

# BIOSTIM SPT®



800 990053  
+ 39 059 699600



+ 49 89 59081236



+ 44 1937 547065



+ 39 059 699600

**IGEA**<sup>®</sup>  
CLINICAL BIOPHYSICS





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

## INDICE

1. INTRODUZIONE.....	2
1.1 Cosa è e come funziona BOSTIM SPT .....	2
1.2 Trattamenti terapeutici effettuabili con BOSTIM SPT .....	2
2. COMPONENTI DEL SISTEMA.....	3
2.1 Descrizione del generatore .....	3
2.2 Collegamento del solenoide al generatore .....	4
3. UTILIZZO DELLO STIMOLATORE.....	4
3.1 Esecuzione della terapia.....	4
3.2 Posizionamento del solenoide .....	4
3.3 Avvertenze per un corretto utilizzo del solenoide.....	5
3.4 Tempi di trattamento .....	6
4. SOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	6
5. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA.....	7
5.1 Raccomandazioni .....	7
5.2 Controindicazioni ed effetti collaterali .....	8
5.3 Compatibilità Elettromagnetica .....	8
5.4 Sicurezza biologica.....	9
6. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE .....	9
7. DATI TECNICI.....	10
7.1 Tabella dei livelli di Emissioni e Immunità Elettromagnetica .....	11
7.2 Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF .....	12
8. SIMBOLOGIA .....	13

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Cosa è e come funziona BIOSTIM SPT

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

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

Il sistema 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 1,33 millisecondi.

Tale campo elettromagnetico è capace di indurre nel tessuto osseo un campo elettrico medio di 0.04 mV/cm che rappresenta la componente attiva del segnale, capace 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 pprocessore che controlla costantemente il corretto funzionamento dell'apparecchio, 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 Trattamenti terapeutici effettuabili con BIOSTIM SPT

Le principali indicazioni in cui trova impiego lo stimolatore BIOSTIM SPT 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

## 2. COMPONENTI DEL SISTEMA



BIOSTIM SPT è costituito da generatore (1), solenoide (2) parte applicata del dispositivo, alimentatore esterno(3).

Il sistema è fornito con una fascia elastica da utilizzare per mantenere il solenoide in posizione corretta durante la terapia; tale sistema di fissaggio non è vincolante e può essere sostituito da fasce o bende elastiche a discrezione dell'utilizzatore.

### 2.1 Descrizione del generatore

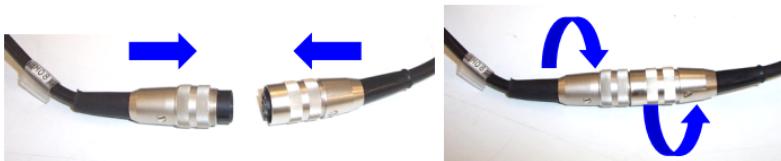
Il generatore è dotato di:

- Una **spia verde** contrassegnata dal simbolo "☀"; indica se la macchina è accesa e correttamente alimentata.
- Una **spia verde** contrassegnata dal simbolo "磁场"; indica la presenza del campo magnetico. Il led deve essere acceso ad indicare che il solenoide è correttamente pilotato dal generatore.
- Una **spia rossa** di guasto/malfunzionamento "⚠"; si accende in caso di rottura del solenoide.
- Una **spia gialla** d'alimentazione insufficiente "☒"; indica il malfunzionamento dell'alimentatore.
- Un **interruttore** d'accensione/spegnimento posto sul lato del generatore (4).
- Una **presa** (5) posta sul lato inferiore per il collegamento con l'alimentatore.



## 2.2 Collegamento del solenoide al generatore

- SOLENOIDE CON CONNETTORE METALLICO: inserire il connettore circolare del solenoide nel connettore circolare uscente dal generatore, ruotare in senso contrapposto le due ghiere metalliche fino a serrare la connessione.



- SOLENOIDE CON CONNETTORE PLASTICO: collegare il connettore del solenoide ① con il connettore ② del generatore, premendo a fondo fino ad ottenere l'incastro delle due parti. Per separare il solenoide dal generatore sollevare la linguetta presente sul connettore ② e esercitare una leggera trazione.



## 3. UTILIZZO DELLO STIMOLATORE

### 3.1 Esecuzione della terapia

- Collegare il cavo d'uscita dell'alimentatore alla presa sul lato inferiore del generatore, identificata dal simbolo +, quindi collegare la spina dell'alimentatore alla presa di rete.
- Posizionare il solenoide sulla sede da trattare fissandolo con la fascia elastica in dotazione, come descritto al paragrafo 3.2.
- Accendere il generatore ponendo l'interruttore in posizione "I" (acceso); in alcune configurazioni il dispositivo esegue un test iniziale in cui si accendono in sequenza tutte le spie luminose e il segnalatore acustico; alla fine del test il dispositivo inizia il normale funzionamento.
- La spia verde si accenderà ad indicare che il generatore è acceso e alimentato, allo stesso modo si accenderà la spia verde indicante la presenza del segnale di pilotaggio del solenoide.
- Eseguire la terapia secondo le modalità descritte al paragrafo 3.4 o come indicato dal medico che ha prescritto la terapia.
- Una volta terminata l'applicazione, spegnere il generatore ponendo l'interruttore in posizione "O" (spento) e scollegare l'alimentatore dalla presa di rete.

### 3.2 Posizionamento del solenoide

Posizionate il solenoide sulla sede da trattare, facendo in modo che **l'area di trattamento si trovi al centro dell'area 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 l'area di trattamento si trovi tra i due solenoidi.

Fissate il solenoide con la fascia elastica in dotazione o con altro mezzo idoneo, **senza stringere** o forzare il contatto tra solenoide e sede di trattamento.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di posizionamento.



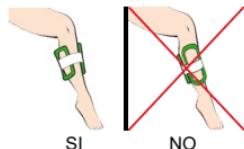
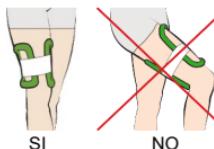
Solenoidi singolo



Solenoidi doppio

### 3.3 Avvertenze per un corretto utilizzo del solenoide

- Il solenoide è rivestito in materiale anallergico, tuttavia si consiglia di non utilizzare il solenoide a contatto con la cute ma di posizionarlo su un indumento leggero o su una salvietta; l'efficacia del trattamento è comunque garantita. In particolare se la cute presenta lesioni nella zona di trattamento, interporre un indumento leggero per evitare il contatto fra il solenoide e cute lesa; se ciò non fosse possibile, disinfeccare il solenoide prima di ogni utilizzo.
- Per un trattamento efficace è sufficiente fissare il solenoide sulla sede di trattamento utilizzando 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.
- Posizionare i solenoidi doppi **in modo contrapposto, se possibile lateralmente**, come indicato negli esempi.



- Non utilizzare il solenoide se il cavo che lo collega al generatore è visibilmente danneggiato.
- L'utilizzo del solenoide sotto coperte pesanti limita la dispersione del calore e porta al surriscaldamento della superficie del solenoide; in caso di surriscaldamento eccessivo, scoprile il solenoide. In ogni caso il generatore e l'alimentatore non devono essere coperti per permetterne l'aerazione durante il funzionamento.
- Pulire il solenoide con un panno inumidito con detergente neutro; non utilizzare solventi o detergenti aggressivi. Prima di pulire il solenoide, spegnere il generatore e scollegare l'alimentatore. È consigliabile disinfeccare periodicamente il solenoide, in particolare in caso d'utilizzo a contatto con la cute.

- 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.

### 3.4 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 BIOTIM SPT si esegue per circa 6 - 8 ore al giorno.

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.

## 4. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il sistema riconosce e segnala le condizioni di malfunzionamento; di seguito sono indicati i messaggi forniti dal sistema e le azioni da intraprendere per ripristinare il corretto funzionamento.

SE	ALLORA
Non si accende la spia verde  .	<p>Controllare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il generatore sia collegato all'alimentatore,</li> <li>- l'alimentatore sia collegato ad una presa a tensione di rete funzionante,</li> <li>- l'interruttore del generatore sia acceso.</li> </ul>
Si accende la spia rossa  <b>a luce intermittente</b> insieme a un segnale acustico intermittente; la spia verde  indicante la presenza del campo magnetico è spenta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il solenoide non è collegato correttamente al generatore; controllare la bontà della connessione.</li> <li>- Dopo aver spento e riacceso il dispositivo, se il solenoide è correttamente collegato, ma la segnalazione persiste il solenoide è guasto e deve essere sostituito: rivolgersi al Servizio Assistenza IGEA.</li> <li>- Interferenze esterne o brevi interruzioni nella fornitura di energia elettrica potrebbero causare la sospensione del trattamento, segnalata dal dispositivo come descritto a lato. In questo caso spegnere e riaccendere il dispositivo per ripristinare il normale funzionamento.</li> </ul>
La spia verde  è accesa contemporaneamente alla spia gialla  che è accesa a luce fissa o lampeggiante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'alimentatore genera una tensione insufficiente al funzionamento del sistema e deve essere sostituito.</li> <li>- Il solenoide in corto circuito provoca un abbassamento della tensione d'alimentazione; sostituire il solenoide.</li> </ul>
Sostituzione del solenoide.	Per richiedere un solenoide sostitutivo rivolgersi al Servizio Assistenza IGEA. Per la connessione del nuovo solenoide fare riferimento alle istruzioni di paragrafo 2.2.

 <b>a luce fissa</b> Si accende la spia rossa  insieme a un segnale acustico continuo e  la spia verde indicante la presenza del campo magnetico è spenta.	Il dispositivo deve essere consegnato al Centro Assistenza IGEA per manutenzione.
 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: <a href="mailto:info@igeamedical.com">info@igeamedical.com</a>	

## 5.ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

### 5.1 Raccomandazioni

Per un corretto e sicuro utilizzo del sistema si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle seguenti raccomandazioni:

#### Iniziare l'uso di BIOSTIM SPT solo dopo aver letto il presente manuale.

- BIOSTIM SPT 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 SPT può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Tenere il dispositivo lontano dai bambini e dagli animali dimestici, ove presenti.
- Attenzione, i cavi di collegamento potrebbero causare pericolo di strangolamento se non correttamente utilizzati.
- Non usare BIOSTIM SPT in presenza di gas infiammabili.
- Assicurarsi che la tensione della rete utilizzata corrisponda a quell'indicata sulla targa dati dell'alimentatore.
- Non collegare nessuna parte dell'apparecchio ad altri apparecchi o dispositivi.
- Non collegare a BIOSTIM SPT nessuna parte non prevista per l'uso e non fornita dal Fabbricante.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da IGEA e non altri; l'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al sistema o nel caso peggiore allo stesso utente, per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.
- Prima dell'utilizzo assicurarsi sempre che il cavo dell'alimentatore, il cavo del solenoide e i connettori non siano visibilmente danneggiati; in tal caso rivolgersi al servizio d'assistenza IGEA per la sostituzione.
- Non maneggiare alcuna parte del sistema con le mani bagnate, in particolare non connettere l'alimentatore all'alimentazione di rete.
- Non immergere alcuna parte del sistema in acqua o liquidi di qualsiasi natura e non versare liquidi su di esse.
- Non coprire il generatore e/o l'alimentatore (es. con coperte) durante l'erogazione della terapia per permetterne l'aerazione.
- 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 sistema 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.

- Il dispositivo deve essere utilizzato rispettando le normali norme igieniche, e va pulito regolarmente. La presenza nell'ambiente di utilizzo di peli, capelli, polveri, così come l'esposizione alla luce diretta del sole, pur non causando problemi di funzionamento al dispositivo, andrebbe evitata.
- Pulire il solenoide e/o il generatore soltanto dopo avere spento il dispositivo e dopo averlo scollegato dall'alimentazione di rete. Il solenoide e il generatore possono essere puliti utilizzando un panno inumidito con detergente neutro o disinettante; non utilizzare solventi o detergenti aggressivi.
- La fascia elastica può essere lavata come un qualsiasi indumento.
- Evitare ogni shock meccanico ai danni dell'apparecchiatura durante il trasporto o gli spostamenti.
- Il dispositivo è dotato di meccanismi di autocontrollo del corretto funzionamento, ogni anomalia che si dovesse verificare viene segnalata dal sistema ed è descritta nel manuale istruzioni. Eventuali anomalie di funzionamento non influiscono pertanto sull'efficacia terapeutica.
- 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.
- Per garantire l'affidabilità delle prestazioni, il fabbricante raccomanda di sottoporre il sistema 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 Assistenza Clienti IGEA.

### 5.2 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non sono stati osservati nei numerosi studi condotti a livello internazionale effetti collaterali attribuibili alla terapia nel suo complesso, 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 nei primi 7 giorni 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.
- L'uso del dispositivo in concomitanza all'assunzione di farmaci non presenta di norma alcuna controindicazione. Il medico che prescrive la terapia dovrà essere informato dal paziente dell'eventuale assunzione di farmaci.

