF wireless communication device

Portable or mobile RF communication devices that may be present in the home such as wireless telephones, mobile phones, devices for wireless connection to the internet and similar, must be kept away from the BIOSTIM

BB02 to avoid the risk of interference. The recommended minimum separation distance depends on the output power of the RF device and the transmission frequency. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication systems and the BIOSTIM BB02 using the table below as a reference.

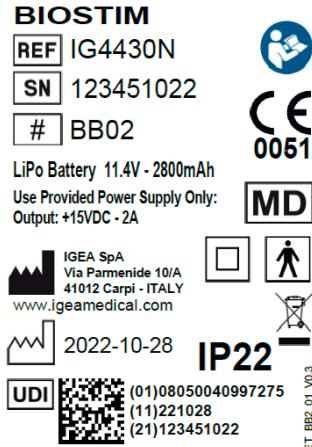
| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Type of Service | Modulation | Maximum Power (W) | Distance (m) | Test immunity level (V/m) |
|----------------------|-----------------|---|---------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385 | +39 380 - 390 | TETRA 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 | | | | | | |
| +39 1 720 | +39 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| +39 1 845 | | | | | | |
| +39 1 970 | | | | | | |
| +39 2 450 | +39 2400 - 2570 | Verdeetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| +39 5 240 | +39 5100 - 5800 | W LAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| +39 5 500 | | | | | | |
| +39 5 785 | | | | | | |

The immunity levels given in the table are met as long as the device is kept at a distance of at least 30 cm from any possible source of RF interference.

The BIOSTIM BB02 complies with all test levels with a distance ≥ 30 cm.

10.3 Dataplate

Below is an example of a generator dataplate located on the rear of the body containing all the information necessary for the correct identification and use of the device.



Example of generator dataplate

Shown below is the label identifying the coil, an applied part located on the cable near the connector. The identification code of each coil, which will appear in place of "XXXXX", is given in the table in paragraph 3.2



NOTE: Additional labels may be attached to the device, the applied part or the packaging, in addition to the one above. Any plate or symbol not described in this manual is for the exclusive use of the manufacturer to facilitate internal product handling, but is not intended to provide information to the user.

11. SYMBOLS

| | |
|--|---|
| | Class II device: protection against direct contact consists not only of basic insulation, but also of additional safety measures for double insulation. |
| | The device has a BF-type applied part: the device has a specific degree of protection against electrical hazards, with particular regard to permissible leakage currents, and an F-type applied part (floating) isolated from all other parts of the device (Coil). |
| | Direct current: the symbol shown on the dataplate of the external power supply indicating the type of power supplied to the generator. |
| | Alternating current: the symbol indicating the type of power supply required from the external power supply. |
| | Warning - consult accompanying documentation: this symbol informs the user that they need to check the documentation supplied with the device, including the user manual, for a correct understanding and/or use of the part marked with the symbol. |
| | Follow operating instructions: this symbol tells the user that the operating instructions must be read before starting to use the device. |
| | Name and address of the manufacturer: Manufacturer's identification details; next to the symbol are the name and address of the manufacturer |
| | Date of manufacture: the year of manufacture is shown next to the symbol |
| | IP rating: this symbol informs the user that the device offers a certain degree of protection against the penetration of dust and liquids. |
| | Mod. Model: this symbol indicates the device model |
| | SN Serial number: this symbol shows the serial number |
| | MD Medical Device: the symbol identifying the device as medical grade |
| | REF Catalogue number: the symbol associated with the product catalogue number assigned by the manufacturer |
| | UDI UDI code: a two-dimensional code used to enter all the required information in accordance with the UDI (Unique Device Identification) coding system |
| | # Model code identifier of a single medical device |
| | Separate collection and recycling of batteries: the batteries are subject to a separate collection for recycling. |
| | Separate collection: IGEA devices and their applied parts cannot be disposed of as municipal waste but are subject to a separate collection in accordance with the procedures established by the local authorities. |
| | CE Marking symbol: the device complies with Medical Device Regulation MDR 2017/745 of the European Union. The number following the CE mark is the identifier of the Notified Body that performs the conformity check with the MDR to enable the mark to be affixed to the product. |
| | Atmospheric pressure limits for transportation and storage: the symbol on the outer packaging of the device. |
| | Relative humidity limits for transportation and storage: the symbol on the outer packaging of the device. |
| | Relative temperature limits for transport and storage: symbol on the outer packaging of the device. |
| | Handle with care: the symbol on the outer packaging of the device. |
| | Transportation packaging must be kept out of the rain and in dry conditions |

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

INDICE

ITALIANO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUZIONE | 28 |
| 1.1 Che cos'è BIOSTIM e come agisce | 28 |
| 1.2 Chi può usare BIOSTIM..... | 28 |
| 1.3 Destinazione d'Uso | 28 |
| 1.4 Caratteristiche di prestazione del dispositivo | 28 |
| 1.5 Trattamenti terapeutici effettuabili con BIOSTIM | 28 |
| 1.6 Benefici clinici attesi..... | 29 |
| 2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO | 29 |
| 2.1 Generatore..... | 29 |
| 3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO | 30 |
| 3.1 Carica iniziale della batteria | 30 |
| 3.2 Connessione del solenoide al generatore | 31 |
| 4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP..... | 32 |
| 5. ESECUZIONE DELLA TERAPIA | 32 |
| 5.1 Posizionamento del solenoide | 32 |
| 5.2 Raccomandazioni per un uso corretto del solenoide..... | 33 |
| 5.3 Accensione del generatore | 34 |
| 5.4 Monitoraggio e ricarica della batteria..... | 35 |
| 5.5 Efficienza della batteria..... | 36 |
| 5.6 Indicazione dello stato del dispositivo..... | 37 |
| 5.7 Tempi di trattamento | 38 |
| 5.8 Consigli Utili | 39 |
| 5.9 Pulizia del dispositivo..... | 39 |
| 6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI | 39 |
| 6.1 Messaggi d'errore | 39 |
| 6.2 Anomalia in ricarica e/o accensione | 41 |
| 7. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA..... | 42 |
| 7.1 Avvertenze e Raccomandazioni | 42 |
| 7.2 Manutenzione | 43 |
| 7.3 Controindicazioni ed effetti collaterali | 44 |
| 7.4 Compatibilità Elettromagnetica | 44 |
| 7.5 Sicurezza biologica..... | 45 |
| 8. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE | 45 |
| 9. RESTITUZIONE DISPOSITIVO..... | 45 |
| 10. DATI TECNICI | 46 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 10.1 | Tabella livelli di Emissioni e immunità Elettromagnetica | 47 |
| 10.2 | Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF | 48 |
| 10.3 | Targa dati | 49 |
| 11. | SIMBOLOGIA | 50 |

MI-BIOTIM-IT Revisione 1.5 – Settembre 2023
SW. Rev. da 1.6

ITALIANO

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.

ITALIANO

2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

BIOSTIM è costituito dai seguenti elementi:

- il generatore di segnale **1**, a cui è collegata la batteria ricaricabile
- il solenoide **2**, parte applicata del dispositivo
- l'alimentatore **3**, le cui specifiche sono riportate al paragrafo 10.



Il dispositivo comprende anche una fascia elastica **4** per mantenere il solenoide in posizione corretta durante la terapia.

2.1 Generatore

Il generatore è dotato di:

Un display LCD ① con funzione touch sul quale sono visualizzati i messaggi che indicano lo stato del dispositivo.



- Un pulsante ② utilizzato per accensione/spegnimento e reset del generatore.
- Un led ③ la cui accensione e colorazione indica lo stato del dispositivo, unitamente ai messaggi evidenziati sul display.
- Una presa ④ per il collegamento del solenoide, contrassegnata dal simbolo \oplus .
- Una presa ⑤ per il collegamento all'alimentatore esterno contrassegnata dal simbolo $=\ominus$.

- Una presa USB posta sul fondo del generatore ⑥, coperta da un tappino di protezione e riservata al servizio tecnico IGEA.
- Una clip di aggancio removibile ⑦ che l'utente può utilizzare per portare il generatore in cintura ed eseguire la terapia in movimento.

ITALIANO

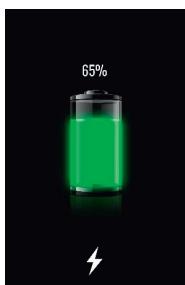
3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Carica iniziale della batteria

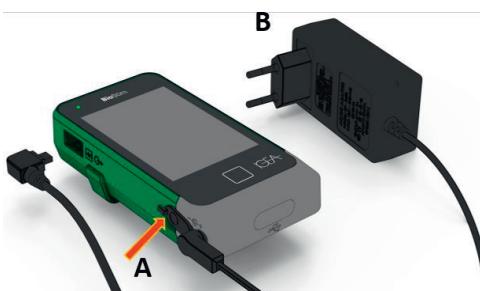
Al ricevimento è necessario caricare la batteria prima di effettuare la terapia, utilizzando l'alimentatore esterno.

Collegare l'alimentatore al generatore, inserendo il connettore [A] nell'apposita presa in basso a sinistra del generatore. Collegare 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A solenoid with a single rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a single rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a single rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a single rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a double rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a double rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a double rectangular coil and two electrodes. | A solenoid with a double rectangular coil and two electrodes. |

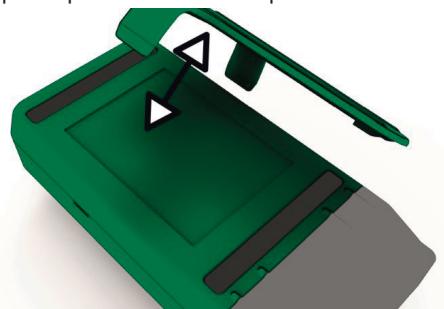
4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP

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

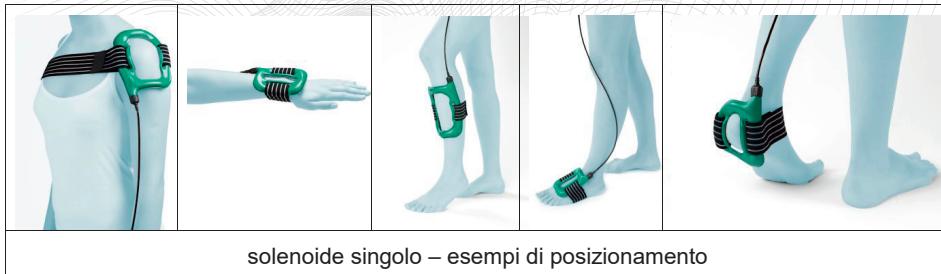
5.1 Posizionamento del solenoide

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.

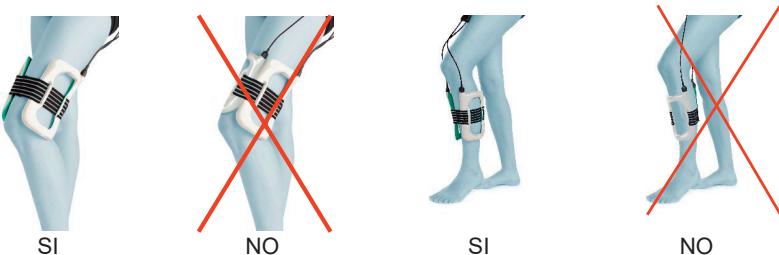
Di seguito sono riportati alcuni esempi di posizionamento:



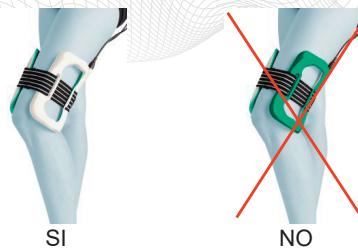
ITALIANO

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, disinfeccare 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. E' consigliabile disinfeccare 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.

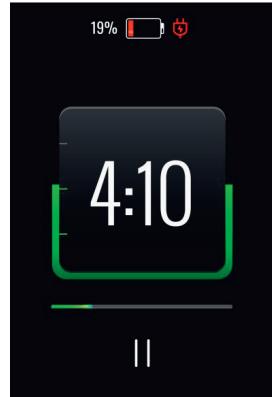
Se l’utente deve interrompere il trattamento prima di aver terminato il periodo giornaliero di terapia è sufficiente spegnere il generatore premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa due secondi, fino a sentire un “bip” di conferma. Per riprendere la terapia è sufficiente accendere il generatore: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

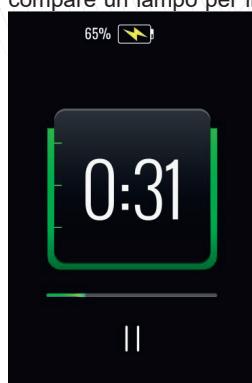
5.4 Monitoraggio e ricarica della batteria

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**” lampeggi 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”
- Collegare 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.

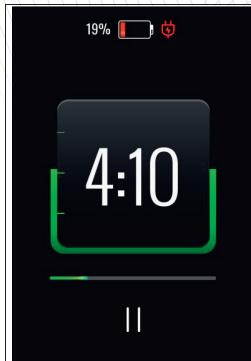
Se la batteria non consente di effettuare 8 ore consecutive di terapia riprovare a caricare la batteria. Se il problema persiste, contattare il centro Assistenza IGEA.

