

⚠ Utilizar el dispositivo solamente después de haber leído este manual

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	2
1.1	QUÉ ES I-ONE Y CÓMO ACTÚA	2
1.2	QUIÉN PUEDE USAR I-ONE	2
1.3	USO PREVISTO	2
1.4	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	2
1.5	TRATAMIENTOS QUE SE PUEDEN REALIZAR CON LA TERAPIA I-ONE	2
1.6	BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS	3
2.	COMPONENTES DEL DISPOSITIVO I-ONE	3
2.1	GENERADOR	3
3.	PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	4
3.1	CARGA INICIAL DE LA BATERÍA	4
3.2	CONEXIÓN DEL SOLENOIDE AL GENERADOR.....	5
4.	APLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE.....	5
5.	EJECUCIÓN DE LA TERAPIA	6
5.1	COLOCACIÓN DEL SOLENOIDE	6
5.2	ENCENDIDO DEL GENERADOR	6
5.3	SUPERVISIÓN Y RECARGA DE LA BATERÍA	8
5.4	INDICACIÓN DEL ESTADO DEL DISPOSITIVO	8
5.5	EFICIENCIA DE LA BATERÍA.....	10
5.6	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	10
5.7	CONSEJOS ÚTILES	10
5.8	LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO	11
6.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	11
6.1	MENSAJES DE ERROR	11
6.2	ANOMALÍAS O BLOQUEO DEL DISPOSITIVO.....	12
6.2.1	<i>El dispositivo no se enciende ni se carga.</i>	<i>12</i>
6.2.2	<i>Bloqueo del dispositivo durante el funcionamiento normal</i>	<i>12</i>
6.2.3	<i>Servicio de asistencia</i>	<i>12</i>
7.	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	12
7.1	ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES	12
7.2	MANTENIMIENTO	13
7.3	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS	14
7.4	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	14
7.5	SEGURIDAD BIOLÓGICA	15
8.	RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	15
9.	DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO	15
10.	DATOS TÉCNICOS.....	16
10.1	TABLA 1 - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	18
10.2	TABLA 2 – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	18
10.3	INMUNIDAD A LOS CAMPOS MAGNÉTICOS DE PROXIMIDAD	19
10.4	INMUNIDAD DE LOS CAMPOS DE PROXIMIDAD DE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICOS POR RADIOFRECUENCIA	19
10.5	PLACA DE DATOS.....	21
11.	SIMBOLOGÍA	22

MI-IONE-IT Revisión 1.5 – abril 2024

SW. Rev. a partir de 1.7

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Qué es I-ONE y cómo actúa

I-ONE es un producto sanitario para curar las enfermedades inflamatorias y degenerativas de los tejidos que utiliza campos electromagnéticos de baja frecuencia.

I-ONE es un producto terapéutico y debe utilizarse solo con receta médica.

El dispositivo está formado por un generador de campo electromagnético pulsado de baja frecuencia que cuenta con una señal de impulso con una frecuencia de 75 Hz, con una longitud de impulso (tiempo de activación) de 1,0 milisegundos aproximadamente.

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

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

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

1.2 Quién puede usar I-ONE

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

1.3 Uso previsto

El uso previsto del generador de campo electromagnético pulsado de baja frecuencia para uso terapéutico es el tratamiento de enfermedades inflamatorias y degenerativas de los tejidos, especialmente en las articulaciones, y la estimulación de la osteogénesis. En particular, el dispositivo **I-ONE**, modelo **CBA04** está indicado para:

- ***Tratamiento de enfermedades inflamatorias y degenerativas de los tejidos***

1.4 Características de funcionamiento del dispositivo

Las características de funcionamiento del dispositivo son:

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

En concreto, el campo electromagnético generado, que varía en el tiempo, produce un efecto específico en los receptores que controlan la inflamación. El efecto sobre la inflamación, al estar relacionado con la actividad agonista de la adenosina para los receptores A2A, justifica la indicación para su uso en diversos tejidos.

1.5 Tratamientos que se pueden realizar con la terapia I-ONE

Las principales **indicaciones** de I-ONE son:

- Reconstrucción de los ligamentos
- Microfracturas del hueso subcondral
- Fracturas articulares
- Procesos inflamatorios articulares
- Edema
- Injertos de condrocitos autólogos
- Injertos osteocondrales
- Fases iniciales de la artrosis
- Meniscectomía
- Algodistrofia

- Prótesis de rodilla
- Síndrome patelofemoral

El solenoide que se aplica en el lugar de tratamiento presenta un campo homogéneo y no requiere 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 dispositivo funciona con batería recargable con fuente de alimentación externa.