### 5.3 Compatibilità Elettromagnetica

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

BIOSTIM SPT 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 SPT 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 SPT richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite, di seguito, in questo manuale;

- BIOSTIM SPT 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 SPT 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 SPT, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di BIOSTIM SPT e causare un funzionamento improprio;
- BIOSTIM SPT può risultare sensibile alle scariche elettrostatiche con potenziale > 8kV; l'utilizzatore dovrà adottare ogni cautela ad evitare scariche verso il dispositivo che potrebbero causarne un blocco nel funzionamento.
- Scariche elettrostatiche di potenziale pari o superiore a 15kV potrebbero danneggiare il generatore di segnale fino a causargli un guasto permanente; in tal caso il generatore mantiene comunque la sicurezza di base richiesta e non costituisce alcun pericolo per l'utilizzatore o per terzi. **Il generatore dovrà in tale occasione, essere sostituito con uno efficiente.**
- 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 SPT, inclusi i cavi. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del dispositivo medico.



**Blocco del dispositivo:** Interferenze elettromagnetiche, come quelle dovute ai telefoni cellulari attivi o a disturbi al sistema di alimentazione, possono interferire con il normale funzionamento di BIOSTIM SPT e causare il blocco del dispositivo. **In caso di blocco**, segnalato da BIOSTIM SPT come situazione di guasto o interruzione nella erogazione della terapia, **occorre spegnere il dispositivo e riaccenderlo dopo alcuni secondi, utilizzando l'interruttore** d'accensione/spegnimento posto sul lato del dispositivo per ripristinare il normale funzionamento.

Assicurarsi di rimuovere la fonte del disturbo prima di continuare il trattamento, se ciò non fosse possibile, aumentare la distanza dalla fonte di disturbo portandola ad almeno 1 metro.



**Attenzione:** L'utilizzo del dispositivo nelle immediate vicinanze di un apparecchio per terapia ad onde corte o microonde (in funzione) potrebbe causare perturbazioni del segnale d'uscita che, sebbene non comportino rischi per il paziente, potrebbero vanificare l'effetto terapeutico e va quindi evitato.

#### 5.4 Sicurezza biologica

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

### 6. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

IGEA è responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni di BIOSTIM SPT **soltanto se:**

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

Per ulteriori informazioni o aggiornamenti contattare il fabbricante.

**Fabbricante e Servizio Assistenza: IGEA S.p.A.**

Via Parmenide 10A Carpi 41012, Modena, Italia.

Tel. 059 699600 - Fax. 059 695778 e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

## 7. DATI TECNICI

BIOSTIM SPT è conforme alla MDD 93/42 EEC e s.m.i. ed è marcato CE sotto il controllo di IMQ.  
BIOSTIM SPT ha una vita prevista di 5 anni dall'immissione in commercio.

### Generatore BIOTIM SPT

Modello	: BIOTIM SPT
Tensione d'Alimentazione	: 12 VDC
Corrente max. assorbita	: 0,8 A.
Classificazione secondo EN 60601-1	: Classe II con parte applicata di Tipo BF
Classificazione secondo MDD 93/42 EEC	: Ila

**Modalità di impiego:** 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 IP10.

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

Tipo di segnale	: Onda Quadra
Frequenza segnale	: 75 Hz.
Duty Cycle	: 10% (1,33 msec)
Intensità Campo Magnetico prodotto	: 20-30 Gauss (valore di picco)

### Alimentatore Esterno

Possono essere forniti diversi modelli di alimentatore, omologati per l'utilizzo nel sistema BIOTIM SPT di cui in tabella si riportano i principali dati tecnici.

Modello*	MENB1020A1203B01 (**)	ME20A1203B01
Marca	AULT - SL Power	SL Power
Tensione d'ingresso	230VAC (100-240)	230VAC (100-240)
Frequenza di rete	50-60Hz	50-60Hz
Corrente max assorbita	0,200 A	0,200 A
Tensione di Uscita	12VDC	12 VDC
Corrente max di uscita	1,5A	1,5 A
Protezione dal cortocircuito	Protezione continua interna auto-ripristinante	Protezione continua interna auto-ripristinante
Classe di Isolamento	II	II

\* Il Fabbriacante può sostituire il modello d'alimentatore con altro omologato secondo le norme EN60601-1 ed EN60601-1-2; per questo si raccomanda di utilizzare unicamente l'alimentatore fornito dal fabbricante.

\*\*solo per dispositivi già immessi sul mercato al 31/05/2012.

### Condizioni di impiego del sistema:

Temperatura ambiente	: 0 - 40 °C
Umidità relativa	: 30% - 75%
Pressione atmosferica	: 700-1060hPa

### Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente	: -20 - +70°C
Umidità relativa	: 10% - 90%
Pressione atmosferica	: 500 - 1060hPa

**Nota:** dopo aver estratto il dispositivo dal suo imballo si consideri che le condizioni di impiego valgono anche per trasporto e stoccaggio.



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

### Smaltimento a fine vita

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

### 7.1 Tabella dei livelli di Emissioni e Immunità Elettromagnetica

BIOSTIM SPT, 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.

BIOSTIM SPT è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	BIOSTIM SPT 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 SPT 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	BIOSTIM SPT 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.

Prova di Immunità	Livello di Prova IEC 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 (¹)
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 BIOTIM SPT, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm (²)
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
Disturbi condotti generati da campi a RF IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	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 BIOTIM SPT, 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

<sup>1</sup> Scariche elettrostatiche di potenziale > 6kV (a contatto) e > 8kV (in aria) potrebbero causare un blocco del dispositivo o una interruzione nella erogazione della terapia. Scariche di potenziale 15kV potrebbero causare un guasto permanente come descritto al paragrafo 5.3.

<sup>2</sup> La presenza di disturbi di tipo elettromagnetico a livelli elevati, limitatamente ad alcuni intervalli di frequenza, potrebbe causare una interruzione nella erogazione del segnale, segnalata dal dispositivo.

BIOTIM SPT, considerata l'analisi del rischio EMC soddisfa tutti i livelli di test ed è conforme alla Norma EN 60601-1-2

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Livello di test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
--	--------	-------------------------------	--

## 7.2 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 SPT 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 SPT utilizzando come riferimento la sottostante tabella.

Frequenza di Test (MHz)	Banda (MHz)	Tipo di Servizio	Modulazione	Massima Potenza (W)	Distanza (m)	Livello di immunità di test (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 – 5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

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

BIOSTIM SPT è conforme a tutti i livelli di test con distanza  $\geq 30$  cm.

**Nota:** BIOSTIM SPT, alla frequenza di 450 Mhz è immune al disturbo fino ad un livello di 20V/m – Per ottenere il livello di immunità richiesto (28 V/m) la distanza dalla fonte di disturbo deve essere aumentata a non meno di 42cm.

## 8. SIMBOLOGIA

	<b>Apparecchio di Classe II:</b> la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento.
	<b>L'Apparecchio ha una parte applicata di Tipo BF:</b> 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).
	<b>Corrente continua:</b> sulla targa dati del generatore indica il tipo sorgente elettrica richiesta per l'alimentazione del generatore, sulla targa dati del caricabatteria indica il tipo di alimentazione fornita dal caricabatteria.
	<b>Corrente alternata:</b> simbolo indicante il tipo d'alimentazione richiesta dall'alimentatore esterno.
	<b>Attenzione, consultare la documentazione annessa:</b> 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.
	<b>Istruzioni per il funzionamento:</b> questo simbolo invita l'utente a consultare le istruzioni fornite a corredo per un migliore utilizzo del dispositivo.
	<b>Nome e indirizzo del fabbricante:</b> accanto al simbolo sono riportati nome e indirizzo del fabbricante.
	<b>Data di fabbricazione:</b> accanto al simbolo è riportato l'anno di fabbricazione
	<b>Modello:</b> questo simbolo indica il modello.
	<b>Numero di lotto:</b> indica il lotto di appartenenza.
	<b>Numero di serie:</b> questo simbolo indica il numero di serie.
	<b>Tenerlo asciutto:</b> questo simbolo informa l'utente che il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi e deve essere conservato e utilizzato asciutto
	<b>Raccolta differenziata:</b> i dispositivi IGEA e le loro parti applicate non possono essere smaltiti come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.
	<b>Seguire le istruzioni per l'uso:</b> questo simbolo indica all'utente che è necessario leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.
	<b>Simbolo di Marcatura CE:</b> Il dispositivo è conforme alla direttiva europea per i Dispositivi Medici 93/42/EEC e s.m.i.. Il numero che segue il marchio CE è l'identificativo dell'Organismo Notificato che esegue il controllo di rispondenza ai Requisiti Essenziali della Direttiva per consentire l'apposizione del marchio sul prodotto (IMQ).
	<b>Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.
	<b>Limiti di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.
	<b>Limiti di temperatura relativa per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.
	<b>Fragile maneggiare con cura:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.

*Nota: Ogni 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*



**Begin using the device only after having carefully read  
this user manual**

## INDICE

1. INTRODUCTION .....	15
1.1 What is BIOSTIM SPT and how it works .....	15
1.2 Therapeutic treatments provided by BIOSTIM SPT .....	15
2. BIOSTIM SPT COMPONENTS .....	15
2.1 Generator description .....	16
2.2 Coil connection to the generator .....	16
3. USE OF BIOSTIM SPT .....	16
3.1 Therapy execution .....	16
3.2 Coil Positioning .....	17
3.3 Recommendations for the correct use of the coil .....	17
3.4 Treatment times .....	18
4. TROUBLE SHOOTING .....	18
5. SAFETY INSTRUCTIONS .....	19
5.1 Recommendations .....	19
5.2 Contraindications and adverse effects .....	20
5.3 Electromagnetic compatibility .....	20
5.4 Biological safety .....	21
6. MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY .....	21
7. TECHNICAL DATA .....	22
7.1 Table of Electromagnetic Emission and Immunity Levels .....	23
7.2 Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment .....	24
8. SYMBOLS .....	24

## INTRODUCTION

### 1.1 What is BIOSTIM SPT and how it works

BIOSTIM SPT is an electrical osteogenetic stimulator, which uses electromagnetic fields.

BIOSTIM SPT is a therapeutic appliance and is to be used only on medical prescription.

The system basically consists of an electromagnetic field generator pulsated at low frequency and consists of an impulse signal at a frequency of 75 Hz, with a 10% duty cycle, that is, an activation time of approx. 1.33 milliseconds.

This electromagnetic field has the capacity of inducing an average electrical field of 0.04mV/cm into the bone tissue, which consists in the active component of the signal, able to boost osteoblast activity.

The electrical field is concentrated at the point to be treated by means of coils of suitable shape.

The coil/coils to be applied to the part requiring treatment, provide an extremely homogeneous field and therefore do not require application to be perfectly centred on the part to be treated; this means that the patient can undertake treatment himself, without requiring the supervision of either doctors or nurses.

The generator is controlled by a processor which constantly monitors the efficient function of the appliance, providing rapid warning of any eventual anomalies or malfunctioning during the treatment. For this purpose the appliance is equipped with simple and effective visual and acoustic indicators.

### 1.2 Therapeutic treatments provided by BIOSTIM SPT

BIOSTIM SPT is used principally in orthopaedics and traumatology fields for the treatment of the followings:

- Non-union
- Recent fracture
- Osteotomy
- Necrosis
- Painful Prosthesis
- Risk Fracture
- Osteoporosis Fracture
- Revision Prosthesis
- Bone grafts
- Skin wound healing

## 2. BIOSTIM SPT COMPONENTS



BIOSTIM SPT system consists of: generator (①), coil (②) applied part of the device, power supply (③).

The system is usually supplied with a velcro strip, which can be used to maintain the coil in correct position during treatment. Nevertheless the patient may replace it with other similar types such as elastic straps or bands as required by the user.

## 2.1 Generator description

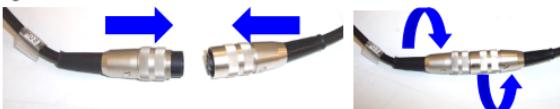
The generator is complete with:

- A **green** led “” indicating that the appliance is ON and correctly connected to the power supply.
- A **green** led “” indicating magnetic field presence. Under correct conditions of use, the led is on, indicating the generator is providing the right driving signal to the coil.
- A **red** led “” indicating fault/malfunction of the coil; this indicator is accompanied by an acoustic alarm.
- A **yellow** flashing light “” which lights up in the event of the faulty function of the power supply.
- On/off **switch** positioned to the right of the generator (④).
- A socket positioned on the lower side of the appliance “—●—” (⑤) used for connection to the power supply.