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

ITALIANO

| 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 pulsata. Sul display compare il timer col tempo di terapia decresce ogni minuto. 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. 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 Sul display compare il timer indicante il tempo di terapia residuo. 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>Complimenti  La sessione di trattamento giornaliera è terminata Premere il pulsante 2 Sec. per spegnere il dispositivo</p> | <p>Il led nella parte superiore è SPENTO Sul display compare il simbolo di terapia completata. Il paziente viene invitato a spegnere il generatore premendo il pulsante di OFF.</p> | <p>La terapia giornaliera è stata completata. 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> |



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.

Il dispositivo sta erogando la terapia ma deve essere ricaricato.
Collegare l'alimentatore esterno e provvedere alla ricarica della batteria.

| 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.

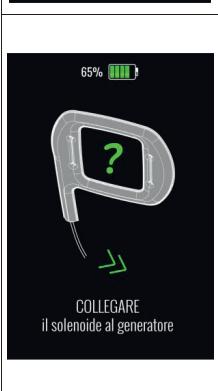
Prima di procedere alla pulizia del generatore e della batteria ad esso collegata, assicurarsi che il generatore sia **spento e scollegato dall'alimentatore**; utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua o con un detergente neutro; non usare solventi o detergenti aggressivi.

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 lampeggi con colore rosso. Il generatore emette una vibrazione. Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi. 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" Il solenoide è collegato al generatore ma non viene alimentato. Spegnere il generatore, provare a togliere e reinserire il solenoide e riaccendere. Se alla riaccensione il dispositivo segnala di nuovo l'anomalia, spegnere di nuovo il generatore e contattare il Servizio Clienti IGEA per la sostituzione del solenoide.</p> |
|  | <p>Il led lampeggi con colore GIALLO. Il generatore emette una vibrazione. Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi. 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" Il dispositivo è stato acceso senza collegare il solenoide. L'utente deve collegare il solenoide al generatore per poter risolvere l'anomalia e iniziare/riprendere la terapia. Se il solenoide non viene collegato al generatore, dopo 30 secondi il dispositivo si spegne automaticamente.</p> |
|  | <p>Il led nella parte superiore puls con luce Verde e Rossa che si alternano. Il dispositivo emette un triplo BIP ogni 5 secondi L'immagine sul display informa il paziente che il dispositivo necessita di un intervento di manutenzione e invita a contattare il Servizio Clienti IGEA 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. Quando questo messaggio viene visualizzato il sistema rileva la necessità di un controllo di manutenzione standard. 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.

⚠ 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 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 gettarne nel fuoco, pericolo d'esplosione! | |
| Non immergere il pacco batteria in liquidi e non versare liquidi su di esso. | |
| La batteria è considerata 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 Fabricante 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 ≤ 15° 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 ELETTRONICHE | | | |
|---|--|--|--|
| 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 | 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 |

| | | | |
|---|---|-------------------------------|--|
| | banda Radioamatori | | 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 di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF

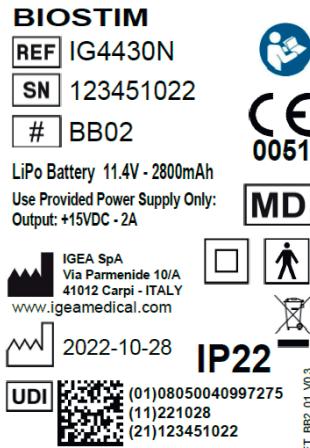
I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, quali telefoni senza fili, telefoni cellulari, dispositivi per la connessione senza fili alla rete internet e simili, devono essere tenuti a distanza dal dispositivo BIOSTIM mod. BB02 per evitare il rischio 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 | Verdeetooth, WLAN, 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.

10.3 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.



ITALIANO

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 "XXXXXX" 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 (Solenoide). |
| | 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 medica |
| 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. |
| | 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 |

⚠ N'utilisez l'appareil qu'après avoir lu ce manuel.

INDEX

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCTION | 53 |
| 1.1 Qu'est-ce que BIOSTIM et comment fonctionne-t-il ? | 53 |
| 1.2 Qui peut utiliser BIOSTIM ? | 53 |
| 1.3 Utilisation prévue | 53 |
| 1.4 Caractéristiques de performance de l'appareil | 53 |
| 1.5 Traitements thérapeutiques pouvant être réalisés avec BIOSTIM | 53 |
| 1.6 Bénéfices cliniques attendus | 54 |
| 2. COMPOSANTS DE L'APPAREIL | 54 |
| 2.1 Générateur..... | 54 |
| 3. PRÉPARATION DU DISPOSITIF | 55 |
| 3.1 Charge initiale de la batterie | 55 |
| 3.2 Connexion du solénoïde au générateur..... | 56 |
| 4. POSE ET DÉPOSE DU CLIP | 57 |
| 5. RÉALISATION DU TRAITEMENT..... | 57 |
| 5.1 Positionnement du solénoïde | 57 |
| 5.2 Recommandations pour une utilisation correcte du solénoïde | 58 |
| 5.3 Mise en marche du générateur..... | 59 |
| 5.4 Surveillance et charge de la batterie | 60 |
| 5.5 Efficacité de la batterie | 61 |
| 5.6 Indication de l'état de l'appareil | 62 |
| 5.7 Durée du traitement | 63 |
| 5.8 Conseils utiles..... | 64 |
| 5.9 Nettoyage de l'appareil | 64 |
| 6. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES | 64 |
| 6.1 Messages d'erreur..... | 64 |
| 6.2 Anomalie de recharge et/ou de mise en marche | 66 |
| 7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ | 67 |
| 7.1 Avertissements et recommandations | 67 |
| 7.2 Maintenance | 68 |
| 7.3 Contre-indications et effets secondaires..... | 69 |
| 7.4 Compatibilité électromagnétique | 69 |
| 7.5 Sécurité biologique | 70 |
| 8. RESPONSABILITÉ DU FABRICANT..... | 70 |
| 9. RETOUR DU DISPOSITIF | 70 |
| 10. DONNÉES TECHNIQUES | 71 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 10.1 | Tableau des niveaux d'émission et de l'immunité électromagnétique .. | 72 |
| 10.2 | Immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF | 73 |
| 10.3 | Plaque d'identification..... | 74 |
| 11. | SYMBOLES | 75 |

MI-BIOTIM-FR Révision 1.5 – Septembre 2023
SW. Rév. à partir de 1.6

FRANÇAIS

1. INTRODUCTION

1.1 Qu'est-ce que BIOSTIM et comment fonctionne-t-il ?

BIOSTIM est un stimulateur électrique de l'ostéogenèse utilisant des champs électromagnétiques.

BIOSTIM est une aide thérapeutique et il doit être utilisé sur prescription médicale.

Le dispositif est constitué d'un générateur de champ électromagnétique pulsé à basse fréquence caractérisé par un signal d'impulsion à une fréquence de 75 Hz, avec un rapport cyclique de 10 %, c'est-à-dire un temps d'activation d'environ 1,3 milliseconde.

Ce champ électromagnétique est en mesure d'induire un champ électrique moyen de 0,04 mV/cm dans le tissu osseux, ce qui représente le composant actif du signal, pouvant augmenter l'activité des ostéoblastes.

Le champ électrique est focalisé sur la région à traiter au moyen de solénoïdes de forme appropriée.

Les solénoïdes, c'est-à-dire les bobines à appliquer sur la région à traiter, ont un champ extrêmement homogène et ne nécessitent donc pas une application parfaitement centrée sur le site à traiter ; pour cette raison, le patient lui-même est en mesure d'effectuer l'application de manière autonome, sans avoir besoin d'une supervision médicale ou infirmière.

Le générateur est contrôlé par un microprocesseur qui surveille en permanence le bon fonctionnement de l'appareil, en signalant rapidement au patient toute anomalie ou dysfonctionnement pouvant survenir au cours du traitement ; à cette fin, il est équipé de signaux visuels et acoustiques simples et efficaces.

1.2 Qui peut utiliser BIOSTIM ?

BIOSTIM doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre et d'appliquer de manière autonome les instructions fournies dans ce manuel ; dans le cas contraire, et en cas d'utilisation sur des enfants, BIOSTIM ne peut être utilisé que sous la surveillance de personnes en mesure de comprendre et d'appliquer les instructions fournies dans ce manuel.

1.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du générateur de champ électromagnétique pulsé à basse fréquence à des fins thérapeutiques est le traitement des maladies inflammatoires et dégénératives des tissus, en particulier des articulations, et la stimulation de l'ostéogenèse. En particulier, le dispositif BIOSTIM, modèle BB02, est indiqué pour la :

- *Stimulation de l'ostéogenèse.*

1.4 Caractéristiques de performance de l'appareil

Les caractéristiques de performance de l'appareil sont les suivantes :

- la capacité de générer un signal électrique avec les caractéristiques spécifiées afin de contrôler un solénoïde et de produire un champ électromagnétique pulsé qui apporte les bénéfices cliniques escomptés ;
- l'appareil doit permettre à l'utilisateur d'activer/désactiver l'émission du signal et de vérifier la durée du traitement effectué.

En particulier, le champ électromagnétique généré, variable dans le temps, avec un profil spécifique, produit un effet stimulant sur les ostéoblastes et une augmentation conséquente de l'activité de génération de tissu osseux.

1.5 Traitements thérapeutiques pouvant être réalisés avec BIOSTIM

Les principales indications dans lesquelles BIOSTIM est utilisé en orthopédie et en traumatologie sont les suivantes :

- Consolidation retardée et pseudarthrose

- Fracture récente
- Ostéotomie
- Nécrose
- Implantation de prothèse douloureuse
- Fracture complexe et/ou à risque
- Fracture due à l'ostéoporose
- Prothèses de révision
- Greffe osseuse
- Cicatrisation des plaies cutanées

1.6 Bénéfices cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus de l'utilisation du générateur de champ électromagnétique pulsé **BIOSTIM** modèle **BB02** sont les suivants :

- la stimulation de l'activité ostéogénétique,
- la guérison des fractures,
- la cicatrisation des tissus mous,
- le soulagement de la douleur,
- la qualité de vie liée à la santé.

Ces bénéfices cliniques et les performances du produit sont rapportés dans de nombreux articles scientifiques et confirmés par des preuves cliniques suffisantes.

2. COMPOSANTS DE L'APPAREIL

BIOSTIM se compose des éléments suivants :

- le générateur de signaux **1**, auquel la batterie rechargeable est connectée
- le solénoïde **2**, partie appliquée du dispositif
- le bloc d'alimentation **3**, dont les spécifications figurent à la section 10.



Le dispositif comprend également une bande élastique **4** pour maintenir le solénoïde dans la bonne position pendant le traitement.

2.1 Générateur

Le générateur est équipé de :

Un écran LCD ❶ avec fonction tactile sur lequel sont affichés les messages indiquant l'état de l'appareil.



recouverte d'un capuchon de protection et réservée au service technique d'IGEA.

- Un clip de fixation amovible ❻ permet à l'utilisateur de porter le générateur à la ceinture et d'effectuer le traitement en déplacement.

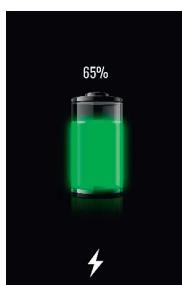
3. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

3.1 Charge initiale de la batterie

Dès réception, la batterie doit être chargée avant le traitement, à l'aide de l'alimentation externe.

Connectez l'alimentation électrique au générateur en branchant le connecteur [A] à la prise située en bas à gauche du générateur. Branchez ensuite la fiche d'alimentation [B] à la prise de courant.

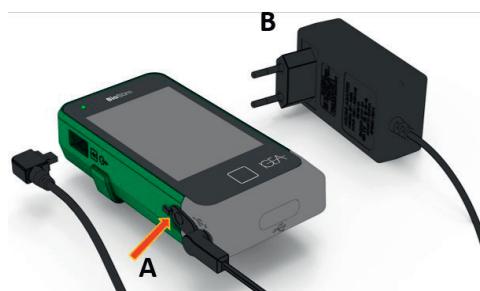
En quelques secondes, l'appareil commence à charger la batterie :



- le générateur émet un signal sonore, l'écran s'allume et affiche un symbole de batterie qui se remplit progressivement, indiquant que la batterie est en train de se charger. Le pourcentage de charge apparaît également sous le symbole de la batterie.
- La recharge d'une batterie complètement déchargée prend environ 4 heures.
- L'échauffement de l'appareil pendant la charge est un phénomène normal.

- À la fin de la charge, l'écran affiche le symbole de charge de la batterie.
- Débrancher le bloc d'alimentation du générateur et de la prise de courant.

REMARQUE : si BIOSTIM est placé en charge dans un environnement où la température est supérieure à 30 °C, la batterie peut prendre plus de 4 heures pour se recharger complètement.



Pour éviter cet inconvénient, nous recommandons de charger BIOSTIM dans un environnement dont la température ne dépasse pas 30 °C.

REMARQUES IMPORTANTES

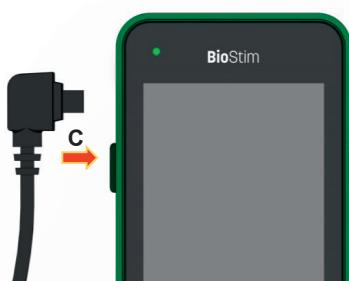
N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni pour charger la batterie. L'utilisation d'autres appareils peut causer des dommages à l'appareil ou à l'utilisateur, pour lesquels le fabricant décline toute responsabilité.

- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes, la batterie peut se décharger ou ne pas avoir suffisamment d'énergie restante pour terminer le traitement ; il est conseillé de charger la batterie avant chaque utilisation.
 - Si l'appareil provient d'un environnement dont la température différente (par exemple, en raison du transport ou du stockage), attendez environ 10 minutes pour qu'il s'adapte à la température ambiante avant de l'utiliser.
1. Dans des conditions particulières, par exemple après de longues périodes de stockage ou d'inactivité, la batterie peut être complètement déchargée et **l'appareil peut ne pas être en mesure de s'allumer** ; dans ce cas, branchez l'alimentation externe au générateur et attendez jusqu'à 30 secondes ; la charge de la batterie devrait commencer comme décrit à la section 3.1
 2. Laissez le générateur en charge jusqu'à ce qu'il soit complètement chargé avant d'utiliser l'appareil.
 3. La batterie d'alimentation contenue dans l'appareil **ne peut pas être retirée/remplacée par l'utilisateur**. L'opération de remplacement de la batterie, si elle est nécessaire, ne peut être effectuée que par le fabricant ou par son service d'assistance technique agréé.

FRANÇAIS

3.2 Connexion du solénoïde au générateur

Insérez le connecteur du solénoïde dans la prise du solénoïde sur le côté gauche du générateur (**C**), en appuyant jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



BIOSTIM peut être utilisé avec différents solénoïdes, à simple bobine ou à doubles bobines et avec différentes formes et tailles, afin de pouvoir être adapté à toutes les zones anatomiques nécessitant un traitement.

Le tableau ci-dessous présente tous les solénoïdes pouvant être utilisés avec BIOSTIM, chacun étant identifié par son code de référence.

Solénoïdes pouvant être utilisés avec BIOSTIM modèle BB02

| RÉF 70013 | RÉF 70014 | RÉF 70015 | RÉF 70016 | RÉF 70023 | RÉF 70024 | RÉF 70123 | RÉF 70124 |
|---|---|---|---|---|---|--|--|
| A green solenoid with a single rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A green solenoid with a single rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A green solenoid with a single rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A green solenoid with a single rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A green solenoid with a double rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A green solenoid with a double rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A grey solenoid with a double rectangular loop and two small electrodes at the bottom. | A grey solenoid with a double rectangular loop and two small electrodes at the bottom. |

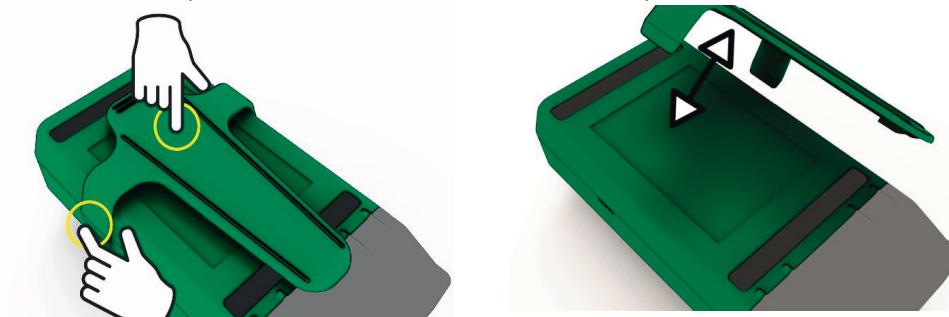
4. POSE ET DÉPOSE DU CLIP

Si nécessaire, le générateur peut être accroché à la ceinture à l'aide du clip fourni, de cette manière le traitement peut également être effectué en déplacement.

Pour mettre en place le clip, engagez l'un des ergots latéraux dans la fente prévue à cet effet et continuez à exercer une légère pression au centre du clip jusqu'à ce que le deuxième ergot soit lui aussi complètement engagé.

Le générateur peut maintenant être fixé à la ceinture.

Pour retirer le clip, appuyez doucement au centre pour faciliter le dégagement du premier ergot latéral de sa fente, puis sur le second. Soulevez maintenant le clip et retirez-le.



5. RÉALISATION DU TRAITEMENT

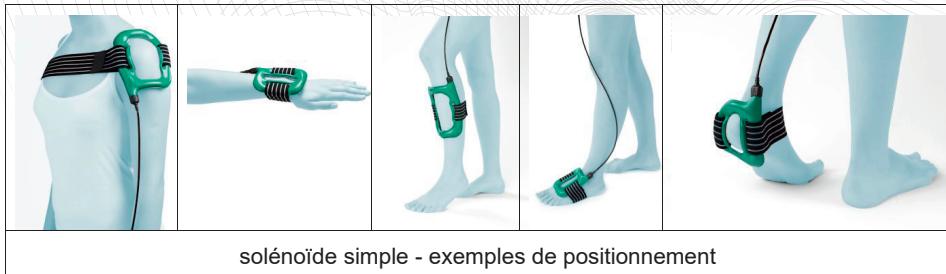
5.1 Positionnement du solénoïde

Positionnez le solénoïde de manière à ce que la région à traiter soit au centre du solénoïde ; il est conseillé de le poser sur un vêtement ou une petite serviette.

Les doubles solénoïdes doivent être positionnés de manière opposée, si possible latéralement, de sorte que la zone à traiter se trouve entre les deux bobines. **IMPORTANT : le positionnement correct du double solénoïde est obtenu en faisant correspondre les couleurs des bobines**, si possible en plaçant les deux faces vertes vers l'intérieur.

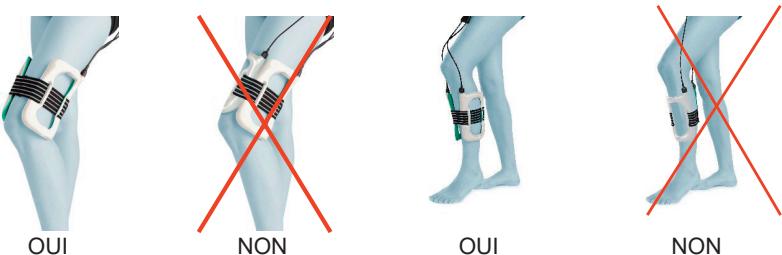
Fixez les solénoïdes à l'aide de l'élastique fourni ou d'un autre moyen approprié **sans serrer ni forcer le contact entre le solénoïde et la région de traitement** ; les rabats des bobines peuvent être utilisés pour faciliter la fixation de l'élastique.

Voici quelques exemples de positionnement :

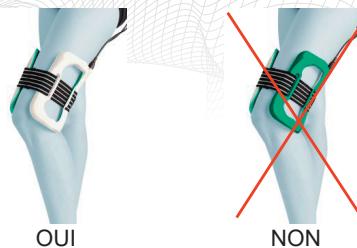


5.2 Recommandations pour une utilisation correcte du solénoïde

- Le solénoïde ne doit pas être appliqué directement sur la peau. **Pour des raisons d'hygiène, il est toujours recommandé de placer le solénoïde sur des vêtements légers**, l'efficacité du traitement reste garantie. En particulier si la peau présente des lésions sur la zone de traitement, interposer un vêtement léger entre le solénoïde et la peau ou, si cela n'est pas possible, désinfecter le solénoïde avant chaque application.
- Pour un traitement efficace, il suffit de fixer le solénoïde sur la région de traitement à l'aide de la bande élastique fournie ; ne pas serrer ou forcer le contact entre le solénoïde et la zone de traitement, afin de ne pas favoriser la stase veineuse.
- Les doubles solénoïdes doivent être positionnés de manière opposée, si possible latéralement, de sorte que la région à traiter se trouve entre les deux bobines.



- Pour garantir l'efficacité du traitement, les doubles solénoïdes doivent être positionnés en faisant correspondre les couleurs des faces des bobines, si possible en plaçant les deux faces vertes vers l'intérieur.

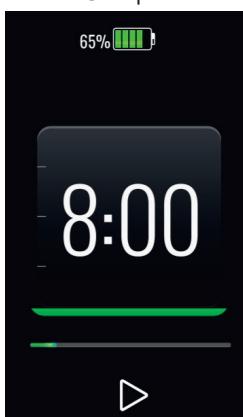


- Ne pas utiliser le solénoïde si le câble qui le relie au générateur est visiblement endommagé.
- Lorsque le solénoïde est utilisé sous des couvertures lourdes, une surchauffe de la surface du solénoïde peut se produire : dans ce cas, effectuez le traitement sans couvrir le solénoïde.
- Avant de nettoyer le solénoïde, éteignez le générateur et débranchez le solénoïde. Nettoyer le solénoïde avec un chiffon imbibé de détergent neutre ; n'utilisez pas de solvants ou de produits de nettoyage agressifs. Il est conseillé de désinfecter régulièrement le solénoïde, en particulier s'il est utilisé en contact avec la peau.

5.3 Mise en marche du générateur

Après avoir chargé la batterie et connecté le solénoïde, allumez le générateur en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant environ 2 secondes jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore de confirmation et une courte vibration, **puis relâchez le bouton**.

L'écran s'allume et un premier écran de bienvenue s'affiche : l'écran principal apparaît ensuite avec le symbole de la batterie en-haut et le compte à rebours de la durée du traitement au milieu de l'écran. L'appareil commence immédiatement à procéder au traitement. Sous la minuterie, le bouton PAUSE permet d'interrompre le traitement. ■■■



Le voyant **situé en-haut à gauche au-dessus de l'écran** émet **une lumière verte** et l'écran affiche une minuterie, où « 8:00 » dans l'exemple représente les heures et les minutes restantes du traitement. La minuterie se met à jour à chaque minute de traitement effectué, jusqu'à ce qu'elle atteigne zéro.

- Après 10 secondes d'inactivité, l'écran s'éteint pour économiser l'énergie de la batterie, **le voyant qui continue à clignoter en vert** informe le patient que le traitement est en cours.
- Pendant le traitement, le patient peut réactiver l'affichage en appuyant brièvement sur le bouton On/Off, par exemple pour lire le temps de traitement restant ou la charge restante de la batterie.



Lorsque l'écran est allumé, les éléments suivants sont visibles :

- En-haut le symbole de la batterie indiquant le pourcentage de charge restant, normalement vert, qui devient rouge si la batterie est faible (la batterie doit être rechargée).
- Au centre de l'écran, le symbole de la minuterie qui indique la durée restante du traitement.



- Sous la minuterie **III** figure le bouton « PAUSE » qui, lorsqu'il est actionné, interrompt le traitement ; **▷** le bouton « PLAY » apparaît à l'écran à sa place. Une nouvelle pression sur le bouton redémarre le traitement et le décompte de la durée restante du traitement. Chaque pression sur la touche Pause/Play est accompagnée d'un signal sonore de confirmation.

À la fin de la durée quotidienne de traitement de 8 heures, l'appareil **interrompt le traitement, le voyant vert s'éteint** et le message de fin de traitement s'affiche à l'écran. Le symbole d'arrêt indique que l'appareil a fini de délivrer le traitement quotidien.

L'appareil reste allumé, sans délivrer de traitement, en mode veille ; l'utilisateur peut éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton On/Off pendant environ deux secondes, jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse.

S'il n'est pas éteint par l'utilisateur, le générateur s'éteint de lui-même lorsque la batterie est complètement déchargée.

À la fin du traitement, retirez le solénoïde de la zone de traitement, en gardant le solénoïde connecté au générateur pour plus de commodité.

À chaque nouveau démarrage, le compteur redémarre à 8:00.

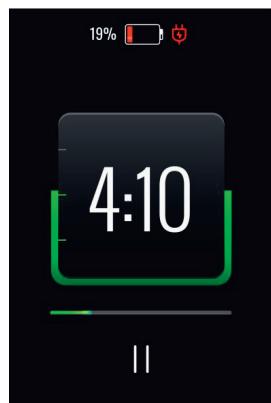
Si l'utilisateur doit interrompre le traitement avant d'avoir terminé la période de traitement quotidien, il lui suffit d'éteindre le générateur en appuyant sur le bouton On/Off pendant environ deux secondes, jusqu'à ce qu'il entende un signal sonore de confirmation. Pour reprendre le traitement, il suffit d'allumer le générateur : le décompte du traitement redémarrera toujours à partir de zéro.

Lorsque la batterie est complètement chargée, elle permet un traitement continu de 8 heures ; il est donc **conseillé de recharger l'appareil à la fin du traitement quotidien**, conformément aux instructions de la section 5.4, afin qu'il soit en mesure d'effectuer la totalité du traitement suivant.

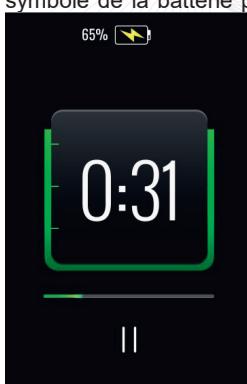
5.4 Surveillance et charge de la batterie

L'appareil surveille la charge de la batterie pendant le traitement.

L'écran affiche toujours le symbole de la batterie en-haut, indiquant le pourcentage de charge restant. Le symbole est normalement vert et devient rouge lorsque la batterie est faible. Lorsque la batterie est faible, un symbole de prise de courant apparaît à côté du symbole de la batterie pour avertir de la nécessité de recharger la batterie.