1.6 Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos del uso del generador de campo electromagnético pulsado I-ONE modelo CBA04 son:

- condroprotección
- alivio del dolor
- recuperación funcional
- mejor calidad de vida

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

2. COMPONENTES DEL DISPOSITIVO I-ONE

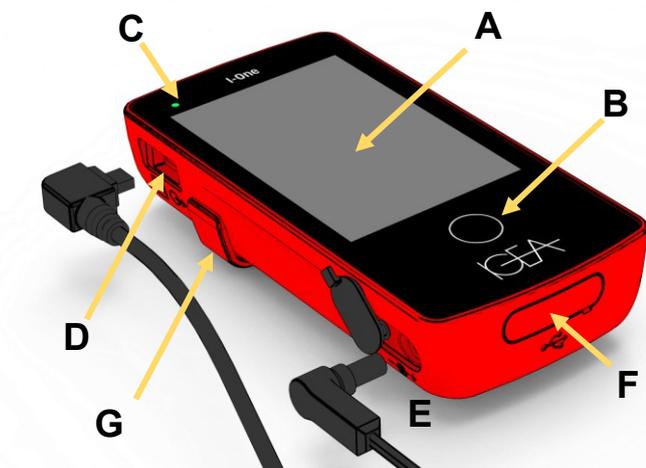


El dispositivo I-ONE está formado por los siguientes elementos:

- ① el generador que incorpora la batería recargable
- ② el solenoide, parte aplicada del dispositivo
- ③ la fuente de alimentación externa
- ④ una banda elástica para mantener el solenoide en el sitio correcto durante la terapia

2.1 Generador

El generador está provisto de:



(A) Una pantalla con función táctil que muestra el estado del aparato y permite activar determinadas funciones pulsando el botón que aparece en cada caso en la pantalla.

(B) Un botón multifunción para encender/apagar/reiniciar el dispositivo.

(C) Un led multicolor cuyo encendido y color indica el estado del dispositivo, junto con los mensajes que aparecen en la pantalla.

(D) Una toma para conectar el solenoide, marcada con el símbolo \ominus

(E) Una toma para conectarlo a la fuente de alimentación externa, marcada con el \ominus símbolo

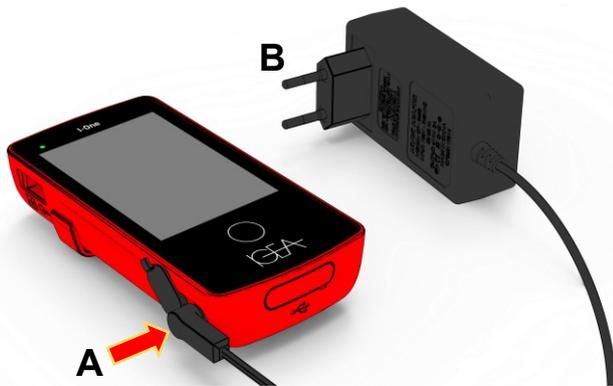
(F) Una toma de servicio en la parte inferior del generador, **reservada al servicio técnico.**

(G) Un enganche extraíble que el usuario puede utilizar para llevar el generador en la correa y realizar la terapia en movimiento.

3. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 Carga inicial de la batería

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



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

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

El generador emite un pitido, la pantalla se enciende y aparece el símbolo de una batería que se va llenando progresivamente, lo que indica que la batería se está cargando.

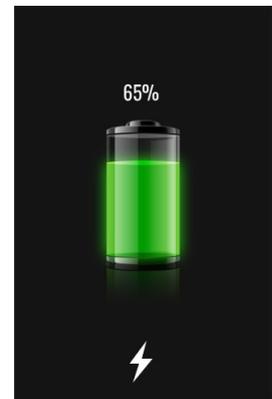
Encima del símbolo de la batería aparece también el porcentaje de carga.

- se tardan unas 3 horas en cargar una batería totalmente descargada
- es normal que el dispositivo se caliente durante la carga, no es motivo de alarma
- al final de la carga, la pantalla muestra el símbolo de carga  de la batería

Desconecte la fuente de alimentación del generador y de  la toma de corriente.

NOTA sobre la temperatura ambiente: si se pone a cargar I-ONE en un entorno con una temperatura superior a 30 °C, la batería podría tardar más de 3 horas en cargarse completamente.

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



IMPORTANTE

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

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

Si el dispositivo no se utiliza durante largos periodos, la batería podría estar descargada o no tener suficiente energía residual para completar el tratamiento. **Se aconseja, por lo tanto, cargar la batería antes de cada uso.**

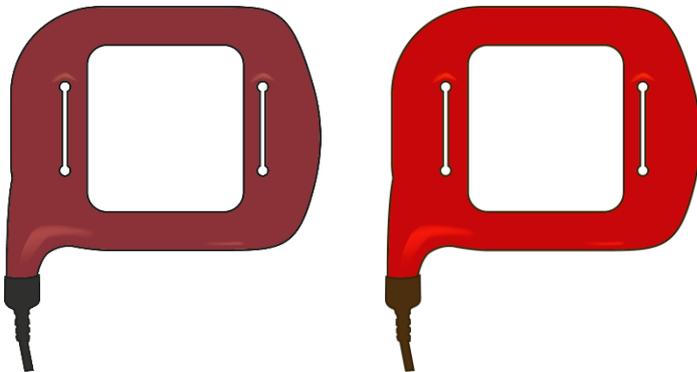
1. En condiciones especiales, por ejemplo, después de largos periodos de almacenamiento o inactividad, la batería podría haberse descargado completamente y **el dispositivo podría no encenderse**; en este caso, conecte la fuente de alimentación externa al generador y espere hasta 30 segundos; la batería debería empezar a cargarse como se describe en el apartado 3.1
2. Deje cargando el generador hasta el final antes de usar el dispositivo.
3. La batería de alimentación que contiene el dispositivo no puede ser extraída/sustituída por el usuario. El cambio de la batería, en caso necesario, solo lo puede realizar el fabricante o el servicio técnico autorizado por este.