## 2.2 Coil connection to the generator

- **METALLIC CONNECTOR:** Connect the coil to the generator by inserting the male circular connector to the female circular connector, which exits from the generator, then turn the two metallic rings present on both the connectors in an opposite sense until the connection is thoroughly tightened.



- **PLASTIC CONNECTOR:** connect the coil connector to the generator connector, push the connector until at "clik" in this way the connection is thoroughly tightened. To separate the coil from the generator, lift the tab on the connector which exits from the generator and exert a slight pull.



## 3. USE OF BIOSTIM SPT

### 3.1 Therapy execution

- Connect the cable of the power supply to the socket on the lower part of the generator “—●—” then connect the power supply plug to a main socket.

- Position the coil on the part to be treated, securing it using the velcro strap provided, as described in **3.2**.
- Switch on the generator positioning the switch to "I" (ON); the device performs an initial test during which all the lights and the acoustic alarm switch on in sequence. At the end of the test, the device starts normal operation.
- **The green light "💡" will come on indicating that the device is correctly supplied; in the same way the 💡 green lights will come on indicating the coil driving signal presence.**
- Undertake the treatment as described in paragraph **3.4**, or as indicated by the doctor who prescribed the treatment.
- Once the application is complete switch off the generator positioning the switch to "O" (off) and disconnect the power supply from the power socket.

### 3.2 Coil Positioning

Position the coil, ensuring that the injury, or the part of the body to be treated, **is at the centre of the area occupied by the coil**; it is recommended positioning the coil on a garment or on a cloth.

Double coils should be placed in opposed way, laterally if possible, so that the treatment area is between the two coils.

Secure the coil using the velcro strap provided or by means of another suitable means (an elastic band for example); **do not tighten or force the contact between the coil and the treatment area.**

Below are some examples of positioning.



Positioning examples with single coil



Positioning examples with double coil

### 3.3 Recommendations for the correct use of the coil

- The coil does not have to be applied directly on the skin; for hygiene purposes, it is **recommended to always place the coil over light clothes**, which cannot affect treatment in any way. In particular if the coil is to be applied on injured skin, wear a light item of clothing that covers the area; if this is not possible, disinfect the coil before applying it to the injured skin.
- For effective treatment is sufficient to fix the coil on the treatment site using the velcro strap provided; **do not force the contact** with the coil.
- Double coils should be placed in opposed way, laterally if possible, so that the treatment area is between the two coils.



- Do not use the coil if the cable connecting it to the generator shows obvious sign of wear or damage.
- The use of the coil under heavy blankets limits heat dispersion and can lead to overheating of the coil surface; in case of excessive overheating, discover the coil. In any case, the generator and the power supply must not be covered during the operation, to allow its aeration.
- Before proceeding with cleaning the coil ensure that the appliance is switched off and disconnected from the power supply. The coil can be cleaned using neutral detergents, never use aggressive detergents or solvents for cleaning it. Regularly disinfect the coil, particularly in the case of prolonged use or direct contact with the skin.
- The wear of the coil coating due to the use does not affect the effectiveness of the therapy. In case of loss of integrity of the coating, the coil must be replaced.

### 3.4 Treatment times

The user should perform the treatment by the number of days specified by the doctor who prescribed the therapy.

BIOSTIM SPT treatment time is of 6/8 hours a day.

Daily therapy should preferably all be in one session; if you prefer to split daily therapy time into several parts, continuous periods should be of **no less than 2 hours**. As there are no adverse side effects, therapy can also be carried out during sleeping hours.

## 4. TROUBLE SHOOTING

BIOSTIM SPT can detect and signal any conditions preventing correct operation. The table describes the system messages and actions to restore correct operation.

IF	THEN
The green light “  ” on the generator fails to come on.	<p>Check if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the generator is connected to the power supply,</li> <li>- the power supply is connected to the main,</li> <li>- the generator is on.</li> </ul>
The red <b>flashing</b> light “  ” comes on, a <b>acoustic flashing signal</b> come out and the green lights  indicating the magnetic field presence is off.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The coil is incorrectly connected to the generator connector.</li> <li>- If, after switching the device off and on again, the coil is correctly connected to the generator, but the failure continues, the coil is faulty and needs to be replaced.</li> <li>- External interference or short interruptions in the mains power supply could cause the suspension of the treatment, signaled by the device as described here on the side. In this case, switch the device off and on again to restore normal operation.</li> </ul>

The green light "  " is on at the same time as the yellow light "  "	- Power supply generates inadequate power and needs to be replaced. - The coil has short-circuited causing a lowering in the power voltage; replace the coil.
Coil replacement	To replace the coil contact the manufacturer or an authorized assistance centres. For the connection of the new coil refer to the instructions in par <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>
The red <b>fixed</b> light "  " comes on, a continuous acoustic signal come out and the green lights  indicating the magnetic field presence is off.	The device must be delivered to IGEA assistance centre for maintenance.
<p> <b>The device technical assistance is exclusive pertinency of Manufacturer IGEA S.p.A.</b> In case of failure, or in any case where repairs is necessary, the user should contact a service centre authorized by IGEA S.p.A.</p> <p><b>IGEA S.p.A. - Via Parmenide 10/A - 41012 Carpi (MO) - ITALY</b>  <b>Tel. +39 059 699 600 Fax. + 39 059 695 778 e-mail: <a href="mailto:info@igeamedical.com">info@igeamedical.com</a></b></p>	

## 5. SAFETY INSTRUCTIONS

### 5.1 Recommendations

Closely follow these instructions to ensure optimal and safe operation of the device:

#### Make sure you read the instruction manual before using the device

- BIOSTIM SPT must be used by people who understand and put into effect independently the instructions provided in this manual: otherwise, and if used on children, BIOSTIM SPT can be used under the supervision of people able to understand and put into effect the instructions provided in this manual.
- Keep the device away from children and pets, if any.
- Attention, connecting cables could cause strangulation hazard if incorrectly used.
- Never use the appliance in presence of inflammable gases
- Ensure that the power voltage corresponds to that indicated on the power supply data plate.
- Do not connect any part of unit to other equipment or devices.
- Do not connect to BIOSTIM SPT any part not intended for use and not supplied by the Manufacturer.
- Use only the power supply provided by the manufacturer; the use of different devices could cause damage to the system or in the worst case to the user, for which the manufacturer declines all responsibility.
- Always check that the mains connection cable, cables and connectors are not visibly damaged: in the event of damage contact IGEA or an authorized assistance centre.
- Never handle any of the components of the BIOSTIM SPT system with wet hands in particular during the connection to the mains.
- Never immerse any of the system components in water or liquids of any type and never pour any liquids on to the same.
- Do not cover the generator or the power supply, for example with blankets, during the delivery of therapy to allow their aeration.
- Using the coil under heavy blankets, you may experience a overheating of the coil surface: in this case, perform the therapy without covering the coil.
- It is advisable not to use the system in environments where the temperature is above 30°C, to avoid overheating of the coil surface; if this is not possible, and the temperature of the coil does

cause discomfort, it is recommended to split the daily time therapy in multiple sessions lasting no less than two hours each.

- The device must be used in compliance with the normal rules of hygiene, and should be cleaned regularly. The presence in the environment of use of hair, hair, dust, as well as exposure to direct sunlight, while not causing malfunction of the device, should be avoided.
- Before proceeding with cleaning the coil or the generator ensure that the appliance is switched off and disconnected from the power supply. All BIOSTIM SPT components can be cleaned using neutral detergents; never use any aggressive solvents or detergents for cleaning.
- The coil is single patient
- The Velcro strap can be washed like any garment.
- Avoid knocking the appliance during transportation and movement.
- The device is equipped with mechanisms of self-control of the correct functioning of any anomaly that may occur is indicated by the system and is described in the instruction manual. Any malfunctions therefore do not affect therapeutic efficacy.
- IGEA recommends to repeat safe test at regular intervals not exceeding 24 months of use, to ensure that safety standards are consistently maintained. IGEA, in agreement with the client, is able to perform the recommended safe test.
- IGEA recommended a routine maintenance procedure for the operating parameters check at regular intervals not exceeding 24 months of use to ensure reliable performance; contact IGEA or an authorized assistance centre.

### **5.2 Contraindications and adverse effects**

In the many international studies carried out, no negative side effects have been detected due to the therapy, nevertheless it is necessary to follow the below mentioned precautions:

- In case of pregnancy, certain or supposed, even if no negative effects are described relating to the therapy, as a caution it is suggested to avoid to treat the pelvis bones directly. In any case, always contact the doctor who has prescribed the therapy, he will evaluate case by case the need of prosecuting/interrupting it.
- The pacemakers currently in use today are not affected by electromagnetic fields, however those who are fitted with a pacemaker are advised to verify the features of their own pacemaker with their cardiologist, and to avoid any treatments that involve direct coil application to the chest.
- Fewer than 0,2% of patients complained of burning sensations during treatment. In the event that this occurs it is necessary to reduce the treatment time to 3 hours in the first 7 days of treatment, to be divided into 3 sessions of one hour each; then gradually increase the treatment time by one hour a day until the standard application time is reached. The burning sensation ceases on suspension of treatment.
- The use of the device at the same time the use of drugs not normally presents no contraindication. The doctor who prescribes the therapy should be informed by the patient for any medication.

### **5.3 Electromagnetic compatibility**

BIOSTIM SPT has been tested and certified according to the electromagnetic compatibility standards for medical devices and it is declared suitable for the home environment.

BIOSTIM SPT can be used together with other electrical or electronic devices, providing they also conform to current standards, without causing interference or receiving disturbances. However, the following general requirements must be observed:

- BIOSTIM SPT must not be used adjacent or overlapped with other devices. If adjacent or overlapping use is required, the medical device must be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used;
- BIOSTIM SPT requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in compliance with the electromagnetic compatibility information provided below in this manual;
- BIOSTIM SPT must not be used at the same time as other therapies or applications of electro-medical devices that release energy to the patient's body, particularly if they use high-frequency

signals, as these signals may interact with the operation of BIOSTIM SPT and cause unwanted changes in the therapeutic signal;

- The use of accessories and cables other than those specified and provided directly by the BIOSTIM SPT manufacturer, may result in increased emissions or decreased immunity of BIOSTIM SPT and cause improper operation;
- BIOSTIM SPT may be sensitive to electrostatic discharge with a potential > 8kV; the user must take every precaution to avoid discharges to the device that could cause a operational block or a malfunction.
- Electrostatic discharge with a potential of more than 15kV may damage the signal generator until it causes a permanent failure; in this case the generator still maintains the basic safety required and does not constitute any danger for the user or for third parties. **In this case the generator will have to be replaced with an efficient one.**
- Portable and mobile RF communications devices, including peripheral devices such as antenna cables and external antennas, should be kept more than 30 cm away from all BIOSTIM SPT components, including cables. Otherwise the performance of the medical device may deteriorate.



**Device lock:** Electromagnetic interference, such as those due to active cell phones or disturbances to the power system, can interfere with the normal operation of BIOSTIM SPT and cause the device to lock. In the event of a **operational block**, indicated by BIOSTIM SPT as a situation of failure or interruption in the delivery of therapy, the device must be turned off and then on again after a few seconds, using the switch on the side of the device to restore normal operation.

Be sure to remove the source of the disturbance before continuing treatment, if this is not possible, increase the distance to the source of disturbance to at least 1 meter.



**Caution:** Using the device in the immediate vicinity of a shortwave or microwave (in operation) therapy device may cause disturbances in the output signal which, although it does not pose a risk to the patient, could nullify the therapeutic effect; therefore it shall be avoided.

#### 5.4 Biological safety

The safety of the treatment with BIOSTIM SPT has been extensively verified; all tests showed the absence of negative effects of treatment.

### 6. MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY

IGEA considers itself responsible for the safety, reliability and performance of the BIOSTIM SPT system **providing that:**

1. Any modifications or repairs are undertaken only by personnel authorized by the same.
2. The appliance is not opened or tampered with in any way by the user or other non-authorized persons.
3. The appliance is used in accordance with the operating instructions of the present manual;
4. The power is supplied using only power supply provided by the manufacturer.
5. The power supply is exclusively used for operating the BIOSTIM SPT system according to the instructions of the present manual.
6. The user regularly perform the safe test and the operating parameters check recommended by IGEA.

IGEA company reserves the right to implement updates that improve the system performances without modifying pictures or instructions of the present manual.

For any further information or revisions that user can contact the local dealer or the manufacturer itself:

**Manufacturer & Maintenance Service Centre:**

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

Tel. +39 059 699 600 Fax. +39 059 695 778 - [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

## 7. TECHNICAL DATA

BIOSTIM SPT complies with MDD 93/42 EEC and subsequent amendments and is  marked under the control of IMQ.