Si le chargeur externe est branché pendant le traitement, un éclair apparaît à l'intérieur du symbole de la batterie pour indiquer que la charge est en cours, et un signal sonore retentit comme avertissement sonore de la mise sous tension de l'alimentation.

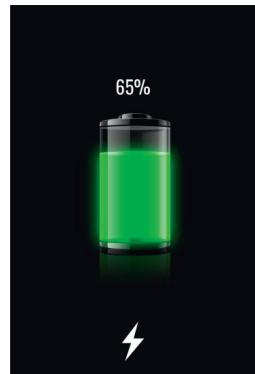


Si l'appareil n'est pas rechargé, la batterie se décharge davantage et l'appareil ne délivre plus de traitement. Dans ces cas :

- le symbole de la « **batterie déchargée** » clignote et le **compteur s'arrête** car l'appareil ne délivre plus de traitement,
- le **voyant vert s'éteint** et l'appareil émet un signal sonore toutes les secondes pendant 30 secondes, après quoi il s'éteint s'il n'est pas rechargeé.

Lorsque le générateur est éteint, pour recharger la batterie, branchez l'alimentation électrique d'abord sur le générateur, puis sur la prise de courant.

- le générateur émet un signal sonore et une courte vibration, et l'écran s'allume, affichant l'animation de la batterie en cours de charge, qui reste affichée jusqu'à ce que la charge soit complète (la charge complète prend jusqu'à 4 heures),
- à la fin de la charge, l'écran affiche le symbole « **batterie chargée** ».
- Débrancher le bloc d'alimentation du générateur et de la prise de courant.



L'échauffement de la batterie pendant la charge étant un phénomène normal, il est conseillé de ne pas placer le générateur directement en contact avec le corps pendant la charge de la batterie.

5.5 Efficacité de la batterie

L'efficacité de la batterie est affectée par l'utilisation et l'usure correctes de la batterie.

Si la batterie ne permet pas d'effectuer un traitement de 8 heures consécutives, le traitement quotidien peut être poursuivi à l'aide de l'alimentation externe.

Lorsque l'écran indique que la batterie est faible, le symbole de la batterie devient rouge et un symbole de prise apparaît à côté. Connectez l'alimentation au générateur et à la prise de courant, en maintenant le générateur allumé : l'appareil émet un signal sonore et une courte vibration, indiquant que le chargeur a été connecté au générateur, le symbole de la prise disparaît et un éclair apparaît à sa place, indiquant que la charge est en cours. L'appareil continue de procéder au traitement tout en chargeant la batterie. À la fin du traitement, laissez le générateur éteint et connecté à l'alimentation électrique jusqu'à ce que la charge de la batterie soit complète.

Si la batterie ne permet pas d'effectuer 8 heures consécutives de traitement, essayez à nouveau de la recharger. Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'assistance IGEA.

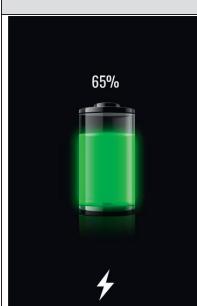
Si la batterie n'est plus efficace, elle peut être remplacée par une nouvelle batterie. Le remplacement de la batterie ne peut pas être effectué par l'utilisateur ; il doit être demandé au centre d'assistance, auquel l'utilisateur doit envoyer l'appareil afin qu'il effectue le remplacement.

5.6 Indication de l'état de l'appareil

FRANÇAIS

| Générateur allumé pendant le traitement | | |
|---|---|---|
| Affichage | Avertissements sonores et lumineux | État de l'appareil |
|  | <p>Le voyant situé en-haut de l'appareil est ALLUMÉ et émet une lumière verte qui clignote.</p> <p>L'écran affiche la minuterie, avec la durée du traitement diminuant toutes les minutes.</p> <p>Sous la minuterie, le symbole du signal émis en mouvement est visible et, en dessous, le symbole PAUSE.</p> | <p>L'appareil est en marche et délivre le traitement.</p> <p>Le symbole de la batterie en-haut indique le pourcentage de charge restante, en vert jusqu'à 20 % de charge restante et en rouge lorsque la capacité est < 20 %.</p> |
|  | <p>Le voyant supérieur est ÉTEINT.</p> <p>L'écran affiche la minuterie indiquant la durée restante du traitement.</p> <p>En dessous de la minuterie, le signal est absent (ligne droite) et le symbole « PLAY » (reprendre le traitement) est visible.</p> | <p>L'appareil est en PAUSE. Pour reprendre le traitement, appuyez sur le symbole PLAY à l'écran.</p> |
|  | <p>Le voyant supérieur est ÉTEINT.</p> <p>Le symbole du traitement terminé apparaît à l'écran.</p> <p>Le patient est invité à éteindre le générateur en appuyant sur le bouton OFF.</p> | <p>le traitement quotidien a été menée à bien.</p> <p>L'appareil reste en veille, n'émet aucun son ni aucune vibration afin de ne pas déranger en cas d'utilisation de nuit. En appuyant brièvement sur le bouton On/Off, l'écran s'allume et le patient est informé de la fin du traitement.</p> |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Le voyant situé en-haut de l'écran émet une lumière VERTE qui clignote. Le symbole de la batterie devient rouge et un symbole de prise de courant apparaît à côté.</p> | <p>L'appareil délivre le traitement mais il doit être rechargeé. Connectez l'alimentation externe et chargez la batterie.</p> |
|---|---|--|

| Générateur éteint pendant la charge de la batterie | | |
|--|---|--|
|  | <p>En connectant l'alimentation externe, le générateur émet un signal sonore. L'écran s'allume et affiche l'image de la batterie en cours de charge. Le pourcentage de charge apparaît également au-dessus du symbole de la batterie.</p> | <p>L'appareil est en train de charger la batterie. Avec une batterie complètement déchargée, la recharge prend environ 4 heures.</p> |
|  | <p>L'alimentation électrique est connectée. Symbole de batterie PLEINE et indication de charge à 100 %.</p> | <p>La batterie est chargée : débranchez l'alimentation électrique.</p> |

FRANÇAIS

5.7 Durée du traitement

L'utilisateur doit effectuer le traitement pendant le nombre de jours indiqué par le médecin prescripteur. **le traitement avec BIOSTIM dure environ 6 à 8 heures par jour.** L'appareil est programmé pour une durée de traitement quotidienne de 8 heures. Si l'utilisateur souhaite effectuer un traitement de moins de 8 heures, il lui suffit d'éteindre le générateur en appuyant sur le bouton On/Off pendant environ deux secondes jusqu'à ce qu'un signal sonore de confirmation retentisse. Il est toutefois conseillé d'effectuer un traitement d'au moins 6 heures.

Il convient d'effectuer le traitement quotidien en une seule séance ; toutefois, il est possible de répartir la durée du traitement en plusieurs séances quotidiennes d'**au moins 2 heures**. L'absence d'effets secondaires permet de procéder au traitement pendant le sommeil.

5.8 Conseils utiles

- Pour faciliter l'utilisation de l'appareil, il est conseillé de laisser le solénoïde branché au générateur afin d'éviter de répéter la connexion à chaque nouvelle séance de traitement.
- Il est conseillé de recharger la batterie chaque jour, une fois le traitement terminé, afin de pouvoir effectuer le traitement suivant.
- Les parties de l'appareil qui peuvent entrer en contact avec la peau ne provoquent normalement aucune réaction allergique. Bien que le matériau de revêtement du solénoïde soit hypoallergénique et biocompatible, il est recommandé de ne pas mettre le solénoïde en contact direct avec la peau, mais de le placer sur des vêtements légers, notamment en cas de rougeur ou d'irritation de la zone d'application.
- Nettoyer régulièrement le solénoïde, en prenant soin de le déconnecter du générateur, à l'aide de détergents neutres.
- L'usure du revêtement du solénoïde due à l'utilisation n'affecte pas l'efficacité du traitement. En cas de détérioration du revêtement, le solénoïde doit être remplacé.
- Lorsque le solénoïde est utilisé sous des couvertures lourdes, une surchauffe de la surface du solénoïde peut se produire : dans ce cas, effectuez le traitement sans couvrir le solénoïde.
- Il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil dans des environnements dont la température est supérieure à 30 °C, afin d'éviter une surchauffe de la surface du solénoïde ; si cela n'est pas possible et que la température du solénoïde provoque une gêne, il est conseillé de répartir le temps de traitement quotidien en plusieurs séances d'au moins deux heures chacune.
- Pendant la charge ou le fonctionnement sur secteur, il est normal que la batterie chauffe ; il est donc conseillé de ne pas mettre le générateur en contact direct avec le corps pendant la charge ou le fonctionnement sur secteur.
- La bande élastique peut être lavée comme n'importe quel autre vêtement.

5.9 Nettoyage de l'appareil

Le dispositif doit être utilisé conformément aux normes d'hygiène normales et il doit être nettoyé régulièrement. La présence de cheveux, de poils, de poussières dans l'environnement, ainsi que l'exposition à la lumière directe du soleil, bien que n'entraînant pas de dysfonctionnement de l'appareil, doivent être évitées.

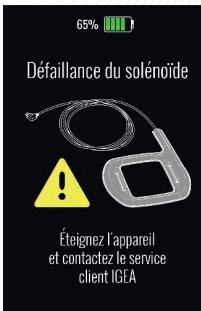
Avant de nettoyer le générateur et la batterie qui y est branchée, assurez-vous que le générateur est **éteint et débranché de l'alimentation électrique** ; utilisez un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau ou un détergent neutre ; n'utilisez pas de solvants ou de détergents agressifs.

Nettoyez régulièrement le solénoïde à l'aide de détergents neutres, en prenant soin de le déconnecter du générateur.

6. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

6.1 Messages d'erreur

L'appareil reconnaît et signale les dysfonctionnements ; les signalements fournis et les mesures à prendre pour rétablir le bon fonctionnement sont indiqués ci-dessous.

| Affichage | Avertissements sonores | Problème et solution |
|--|--|---|
|  | <p>Le voyant clignote en rouge.</p> <p>Le générateur émet une vibration.</p> <p>Une séquence rapide de 3 signaux sonores toutes les 3 secondes est émise.</p> <p>Au centre de l'écran, l'image du solénoïde apparaît avec un triangle d'avertissement et la suggestion de l'opération à entreprendre pour résoudre l'anomalie.</p> | Message de « défaillance du solénoïde » Le solénoïde est connecté au générateur mais n'est pas alimenté. Eteignez le générateur, essayez de retirer et de réinsérer le solénoïde, puis rallumez-le. Si l'appareil signale à nouveau l'anomalie lors de la remise en marche, éteignez à nouveau le générateur et contactez le service client d'IGEA afin de demander le remplacement du solénoïde. |
|  | <p>Le voyant clignote en JAUNE.</p> <p>Le générateur émet une vibration.</p> <p>Une séquence rapide de 3 signaux sonores toutes les 3 secondes est émise.</p> <p>Au centre de l'écran, l'image du solénoïde apparaît avec un point d'interrogation et la suggestion de l'opération à entreprendre pour résoudre l'anomalie.</p> | Signalement « Solénoïde absent » L'appareil a été mis en marche sans que le solénoïde soit connecté. L'utilisateur doit connecter le solénoïde au générateur afin de résoudre l'anomalie et de démarrer/reprendre le traitement. Si le solénoïde n'est pas connecté au générateur, l'appareil s'éteint automatiquement après 30 secondes. |
|  | <p>Le voyant situé en-haut de l'appareil clignote en alternant la lumière verte et la lumière rouge.</p> <p>L'appareil émet un triple signal sonore toutes les 5 secondes</p> <p>L'image affichée à l'écran informe le patient que l'appareil nécessite une intervention de maintenance et l'invite à contacter le service client d'IGEA</p> <p>Après 1 minute d'inactivité, BIOSTIM s'éteint.</p> | Le dispositif BIOSTIM dispose d'un système de vérification qui permet d'assurer son bon fonctionnement. Lorsque ce message s'affiche, le système détecte la nécessité d'un contrôle de maintenance standard. Ce contrôle doit être convenu avec le service client d'IGEA. |

6.2 Anomalie de recharge et/ou de mise en marche

L'appareil ne s'allume pas et ne se recharge pas.

Des interférences externes ou une décharge complète de la batterie (par exemple après une non-utilisation prolongée) peuvent bloquer le fonctionnement de l'appareil. Pour le déverrouiller, procédez comme suit :

1. Branchez l'alimentation externe au générateur et attendez jusqu'à 30 secondes ; la charge de la batterie devrait commencer comme décrit à la section 3.1.
2. Si la charge n'a pas commencé après 30 secondes, laissez l'alimentation électrique branchée au générateur et appuyez sur le bouton ON/OFF pendant 10 secondes. Cela entraîne une réinitialisation du générateur. Lorsque le bouton est relâché, la recharge de la batterie devrait commencer.

Laissez le générateur en charge jusqu'à ce qu'il soit complètement chargé avant d'utiliser l'appareil.

Si la recharge de la batterie ne commence pas, même après une réinitialisation de l'appareil, veuillez contacter le service client d'IGEA.

En cas de défaillance permanente, contacter le service client pour demander le remplacement de l'appareil.

6.2.2 Blocage de l'appareil durant le fonctionnement normal

Les interférences externes provenant d'autres appareils électriques et électroniques dans la zone d'utilisation (modems, téléphones mobiles, appareils sans fil, etc.) peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil et provoquer un blocage.