3.2 Conexión del solenoide al generador

El solenoide que se puede utilizar con I-ONE se muestra en la siguiente figura, identificado por su código:

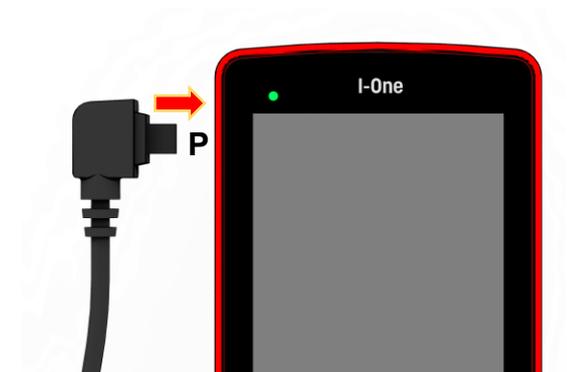
REF. 70010

REF. 70110



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

Cuando se enciende, el dispositivo reconoce automáticamente el solenoide conectado y emite el nivel de señal requerido.



4. APLICACIÓN Y RETIRADA DEL ENGANCHE

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

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

El generador ya puede engancharse a la correa.



Para retirar el enganche, presione suavemente en el centro para facilitar el desenganche de la primera muesca lateral de su enclavamiento y luego, continúe con la segunda. A continuación, levante el enganche y retírelo.



5. EJECUCIÓN DE LA TERAPIA

5.1 Colocación del solenoide



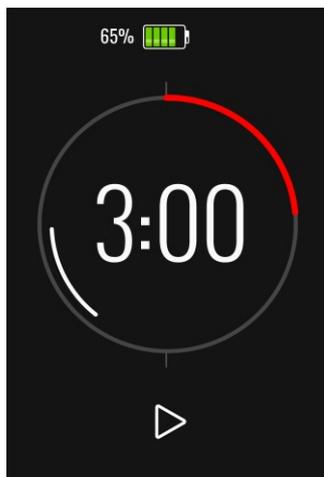
Coloque el solenoide de forma que el lugar de tratamiento se encuentre en el centro del solenoide. A continuación, fíjelo con la banda que se suministra o con otro medio idóneo. Aquí se ilustra un ejemplo de colocación en la rodilla.

No es necesario aplicar el solenoide en contacto con la piel; **por motivos higiénicos se aconseja siempre colocar el solenoide sobre prendas ligeras** que no influyan en el resultado del tratamiento. En particular, si la piel presenta lesiones en la zona de tratamiento, coloque entre el solenoide y la piel una prenda ligera o, si no es posible, limpie el solenoide antes de cada aplicación.

5.2 Encendido del generador

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

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



Cada vez que se enciende, **I-ONE** propone un tiempo de terapia de **4 horas**, que es el tiempo recomendado para que la terapia sea eficaz.

El **led de la parte superior de la pantalla parpadea en verde** y el temporizador inicia la cuenta atrás del tiempo de terapia.

En la figura contigua puede ver el temporizador, donde **3:00** es el tiempo de terapia restante. El temporizador se actualiza con cada minuto de terapia efectuada, hasta completar el tiempo de terapia diario fijado de 4 horas.

Durante la fase de terapia, hay que recordar que:

Tras 10 segundos de inactividad, se reduce la luminosidad de la pantalla y se apaga pasados 30 segundos para ahorrar batería; **el led verde que sigue parpadeando** informa al paciente de que **la terapia está en marcha.**

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

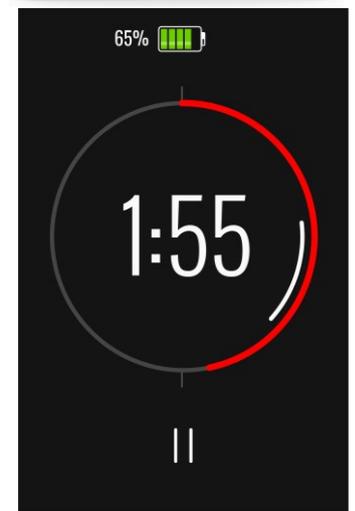
Con la pantalla encendida, son visibles:

En la parte superior, el símbolo de la batería que indica el porcentaje de carga restante, normalmente verde, que se vuelve rojo cuando la batería está baja (hay que recargar la batería).

En el centro de la pantalla, el símbolo del temporizador que muestra la cuenta atrás del tiempo de terapia restante. Inicialmente, el círculo que rodea el temporizador es gris y se vuelve rojo a medida que el paciente realiza la terapia. El círculo será completamente rojo al final de las 4 horas de terapia previstas (ciclo de terapia completado).

La **barra blanca giratoria** dentro del temporizador indica que **la terapia está en marcha**.

Debajo del temporizador se encuentra el botón de **PAUSA** que, al pulsarlo, detiene el tratamiento y, en su lugar, aparece en la pantalla el botón de **PLAY**. Pulsando de nuevo el botón se reinicia el tratamiento y el recuento del tiempo de terapia. Cada vez que se pulsa el botón **PLAY/PAUSA** se escucha un pitido de confirmación.



Al final del tiempo de terapia diario de 4 h, el dispositivo **deja de administrar la terapia**, la **luz verde se apaga** y la pantalla muestra el **mensaje de fin de la terapia**.

I-ONE permanece encendido, sin administrar terapia, en posición de espera (standby). El usuario puede apagarlo pulsando el botón **OFF** durante unos dos segundos, hasta que se oiga un pitido y una breve vibración de confirmación.