BIOSTIM SPT has an expected lifetime of five years.

### **BIOSTIM SPT Generator**

Model	: BIOSTIM SPT
Power supply	: 12 VDC
Max. absorbed power	: 0,8 A.
Classification according to EN 60601-1	: Class II with Applied Part of Type BF
Classification according to MDD 93/42 EEC	: Ila

**Method of use:** Appliance for continuous use not to be used in the presence of anaesthetic mixtures inflammable on contact with air, oxygen, or nitrous oxide.

Unit with casing having a degree of protection IP10.

### **Characteristics of coil's pilot signal & magnetic field intensity:**

Signal type	: Square wave
Signal frequency	: 75 Hz.
Duty Cycle	: 10% (1,33 msec)
Magnetic field intensity	: 20-30 Gauss (peak value)

### **External power supply**

Model*	MENB1020A1203B01	ME20A1203B01
Brand*	AULT - SL Power	SL Power
Input voltage (wide band)	230VAC (100-240)	230VAC (100-240)
Mains frequency	50-60Hz	50-60Hz
Max. absorbed power	0,100 A	0,200 A
Output voltage	12VDC	12 VDC
Max. output voltage	1,5A	1,5 A
Overload protection	Internal self-resetting protection	Protezione continua interna auto-ripristinante
Insulation category	II	II

\*IGEA reserves the right to provide different models of power supply, tested and approved for the system according to the standards EN60601-1, EN 60601-1-2; use only the power supply provided directly by the manufacturer.

### **Environmental condition of use**

Atmospheric temperature	: 0 - 40°C
Relative humidity	: 30% - 75%
Atmospheric pressure	: 700-1060hPa

### **Environmental transportation and storage conditions**

Atmospheric temperature	: -20 - +70°C
Relative humidity	: 10% - 90%
Atmospheric pressure	: 500 - 1060hPa

**Note:** After removing the device from its packaging it is considered that the conditions of use are also valid for transport and storage.



**Warning: This device is not to be used in areas in which an explosion risk exists.**

**End of life disposal**

BIOSTIM SPT and all its parts are subject to separate collection in the manner established by local authorities.

**7.1 Table of Electromagnetic Emission and Immunity Levels**

BIOSTIM SPT taking into account the risk analysis associated with electromagnetic disturbances, complies with all test levels & complies to EN60601-1-2.

BIOSTIM SPT, can be used in the specified electromagnetic environment. The user must ensure that it is used in an electromagnetic environment with the features described below

Emissions tests	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions - CISPR 11	Group 1	BIOSTIM SPT, generates RF signals exclusively as a result of the operation of internal electronic circuits. Its RF emissions are very low and hardly cause radio interference in nearby equipment.
RF emissions - CISPR 11 Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class B Class A	BIOSTIM SPT, is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations /flicker emissions EN 61000-3-3	Compliant	

Immunity Test	EN 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment <sup>(1)</sup> .
Radiated RF EN 61000-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Any environment, including domestic environment with portable and mobile RF equipment kept as far as possible from BOSTIM SPT, including connection cables. Minimum distance 30 cm <sup>(2)</sup>
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Surges EN 61000-4-5	± 1 kV between phases ± 2 kV form phase to ground	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Conducted disturbances induced by RF fields EN 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz 6 V - ISM Frequencies and Radio amateur band	IEC 60601-1-2 Test level	Any environment, including domestic environment with portable and mobile RF equipment kept as far as possible from BOSTIM SPT, including connection cables. Minimum distance 30 cm
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 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%	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic fields EN 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.

<sup>1</sup> Electrostatic discharges of potential > 6kV (in contact) and > 8kV (in air) may cause a blockage of the device or an interruption in the delivery of therapy. Potential 15kV discharges could cause a permanent failure as described in the paragraph

<sup>2</sup> The presence of electromagnetic disturbances at high levels, limited to some intervals of frequency, could cause an interruption in the delivery of the signal, signaled by the device. BOSTIM SPT, considering the risk analysis EMC meets all test levels and complies with the EN 60601-1-2 Standard

## 7.2 Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment

The 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 at a distance from BIOSTIM SPT, 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 communications systems and BIOSTIM SPT, using reference the table below.

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Type of service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (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						
745	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240						
5 500	5100 – 5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 785						

The immunity levels shown in the table are respected as long as the device is maintained at a distance of at least 30 cm from any possible source of RF disturbance.

BIOSTIM SPT, complies with all test levels with a distance >= 30 cm.

Note: BIOSTIM SPT, at the frequency of 450 Mhz is immune to the disturbance up to a level of 20V / m - To obtain the required immunity level (28 V / m) the distance from the source of disturbance must be increased to not less than 42cm.

## 8. SYMBOLS

	<b>Class II appliance:</b> Appliance in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but includes additional safety precautions such as double insulation.
	<b>Appliance with BF type applied part:</b> appliance with a specific degree of protection against electrical hazards, specifically regards admissible leakage current, and with an F type (floating) applied part isolated from the rest of the appliance (coil).
	<b>Continuous current:</b> on the generator data plate indicates the required power supply, on the power supply data plate indicates the provided power supply.
	<b>Alternate Current (AC):</b> on the power supply data plate indicates the required power supply.

	<b>Attention, consult the enclosed documents:</b> symbol informing the user to consult the documents supplied with the appliance, as the user manual, for correct understanding and/or use of the part marked with this symbol.
	<b>Operating Instructions:</b> refer to the instructions supplied with the device for better use.
	<b>Manufacturer's name and address:</b> manufacturer's name and address.
	<b>Manufacturing date:</b> manufacturing year of the device.
	<b>Keep dry:</b> the device is not protected against the penetration of liquids and must be stored and used in dry.
	<b>Model:</b> This symbol, specified on generator's and battery's data plates, indicates the generator's and battery's model.
	<b>Serial Number:</b> This symbol, specified on the generator's data plate, indicates the generator's serial number.
	<b>Batch code:</b> This symbol indicates the battery batch code.
	<b>Separated collection:</b> IGEA devices and their applied parts cannot be disposed of with urban waste but must be disposed of separately according to requirements specified by local authorities.
	<b>Follow the instructions for use:</b> This symbol indicates that you must read the instructions before you start using the device.
	<b>CE symbol:</b> on the device's data plate indicates that the device conforms to European Directive for medical devices 93/42/EEC and its revised version. The CE symbol is followed by the identification number of the notified body that checks conformity to the Essential Requirements of the Directive for applying the mark on the product.
	<b>Limits of atmospheric pressure for the transport and storage:</b> symbol on the outer packaging of the system.
	<b>Limits of relative humidity for the transport and storage:</b> symbol shown on the external packaging of the system.
	<b>Temperature limits for the transport and storage:</b> the symbol found on the outer packaging of the system.
	<b>Fragile handle with care:</b> symbol on the outer packaging of the system.

Note: Any symbol not described in this manual is to be considered for exclusive use of the manufacturer to facilitate the internal management of the products, but is not intended to supply information to the user.



Bitte lesen Sie sich die Bedienungsanleitung vor Anwendung des Gerätes sorgfältig durch.

## INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG .....	27
1.1 Was ist BIOSTIM SPT und wie funktioniert das Gerät?.....	27
1.2 Therapeutische Behandlungen mit BIOSTIM SPT .....	27
2. BESTANDTEILE DES SYSTEMS .....	28
2.1 Beschreibung des Generators .....	28
2.2 Verbindung des Solenoids mit dem Generator .....	28
3. VERWENDUNG DES STIMULATORS .....	29
3.1 Durchführung der Behandlung .....	29
3.2 Positionierung des Anwendungsteils .....	29
3.3 Hinweise für die sachgerechte Anwendung des Solenoids .....	30
3.4 Dauer der Behandlung .....	31
4. PROBLEMLÖSUNG .....	31
5. SICHERHEITSANWEISUNGEN .....	32
5.1 Empfehlungen.....	32
5.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen .....	33
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	34
5.4 Biologische Sicherheit .....	35
6. HAFTUNG DES HERSTELLERS .....	35
7. TECHNISCHE DATEN.....	35
7.1 Tabelle der elektromagnetischen Störaussendungen und Störfestigkeit .....	36
7.2 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten .....	37
8. ZEICHENERKLÄRUNG .....	38

## 1. EINFÜHRUNG

### 1.1 Was ist BIOSTIM SPT und wie funktioniert das Gerät?

BIOSTIM SPT ist ein Elektrostimulator für die Osteogenese, der sich auf den Einsatz von elektromagnetischen Feldern stützt.

BIOSTIM SPT ist ein therapeutisches Hilfsmittel und darf nur auf ärztliche Verordnung verwendet werden.

Das System besteht aus einem Generator für pulsierende Magnetfelder im Niederfrequenzbereich, der durch ein Impulssignal mit der Frequenz von 75 Hz mit einem Tastgrad (Duty Cycle) von 10%, d.h. einer Aktivierungszeit von ca. 1,33 Millisekunden charakterisiert ist.

Dieses Magnetfeld ist in der Lage, ein mittleres elektrisches Feld von 0,04 mV/cm im Knochengewebe zu erzeugen, das die aktive Komponente des Signals darstellt und in der Lage ist, die Aktivität der Osteoblasten zu steigern.

Das Magnetfeld wird durch Solenoide (Zylinderspulen) mit geeigneter Form auf den Behandlungsbereich konzentriert.

Die Solenoide, d.h. die am Behandlungsbereich angebrachten Zylinderspulen, erzeugen ein extrem homogenes Magnetfeld, weshalb es nicht notwendig ist, die Spule perfekt am Behandlungsbereich zu zentrieren. Daher ist der Patient auch in der Lage, die Anwendung eigenständig - ohne die Kontrolle durch Arzt- oder Pflegepersonal - durchzuführen.

Der Generator wird durch einen Mikroprozessor gesteuert, der die einwandfreie Funktion des Geräts konstant überwacht und dem Patienten umgehend etwaige, im Laufe der Behandlung auftretende Anomalien oder Funktionsstörungen signalisiert. Hierzu ist er mit einfachen und leistungsstarken, optischen und akustischen Signalvorrichtungen ausgestattet.

### 1.2 Therapeutische Behandlungen mit BIOSTIM SPT

Die Hauptindikationen für die Anwendung des Stimulators BIOSTIM SPT in Orthopädie und Traumatologie sind:

- Verzögerte Frakturheilung und Pseudoarthrose
- Frischer Knochenbruch
- Osteotomie
- Nekrose
- Schmerzhafte Endoprothese
- Komplizierte und/oder Risikofraktur
- Osteoporosefraktur
- Revisionsprothesen
- Anwachsen von Knochenimplantaten
- Heilung von Hautwunden

## 2. BESTANDTEILE DES SYSTEMS



BIOTIM SPT setzt sich aus einem Generator (1), einem Solenoid (2), d.h. dem Anwendungsteil des Geräts, und dem externen Netzteil (3) zusammen.

Das System wird mit einem elastischen Riemen für die Befestigung des Solenoids während der Therapie geliefert, dessen Verwendung jedoch nicht obligatorisch ist; er kann beliebig durch andere elastische Bänder oder Bandagen ersetzt werden.

### 2.1 Beschreibung des Generators

Der Generator ist ausgerüstet mit:

- Einer **grünen Kontrolllampe** mit dem Symbol „

### 2.2 Verbindung des Solenoids mit dem Generator

- **SOLENOID MIT METALLSTECKER:** Den runden Stecker des Solenoids in die runde Ausgangsbuchse am Generator einstecken und zur Sicherung der Verbindung die beiden Metallringe in entgegengesetzter Richtung zueinander drehen.



- SOLENOID MIT KUNSTSTOFFSTECKER: Den Stecker des Solenoids ① mit der Buchse ② am Generator verbinden, indem dieser zur festen Verbindung der beiden Teile bis zum Einschnappen eingedrückt wird. Zum Abtrennen des Solenoids vom Generator die Lasche am Stecker ② anheben und behutsam ziehen.



### 3. VERWENDUNG DES STIMULATORS

#### 3.1 Durchführung der Behandlung

- Das Ausgangskabel des Netzteils in die Buchse an der Unterseite des Generators mit dem Symbol und anschließend das Netzteil an einer Steckdose einstecken.
- Das Anwendungsteil am Behandlungsbereich positionieren und, wie in Absatz 3.2 beschrieben, mit dem mitgelieferten elastischen Riemen befestigen.
- Den Generator einschalten, indem der Schalter auf „I“ (eingeschaltet) gestellt wird. Bei einigen Konfigurationen führt das Gerät daraufhin einen anfänglichen Test durch, bei dem nacheinander alle Kontrollleuchten und das akustische Warnsignal aktiviert werden. Am Ende des Tests geht das Gerät automatisch zum Normalbetrieb über.
- Die grüne Kontrolllampe „“ erleuchtet und zeigt an, dass der Generator eingeschaltet und mit Strom versorgt ist; ebenso erleuchtet die grüne Kontrolllampe „“, wodurch das Vorhandensein des Steuersignals für das Solenoid angezeigt wird.
- Die Behandlung entsprechend der Beschreibung unter Absatz 3.4 oder nach Anweisung des verordnenden Arztes durchführen.
- Nach Abschluss der Anwendung den Generator abschalten, indem der Schalter auf „O“ (abgeschaltet) gestellt und das Netzteil von der Steckdose ausgesteckt wird.