Si l'appareil se bloque, ne répondant pas aux commandes normales, effectuez une réinitialisation comme décrit à la section précédente.



L'assistance technique relative à l'appareil relève de la seule responsabilité du fabricant IGEA S.p.A. En cas de panne ou dans tous les cas où une intervention quelconque est requise sur l'appareil, l'utilisateur doit contacter le centre d'assistance d'IGEA S.p.A.

Tél. : +39 059 699 600 Fax. : +39 059 695 778 e-mail : info@igeamedical.com

7. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements et recommandations

Pour un fonctionnement optimal et sûr de l'appareil, les recommandations suivantes doivent être strictement respectées :

- Ne commencez à utiliser BIOSTIM qu'après avoir lu ce manuel.
- BIOSTIM doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre et d'appliquer de manière autonome les instructions fournies dans ce manuel ; dans le cas contraire, et en cas d'utilisation sur des enfants, BIOSTIM ne peut être utilisé que sous la surveillance de personnes en mesure de comprendre et d'appliquer les instructions fournies dans ce manuel.
- Lorsque le générateur est connecté à l'alimentation externe, positionnez-le de manière à ce que le connecteur d'alimentation puisse être facilement retiré en cas de besoin.
- Ne laissez pas l'appareil à la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Attention, les câbles de branchement peuvent présenter un risque d'étranglements'ils ne sont pas utilisés correctement.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammables.
- Ne conservez pas l'appareil ou sa partie appliquée à proximité de systèmes respiratoires ou d'appareils utilisant de l'oxygène. En cas de fuite, dans un environnement riche en oxygène les étincelles qui pourraient se développer lors du branchement ou du débranchement électrique pourraient déclencher un incendie sur des matériaux inflammables.
- BIOSTIM ne doit pas être utilisé à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantés dotés d'une alimentation électrique (autre que les moyens de fixation interne), à moins que leur compatibilité n'ait été vérifiée.
- Ne manipulez aucune partie de l'appareil avec les mains mouillées ; en particulier, ne branchez pas l'alimentation externe sur le secteur afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- N'immergez pas les composants de l'appareil dans l'eau ou dans des liquides de quelque nature que ce soit, et ne versez pas de liquides dessus ; **en cas d'immersion accidentelle du générateur ou du bloc d'alimentation, n'utilisez pas l'appareil** et renvoyez-le au centre d'assistance ou au fabricant pour inspection/réparation. L'immersion dans des liquides peut compromettre la sécurité de la batterie et de l'alimentation.
- Ne connectez aucune partie de l'appareil à d'autres équipements ou dispositifs.
- Ne connectez à BIOSTIM aucune pièce dont l'utilisation n'est pas prévue, ni aucune pièce non fournie par le fabricant.
- L'utilisation du solénoïde sous des couvertures lourdes peut entraîner une surchauffe de la surface du solénoïde : si la température du solénoïde est inconfortable, nous conseillons d'effectuer le traitement sans couvrir le solénoïde.
- L'écran peut dépasser une température de 41 °C durant l'utilisation, mais il reste toujours en dessous de la limite réglementaire compte tenu du temps de contact limité avec le patient.
- Nettoyez régulièrement le solénoïde afin d'éviter l'accumulation de saletés et d'éviter toute irritation ou infection de la peau. Pour le nettoyage, utilisez des détergents neutres ; n'utilisez pas de solvants ou de produits de nettoyage agressifs. Le nettoyage doit être effectué avec le solénoïde déconnecté du générateur. Le solénoïde est destiné à un usage individuel.
- Le générateur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon à peine humidifié avec de l'eau ou un détergent neutre, ne pas utiliser de sprays ou de liquides inflammables. Le nettoyage du générateur doit être effectué lorsque l'appareil est éteint.
- Évitez tout choc mécanique de l'appareil pendant le transport ou le déplacement.
- En cas de choc ou de chute entraînant l'endommagement et/ou l'ouverture de l'appareil, rassemblez l'appareil et toutes ses pièces dans le conteneur de transport et ne les utilisez pour aucune raison. Si l'appareil est branché à la prise de courant, retirez avant tout le bloc d'alimentation de la prise de courant. L'utilisateur doit alors contacter le fabricant afin de lui retourner l'appareil qui pourra éventuellement être réparé.

- Avant chaque séance de traitement, vérifier l'état du câble de connexion entre le générateur et le solénoïde ; s'il est endommagé, remplacez le solénoïde par un solénoïde neuf, non endommagé.
- Avant d'utiliser l'alimentation externe, vérifiez que le boîtier et le câble ne sont pas endommagés ; n'utilisez jamais de bloc d'alimentation endommagé. Si nécessaire, remplacez le bloc d'alimentation par un bloc fourni par le fabricant ou le distributeur.
- N'exposez pas la batterie à des sources de chaleur et ne la jetez pas au feu, car elle risque d'exploser.
- La batterie est un déchet polluant qui doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- En cas de choc ou de chute entraînant l'endommagement et/ou l'ouverture de l'appareil, rassemblez l'appareil et toutes ses pièces dans le conteneur de transport et ne les utilisez pour aucune raison. Si l'appareil est branché à la prise de courant, retirez avant tout le bloc d'alimentation de la prise de courant ! L'utilisateur doit alors contacter le fabricant afin de lui retourner l'appareil qui pourra éventuellement être réparé.
- L'appareil est équipé de mécanismes qui contrôlent automatiquement son bon fonctionnement. Toute anomalie est signalée par l'appareil et est décrite dans le manuel d'instructions. Les éventuels dysfonctionnements n'affectent donc pas l'efficacité thérapeutique.
- Si l'appareil reste inutilisé pendant de longues périodes, la batterie peut se décharger complètement et doit être rechargée avant d'effectuer un nouveau traitement.
-  Attention : utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni pour charger la batterie ; l'utilisation d'autres dispositifs peut endommager le générateur, la batterie ou blesser l'utilisateur, auxquels cas le fabricant décline toute responsabilité.
- Tout accident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif médical et lié à celui-ci doit être signalé par l'utilisateur au fabricant, qui en informera l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Le dispositif peut être utilisé avec des dispositifs médicaux implantables (par exemple des prothèses articulaires ou des dispositifs de fixation) détenant le marquage de conformité CE. Il n'existe aucune restriction quant à l'utilisation de cette combinaison, car des études cliniques avec des dispositifs similaires indiquent que la stimulation soulage la douleur chez les sujets portant des prothèses mobilisées et douloureuses et aucune contre-indication n'est établie.

7.2 Maintenance

L'ouverture du dispositif assemblé par le fabricant nécessite un outil mécanique spécifique, afin d'éviter les tentatives d'altération et/ou de réparation non autorisées de la part de l'utilisateur ou de tiers.

Toute intervention sur l'appareil nécessitant l'ouverture du générateur doit être effectuée par le fabricant ou un service technique agréé, faute de quoi la sécurité de l'appareil n'est plus garantie.

- Afin de garantir des performances fiables, le fabricant recommande que l'appareil fasse l'objet d'une procédure d'entretien de routine et de vérification des paramètres de fonctionnement, à des intervalles n'excédant pas 24 mois d'utilisation, à demander au service client d'IGEA.
- La batterie d'alimentation contenue dans l'appareil ne peut pas être retirée/remplacée par l'utilisateur. L'opération de remplacement de la batterie, si elle est nécessaire, ne peut être effectuée que par le fabricant ou par son service d'assistance technique agréé.
- Le fabricant recommande de répéter les tests de sécurité sur l'équipement afin de vérifier que les normes de sécurité sont maintenues en permanence, à des intervalles ne dépassant pas 24 mois d'utilisation. En accord avec le client, IGEA peut fournir le service d'inspection de la sécurité électrique recommandée.

7.3 Contre-indications et effets secondaires

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de BIOSTIM, mais les précautions suivantes doivent être observées :

- En cas de grossesse avérée ou présumée, bien qu'aucun effet indésirable lié au traitement n'ait été décrit, il convient, par mesure de précaution, d'éviter le traitement direct des os pelviens. Dans tous les cas, informez toujours le médecin qui a prescrit le traitement, qui évaluera la nécessité de le poursuivre ou de l'interrompre au cas par cas.
- Les stimulateurs cardiaques actuellement utilisés ne sont pas sensibles à l'action des champs électromagnétiques, mais il est conseillé aux porteurs de stimulateurs cardiaques de vérifier auprès de leur cardiologue les caractéristiques de leur stimulateur et en tout cas de ne pas effectuer de traitements impliquant l'application du solénoïde directement sur la poitrine.
- Moins de 2 patients sur 1000 signalent des brûlures et/ou des rougeurs pendant le traitement. Dans ce cas, il est recommandé, au cours de la première semaine de traitement, de réduire l'application quotidienne à 3 heures, en 3 séances d'une heure chacune, puis d'augmenter progressivement le traitement d'une heure par jour jusqu'à ce que le rythme standard soit atteint. La sensation de brûlure disparaît à l'interruption du traitement.
- Bien que l'utilisation de l'appareil ne présente normalement aucune contre-indication avec la prise simultanée de médicaments, veuillez informer le médecin prescripteur si vous prenez des médicaments.
- Il n'existe aucune restriction quant à l'utilisation du dispositif en présence de dispositifs médicaux implantables (par exemple des prothèses articulaires ou des moyens de fixation), qui doivent toutefois porter le marquage CE et ne sont pas fournis par le fabricant. Des études cliniques menées avec des dispositifs semblables indiquent que la stimulation soulage la douleur chez des sujets dont les prothèses sont mobilisées et douloureuses, et aucune contre-indication n'est apparue.

7.4 Compatibilité électromagnétique

BIOSTIM a été testé et certifié conforme aux normes de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et déclaré adapté à l'environnement domestique.

BIOSTIM peut être utilisé avec d'autres appareils électriques ou électroniques, s'ils sont également conformes aux normes en vigueur, sans causer d'interférences ni en recevoir. Toutefois, les exigences générales suivantes doivent être respectées :

- BIOSTIM ne doit pas être utilisé à côté ou au-dessus d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, observez le dispositif médical afin de vérifier son fonctionnement normal selon la configuration dans laquelle il est utilisé ;
- BIOSTIM doit être positionné et utilisé conformément aux informations en matière de compatibilité électromagnétique fournies plus loin dans ce manuel.
- BIOSTIM ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres traitements ou applications d'appareils électromédicaux qui impliquent la libération d'énergie dans le corps du patient, en particulier s'ils utilisent des signaux à haute fréquence, car ces signaux pourraient interagir avec le fonctionnement de BIOSTIM et provoquer des altérations indésirables du signal thérapeutique.
- L'utilisation d'accessoires, d'électrodes et de câbles autres que ceux spécifiés et fournis directement par le fabricant du modèle BIOSTIM peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de BIOSTIM et provoquer un fonctionnement imprudent ;
- BIOSTIM peut être sensible aux décharges électrostatiques ; l'utilisateur doit prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que l'appareil ne subisse des décharges susceptibles de le bloquer ou de le rendre inopérant.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, doivent être maintenus à plus de

30 cm de tous les composants BIOSTIM, y compris les câbles. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une détérioration des performances du dispositif médical.



Blocage de l'appareil : Les interférences électromagnétiques, en particulier les décharges électrostatiques d'un potentiel supérieur à 8 kV, peuvent altérer le fonctionnement normal de BIOSTIM et provoquer un blocage de l'appareil.

En cas de blocage, signalé par BIOSTIM comme une situation de défaut ou d'interruption du traitement, l'appareil doit être éteint et rallumé après quelques secondes, à l'aide du bouton On/Off prévu à cet effet.

Si l'appareil ne s'éteint pas ou ne réagit pas à la pression du bouton On/Off, réinitialisez l'appareil pour rétablir le fonctionnement normal en suivant les instructions fournies à la section 6.2.

7.5 Sécurité biologique

La sécurité du traitement par BIOSTIM a été largement vérifiée ; tous les tests ont montré l'absence d'effets indésirables du traitement.

8. RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

IGEA S.p.A. n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des prestations de BIOSTIM que si :

- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation décrites dans ce manuel.
- L'appareil n'a pas été ouvert ou manipulé de quelque manière que ce soit par l'utilisateur ou d'autres personnes non autorisées.
- L'appareil est uniquement utilisé avec le bloc d'alimentation fourni par IGEA.
- L'alimentation externe est utilisée exclusivement pour le fonctionnement de l'appareil BIOSTIM et de la manière décrite dans ce manuel.
- Les contrôles périodiques, les modifications ou les réparations ne sont effectués que par le personnel autorisé par IGEA.
- L'appareil est soumis à un contrôle des paramètres de fonctionnement et à un test de sécurité tous les 24 mois de fonctionnement.

Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations ou des mises à jour.

Fabricant :

IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALIE
Tél. : +39 059 699 600 Fax. : +39 059 695 778
e-mail : info@igeamedical.com

9. RETOUR DU DISPOSITIF

Si l'appareil doit être retourné à IGEA, l'utilisateur est invité à utiliser l'emballage d'origine, avec toutes ses pièces. Le positionnement correct des différents composants est illustré sur l'image ci-contre, afin d'assurer la protection correcte des différentes parties.