Si el usuario no lo apaga, I-ONE se apagará por sí mismo cuando la batería esté descargada.

Al final de la terapia, retire el solenoide del área de tratamiento manteniendo, por comodidad, el solenoide conectado a I-ONE.

Cada vez que se encienda, el contador empezará desde **4:00** horas.

Si el usuario necesita interrumpir el tratamiento antes de haber completado el periodo de terapia diario, puede poner I-ONE en **PAUSA** y reanudar la terapia más tarde, incluso varias horas después, pulsando el botón **PLAY**. En este caso, el recuento de la terapia se reiniciará a partir del tiempo restante que mostraba cuando se puso en PAUSA.

Alternativamente, el paciente puede apagar I-ONE pulsando el botón **ON/OFF** durante unos dos segundos, hasta que se oiga el pitido de confirmación.

Para reanudar la terapia, el paciente debe volver a encender I-ONE; en este caso, el temporizador de la terapia se restablecerá en el valor inicial de 4 horas.

Cuando la batería está totalmente cargada, permite hasta 4 horas seguidas de tratamiento.

Se recomienda recargar siempre el dispositivo al final de la terapia diaria, para que la próxima vez que se utilice, el dispositivo esté cargado y pueda administrar toda la terapia siguiente.

NOTA: Si el usuario quiere realizar la terapia todos los días durante un tiempo superior a 4 horas, es necesario, transcurridas las primeras 4 horas y cuando aparezca el mensaje de finalización de la terapia, apagar el sistema para luego volver a encenderlo e iniciar un nuevo ciclo de terapia. No obstante, se recuerda que:

- los ensayos clínicos demuestran que el tratamiento I-ONE es eficaz si se efectúa durante 4 horas al día,
- la batería garantiza hasta 4 horas continuadas de tratamiento.

Para efectuar más de 4 horas, si la batería se descarga, es necesario conectar la fuente de alimentación externa mientras I-ONE está funcionando. De este modo, el sistema I-ONE **dispensa la terapia y, al mismo tiempo, se carga la batería** (véase el apartado 5.3). Al final de la terapia, deje I-ONE encendido conectado a la fuente de alimentación hasta que la batería se cargue por completo.

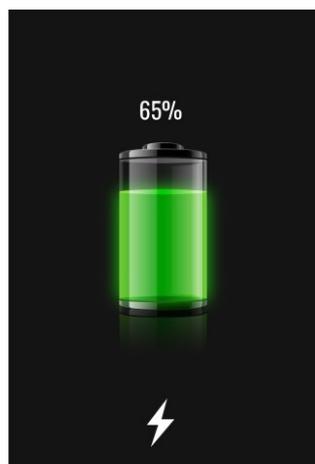
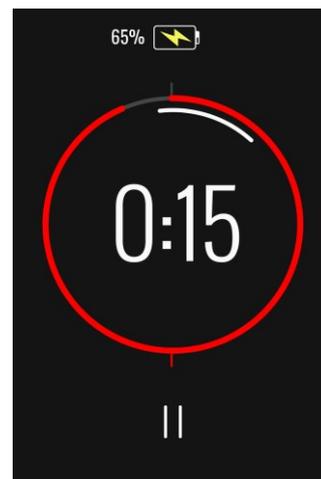
5.3 Supervisión y recarga de la batería

La batería de I-ONE también puede recargarse durante el tratamiento.

En la pantalla, siempre hay un símbolo de batería en la parte superior que indica el porcentaje de carga restante. El símbolo es normalmente de color verde y se vuelve rojo si hay que recargar la batería.

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

Con el generador apagado, para recargar la batería, conecte la fuente de alimentación primero al generador y después a la toma de corriente.



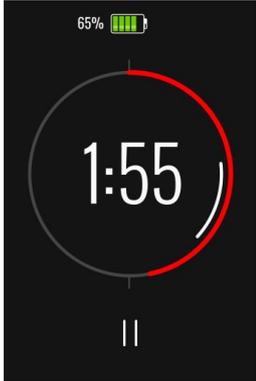
- La pantalla se enciende, el generador emite un pitido y genera una vibración.
- La pantalla muestra la imagen de la batería recargándose y un símbolo de destello debajo.
- La imagen se mantiene hasta que se termina de cargar (puede tardar hasta 3 horas en cargarse completamente).
- Una vez completada la carga, la pantalla muestra el símbolo de batería cargada →  batería cargada
- Desconecte la fuente de alimentación del generador y de la toma de corriente.

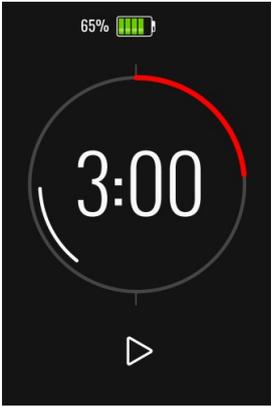
Si se enciende I-ONE durante la carga, presionando el botón de encendido, el generador se enciende y el usuario puede efectuar la terapia al mismo tiempo que se carga la batería. En estas condiciones, el dispositivo se comporta como se describe en el apartado 5.2.

Al final de la terapia, deje I-ONE encendido conectado a la fuente de alimentación hasta que se complete la carga de la batería.