#### 3.2 Positionierung des Anwendungsteils

Das Anwendungsteil (Solenoid) am gewünschten Behandlungsbereich positionieren, wobei darauf zu achten ist, dass sich dieser in der Mitte des Anwendungsteils befindet. Es empfiehlt sich ferner, ein Kleidungsstück oder ein Tuch unterzulegen.

Doppelsolenoi sind, nach Möglichkeit seitlich, einander gegenüber zu positionieren, wobei sich der Behandlungsbereich zwischen den beiden Anwendungsteilen befinden sollte.

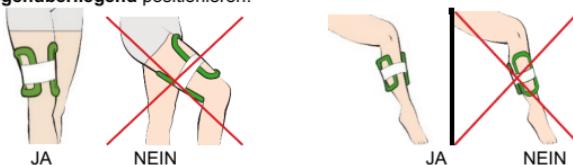
Die Solenoide mit dem mitgelieferten elastischen Riemen oder anderen geeigneten Bandagen befestigen, ohne diese **fest anzuziehen** oder den Kontakt mit dem behandelten Körperteil durch Krafteinwirkung herzustellen.

Nachstehend sind einige Positionierungsbeispiele aufgeführt.



### 3.3 Hinweise für die sachgerecht Anwendung des Solenoids

- Das Solenoid ist mit hypoallergenem Material beschichtet. Dennoch empfiehlt es sich, das Anwendungsteil nicht in direktem Hautkontakt zu verwenden, sondern ein leichtes Kleidungsstück oder ein Tuch unterzulegen. Die Wirksamkeit der Behandlung wird dadurch nicht beeinträchtigt. Insbesondere wenn die Haut im Behandlungsbereich Läsionen aufweist, ein leichtes Kleidungsstück unterlegen, um den Kontakt zwischen Solenoid und verletzter Haut zu vermeiden. Sollte dies nicht möglich sein, das Solenoid vor jeder Anwendung desinfizieren.
- Für eine wirksame Behandlung genügt es, das Solenoid mit dem mitgelieferten elastischen Riemen am Behandlungsbereich zu fixieren; **nicht fest anziehen** und den Kontakt mit dem Behandlungsbereich nicht durch Krafteinwirkung herstellen, denn dadurch könnte das Entstehen venöser Stauungen begünstigt werden.
- Doppelsolenode, wie in den Beispielen gezeigt, **möglichst seitlich, einander gegenüberliegend positionieren**.



- Das Solenoid nicht verwenden, wenn das Verbindungskabel zum Generator sichtbar beschädigt ist.
- Die Verwendung des Solenoids unter dicken Decken behindert die Abführung der Wärme, wodurch eine Überhitzung von dessen Oberfläche bewirkt wird. Falls das Anwendungsteil zu heiß wird, muss es aufgedeckt werden. Auf keinen Fall darf der Generator während des Betriebs abgedeckt werden, um seine Belüftung nicht zu behindern.
- Das Solenoid mit einem mit neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch reinigen. Keine Lösungsmittel oder aggressive Reinigungsprodukte verwenden. Vor der Reinigung des Solenoids den Generator abschalten und das Netzteil ausstecken. Es empfiehlt sich, das

Solenoid regelmäßig zu desinfizieren, insbesondere wenn es in direktem Hauptkontakt verwendet wird.

- Die durch den Gebrauch bedingte Abnutzung der Beschichtung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Therapie in keiner Weise. Sollte die Beschichtung jedoch Bruchstellen aufweisen, muss das Solenoid ausgetauscht werden.

### 3.4 Dauer der Behandlung

Der Benutzer hat die Behandlung über die vom Arzt verordnete Anzahl von Tagen durchzuführen.

Die Therapie mit BIOTIM SPT wird über 6-8 Stunden pro Tag angewendet.

Vorzugsweise sollte die tägliche Behandlung ohne Unterbrechung durchgeführt werden; es ist jedoch möglich, die Therapiedauer in mehrere Anwendungen von jeweils **mindestens 2 Stunden** zu unterteilen. Da keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Therapie auch während des Schlafens durchgeführt werden.

## 4. PROBLEMLÖSUNG

Das System erkennt und meldet etwaige Betriebsstörungen. Nachstehend werden die Systemmeldungen und Maßnahmen zur Wiederherstellung des korrekten Betriebs aufgeführt.

WENN	DANN
Die grüne Kontrolllampe  erleuchtet nicht.	<p>Kontrollieren, ob:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Generator am Netzteil angeschlossen ist; das Netzteil an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist; der Schalter des Generators eingeschaltet ist.</li> </ul>
Die rote Kontrolllampe erleuchtet „  “ <b>intermittierend</b> und es wird zugleich ein intermittierender Warnton ausgegeben; die grüne Kontrolllampe „  “ des Magnetfelds ist erloschen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Solenoid ist nicht einwandfrei mit dem Generator verbunden; den Anschluss kontrollieren.</li> <li>- Falls trotz Aus- und Wiedereinschalten des Geräts und einwandfreiem Anschluss des Solenoids die Signalisierung fortbesteht, liegt ein Defekt des Solenoids dar und dieses muss ausgetauscht werden: Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IGEA.</li> <li>- Externe Störungen oder kurze Stromausfälle können zur Unterbrechung der Behandlung führen, die vom Gerät entsprechend nebenstehender Beschreibung signalisiert wird. In diesem Fall das Gerät aus- und wiedereinschalten, um den Normalbetrieb wiederherzustellen.</li> </ul>
Die grüne Kontrolllampe  leuchtet gemeinsam mit der konstant leuchtenden  oder blinkenden gelben Kontrolllampe 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die vom Netzteil gelieferte Spannung ist unzureichend für den Systembetrieb; das Teil muss ausgetauscht werden.</li> <li>- Das Solenoid ist kurzgeschlossen und verursacht ein Absinken der Versorgungsspannung; das Solenoid austauschen.</li> </ul>
Austausch des Solenoids.	Zur Bestellung eines Ersatzsolenoids wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IGEA. Für den

	Anschluss des neuen Solenoids die Anweisungen laut Absatz 2.2 befolgen.
<p>Die rote Kontrolllampe leuchtet  <b>konstant</b>, zugleich wird ein Dauerton ausgegeben und die grüne Kontrolllampe  des Magnetfelds ist erloschen.</p>	Das Gerät muss beim Kundendienstcenter von IGEA zur Wartung eingereicht werden.
 Die Zuständigkeit für den technischen Kundendienst am Gerät liegt allein beim Hersteller IGEA S.p.A. Bei Defekten, bzw. wenn Eingriffe am Gerät notwendig sind, hat sich der Benutzer an das Servicecenter von IGEA S.p.A., Tel. 0039 059 699 600 - Fax 00390059 695 778, zu wenden. E-Mail: info@igeamedical.com	

## 5. SICHERHEITSANWEISUNGEN

### 5.1 Empfehlungen

Für eine sachgerechte und sichere Verwendung des Systems sind folgende Empfehlungen genau zu befolgen:

**Bitte verwenden Sie BIOSTIM SPT erst, nachdem Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen haben.**

- BIOSTIM SPT darf nur von Personen verwendet werden, die in der Lage sind, die Anweisungen dieser Bedienungsanleitung zu verstehen und eigenständig umzusetzen. Andernfalls bzw. bei Anwendung an Kindern darf BIOSTIM SPT nur unter der Aufsicht von Personen verwendet werden, die in der Lage sind, die Anweisungen dieser Bedienungsanleitung zu verstehen und umzusetzen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Achtung: Die Anschlusskabel könnten bei nicht sachgerechter Anwendung die Gefahr des Erwürgens bergen.
- BIOSTIM SPT nicht in Umgebung mit entzündlichen Gasen verwenden.
- Sicherstellen, dass die verwendete Netzspannung der Angabe auf dem Typenschild des Netzteils entspricht.
- Keinen Teil des Geräts an andere Anlagen oder Geräte anschließen.
- An das Gerät BIOSTIM SPT dürfen keine Teile angeschlossen werden, die nicht für den Betrieb vorgesehen und nicht vom Hersteller geliefert worden sind.
- Ausschließlich das von IGEA gelieferte und kein anderes Netzteil verwenden. Der Gebrauch anderer Geräte könnte zu Systemschäden oder im schlimmsten Fall zu Verletzungen des Benutzers führen, wofür der Hersteller keinerlei Haftung übernimmt.
- Vor dem Gebrauch stets sicherstellen, dass das Kabel des Netzteils, das Kabel des Solenoids und die Verbindungsstecker keine sichtbaren Schäden aufweisen. Andernfalls wenden Sie sich bitte für den Austausch an den Kundendienst von IGEA.
- Keinen Teil des Systems mit nassen Händen anfassen, insbesondere nicht das Netzteil ans Netz anschließen.
- Keinen Teil des Systems in Wasser oder Flüssigkeiten jeder Art tauchen, und keine Flüssigkeiten auf diese gießen.

- Den Generator und/oder das Netzteil nicht während der Behandlungsdurchführung abdecken (z.B. mit Bettdecke), um dessen Belüftung nicht zu behindern.
- Wird das Solenoid unter dicken Decken verwendet, kann es zu einer Überhitzung seiner Oberfläche kommen: In diesem Fall die Behandlung ohne Abdeckung durchführen.
- Es wird empfohlen, das Gerät nicht bei Umgebungstemperaturen über 30 °C zu verwenden, um eine Überhitzung der Solenoidoberfläche zu vermeiden. Wenn dies nicht möglich ist und das heiße Anwendungsteil als unangenehm empfunden wird, empfiehlt es sich, die tägliche Therapiezeit in mehrere Abschnitte mit jeweils mindestens zwei Stunden Dauer aufzuteilen.
- Das Gerät ist entsprechend den üblichen Hygieneregeln zu verwenden und regelmäßig zu reinigen. Die Benutzung in Umgebungen mit Haaren und Staub sowie direkte Sonneneinstrahlung sollten, obwohl dies nicht zu Fehlfunktionen des Geräts führt, vermieden werden.
- Zur Reinigung von Solenoid und/oder Generator diesen zunächst abschalten und ausstecken. Solenoid und Generator können mit einem mit neutralem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch gereinigt werden. Keine Lösungsmittel oder aggressive Reinigungsprodukte verwenden.
- Der elastische Riemen kann wie ein herkömmliches Kleidungsstück in der Waschmaschine gewaschen werden.
- Mechanische Stöße bei Transport und Betrieb des Gerätes sind zu vermeiden.
- Das Gerät verfügt über Vorrichtungen für die Selbstkontrolle des einwandfreien Betriebs, jede auftretende Anomalie wird vom System gemeldet und ist in der Gebrauchsanleitung beschrieben. Etwaige Betriebsstörungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Behandlung.
- Der Hersteller empfiehlt mindestens alle 24 Monate die Sicherheitstests am Gerät zu wiederholen, um zu prüfen, dass die Sicherheitsstandards eingehalten werden. Auf Anfrage des Kunden ist IGEA in der Lage, die empfohlenen Kontrollen der elektrischen Sicherheit als Kundendienstmaßnahme durchzuführen.
- Zur Gewährleistung verlässlicher Leistung empfiehlt der Hersteller, das System mindestens alle 24 Betriebsmonate einer Routinewartung mit Überprüfung der Betriebsparameter beim Kundendienst von IGEA zu unterziehen.

## 5.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

In den zahlreichen auf internationaler Eben durchgeführten Studien wurden keine Nebenwirkungen, die der Therapie zugeschrieben werden könnten, beobachtet; dennoch sind folgende Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

- Im Falle einer festgestellten oder vermuteten Schwangerschaft empfiehlt es sich vorsichtshalber - obwohl keine negativen Auswirkungen der Therapie bekannt sind -, eine direkte Behandlung der Beckenknochen zu vermeiden. Informieren Sie auf jeden Fall immer den verordnenden Arzt über eine etwaige Schwangerschaft, damit dieser beurteilen kann, ob die Therapie fortgesetzt oder unterbrochen werden soll.
- Die heutzutage gebräuchlichen Herzschrittmacher sind unempfindlich gegenüber Magnetfeldern. Dennoch wird Trägern von Herzschrittmachern empfohlen, gemeinsam mit ihrem Kardiologen die Eigenschaften des Herzschrittmachers zu prüfen und auf jeden Fall Behandlungen, bei denen eine Anwendung des Solenoids direkt am Brustkorb vorgesehen ist, zu vermeiden.
- Weniger als 2 von 1.000 Patienten haben Brennen und/oder Rötung während der Behandlung berichtet. In diesem Fall empfiehlt es sich, während der ersten 7 Therapietage die tägliche Anwendung auf 3 Stunden zu reduzieren und diese in 3 Abschnitten von je einer Stunde unterteilt durchzuführen; anschließend die Behandlung schrittweise um eine Stunde pro Tag.

erhöhen, bis die Standardbehandlungsdauer erreicht wird. Das Gefühl des Brennens verschwindet, sobald die Behandlung unterbrochen wird.