- ① Placez le bloc d'alimentation externe dans l'emplacement rectangulaire de droite, la fiche pointant vers la gauche, en faisant passer le câble par l'espace situé sous l'emplacement.



- ② Insérez la bande élastique supportant le solénoïde dans l'emplacement à côté du bloc d'alimentation externe.
- ③ Insérez ensuite le générateur BIOSTIM BB02 dans l'emplacement de gauche, en appuyant légèrement pour qu'il s'emboîte.
- ④ Insérez le solénoïde dans l'espace central prévu à cet effet.

10. DONNÉES TECHNIQUES

BIOSTIM est conforme au règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux et est marqué **CE 0051** sous le contrôle de l'IMQ.

BIOSTIM a une durée de vie prévue de 5 ans après sa mise sur le marché.

Les parties appliquées (solénoïdes) ont une durée de vie prévue de 12 mois après leur mise sur le marché.

Générateur BIOSTIM - Modèle BB02

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tension d'alimentation | 11,4 VCC |
| Intensité de courant maximum | 0,300 A |
| Puissance d'entrée maximale | 4 W |
| Classification selon EN 60601-1 | Appareil de classe II - Type BF |
| Classification selon UE 2017/745 MDR | Appareil de classe Ila |
| Batterie rechargeable - Type : | Batterie lithium-ion polymère 11,4 VCC / 2800 mAh |

N'exposez pas la batterie à des sources de chaleur et ne la jetez pas au feu, car elle risque d'exploser !

N'immergez le boîtier de batterie dans des liquides et ne versez pas de liquides dessus.

La batterie est considérée comme un déchet polluant qui doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Alimentation électrique externe

| Modèle | ME30A1541B01 |
|---|-------------------|
| Marque | SL Power |
| Tension d'entrée | 230 VCA (100-240) |
| Fréquence du réseau | 50-60 Hz |
| Intensité de courant d'entrée maximale | 0,150 A |
| Tension de sortie | 15VCC |
| Intensité de courant de sortie maximale | 2,0 A |
| Protection contre les courts-circuits | Continue |
| Classe d'isolation | II |



Le modèle d'alimentation fourni par le fabricant est homologué conformément aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2.

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni par le fabricant, et aucun autre.

Caractéristiques du signal de pilotage du solénoïde et intensité du champ magnétique :

Type de signal : signal triangulaire

Fréquence : 75 Hz ± 5 %

Largeur d'impulsion : 1,33 ± 0,1 ms

Intensité du champ magnétique produit : 10 - 30 Gauss (valeur de crête)

Modalités d'utilisation : Appareil équipé d'une source électrique interne rechargeable avec le bloc d'alimentation spécifié. Appareil à fonctionnement continu ne devant pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Appareil avec boîtier présentant l'indice de protection IP22. L'indice IP22 offre une protection contre la pénétration de corps solides de > 12 mm de diamètre et une protection contre la pénétration de gouttes d'eau ou de pluie tombant à un angle ≤ 15° par rapport à la verticale de l'appareil.

Conditions d'utilisation de l'appareil :

Température ambiante : 5 - 34 °C
 Humidité relative : 15 % - 90 % (sans condensation)
 Pression atmosphérique : 700-1060 hPa

Conditions de transport et de stockage :

Température ambiante : -25 - +70 °C
 Humidité relative : de 0 % à -25 °C à 90 % (sans condensation) à 70 °C
 Pression atmosphérique : 500 - 1060 hPa

Conditions de stockage entre deux utilisations :

Entre une séance d'utilisation et la suivante, l'appareil doit être stocké dans son emballage ou dans un autre lieu sec et propre, dans les mêmes conditions ambiantes que celles qui sont prévues pour son utilisation.

Rétablissement des conditions ambiantes d'utilisation

Si l'appareil provient d'un environnement dont la température différente (par exemple, en raison du transport ou du stockage), attendez environ 10 minutes pour qu'il s'adapte à la température ambiante avant de l'utiliser.



Attention : L'appareil ne doit pas être utilisé dans des environnements présentant un risque d'explosion.

Élimination en fin de vie

L'appareil BIOSTIM et chacune de ses pièces ne peuvent pas être éliminés avec les déchets municipaux ; ils doivent faire l'objet d'une collecte sélective conformément aux procédures établies par les autorités locales.

10.1 Tableau des niveaux d'émission et de l'immunité électromagnétique

Compte tenu de l'analyse des risques associés aux interférences électromagnétiques, BIOSTIM mod. BB02 satisfait à tous les niveaux de test et est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

| GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES | | | |
|--|--------------------------------|---|---|
| BIOSTIM MOD. BB02 est utilisable dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques décrites ci-dessous. | | | |
| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique | |
| Émissions RF - CISPR 11 | Groupe 1 | BIOSTIM mod. BB02 génère des signaux de radiofréquence uniquement en raison du fonctionnement des circuits électroniques internes. Ses émissions radio sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences radio avec les équipements voisins. | |
| Émissions RF - CISPR 11 | Classe B | BIOSTIM mod. BB02 peut être utilisé dans n'importe quel environnement, y compris les environnements domestiques, et ceux qui sont directement raccordés à un réseau public à basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique. | |
| Émissions harmoniques EN 61000-3-2 | Classe A | | |
| Émissions de fluctuations de tension / du papillotement EN 61000-3-3 | Conforme | | |
| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test EN 60601-1-2 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique |
| Rayonnement RF CEI 61000-4-3 | 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique avec des équipements RF portables et mobiles maintenus aussi loin que possible de |

| | | | |
|--|---|------------------------------|--|
| | | | BIOSTIM MOD. BB02, y compris des câbles de connexion. Distance minimale de 30 cm |
| Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV par ligne d'alimentation ± 1 kV par ligne d'entrée/sortie | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique |
| Surtensions CEI 61000-4-5 | ± 1 kV entre les phases ± 2 kV entre la phase et la masse | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique |
| RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 6 V - Fréquences ISM et bande de radioamateurs | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique avec des équipements RF portables et mobiles maintenus aussi loin que possible de BIOSTIM MOD. BB02, y compris des câbles de connexion. Distance minimale de 30 cm |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11 | 10 ms – 0 % à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % à 0° 500 ms – 70 % à 0° 5 s - 0 % | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Tout environnement, y compris l'environnement domestique |

10.2 Immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF

Les appareils de communication RF portables ou mobiles qui peuvent être présents dans la maison, tels que les téléphones sans fil, les téléphones mobiles, les appareils de connexion sans fil à Internet et autres, doivent être maintenus à distance de BIOSTIM mod. BB02 pour éviter tout risque d'interférence. La distance de séparation minimale recommandée dépend de la puissance de sortie du dispositif RF et de la fréquence de transmission. L'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles et le BIOSTIM BB02 en utilisant le tableau ci-dessous comme référence.

| Fréquence de test (MHz) | Bande (MHz) | Type de service | Modulation | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau de test d'immunité (V/m) |
|-------------------------|-----------------|---|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385 | +39 059 695 778 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM déviation de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | +39 059 695 778 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------------|--|-------------------------------------|-----|-----|----|
| +39 059 695 778 | | Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | | | | |
| +39 059 695 778 | +39 059 695 778 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandes LTE 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| +39 059 695 778 | +39 059 695 778 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| +39 059 695 778 | | | | | | |
| +39 059 695 778 | | | | | | |

Les niveaux d'immunité indiqués dans le tableau sont respectés tant que l'appareil est maintenu à une distance d'au moins 30 cm de toute source possible d'interférence RF.
BIOSTIM mod. BB02 est conforme à tous les niveaux de test à une distance >= 30 cm.

10.3 Plaque d'identification

Vous trouverez ci-dessous un exemple de la plaque d'identification du générateur, située à l'arrière du carter, qui contient toutes les informations nécessaires à l'identification et à l'utilisation correctes de l'appareil.



FRANÇAIS

Exemple de plaque d'identification d'un générateur

L'étiquette ci-dessous identifie le solénoïde, une partie appliquée située sur le câble près du connecteur. Le code d'identification de chaque solénoïde, qui apparaîtra à la place de « XXXXX », est indiqué dans le tableau de la section 3.2



REMARQUE : Des étiquettes adhésives supplémentaires peuvent être apposées sur le dispositif, la partie appliquée ou l'emballage, en plus de celles qui sont décrites ci-dessus. Toute plaque ou symbole non décrit dans ce manuel est à l'usage exclusif du fabricant, afin de faciliter la gestion interne des produits, et n'est pas destiné à fournir des informations à l'utilisateur.

11. SYMBOLES

| | |
|--|---|
| | Appareil de classe II : La protection contre les contacts directs consiste non seulement en une isolation de base, mais aussi en des mesures de sécurité supplémentaires qui constituent une double isolation. |
| | L'appareil a une partie appliquée de type BF : L'appareil présente un degré spécifique de protection contre les risques électriques, en particulier en ce qui concerne les courants de fuite admissibles, avec une partie appliquée de type F (flottante) isolée de toutes les autres parties de l'appareil (solénoïde). |
| | Courant continu : Symbole figurant sur la plaque d'identification de l'alimentation externe indiquant le type d'alimentation fourni au générateur. |
| | Courant alternatif : Symbole indiquant le type d'alimentation nécessaire à l'alimentation externe. |
| | Attention, consultez la documentation d'accompagnement : Ce symbole informe l'utilisateur qu'il lui faut consulter la documentation fournie avec le dispositif, notamment le manuel d'utilisation, pour une compréhension et/ou une utilisation correcte de la pièce identifiée par ce symbole. |
| | Suivre le mode d'emploi : Ce symbole indique à l'utilisateur qu'il doit lire le mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'appareil. |
| | Nom et adresse du fabricant : Identification du fabricant, le nom et l'adresse du fabricant sont indiqués à côté de ce symbole |
| | Date de fabrication : l'année de fabrication est indiquée à côté du symbole |
| | IP22 : ce symbole indique à l'utilisateur que l'appareil offre un certain degré de protection contre la pénétration de poussière et de liquides. |
| | Mod. : Ce symbole indique le modèle de l'appareil. |
| | SN : Numéro de série : Ce symbole indique le numéro de série. |
| | MD : Dispositif médical : Ce symbole identifie le dispositif comme étant de qualité médicale. |
| | REF : Numéro de référence catalogue : Ce symbole est associé au numéro de référence catalogue du produit attribué par le fabricant. |
| | UDI : Code à deux dimensions utilisé pour saisir toutes les informations requises conformément au système de codage IUD (Identifiant Unique des Dispositifs). |
| | # : Code d'identification du dispositif médical individuel. |
| | Tri sélectif et recyclage des batteries : Les batteries font l'objet d'un tri sélectif en vue de leur recyclage. |
| | Tri des déchets : Les appareils IGEA et leurs parties appliquées ne peuvent pas être éliminés avec les déchets municipaux ; ils doivent faire l'objet d'un tri sélectif conformément aux modalités établies par les autorités locales. |
| | Symbol de marquage CE : Le dispositif est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 de l'Union européenne. Le numéro qui suit le marquage CE est l'identifiant de l'organisme notifié qui effectue le contrôle de conformité au règlement réglement relatif aux dispositifs médicaux afin de permettre l'apposition de ce marquage sur le produit. |
| | Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage : Symbole sur l'emballage extérieur du dispositif. |
| | Limites d'humidité relative pour le transport et le stockage : Symbole sur l'emballage extérieur du dispositif. |
| | Limites de température relative pour le transport et le stockage : Symbole sur l'emballage extérieur du dispositif. |
| | Fragile manipuler avec précaution : Symbole sur l'emballage extérieur de l'appareil. |
| | L'emballage de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans un environnement sec |

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

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| 1. EINFÜHRUNG | 78 |
| 1.1 Was ist BIOSTIM und wie funktioniert es? | 78 |
| 1.2 Wer kann BIOSTIM verwenden? | 78 |
| 1.3 Verwendungszweck | 78 |
| 1.4 Besonderheiten des Geräts | 78 |
| 1.5 Heilbehandlungen, die mit BIOSTIM durchgeführt werden können..... | 78 |
| 1.6 Erwarteter klinischer Nutzen..... | 79 |
| 2. BESTANDTEILE DES GERÄTS | 79 |
| 2.1 Generator..... | 79 |
| 3. VORBEREITUNG DES GERÄTS..... | 80 |
| 3.1 Erste Akkuladung | 80 |
| 3.2 Anschluss der Magnetspule an den Generator..... | 81 |
| 4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN DER KLAMMER..... | 82 |
| 5. DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE | 82 |
| 5.1 Positionierung der Magnetspule | 82 |
| 5.2 Empfehlungen für den richtigen Gebrauch der Magnetspule | 83 |
| 5.3 Generator einschalten | 84 |
| 5.4 Akkuüberwachung und -aufladung | 85 |
| 5.5 Leistungsfähigkeit des Akkus..... | 85 |
| 5.6 Anzeige des Gerätetestatus..... | 86 |
| 5.7 Behandlungszeiten | 88 |
| 5.8 Nützliche Tipps | 88 |
| 5.9 Reinigung des Geräts | 88 |
| 6. PROBLEMBEHEBUNG..... | 88 |
| 6.1 Fehlermeldungen..... | 88 |
| 6.2 Störung beim Laden und/oder Einschalten..... | 90 |
| 7. SICHERHEITSHINWEISE | 91 |
| 7.1 Warnungen und Empfehlungen | 91 |
| 7.2 Instandhaltung | 92 |
| 7.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen | 93 |
| 7.4 Elektromagnetische Verträglichkeit | 93 |
| 7.5 Biologische Sicherheit | 94 |
| 8. HAFTUNG DES HERSTELLERS | 94 |
| 9. GERÄTE-RÜCKGABE | 94 |
| 10. TECHNISCHE DATEN | 95 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 10.1 | Tabelle der Emissionspegel und der elektromagnetischen Störfestigkeit | 96 |
| 10.2 | Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten..... | 97 |
| 10.4 | Typenschild | 98 |
| 11. | ZEICHENERKLÄRUNG | 99 |

MI-BIOSTIM-EN Rev. 1.5 - September 2023
SW. Rev. ab 1.6

DEUTSCH

1. EINFÜHRUNG

1.1 Was ist BIOSTIM und wie funktioniert es?

BIOSTIM ist ein elektrischer Osteogenesestimulator, der elektromagnetische Felder nutzt.