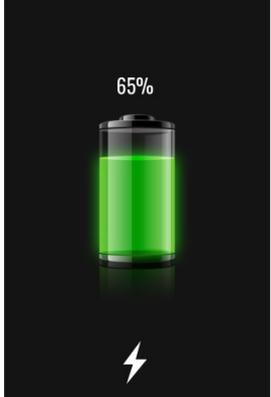
Dado que el recalentamiento de la batería durante la carga es una condición normal, si se quiere efectuar la terapia durante la carga se aconseja no colocar I-ONE directamente en contacto con el cuerpo.

5.4 Indicación del estado del dispositivo

Generador encendido durante la terapia		
Pantalla	Led y señales acústicas	Estado del dispositivo
	<p>El led de la parte superior está ENCENDIDO con una luz verde intermitente.</p> <p>El temporizador aparece en la pantalla indicando el tiempo de terapia que va disminuyendo a cada minuto y la barra blanca que gira dentro del temporizador.</p> <p>El símbolo PAUSA aparece debajo del temporizador. Al pulsarlo, se detiene la administración de la terapia.</p>	<p>I-ONE está encendido y administrando la terapia.</p> <p>El símbolo de la batería en la parte superior central muestra el porcentaje de carga restante, de color verde hasta el 20 % y de color rojo cuando la capacidad es > 20 %.</p>

	<p>El led verde se enciende de forma fija para indicar que I-ONE está en PAUSA Aparece en la pantalla el temporizador con el tiempo de terapia fijo y desaparece la barra blanca dentro del temporizador. Aparece el símbolo PLAY debajo del temporizador. Al pulsarlo se reanuda la terapia.</p>	<p>I-ONE está encendido pero en PAUSA. Para reanudar la terapia, pulse el símbolo PLAY en la pantalla. I-ONE también puede dejarse en PAUSA durante varias horas, dependiendo del estado inicial de la batería. Si I-ONE está en pausa y la batería se descarga, se emite una señal de BATERÍA BAJA.</p>
	<p>El led de la parte superior está APAGADO. En la pantalla aparece el símbolo de terapia completada. Se pide al paciente que apague el generador pulsando el botón OFF durante unos 2 segundos.</p>	<p>Se ha completado la terapia diaria. El dispositivo permanece en modo de espera, no emite sonido ni vibraciones para no molestar en caso de que se utilice por la noche. Pulsando brevemente el botón de encendido/apagado, la pantalla se ilumina y se informa al paciente de que la terapia ha terminado. En este punto, se recomienda apagar el dispositivo.</p>
	<p>El led de la parte superior parpadea en verde (terapia en marcha). Batería al 20 %: El generador emite un pitido, el símbolo de la batería se vuelve rojo y junto a él aparece el símbolo de un enchufe. Si no se recarga la batería: Batería al 5 %: cuando el nivel desciende al 5 %, el dispositivo deja de administrar la terapia. El símbolo de la batería parpadea y el zumbador emite un pitido cada 5 segundos. Tras 60 segundos, I-ONE se apaga.</p>	<p>I-ONE está administrando la terapia, pero la batería está casi agotada y hay que recargarla. La batería puede recargarse durante la administración de la terapia o tras desconectar el generador. Conecte la fuente de alimentación externa y cargue la batería.</p>

Generador apagado en fase de recarga de la batería

	<p>Al conectar la fuente de alimentación externa, el generador emite un pitido y una breve vibración. La pantalla se ilumina y muestra la imagen de la batería cargándose. Encima del símbolo de la batería aparece el porcentaje de carga.</p>	<p>El dispositivo está cargando la batería. Si la batería está totalmente descargada, tarda entre 2 y 3 horas en cargarse, dependiendo del estado inicial de la batería.</p>
---	---	--

	<p>Fuente de alimentación conectada El generador emite un pitido y aparece el símbolo de batería LLENA al 100 %</p>	<p>La batería está cargada: desconecte la fuente de alimentación. El aparato se APAGA cuando se desconecta la fuente de alimentación.</p>
---	---	--

5.5 Eficiencia de la batería

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

Si la batería no permite efectuar 4 horas consecutivas de terapia, es posible continuar la terapia diaria con la fuente de alimentación externa.

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

5.6 Duración del tratamiento

El usuario debe efectuar la terapia durante el número de días indicados por el médico que ha prescrito la terapia.

Los ensayos clínicos demuestran que **el tratamiento I-ONE es eficaz si se realiza durante 4 horas al día**; en cualquier caso, no constan problemas ni efectos colaterales debidos a la sobredosis.

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

5.7 Consejos útiles

- Para que resulte fácil utilizar el dispositivo, se aconseja dejar conectado el solenoide al generador para no tener que volver a conectarlo en cada nueva sesión de terapia.
- Se aconseja recargar la batería todos los días, al final del tratamiento, para poder realizar el tratamiento siguiente en su totalidad. Se recuerda que es posible efectuar la terapia con la tensión de la red eléctrica, conectando el generador a la fuente de alimentación externa.
- Las partes del dispositivo que pueden entrar en contacto con la piel no provocan ninguna reacción alérgica, por norma general. Aunque el material de revestimiento del solenoide es hipoalergénico y biocompatible, se recomienda no poner el solenoide en contacto directo con la piel, sino colocarlo sobre prendas ligeras, especialmente si la zona de aplicación está enrojecida o irritada.
- Limpie regularmente el solenoide, teniendo cuidado de desconectar el solenoide del generador y con jabón neutro.
- El desgaste del revestimiento del solenoide debido al uso no influye en la eficacia de la terapia. No obstante, en caso de pérdida de integridad del revestimiento, debe sustituirse el solenoide.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. En ese caso, realice la terapia sin cubrir el solenoide.
- En cualquier caso, no debe cubrirse el generador para permitir su ventilación durante el funcionamiento.
- El uso del dispositivo en entornos con una temperatura superior a 30 °C, aunque posible, podría provocar un ligero sobrecalentamiento de la superficie del solenoide, y ser desagradable para el usuario.
- Durante la fase de carga o durante el funcionamiento en red, es normal que la batería se caliente. Por ello, se aconseja no colocar el generador en contacto directo con el cuerpo durante la carga o durante el funcionamiento en red.
- La cinta elástica puede lavarse como cualquier otra prenda.