- Die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten stellt im Allgemeinen keine Kontraindikation für die Verwendung des Geräts dar. Der verordnende Arzt sollte durch den Patienten über die etwaige Medikamenteneinnahme informiert werden.

### 5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

BIOSTIM SPT wurde gemäß den Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizingeräten geprüft und zertifiziert und ist für die Verwendung in häuslicher Umgebung geeignet.

BIOSTIM SPT kann gemeinsam mit anderen elektrischen oder elektronischen Geräten verwendet werden, vorausgesetzt dass diese ebenfalls die aktuellen Normen erfüllen, ohne Störungen zu verursachen bzw. zu erfahren. Folgende allgemeine Anforderungen müssen auf jeden Fall erfüllt werden:

- BIOSTIM SPT darf nicht direkt neben oder auf anderen Geräten betrieben werden. Sollte der Betrieb neben oder auf einem anderen Gerät unvermeidlich sein, ist das medizinische Gerät zu beobachten, um den störungsfreien Betrieb in dieser Konfiguration sicherzustellen.
- BIOSTIM SPT macht besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich und muss gemäß den nachstehend in diesem Handbuch erteilten Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert werden.
- BIOSTIM SPT darf nicht gleichzeitig mit anderen Therapien oder medizinischen Geräten verwendet werden, die Energie an den Körper des Patienten abgeben. Insbesondere gilt dies, wenn diese Geräte Hochfrequenzsignale verwenden, da diese den Betrieb von BIOSTIM SPT stören und ungewöhnliche Änderungen des therapeutischen Signals bewirken könnten.
- Eine Verwendung anderer Zubehör- und Anwendungsteile oder Kabel als den direkt vom Hersteller des Modells BIOSTIM SPT gelieferten kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Störaussendung oder einer Reduzierung der Störfestigkeit von BIOSTIM SPT führen und demzufolge Betriebsstörungen verursachen.
- BIOSTIM SPT kann empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen mit Potential >8kV sein; der Verwender hat die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Entladungen an das Gerät zu ergreifen, da diese zu einer Betriebssperre führen könnten.
- Elektrostatische Entladungen mit einem Potenzial von über 15 kV können den Signalgenerator nachhaltig schädigen. In diesem Fall erfüllt der Generator jedoch nach wie vor die grundlegenden Sicherheitsanforderungen und stellt keine Gefahr für den Anwender oder Dritte dar. **Geschieht dies, muss der Generator durch einen funktionstüchtigen Generator ersetzt werden.**
- Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, einschließlich deren Peripheriegeräten, wie Antennenkabeln und externen Antennen, und den BIOSTIM-SPT-Komponenten, einschließlich Kabeln, ist ein Mindestabstand von 30 cm einzuhalten. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsminderung des medizinischen Geräts kommen.



**Betriebssperre des Geräts:** Elektromagnetische Störaussendungen, wie die von aktiven Mobiltelefonen, oder Störungen der Stromversorgung können den regulären Betrieb von BIOSTIM SPT beeinträchtigen und zu einer Betriebssperre des Geräts führen. **Kommt es zur Sperre**, die von BIOSTIM SPT als Panne oder Unterbrechung der Behandlung signalisiert wird, **muss das Gerät aus- und nach einigen Sekunden mithilfe des Ein-/Ausschalters** an der Seite wieder eingeschaltet werden, um den Normalbetrieb wiederherzustellen.

Sicherstellen, dass die Störquelle beseitigt wurde, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Ist dies nicht möglich, den Abstand zur Störquelle auf mindestens 1 m erhöhen.



**Achtung:** Die Benutzung des Geräts in unmittelbarer Nähe eines (laufenden) Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräts kann zu Störungen des Ausgangssignals führen, die zwar keine Risiken für den Patienten bergen, jedoch die therapeutische Wirkung zunichten können, weshalb dies zu vermeiden ist.

#### 5.4 Biologische Sicherheit

Die Ungefährlichkeit der Behandlung mit BIOSTIM SPT wurde eingehend geprüft. Sämtliche Tests haben das Fehlen von Nebenwirkungen der Behandlung belegt.

### 6. HAFTUNG DES HERSTELLERS

IGEA haftet für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von BIOSTIM SPT **nur unter folgenden Voraussetzungen:**

- Änderungen oder Reparaturen dürfen ausschließlich durch von IGEA zugelassenes Personal vorgenommen werden.
- Das Gerät wurde vom Anwender oder anderen nicht dazu autorisierten Personen weder geöffnet noch manipuliert.
- Das Gerät wird gemäß den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet.
- Das Gerät wird unter ausschließlichen Einsatz des von IGEA gelieferten Netzteils verwendet.
- Das Netzteil wird ausschließlich für den Betrieb des Systems BIOSTIM SPT gemäß den Anweisungen dieser Anleitung verwendet.
- Das Gerät wird alle 24 Betriebsmonate Sicherheitstests und einer Kontrolle der Betriebsparameter unterzogen.

Für weitere Informationen oder Updates kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

#### Hersteller und Kundendienst: IGEA S.p.A.

Via Parmenide 10A, Carpi 41012, Modena, Italien.

Tel. 0039 059 699600 - Fax 0039 059 695778 E-Mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

### 7. TECHNISCHE DATEN

BIOSTIM SPT entspricht der Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG i.d.g.F. und trägt die CE-Kennzeichnung unter der Kontrolle von IMQ.

Die voraussichtliche Lebensdauer von BIOSTIM SPT beträgt 5 Jahre ab Inverkehrbringung.

#### Generator BIOSTIM SPT

Modell	: BIOSTIM SPT
Versorgungsspannung	: 12 VDC
Max. Stromaufnahme	: 0,8 A.
Klassifizierung nach EN 60601-1	: Klasse II mit Anwendungsteil vom Typ BF
Klassifizierung nach MDD 93/42 EWG	: IIa

**Einsatzart:** Gerät für den kontinuierlichen Betrieb, das nicht in Gegenwart von in Luftkontakt entzündlichen Narkosegasgemischen, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden darf.  
Gerätgehäuse mit Schutzzart IP10.

#### Merkmale des Signals zur Steuerung von Solenoid und magnetischer Feldstärke:

Signaltyp	: Quadratwelle
Signalfrequenz	: 75 Hz
Duty Cycle	: 10% (1,33 msec)

Erzeugte magnetische Feldstärke

: 20-30 Gauß (Spitzenwert)

**Externes Netzteil**

Es können unterschiedliche, für die Verwendung mit dem System BIOSTIM SPT typengeprüfte Netzteilmodelle geliefert werden, deren wichtigste technische Daten in der Tabelle aufgeführt sind.

Modell*	MENB1020A1203B01 (**)	ME20A1203B01
Marke	AULT - SL Power	SL Power
Eingangsspannung	230 VAC (100-240)	230 VAC (100-240)
Netzfrequenz	50-60 Hz	50-60 Hz
Max. Stromaufnahme	0,200 A	0,200 A
Ausgangsspannung	12 VDC	12 VDC
Max. Ausgangsstrom	1,5A	1,5 A
Kurzschlusschutz	Kontinuierlicher, interner, selbstrückstellender Schutz	Kontinuierlicher, interner, selbstrückstellender Schutz
Isolationsklasse	II	II

\* Der Hersteller kann das Netzteilmodell durch ein anderes gemäß den Normen EN60601-1 und EN 60601-1-2 typengeprüftes Modell ersetzen; daher wird dringend nahegelegt, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Netzteil zu verwenden.

\*\*nur für bereits zum 31.05.2012 auf den Markt gebrachte Geräte.

**Betriebsbedingungen des Systems:**

Umgebungstemperatur	: 0 – 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	: 30% - 75%
Luftdruck	: 700-1060 hPa

**Transport und Lagerungsbedingungen:**

Umgebungstemperatur	: -20 - +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	: 10% - 90%
Luftdruck	: 500 – 1060 hPa

**Hinweis:** Nachdem das Gerät aus seiner Verpackung genommen wurde, gelten die Betriebsbedingungen auch für Transport und Lagerung.



**Achtung: Das Gerät darf nicht in Umgebung mit Explosionsgefahr verwendet werden.**

**Entsorgung am Ende der Lebensdauer**

Das Gerät BIOSTIM SPT und all seine Komponenten dürfen nicht als gewöhnlicher Haushaltsabfall entsorgt werden, sondern sind entsprechend den örtlichen Vorschriften der Mülltrennung zuzuführen.

**7.1 Tabelle der elektromagnetischen Störaussendungen und Störfestigkeit**

Unter Berücksichtigung der Risikoanalyse in Verbindung mit elektromagnetischen Störungen erfüllt BIOSTIM SPT alle Teststufen und entspricht der Norm EN 60601-1-2.

Das Gerät BIOSTIM SPT kann in der beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Der Benutzer muss sich vergewissern, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung mit den nachstehend beschriebenen Eigenschaften verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen – CISPR 11	Gruppe 1	BIOSTIM SPT erzeugt Hochfrequenzsignale ausschließlich als Folge des Betriebs seiner internen elektronischen Schaltungen. Seine HF-Aussendungen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen – CISPR 11 Aussendung von Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse B Klasse A	BIOSTIM SPT kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das

Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	Konform	öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
---	---------	---

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Konformität spegel	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt <sup>(1)</sup>
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt, wobei tragbare und mobile Hochfrequenz-Geräte so weit wie möglich von BIOSTIM SPT und seinen Kabeln entfernt sein müssen. Mindestabstand 30 cm <sup>(2)</sup>
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitung ± 1 kV für Eingang/Ausgang	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV Phase gegen Erde	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Von HF-Feldern erzeugte, geleitete Störungen IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz 6V ISM-Bänder	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt, wobei tragbare und mobile Hochfrequenz-Geräte so weit wie möglich von BIOSTIM SPT und seinen Kabeln entfernt sein müssen. Mindestabstand 30 cm
Spannungsunterbrechungen, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingängen IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % bei 0° 500 ms – 70 % bei 0° 5 s – 0 %	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt

## 7.2 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Zur Vermeidung von Störungen müssen im Haus vorhandene tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie zum Beispiel Schnurlos- und Mobiltelefone, Geräte für den drahtlosen Internetanschluss etc. einen Mindestabstand zum Gerät BIOSTIM SPT aufweisen. Die empfohlene Mindestdistanz hängt von der Ausgangsleistung des HF-Geräts und der Sendefrequenz ab. Der Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen BIOSTIM SPT und tragbaren bzw. mobilen HF-

<sup>1</sup> Die Entladung elektrostatischer Potentiale > 6kV (Kontakt) und > 8kV (Luft) könnte zur Betriebssperre des Geräts oder einer Unterbrechung der Therapie führen. Eine Potentialentladung von 15kV könnte zu einer bleibenden Schädigung entsprechend der Beschreibung in Absatz 5.3 führen.

<sup>2</sup> Das Auftreten von starken, auf einige Frequenzbereiche beschränkten, elektromagnetischen Störaussendungen könnte zu einer Unterbrechung der Signalausgabe führen, die vom Gerät gemeldet wird. Unter Berücksichtigung der EMV-Risikoanalyse erfüllt BIOSTIM SPT alle erforderlichen Testpegel und entspricht der Norm EN 60601-1-2.

Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand entsprechend den Angaben in folgender Tabelle einhält.

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Funkanwendung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeit Prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 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						
745						
780						
810						
870						
930						
1720						
1845						
1970	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5;	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi; 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 – 5800	W LAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

Die in der Tabelle angeführten Störfestigkeitspegel gelten unter der Voraussetzung, dass sich das Gerät in einem Abstand von mindestens 30 cm von potentiellen HF-Störquellen befindet.

BIOSTIM SPT erfüllt alle Testpegel bei einem Abstand >= 30 cm.

**Hinweis:** Bei der Frequenz von 450 Mhz ist BOSTIM SPT störfest bis zu einem Pegel von 20V/m. Zur Erzielung des erforderlichen Störfestigkeitspegels (28 V/m) muss der Abstand zur Störquelle auf mindestens 42 cm erhöht werden.