BIOSTIM ist ein therapeutisches Hilfsmittel und darf nur auf ärztliche Verschreibung hin angewendet werden.

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

Dieses elektrische Feld erzeugt im Knochengewebe ein elektromagnetisches Feld von durchschnittlich 0,04 mV/cm, das die aktive Komponente des Signals darstellt und die Aktivität der Osteoblasten anregt.

Das elektrische Feld wird mithilfe von entsprechend angepassten Solenoiden auf die zu behandelnde Stelle gelenkt.

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

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

1.2 Wer kann BIOSTIM verwenden?

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

1.3 Verwendungszweck

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

- *Stimulation der Osteogenese*

1.4 Besonderheiten des Geräts

Das Gerät weist folgende Besonderheiten auf:

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

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

1.5 Heilbehandlungen, die mit BIOSTIM durchgeführt werden können.

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

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

1.6 Erwarteter klinischer Nutzen

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

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

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

2. BESTANDTEILE DES GERÄTS

BIOSTIM umfasst die folgenden Elemente:

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



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

2.1 Generator

Der Generator ist ausgestattet mit:

Ein LCD-Display ① mit Touch-Funktion, auf dem Meldungen über den Gerätestatus angezeigt werden.



abgedeckt und dem technischen Dienst von IGEA vorbehalten ist.

- Mit der abnehmbaren Klammer ⑦ kann der Benutzer den Generator an einem Gürtel anbringen und die Therapie unterwegs durchführen.

3. VORBEREITUNG DES GERÄTS

3.1 Erste Akkuladung

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

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

Nach wenigen Sekunden beginnt der Ladevorgang des Akkus:



- der Generator gibt einen Piepton ab, das Display leuchtet auf und zeigt durch das sich zunehmend auffüllenden Batteriesymbol an, dass der Akku geladen wird. Unter dem Batteriesymbol wird auch der Ladezustand in Prozent angezeigt.
- Um einen vollständig entladenen Akku aufzuladen, sind etwa 4 Stunden erforderlich.
- Es ist normal, dass das Gerät während des Ladevorgangs warm wird.
- Am Ende des Ladevorgangs ist am Display das Symbol des geladenen Akkus zu sehen.

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

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

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

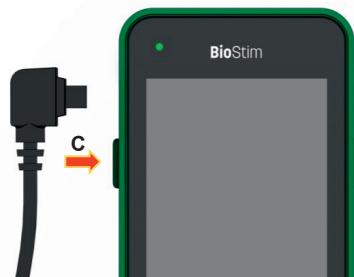
WICHTIGE HINWEISE

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

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

3.2 Anschluss der Magnetspule an den Generator

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



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

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

Magnetspulen, die mit BIOSTIM Modell BB02 verwendet werden können

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

4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN der Klammer

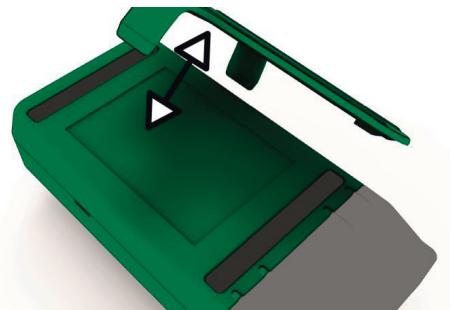
Bei Bedarf können Sie den Generator mit der enthaltenen Klammer am Gürtel befestigen, so dass Sie die Therapie auch unterwegs durchführen können.

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

Sie können den Generator nun am Gürtel befestigen.

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

und anschließend den zweiten zu lösen. Heben Sie



nun die Klammer an und entfernen Sie sie.

5. DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE

5.1 Positionierung der Magnetspule

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

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

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

Nachstehend finden Sie einige Positionierungsbeispiele:

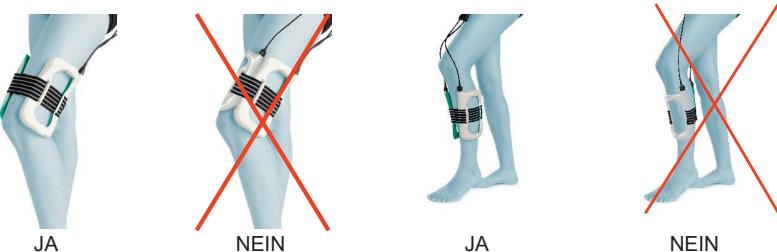


Einzelpulnen - Positionierungsbeispiele

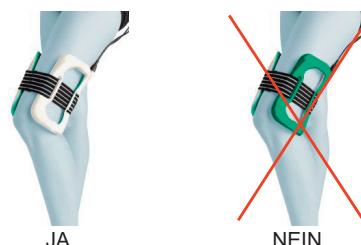


5.2 Empfehlungen für den richtigen Gebrauch der Magnetspule

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



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



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

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

5.3 Generator einschalten

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

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



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

- Nach 10 Sekunden Nichtverwendung schaltet sich das Display ab, um Batteriestrom zu sparen. Die weiterhin grün blinkende LED zeigt dem Patienten an, dass die Therapie läuft.
- Während der Therapie kann der Patient mit einem kurzen Druck auf die Ein/Aus-Taste das Display wieder aktivieren, um z.B. die verbleibende Therapiezeit oder die verbleibende Akkuladung abzulesen.



Bei eingeschaltetem Display sind sichtbar:

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



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

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

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

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

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

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

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

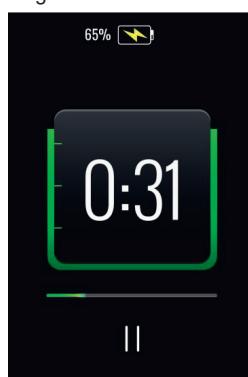
5.4 Akkuüberwachung und -aufladung

Das Gerät überwacht den Ladezustand des Akkus während der Behandlung.

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



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

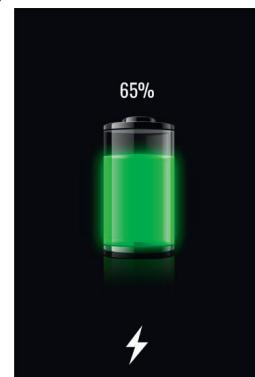


Wird das Gerät nicht wieder aufgeladen, entlädt sich der Akku weiter und das Gerät führt die Therapie nicht weiter aus. Unter diesen Bedingungen:

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

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

- **gibt der Generator einen Piepton und eine kurze Vibration ab, und das Display leuchtet auf und zeigt die Animation des Ladevorgangs an, die bis zum Ende des Ladevorgangs anhält (eine vollständige Aufladung dauert bis zu 4 Stunden),**
- **wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, erscheint auf dem Display das Symbol „Akku geladen“**
- **Trennen Sie das Netzteil vom Generator und von der Netzsteckdose.**



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

5.5 Leistungsfähigkeit des Akkus

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

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

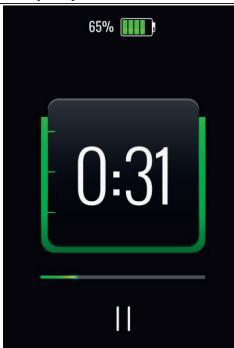
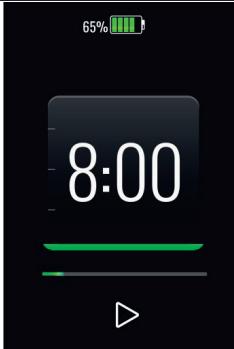
Wenn das Display anzeigt, dass der Akku fast leer ist, wird das Batteriesymbol rot und daneben erscheint das Steckersymbol. Schließen Sie das Netzteil an den Generator und an die Steckdose an, der Generator muss dabei eingeschaltet bleiben: Das Gerät gibt einen „Piepton“ und eine kurze Vibration ab,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

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

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

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

5.6 Anzeige des Gerätestatus

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

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

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

5.7 Behandlungszeiten

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

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

5.8 Nützliche Tipps

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

5.9 Reinigung des Geräts

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

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

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

6. PROBLEMBEHEBUNG

6.1 Fehlermeldungen

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

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

6.2 Störung beim Laden und/oder Einschalten

Das Gerät lässt sich nicht einschalten und nicht aufladen.

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

1. Schließen Sie das externe Netzteil an den Generator an und warten Sie bis zu 30 Sekunden; der Ladevorgang des Akkus sollte wie in Abschnitt 3.1 beschrieben beginnen
 2. Wenn der Ladevorgang nach 30 Sekunden noch nicht begonnen hat, lassen Sie das Netzteil am Generator angeschlossen und halten Sie die EIN/AUS-Taste 10 Sekunden lang gedrückt. Dies bewirkt den RESET des Generators. Wenn die Taste losgelassen wird, sollte der Ladevorgang beginnen. Laden Sie den Generator vollständig auf, bevor Sie das Gerät benutzen.
- Sollte der Ladevorgang auch nach einem RESET des Geräts nicht beginnen, wenden Sie sich bitte an den IGEA-Kundendienst.

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

6.2.2 Blockierung des Geräts im Normalbetrieb

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

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



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

Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778E-Mail: info@igeamedical.com

7. SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnungen und Empfehlungen

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

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

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

7.2 Instandhaltung

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

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

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

7.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

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

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

7.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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



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

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

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

7.5 Biologische Sicherheit

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

8. HAFTUNG DES HERSTELLERS

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

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

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

Hersteller:

IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALY
Tel. 059 699600 Fax. 059 695778
E-Mail: info@igeamedical.com

9. GERÄTE-RÜCKGABE

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

- ① Stecken Sie das externe Netzteil mit dem Stecker nach links in die rechteckige Vertiefung rechts und führen Sie das Kabel durch den Raum unter der Vertiefung.
- ② Stecken Sie das Gummiband, das die Magnetspule hält, in die Vertiefung neben dem externen Netzteil.
- ③ Setzen Sie dann den Generator BIOSTIM BB02 in die Vertiefung links ein und drücken Sie ihn leicht an, damit er in die Vertiefung passt.
- ④ Setzen Sie die Magnetspule in die dafür vorgesehene mittlere Vertiefung ein.



10. TECHNISCHE DATEN

BIOSTIM entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und ist unter der Kontrolle von IMQ mit **CE 0051** gekennzeichnet.

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

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

BIOSTIM-Generator - Modell BB02

| | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Spannungsversorgung | 11,4 VDC |
| Maximale Stromaufnahme | 0,300 A |
| Maximale Eingangsleistung | 4 W |
| Klassifizierung nach EN 60601-1 | Gerät der Klasse II - Typ BF |
| Klassifizierung nach MDR 2017/745 EU | Gerätekategorie IIa |

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

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

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

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

Externes Netzteil

| Modell | ME30A1541B01 |  |
|-------------------|------------------|--|
| Marke | SL Power | |
| Eingangsspannung | 230VAC (100-240) | |
| Netzfrequenz | 50-60Hz | |
| Max. Eingangstrom | 0,150 A | |
| Ausgangsspannung | 15VDC | |
| Max. Ausgangstrom | 2,0 A | |

Das vom Hersteller gelieferte Netzteil ist nach EN60601-1 und EN60601-1-2 zugelassen.

Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Netzteil und keine anderen.

Signaleigenschaften und Magnetfeldstärke der Magnetspule:

Signalart: dreieckiges Signal

Frequenz: 75 Hz ± 5%

Impulsweite: 1,33 ± 0,1 ms

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

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

Gerät mit IP22-Gehäuse: Die Schutzart IP22 bietet Schutz gegen das Eindringen von Festkörpern mit einem Durchmesser > 12 mm und Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Regentropfen, die in einem Winkel ≤ 15° zur Senkrechten auf das Gerät fallen.