5.8 Limpieza del dispositivo

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

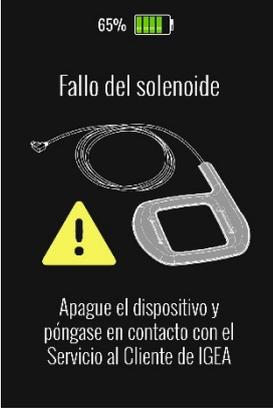
Antes de efectuar la limpieza del generador, asegúrese de que esté **apagado y desconectado de la fuente de alimentación**: el generador puede limpiarse con un paño humedecido con detergente neutro. No utilice disolventes ni detergentes agresivos.

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

6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1 Mensajes de error

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

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

6.2 Anomalías o bloqueo del dispositivo

6.2.1 El dispositivo no se enciende ni se carga.

Las interferencias externas o la descarga completa de la batería (por ejemplo, después de una inactividad prolongada) pueden bloquear el funcionamiento normal del aparato.

Para desbloquearlo, proceda del siguiente modo:

1. Conecte la fuente de alimentación externa al generador y espere hasta 30 segundos. La batería debería empezar a cargarse como se describe en el apartado 3.1
2. Si no se ha iniciado la carga después de 30 segundos, deje la fuente de alimentación conectada al generador y mantenga pulsado el botón **ON/OFF** durante al menos 8 segundos.

Una pulsación continua del botón ON/OFF durante 8 segundos provoca el reinicio del generador.

Al soltar el botón, debería comenzar la carga de la batería.

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

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

6.2.2 Bloqueo del dispositivo durante el funcionamiento normal

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

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

6.2.3 Servicio de asistencia

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



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

7. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias y recomendaciones

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

- Empezar a usar el aparato solamente después de haber leído este manual.
- I-ONE debe ser utilizado por personas que puedan comprender y realizar de manera autónoma las instrucciones proporcionadas en este manual. Si se utiliza en niños, I-ONE puede utilizarse solamente bajo supervisión de personas que puedan comprender y llevar a cabo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- Cuando el generador esté conectado a la fuente de alimentación externa, coloque el dispositivo de forma que el conector de alimentación pueda extraerse fácilmente en caso necesario.
- No deje el dispositivo al alcance de los niños ni de los animales domésticos, si procede.
- Atención, los cables de conexión podrían suponer un peligro de estrangulamiento si no se utilizan correctamente.
- No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables.
- No conecte ninguna parte del aparato u otros aparatos o dispositivos.
- No conecte a I-ONE ninguna parte no prevista para el uso o no suministrada por el fabricante.
- No manipule ninguna parte del dispositivo con las manos mojadas; en particular, no conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica.

- No sumerja ninguna parte del dispositivo en agua o líquido de ningún tipo y no vierta líquidos sobre él; **en caso de inmersión accidental del generador no utilice el dispositivo** y envíelo al centro de asistencia o al fabricante para su control/reparación.
- Se recomienda no cubrir el generador durante la administración de la terapia o la carga para permitir su ventilación.
- Si se utiliza el solenoide bajo mantas gruesas, la superficie del solenoide podría recalentarse. Si la temperatura del solenoide provoca molestias, se aconseja realizar la terapia sin cubrir el solenoide.
- En entornos donde la temperatura sea superior a 30 °C, se podría notar un sobrecalentamiento de la superficie del solenoide; si la temperatura del solenoide provocase molestias, se puede dividir el tiempo diario de terapia en varias sesiones de duración no inferior a las dos horas cada una.
- No mantenga el generador en contacto con el cuerpo cuando cargue la batería.
- Durante el uso, la pantalla puede superar una temperatura de 41 °C, pero, en cualquier caso, se mantiene por debajo del límite reglamentario dado el limitado tiempo de contacto con el paciente.
- Limpie regularmente el solenoide utilizando solamente jabón neutro, no disolventes ni detergentes agresivos. La limpieza debe efectuarse con el solenoide desconectado del generador. El solenoide solo debe ser usado por un paciente.
- El generador puede limpiarse con un paño ligeramente humedecido con agua o un jabón neutro. El aparato debe estar apagado cuando se limpia.
- Evite que el dispositivo sufra golpes mecánicos durante su transporte o desplazamiento.
- En caso de impacto o caída que provoque la rotura y/o apertura del dispositivo, este y todas sus piezas deberán recogerse y depositarse en el contenedor de transporte, y no utilizarse para ningún fin. Si el dispositivo está conectado a la toma de corriente, desconecte primero la fuente de alimentación de la toma de corriente. A continuación, el usuario deberá ponerse en contacto con el fabricante para devolver el dispositivo e intentar repararlo.
- Antes de cada sesión de terapia, compruebe el estado del cable de conexión entre el generador y el solenoide. En caso de daño, sustituya el solenoide con uno nuevo en buen estado suministrado por el fabricante.
- Antes de utilizar la fuente de alimentación externa, compruebe que la carcasa y el cable no estén dañados. En ese caso, sustituya el la fuente de alimentación por otra suministrada por el fabricante.
- No exponga el dispositivo a fuentes de calor ni lo tire al fuego. Peligro de explosión.
- La batería es un desecho contaminante. Debe desecharse según las normas vigentes al respecto.
- Si el dispositivo no se utiliza durante largos periodos, la batería puede descargarse por completo y es necesario cargarla completamente antes de efectuar una nueva terapia.
-  Atención: para cargar la batería, utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada; el uso de dispositivos diferentes podría causar daños al generador, a la batería o al usuario, de los cuales el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- El dispositivo está provisto de mecanismos de autocontrol del correcto funcionamiento. El dispositivo avisa de cualquier anomalía que se detecte y estas se describen en el manual de instrucciones.
- Todo accidente grave que se produjese durante el uso de este producto sanitario, y relacionado con el mismo, debe ser comunicado por el usuario al fabricante, quien lo notificará a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o paciente.
- El dispositivo puede utilizarse junto con dispositivos médicos implantables (por ejemplo, prótesis articulares) con certificación de conformidad CE. No existen restricciones para el uso de esta combinación porque los estudios clínicos con dispositivos similares indican que la estimulación alivia el dolor en personas con prótesis movilizadas y dolorosas, y no han aparecido contraindicaciones.