## 8. ZEICHENERKLÄRUNG

	<b>Gerät der Klasse II:</b> Der Schutz vor Stromschlägen besteht nicht nur aus der Basisisolierung, sondern beinhaltet zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen, mit denen eine doppelte Isolierung geschaffen wird.
	<b>Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF:</b> Gerät mit spezifischer Schutzklasse gegen elektrische Gefährdungen, insbesondere bezüglich des zulässigen Ableitstroms, und mit Anwendungsteil vom Typ F (floating), das vom Rest des Geräts (Solenoid) isoliert ist.

	<b>Gleichstrom:</b> Auf dem Typenschild des Generators gibt dieses Symbol Auskunft über die für dessen Versorgung erforderliche Stromquelle; auf dem Typenschild des Ladegeräts gibt es die von diesem gelieferte Stromversorgungsart an.
	<b>Wechselstrom:</b> Das Symbol gibt die vom externen Netzteil benötigte Stromversorgung an.
	<b>Achtung, beiliegende Unterlagen beachten:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer an, in den mit dem Gerät bereitgestellten Unterlagen wie z. B. der Bedienungsanleitung nachzuschlagen, um die mit dem Symbol versehene Komponente richtig zu verstehen und/oder zu verwenden.
	<b>Bedienungsanleitung:</b> Dieses Symbol fordert den Benutzer zum Nachschlagen in der mit dem Gerät mitgelieferten Bedienungsanleitung auf.
	<b>Herstellername und -anschrift:</b> Neben dem Symbol sind der Name und die Anschrift des Herstellers aufgeführt.
	<b>Herstellungsdatum:</b> Neben dem Symbol ist das Jahr der Herstellung genannt.
	<b>Modell:</b> Dieses Symbol gibt das Modell an.
	<b>Chargennummer:</b> Dieses Symbol gibt die Chargennummer des an.
	<b>Seriennummer:</b> Dieses Symbol gibt die Seriennummer an.
	<b>Trocken halten:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass das Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist und daher trocken gehalten und verwendet werden muss.
	<b>Mülltrennung:</b> Die Geräte von IGEA und deren Anwendungsteile dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen gemäß den lokalen Vorschriften getrennt entsorgt werden.
	<b>Anleitung beachten:</b> Dieses Symbol weist den Anwender darauf hin, dass er vor dem Einsatz des Gerätes die Gebrauchsanleitung zu lesen hat.
	<b>Symbol CE-Kennzeichnung:</b> Das Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte i.d.g.F. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, die für die Prüfung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie verantwortlich ist, damit die Kennzeichnung am Produkt angebracht werden darf (IMQ).
	<b>Zulässiger Luftdruckbereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zulässiger Luftheuchtbereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zerbrechlich - vorsichtig handhaben:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.

*Hinweis: Jedes Symbol, das nicht in dieser Anleitung beschrieben wird, ist ausschließlich zur Verwendung durch den Hersteller bestimmt, um das interne Produkthandling zu erleichtern, und enthält keine zusätzlichen Informationen für den Benutzer.*



**Utilizar el dispositivo solamente después de haber leído este manual.**

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	41
1.1 ¿Qué es y cómo funciona BOSTIM SPT? .....	41
1.2 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con BOSTIM SPT .....	41
2. COMPONENTES DEL SISTEMA .....	41
2.1 Descripción del generador .....	42
2.2 Conexión del solenoide al generador .....	42
3. USO DEL ESTIMULADOR .....	43
3.1 Ejecución de la terapia .....	43
3.2 Colocación del solenoide .....	43
3.3 Advertencias para un correcto uso del solenoide .....	44
3.4 Tiempos de tratamiento .....	44
4. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS .....	45
5. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD .....	46
5.1 Recomendaciones .....	46
5.2 Contraindicaciones y efectos secundarios .....	47
5.3 Compatibilidad electromagnética .....	47
5.4 Seguridad biológica .....	48
6. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE .....	48
7. DATOS TÉCNICOS .....	49
7.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética .....	50
7.2 Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia.....	51
8. SIMBOLOGÍA .....	52

MI-BIOSPT-ES            REV. 1.9    Octubre 2018

Relativo a las versiones sw:

*BSPT\_ITA rev 2.x*

*BSPT\_NOL rev 2.x*

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 ¿Qué es y cómo funciona BIOSTIM SPT?

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

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

El sistema 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 1,33 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 aparato, 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 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con BIOSTIM SPT

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

- Retardo de consolidación y pseudoartrosis
- Fractura reciente
- Osteotomía
- Necrosis
- Prótesis dolorosas
- Fractura compleja o de riesgo
- Fractura por osteoporosis
- Prótesis de revisión
- Arraigo de injertos óseos
- Curación de herida cutánea

## 2. COMPONENTES DEL SISTEMA



BIOSTIM SPT está compuesto por un generador (①), solenoide (②) parte aplicada del dispositivo, alimentador externo(③).

El sistema está provisto de una cinta elástica que se utiliza para mantener el solenoide en la posición correcta durante la terapia; dicho sistema de fijación no es obligatorio y puede sustituirse por cintas elásticas a criterio del usuario.

## 2.1 Descripción del generador

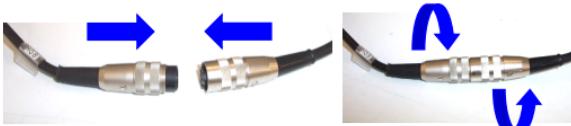
El generador está provisto de:

- Un **piloto verde** marcado con el símbolo ; indica que la máquina está encendida y debidamente alimentada.
- Un **piloto verde** marcado con el símbolo ; indica la presencia del campo magnético. El LED debe estar encendido para indicar que el solenoide está correctamente controlado por el generador.
- Un **piloto rojo** de avería o mal funcionamiento ; se enciende en caso de rotura del solenoide.
- Un **piloto amarillo** de alimentación insuficiente ; indica el mal funcionamiento del alimentador.
- Un **interruptor** de encendido/apagado situado al lado del generador (④).
- Una **toma** (⑤) situada en el lado inferior para la conexión del alimentador.



## 2.2 Conexión del solenoide al generador

- SOLENOIDE CON CONECTOR METÁLICO: insertar el conector circular del solenoide en el conector circular que sale del generador, girar en sentido opuesto las dos violas metálicas hasta cerrar la conexión.



- SOLENOIDE CON CONECTOR DE PLÁSTICO: unir el conector del solenoide ① con el conector ② del generador presionando bien hasta que encajen ambos componentes. Para separar el solenoide del generador, levantar la lengüeta presente en el conector ② y ejercer una ligera tracción.



### 3. USO DEL ESTIMULADOR

#### 3.1 Ejecución de la terapia

- Conectar el cable de salida del alimentador a la toma del lado inferior del generador, identificada con el símbolo +, y después conectar el enchufe del alimentador a la toma de corriente.
- Colocar el solenoide en el lugar que hay que tratar fijándolo con la cinta elástica suministrada, como se indica en el apartado 3.2.
- Encender el generador poniendo el interruptor en la posición «I» (encendido); en algunas configuraciones, el dispositivo realiza una prueba inicial en la que se encienden sucesivamente todos los pilotos luminosos y el señalador acústico. Al final de la prueba, comienza funcionar normalmente.
- El piloto verde se encenderá para indicar que el generador está encendido y alimentado; del mismo modo se encenderá el piloto verde que indica la presencia de la señal de encendido del solenoide.
- Llevar a cabo la terapia según las modalidades descritas en el apartado 3.4 o como indique el médico que haya recetado la terapia.
- Una vez terminada la aplicación, apagar el generador poniendo el interruptor en posición «O» (apagado) y desconectar el alimentador de la toma de red.

#### 3.2 Colocación del solenoide

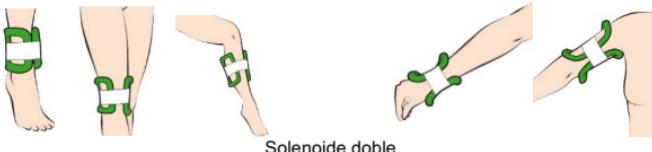
Colocar el solenoide sobre la zona que se va a tratar de forma que **el área de tratamiento se encuentre en el centro del área del solenoide**. Se aconseja colocarlo encima de una prenda o de una toalla.

Los solenoides dobles deben colocarse de forma contrapuesta. Si es posible, en lateral, de forma que el área de tratamiento se encuentre entre los dos solenoides.

Fijar el solenoide con la cinta elástica suministrada o con otro medio adecuado, **sin apretar ni forzar el contacto entre el solenoide y el área de tratamiento**.

A continuación, se presenta algunos ejemplos de colocación.





Solenoide doble

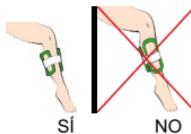
### 3.3 Advertencias para un correcto uso del solenoide

- El solenoide está revestido de material hipoalergénico, pero se recomienda no utilizarlo en contacto con la piel sino colocarlo sobre una prenda ligera o una toalla; la eficacia del tratamiento está garantizada en cualquier caso. En particular, si la piel presenta lesiones en la zona de tratamiento, colocar una prenda ligera para evitar el contacto entre el solenoide y la piel dañada; si no fuera posible, desinfectar el solenoide antes de cada uso.
- 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.
- Colocar los solenoides dobles **de forma contrapuesta, lateralmente si es posible**, como se muestra en los ejemplos.



SÍ

NO



SÍ

NO

- No utilizar el solenoide si el cable que lo conecta al generador está visiblemente dañado.
- El uso del solenoide bajo mantas gruesas limita la dispersión del calor y provoca que se recaliente la superficie del solenoide. En caso de sobrecalentamiento, descubrir el solenoide. En cualquier caso, no deben cubrirse el generador y el alimentador para permitir su ventilación durante el funcionamiento.
- Limpiar el solenoide con un paño humedecido con jabón neutro; no utilizar disolventes ni detergentes agresivos. Antes de limpiar el solenoide, apagar el generador y desconectar el alimentador. Se aconseja desinfectar periódicamente el solenoide, especialmente si ha estado en contacto con la piel.
- 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, el solenoide debe sustituirse.

### 3.4 Tiempos de 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 SPT se efectúa durante 6-8 horas al día.

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.

#### 4. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

El sistema reconoce y señala las condiciones de mal funcionamiento. A continuación, se indican los mensajes emitidos por el sistema y las acciones que deben llevarse a cabo para restaurar su correcto funcionamiento.

SI	ENTONCES
No se enciende el piloto verde	<p>Comprobar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el generador esté conectado al alimentador,</li> <li>- el alimentador esté conectado a una toma de corriente que funcione,</li> <li>- el interruptor del generador esté encendido.</li> </ul>
Se enciende el piloto rojo  con luz intermitente junto con una señal acústica intermitente; el piloto verde  que indica la presencia del campo magnético está apagado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El solenoide no está conectado correctamente al generador; comprobar que la conexión esté bien.</li> <li>- Después de haber apagado y encendido el dispositivo, si el solenoide está debidamente conectado, pero la indicación persiste, el solenoide está averiado y debe ser sustituido: ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de IGEA.</li> <li>- Las interferencias externas o las breves interrupciones en el suministro de electricidad podrían provocar la suspensión del tratamiento, señalada por el dispositivo como se describe en el lateral. En este caso, apagar y encender el dispositivo para restablecer un funcionamiento normal.</li> </ul>
El piloto verde  se enciende al mismo tiempo que el piloto amarillo , que está encendido con luz fija o parpadeante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El alimentador genera una tensión insuficiente para el funcionamiento del sistema y debe ser sustituido.</li> <li>- El solenoide en cortocircuito provoca una reducción de la tensión de alimentación; sustituir el solenoide.</li> </ul>
Sustitución del solenoide.	<p>Para solicitar un solenoide de repuesto, contactar con el servicio de atención al cliente de IGEA. Para conectar el nuevo solenoide, consultar las instrucciones del apartado 2.2.</p>
Se enciende el piloto rojo  con luz fija junto con una señal acústica continua; el piloto verde  que indica la presencia del campo magnético está apagado.	<p>El dispositivo debe entregarse al centro de asistencia IGEA para su mantenimiento.</p>
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.: +39 059 699 600 - Fax: +39 059 695 778 Correo electrónico: info@igeamedical.com	

## 5. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

### 5.1 Recomendaciones

Para un uso adecuado y seguro del sistema, se aconseja atenerse escrupulosamente a las siguientes recomendaciones:

#### No empezar usar BIOSTIM SPT hasta haber leído este manual.

- BIOSTIM SPT 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 SPT puede utilizarse solamente bajo supervisión de personas que puedan comprender y llevar a cabo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- Mantener el dispositivo alejado de los niños y de los animales domésticos, si procede.
- Atención, los cables de conexión podrían causar peligro de estrangulamiento si no se utilizan correctamente.
- No utilizar BIOSTIM SPT en presencia de gases inflamables.
- Asegurarse de que la tensión de la corriente utilizada se corresponda con la indicada en la placa del alimentador.
- No conectar ninguna parte del aparato u otros aparatos o dispositivos.
- No conectar a BIOSTIM SPT ninguna parte no prevista para el uso o no suministrada por el fabricante.
- Utilizar exclusivamente el alimentador suministrado por IGEA y no otros; el uso de dispositivos diferentes podría causar daños al sistema o, en el peor de los casos, al propio usuario, y el fabricante rechaza toda responsabilidad.
- Antes de utilizar, asegurarse siempre de que el cable de alimentación, el cable del solenoide y los conectores no tengan daños visibles; en ese caso, contactar con el servicio de atención al cliente de IGEA para la sustitución.
- No manipular ningún componente del sistema con las manos húmedas, y especialmente no conectar el alimentador a la corriente eléctrica.
- No sumergir ninguno de los componentes del sistema en agua ni líquidos de ningún tipo y no verter líquidos sobre ellos.
- No cubrir el generador ni el alimentador (por ejemplo, con mantas) durante la ejecución de la terapia para permitir su ventilación.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. En ese caso, realizar la terapia sin cubrir el solenoide.
- Se recomienda no utilizar el sistema 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 provoca molestias, se recomienda dividir el tiempo diario de terapia en varias sesiones de no menos de dos horas cada una.
- El dispositivo debe utilizarse observando las normas habituales de higiene y se limpia regularmente. Debe evitarse la presencia de velllos, pelos, polvo, así como la exposición a la luz directa del sol en el solenoide, aunque no provoque problemas de funcionamiento en el dispositivo.
- Solo limpiar el solenoide y el generador cuando esté apagado el dispositivo y después de haberlo desconectado de la corriente. El solenoide y el generador pueden limpiarse con un paño húmedo con detergente neutro o desinfectante; no utilizar disolventes ni detergentes agresivos.
- La cinta elástica puede lavarse como cualquier otra prenda.
- Evitar golpear el aparato durante el transporte o los traslados.

- El dispositivo está provisto de mecanismos de autocontrol del correcto funcionamiento. El sistema avisa de cualquier anomalía que se detecte y se describe en el manual de instrucciones. Las posibles anomalías de funcionamiento no influyen en la eficacia terapéutica.
- 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.
- Para garantizar la fiabilidad de las prestaciones, el fabricante recomienda someter el sistema a un procedimiento de mantenimiento ordinario y al control de los parámetros de funcionamiento, con una periodicidad no superior a los 24 meses de uso, que deberá solicitarse al servicio de atención al cliente de IGEA.

## 5.2 Contraindicaciones y efectos secundarios

En los numerosos estudios llevados a cabo a nivel internacional no se han observado efectos secundarios atribuibles a la terapia en su conjunto, aunque es necesario observar 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, informar 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 los primeros 7 días 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.
- El uso del dispositivo mientras se toman medicamentos no presenta ninguna contraindicación por regla general. El médico que prescribe la terapia deberá ser informado de que el paciente toma determinados medicamentos.

## 5.3 Compatibilidad electromagnética

BIOSTIM SPT 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 SPT 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 SPT 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 SPT requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse respetando la información sobre la compatibilidad electromagnética suministrada, a continuación, en este manual;
- BIOSTIM SPT 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 SPT 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 SPT puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de BIOSTIM SPT y provocar un funcionamiento inadecuado;
- BIOSTIM SPT puede ser sensible a las descargas electrostáticas con potencial > 8 kV. El usuario deberá adoptar todas las precauciones y evitar descargas hacia el dispositivo que podrían provocar su bloqueo en el funcionamiento.
- Las descargas electrostáticas con un potencial igual o superior a 15 kV podrían dañar el generador de señales hasta el punto de provocar una avería permanente; en este caso, sin embargo, el generador mantiene la seguridad básica requerida y no constituye ningún peligro ni para el usuario ni para terceros. **En este caso, el generador deberá sustituirse por otro en buen estado**
- 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 SPT, incluidos los cables. En caso contrario, podrían empeorarse las prestaciones del producto sanitario.



**Bloqueo del dispositivo:** Las interferencias electromagnéticas, como las causadas por los teléfonos móviles activos o las interferencias en el sistema de alimentación pueden interferir con el funcionamiento normal de BIOSTIM SPT y causar un bloqueo del dispositivo. **En caso de bloqueo,** señalado por BIOSTIM SPT como situación de avería o interrupción de la dispensación de la terapia, **hay que apagar el dispositivo y volver a encenderlo después de unos segundos, con el interruptor** de encendido/apagado situado en el lateral del dispositivo para restablecer el funcionamiento normal.

Asegurarse de eliminar la causa de la alteración antes de continuar el tratamiento. Si no fuese posible, alejarse de esta como mínimo 1 metro.



**Atención:** El uso del dispositivo en las cercanías de un equipo terapéutico de onda corta o microondas (en funcionamiento) podría causar perturbaciones en la señal de salida que, aunque no supongan un riesgo para el paciente, podrían anular el efecto terapéutico y hay que evitarlo.

#### 5.4 Seguridad biológica

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

### 6. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

IGEA es responsable a efectos de la seguridad, fiabilidad y prestaciones de BIOSTIM SPT **solo si:**

- Las modificaciones o las reparaciones son realizadas exclusivamente por personal autorizado por IGEA.
- El dispositivo no ha sido abierto ni manipulado de ninguna manera por el usuario o por otras personas no autorizadas.
- El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones descritas en el presente manual.
- El dispositivo se utiliza exclusivamente con el alimentador suministrado por IGEA.
- El alimentador se utiliza exclusivamente para el funcionamiento del sistema BIOSTIM SPT según las modalidades descritas en el presente manual.
- 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, ponerse en contacto con el fabricante:

**Fabricante y servicio de atención al cliente: IGEA S.p.A.**

Via Parmenide 10A Carpi 41012, Módena (Italia).

Tel.: +39 059 699600 - Fax: +39 059 695778 Correo electrónico: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**7. DATOS TÉCNICOS**

BIOSTIM SPT cumple las Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE y modificaciones e integraciones posteriores y tiene la marca CE bajo el control de IMQ.

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

**Generador BIOTIM SPT**

Modelo	: BIOTIM SPT
Tensión de alimentación	: 12 VDC
Corriente máx. utilizada	: 0,8 A.
Clasificación según EN 60601-1	: Clase II con parte aplicada de tipo BF
Clasificación según la MDD 93/42 CEE	: IIa

**Modo de empleo:** 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 IP10.

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

Tipo de señal	: Onda cuadrada
Frecuencia de la señal	: 75 Hz.
Ciclo operativo	: 10 % (1,33 ms)
Intensidad del campo magnético generado	: 20-30 G (valor máximo)

**Alimentador externo**

Pueden suministrarse diversos modelos de alimentador, homologados para su uso en el sistema BIOTIM SPT, de los cuales se muestran los principales datos técnicos en la tabla.

Modelo*	MENB1020A1203B01 (**)	ME20A1203B01
Marca	AULT - SL Power	SL Power
Tensión de entrada	230 V CA (100-240)	230 V CA (100-240)
Frecuencia de red	50-60 Hz	50-60 Hz
Corriente máx. utilizada	0,200 A	0,200 A
Tensión de salida	12 VDC	12 VDC
Corriente máx. de salida	1,5 A	1,5 A
Protección del cortocircuito	Protección continua interna con restablecimiento automático	Protección continua interna con restablecimiento automático
Clase de aislamiento	II	II

\*El fabricante puede sustituir el modelo de alimentador por otro homologado según las normas EN60601-1 y EN60601-1-2, por lo que se recomienda utilizar únicamente el alimentador suministrado por el fabricante.

\*\*Solo para dispositivos ya introducidos en el mercado el 31/5/2012.

**Condiciones de uso del sistema:**

Temperatura ambiente	: 0 - 40 °C
Humedad relativa	: 30 % - 75 %
Presión atmosférica	: 700-1060 hPa

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente	: -20 - +70 °C
Humedad relativa	: 10 % - 90 %
Presión atmosférica	: 500 - 1060 hPa

**Nota:** después de desembalar el dispositivo, considérese que las condiciones de uso se aplican también al transporte y al almacenamiento.



**Atención: el dispositivo no puede utilizarse en entornos con peligro de explosiones.**

#### Eliminación final

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

#### 7.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética

BIOSTIM SPT, 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.

BIOSTIM SPT se utiliza en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe garantizar su uso en un entorno electromagnético con las características descritas.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emissiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	BIOSTIM SPT genera señales de radiofrecuencia exclusivamente como consecuencia del funcionamiento de los circuitos electrónicos internos. Sus radioemisiones son muy bajas y difícilmente provocan radiointerferencias con dispositivos cercanos.
Emissiones de RF - CISPR 11	Clase B	BIOSTIM SPT es adecuado para usarse en cualquier entorno, incluido el doméstico y los conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emissiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Emissiones de fluctuaciones de tensión / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 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 ( <sup>1</sup> )
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 de BIOSTIM SPT, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm ( <sup>2</sup> )
Perturbaciones eléctricas veloces/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico

<sup>1</sup> Las descargas electrostáticas de potencial > 6 kV (en contacto) y > 8 kV (en el aire) podrían causar un bloqueo del dispositivo o una interrupción de la terapia. Las descargas de 15 kV de potencial podrían causar una avería permanente como se indica en el apartado 5.3.

<sup>2</sup> La presencia de alteraciones de tipo electromagnético a niveles elevados dentro de algunos intervalos de frecuencia podría causar una interrupción de la emisión de la señal, indicada por el dispositivo.

BIOSTIM SPT, teniendo en cuenta el análisis del riesgo de las perturbaciones electromagnéticas, satisface todos los niveles de prueba y cumple la norma EN 60601-1-2.

	$\pm 1$ kV por línea de entrada/salida		
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre las fases $\pm 2$ kV entre fase y tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Perturbaciones generadas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz 6 V Frecuencias ISM	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico, con equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles situados lo más lejos posible de BIOSTIM SPT, 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) EN 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico

## 7.2 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 SPT 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 SPT 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 $\pm 5$ 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		Pulse modulation	2	0,3	28
870						

930		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz			
1 720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 -2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 -5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

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 SPT cumple todos los niveles de prueba a una distancia  $\geq 30$  cm.

**Nota:** A una frecuencia de 450 MHz, BIOTIM SPT es inmune a las perturbaciones hasta un nivel de 20 V/m. Para obtener el nivel de inmunidad requerido (28 V/m), la distancia al origen de las perturbaciones debe ser como mínimo de 42 cm.

## 8. SIMBOLOGÍA

	<b>Dispositivo de clase II:</b> 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.
	<b>El dispositivo tiene una parte aplicada de tipo BF:</b> el dispositivo tiene un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, con especial atención a las corrientes de fuga admisibles, estando una parte aplicada de tipo F (flotante) aislada de todas las demás partes del equipo (solenoide).
	<b>Corriente continua:</b> en la placa de datos del generador se indica el tipo de fuente eléctrica necesaria para alimentar el generador, en la placa de datos del cargador se indica el tipo de energía suministrada por el cargador.
	<b>Corriente alterna:</b> símbolo que indica el tipo de alimentación requerida por el alimentador externo.
	<b>Atención, consultar la documentación adjunta:</b> 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.
	<b>Instrucciones de funcionamiento:</b> este símbolo invita al usuario a consultar las instrucciones proporcionadas para un mejor uso del dispositivo.
	<b>Nombre y dirección del fabricante:</b> junto al símbolo se indican el nombre y dirección del fabricante.
	<b>Fecha de fabricación:</b> junto al símbolo se indica el año de fabricación.

<b>REF</b>	<b>Modelo:</b> este símbolo indica el modelo.
<b>LOT</b>	<b>Número de lote:</b> indica el lote al que pertenece.
<b>SN</b>	<b>Número de serie:</b> este símbolo indica el número de serie.
	<b>Mantener seco:</b> este símbolo informa al usuario de que el dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos y debe almacenarse y utilizarse en seco.
	<b>Recogida diferenciada:</b> 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.
	<b>Seguir las instrucciones de uso:</b> este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el aparato.
	<b>Símbolo de marcado CE:</b> El dispositivo cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y sus modificaciones e integraciones posteriores. El número que sigue al marcado CE es el identificador del Organismo Notificado que realiza el control del cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva para permitir el marcado del producto (IMQ).
	<b>Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Límites de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Límites de temperatura relativa para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Frágil, manipular con cuidado:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.

*Nota: Cualquier 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.*



[www.igeamedical.com](http://www.igeamedical.com)