Bedingungen für die Verwendung des Geräts:

Umgebungstemperatur: 5 - 34 °C

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

Atmosphärischer Druck: 700-1060hPa

Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur: -25 - +70°C

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

Atmosphärischer Druck: 500 - 1060hPa

Aufbewahrung zwischen einer Verwendung und der nächsten:

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

Wiederherstellung der für die Anwendung vorgesehenen Umgebungsbedingungen

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



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

Entsorgung am Ende der Lebensdauer

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

10.1 Tabelle der Emissionspegel und der elektromagnetischen Störfestigkeit

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

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

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

10.2 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

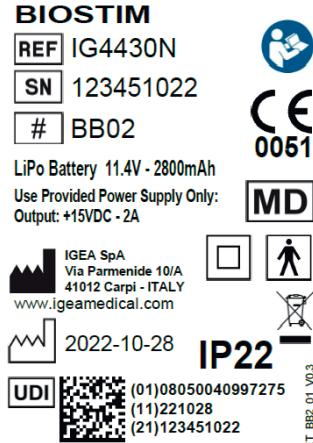
Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte, die sich in der Wohnung befinden können, wie z. B. drahtlose Telefone, Mobiltelefone, Geräte für den drahtlosen Internetzugang und dergleichen, müssen von BIOSTIM Mod. BB02 ferngehalten werden, um Störungen zu vermeiden. Der empfohlene Mindestabstand hängt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

| Getestete Frequenz (MHz) | Band (MHz) | Art der Dienstleistung | Modulation | Maximale Leistung (W) | Entfernung (m) | Getestete Störfestigkeit (V/m) |
|--------------------------|------------|---|-----------------------------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Puls Modulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704–787 | LTE-Band 13, 17 | Puls Modulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Puls 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 | Puls Modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2400 –2570 | Verdeetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Puls Modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5100–5800 | W LAN 802.11 a/n | Puls Modulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |

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

10.3 Typenschild

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



Beispiel für ein Generator-Typenschild

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



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

11. ZEICHENERKLÄRUNG

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

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

ÍNDICE

| | |
|--|------------|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 102 |
| 1.1 Qué es BIOSTIM y cómo actúa | 102 |
| 1.2 Quién puede usar BIOSTIM | 102 |
| 1.3 Uso previsto..... | 102 |
| 1.4 Características de funcionamiento del dispositivo | 102 |
| 1.5 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con BIOSTIM | 102 |
| 1.6 Beneficios clínicos previstos..... | 103 |
| 2. COMPONENTES DEL DISPOSITIVO | 103 |
| 2.1 Generador..... | 103 |
| 3. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO..... | 104 |
| 3.1 Carga inicial de la batería | 104 |
| 3.2 Conexión del solenoide al generador | 105 |
| 4. APLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE | 106 |
| 5. EJECUCIÓN DE LA TERAPIA..... | 106 |
| 5.1 Colocación del solenoide..... | 106 |
| 5.2 Recomendaciones para un uso correcto del solenoide..... | 107 |
| 5.3 Encendido del generador..... | 108 |
| 5.4 Supervisión y recarga de la batería | 109 |
| 5.5 Eficiencia de la batería | 110 |
| 5.6 Indicación del estado del dispositivo | 111 |
| 5.7 Duración del tratamiento..... | 112 |
| 5.8 Consejos útiles | 113 |
| 5.9 Limpieza del dispositivo..... | 113 |
| 6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 113 |
| 6.1 Mensajes de error | 113 |
| 6.2 Problema al recargar y/o encender el dispositivo | 115 |
| 7. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | 116 |
| 7.1 Advertencias y recomendaciones | 116 |
| 7.2 Mantenimiento | 117 |
| 7.3 Contraindicaciones y efectos secundarios | 118 |
| 7.4 Compatibilidad electromagnética..... | 118 |
| 7.5 Seguridad biológica | 119 |
| 8. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE | 119 |
| 9. DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO | 120 |
| 10. DATOS TÉCNICOS..... | 120 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 10.1 | Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética..... | 121 |
| 10.2 | Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia..... | 122 |
| 10.4 | Placa de datos | 123 |
| 11. | SIMBOLOGÍA | 124 |

MI-BIOTIM-ES Revisión 1.5 - Septiembre 2023
SW. Rev. a partir de 1.6

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 osteogenética,
- 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 ① con función táctil en la que se visualizan los mensajes que indican el estado del dispositivo.



generador ⑥, cubierta por una tapa protectora y reservada al servicio técnico del IGEA.

- Un enganche extraíble ⑦ que el usuario puede utilizar para llevar el generador en la correa y realizar la terapia en movimiento.

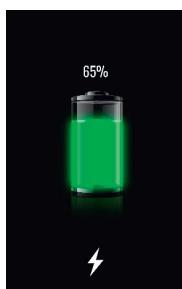
3. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

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.

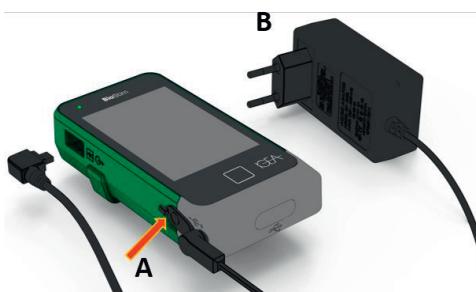
En unos segundos, el dispositivo empieza a cargar la batería:



- 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.

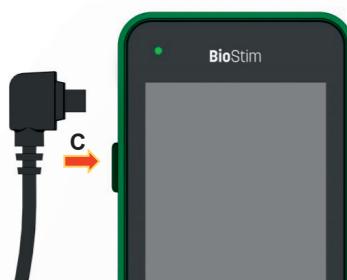
NOTAS IMPORTANTES

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 períodos, 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 períodos 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 simple 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 |
|--|--|--|--|---|---|--|--|
| A green solenoid with a single rectangular coil and a central electrode. | A green solenoid with a single rectangular coil and a central electrode. | A green solenoid with a single rectangular coil and a central electrode. | A green solenoid with a single rectangular coil and a central electrode. | A green solenoid with a double rectangular coil and two central electrodes. | A green solenoid with a double rectangular coil and two central electrodes. | A grey solenoid with a double rectangular coil and two central electrodes. | A grey solenoid with a double rectangular coil and two central electrodes. |

4. APPLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE

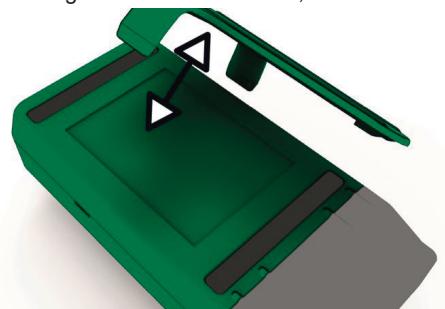
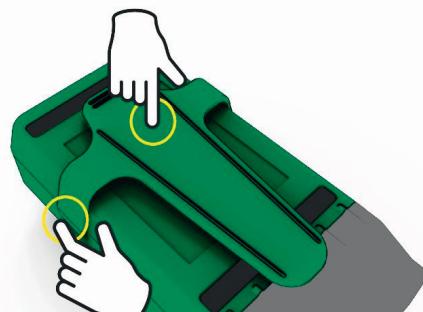
En caso necesario, el generador puede sujetarse a la correa mediante el enganche suministrado, de modo que la terapia también puede llevarse a cabo en movimiento.

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

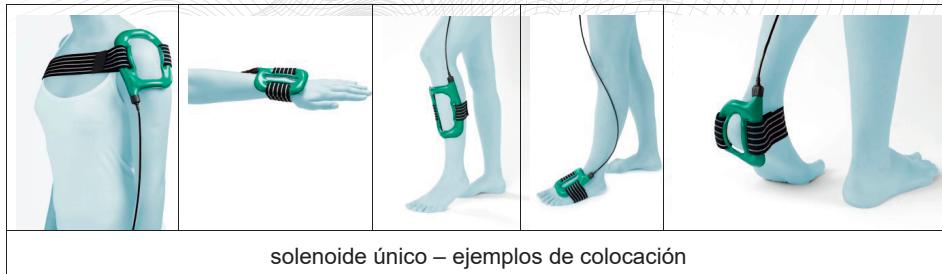
5.1 Colocación del solenoide

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.

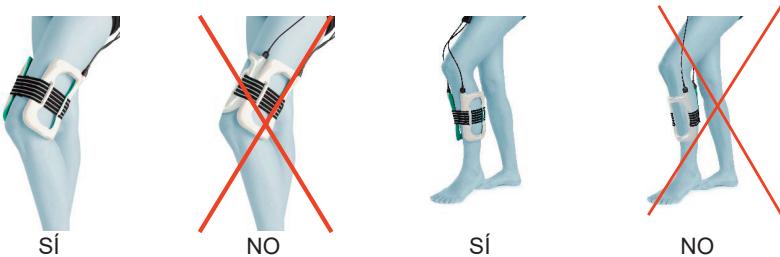
Fije los solenoides con la cinta suministrada o con otro medio idóneo **sin apretar ni forzar el contacto entre el solenoide y el lugar por tratar.** Se pueden utilizar los bordes de las bobinas para facilitar la fijación de la cinta elástica.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de colocación:

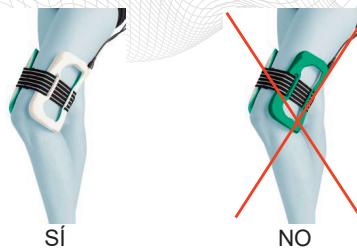


5.2 Recomendaciones para un uso correcto del solenoide

- 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.

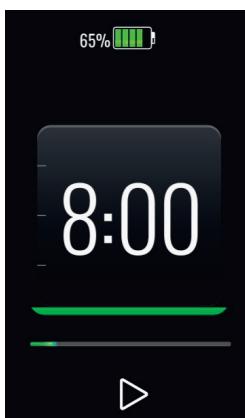


- No utilice el solenoide si el cable que lo conecta al generador está visiblemente dañado.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. En ese caso, realice la terapia sin cubrir el solenoide.
- Antes de limpiar el solenoide, apague el generador 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.



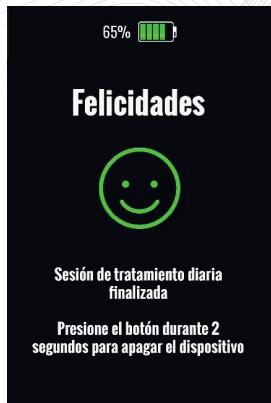
El led situado en la parte superior izquierda sobre la pantalla parpadea en verde y la pantalla muestra un temporizador, donde «8:00» en el ejemplo representa las horas y minutos restantes de la terapia. El temporizador se actualiza con cada minuto de terapia realizado, hasta llegar a cero.

- 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 **II** temporizador se encuentra el botón «PAUSA» que, al pulsarlo, detiene el **D** 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 segundo, 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.

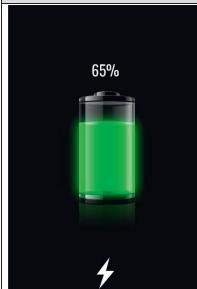
Si la batería no permite efectuar 8 horas consecutivas de terapia, intente volver a cargar la batería. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia IGEA.

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> |
|---|--|--|

| Generador apagado durante la carga de la batería | | |
|--|---|--|
|  | <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 provoque 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.

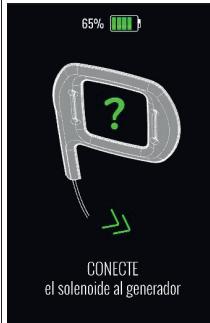
Antes de limpiar el generador y la batería conectada a él, es preciso asegurarse de que el generador esté **apagado y desconectado de la fuente de alimentación**; utilice un paño ligeramente humedecido con agua o un jabón neutro; no utilice disolventes ni detergentes agresivos.

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>El led parpadea en rojo. El generador emite una vibración. Se emite una secuencia rápida de 3 pitidos cada 3 segundos. 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» 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. 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>El led parpadea en AMARILLO. El generador emite una vibración. Se emite una secuencia rápida de 3 pitidos cada 3 segundos. 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» El dispositivo se encendió sin conectar el solenoide El usuario debe conectar el solenoide al generador para resolver la anomalía e iniciar/reanudar la terapia. Si el solenoide no se conecta al generador, el dispositivo se apaga automáticamente al cabo de 30 segundos.</p> |
|  | <p>El led de la parte superior parpadea alternativamente en verde y rojo. El dispositivo emite un triple pitido cada 5 segundos 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 Tras 1 minuto de inactividad, BIOSTIM se apaga.</p> | <p>El dispositivo BIOSTIM dispone de un sistema de verificación para garantizar su correcto funcionamiento. Cuando aparece este mensaje, el sistema detecta la necesidad de efectuar un control de mantenimiento estándar. 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 (módem, 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 períodos, 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 abrirllo, 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.



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 sujetá 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 IIIa |
| 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 EN60601-12.

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 ± 5%

Ancho de pulso: 1,33 ± 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 ≤ 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 diferencia 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 |
| Emisiones 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. |
| Emisiones 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. |
| Emisiones armónicas <i>EN 61000-3-2</i> | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker <i>EN 61000-3-3</i> | 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/burst 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 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, WLAN, | Pulse modulation | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | |
|-------|------------|---|-------------------------------|-----|-----|---|
| | | 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | 217 Hz | | | |
| 5 240 | | | | | | |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |
| | 5100 -5800 | W LAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

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.

10.3 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.



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



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 (solenoide). |
| | 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. |
| SN | Número de serie: este símbolo indica el número de serie. |
| MD | Producto sanitario: símbolo que identifica el producto como de grado sanitario. |
| REF | 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 mercado 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. |



A horizontal banner at the bottom of the page features a dark teal digital background with a grid of hexagonal nodes and binary code. The website address 'www.igeamedical.com' is centered in white text on this banner.

www.igeamedical.com