7.2 Mantenimiento

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

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

- Para garantizar la fiabilidad de las prestaciones, el fabricante recomienda someter el dispositivo 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.

- La batería de alimentación que contiene el dispositivo no puede ser extraída/sustituida por el usuario. El cambio de la batería, en caso necesario, solo lo puede realizar el fabricante o el servicio técnico autorizado por este.
- El fabricante recomienda repetir las pruebas de seguridad en el equipo para verificar que se cumplen las normas de seguridad de forma constante, a intervalos no superiores a 24 meses de uso. Previo acuerdo con el cliente, IGEA puede prestar el servicio de control relativo a la seguridad eléctrica recomendado.

7.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

No existen contraindicaciones conocidas por usar I-ONE y no se han observado efectos secundarios atribuibles a la terapia. No obstante, conviene 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 cerca 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 portadores de marcapasos pueden realizar la terapia con I-ONE, pero es necesario avisar al médico que ha prescrito la terapia, quien valorará si iniciar/continuar la terapia.
- Menos de 2 de cada 1000 pacientes padecen calor/quemazón durante el tratamiento. En este caso, es aconsejable fraccionar la dosis diaria en la primera semana de tratamiento en varias sesiones de una hora cada una, y luego ir aumentando gradualmente la terapia hasta alcanzar el régimen estándar. La sensación de quemazón desaparece cuando se interrumpe el tratamiento.
- Aunque el uso del dispositivo no presenta normalmente ninguna contraindicación mientras se toman medicamentos, le rogamos que informe al médico que se lo haya recetado de cualquier medicamento que esté tomando.
- No existen restricciones para el uso simultáneo del dispositivo con productos sanitarios implantables (por ejemplo, prótesis articulares), que, sin embargo, deben llevar el marcado CE y no son suministrados por el fabricante. Los estudios clínicos con dispositivos similares indican que la estimulación alivia el dolor en personas con prótesis movilizadas y dolorosas, y no han aparecido contraindicaciones.

7.4 Compatibilidad electromagnética

I-ONE 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.

I-ONE 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:

- I-ONE 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;
- I-ONE debe colocarse y utilizarse respetando la información sobre la compatibilidad electromagnética suministrada a continuación en este manual.
- I-ONE 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 interferir con el funcionamiento de I-ONE y provocar alteraciones no deseadas en la señal terapéutica.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados y suministrados directamente por el fabricante del modelo I-ONE puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de I-ONE y provocar un funcionamiento inadecuado.
- 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 I-ONE, incluidos los cables. En caso contrario, podrían empeorarse las prestaciones del producto sanitario.
- Cualquier posible fuente de campos magnéticos de proximidad, como cargadores inalámbricos, placas de inducción, teléfonos móviles, lectores RFDI, debe mantenerse a una distancia superior a 15 cm de todos los componentes del I-ONE, incluidos los cables.



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

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

7.5 Seguridad biológica

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

8. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante asume la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y prestaciones de I-ONE únicamente si:

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

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

Fabricante:

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

Tel. +39 059 699600 - Fax. +39 059 695778 - correo electrónico: info@igeamedical.com

9. DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

③ A continuación, introduzca el generador I-ONE CBA04 en el orificio de la izquierda, presionando ligeramente para encajarlo en el compartimento.

④ Inserte el solenoide en el espacio central correspondiente.



10.DATOS TÉCNICOS

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

I-ONE tiene una vida prevista de 5 años desde su comercialización.

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

Generador I-ONE - Modelo CBA04

Voltaje de alimentación: 11,1 V CC

Consumo máximo de corriente: 0,250 A

Máxima potencia de entrada: 3 W

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

Clasificación según la MDR 2017/745 UE: Dispositivo de clase IIa

Batería recargable tipo Li-ion 11,1 V CC/1100 mAh o Li-ion 11,1 V CC/1350 mAh

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

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

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

Fuente de alimentación externa

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

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

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

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

Tipo de señal: señal rectangular

Frecuencia: 75 Hz \pm 5 %

Ancho de pulso: 1,0 \pm 0,1 milisegundos

Intensidad del campo magnético producido: 10-18 Gauss (valor máximo)

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

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

Condiciones de uso del dispositivo:

Temperatura ambiente: 5 - 34 °C

Humedad relativa: 15 % - 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -25 - +70 °C

Humedad relativa de 0 % a -25 °C hasta el 90 % (sin condensación) a 70 °C

Presión atmosférica: 500 - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento entre un uso y el siguiente:

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

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

Restauración de las condiciones ambientales de uso

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

Eliminación al final de la vida útil

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

10.1 Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
I-ONE, mod. CBA04 se utiliza en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe garantizar su uso en un entorno electromagnético con las características descritas.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	I-ONE, mod. CBA04, genera señales de radiofrecuencia exclusivamente como consecuencia del funcionamiento de los circuitos electrónicos internos. Sus radioemisiones son muy bajas y difícilmente provocan radiointerferencias con dispositivos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase B	I-ONE, mod. CBA04, es adecuado para usarse en cualquier entorno, incluido el doméstico y los conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

10.2 Tabla 2 – Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico
RF irradiadas IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico, con equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles situados lo más lejos posible del I-ONE mod. CBA04, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Perturbaciones eléctricas veloces/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frecuencias ISM y banda radioaficionados	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico, con equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles situados lo más lejos posible del I-ONE mod. CBA04, 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 doméstico
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno, incluido el doméstico

10.3 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad

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

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

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

10.4 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 I-ONE 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 I-ONE 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
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM desviación \pm 5 kHz sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Modulación de impulsos	2	0,3	28
1 845						

1 970		DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2 450	2400 -2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 -5800	W LAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

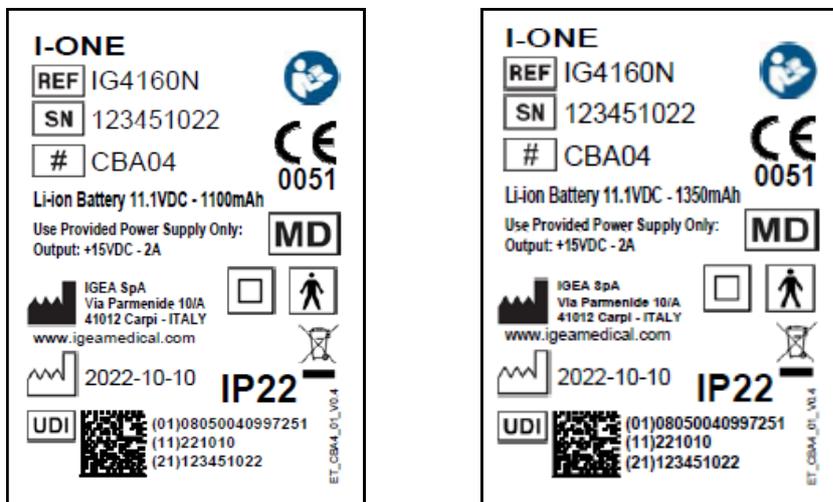
Los niveles de inmunidad indicados en la tabla se respetan siempre que el dispositivo se mantenga a una distancia de al menos 30 cm de cualquier posible fuente de interferencia por radiofrecuencia.

I-ONE mod. CBA04 cumple todos los niveles de prueba a una distancia \geq 30 cm.

10.5 Placa de datos

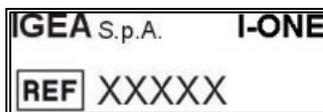
A continuación, se muestra un ejemplo de la placa de datos del generador, situada en la parte trasera del bastidor, que contiene toda la información necesaria para una correcta identificación y uso del dispositivo.

NOTA: En el generador I-ONE modelo CBA04 puede haber dos placas de datos, que solo se diferencian en el tipo de batería de alimentación montada en el dispositivo.



Ejemplo de placas de datos de un generador

A continuación, se muestra la etiqueta que identifica el solenoide, parte aplicada, situada en el cable cerca del conector. El código de identificación del solenoide se encuentra en el apartado 3.2



Ejemplo de etiqueta de solenoide

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

11.SIMBOLOGÍA

	Dispositivo de clase II: la protección contra los contactos directos no solo consiste en un aislamiento fundamental, sino también en medidas de seguridad adicionales que consiguen un doble aislamiento.
	El dispositivo tiene una parte aplicada de tipo BF: el dispositivo tiene un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, con especial atención a las corrientes de fuga admisibles, teniendo una parte aplicada de tipo F (flotante) aislada de todas las demás partes del dispositivo (solenoides).
	Corriente continua: símbolo que aparece en la placa de datos de la fuente de alimentación externa y que indica el tipo de corriente suministrada al generador.
	Corriente alterna: símbolo que indica el tipo de alimentación requerida por la fuente de alimentación externa.
	Atención, consulte la documentación adjunta: este símbolo informa al usuario de que es necesario consultar la documentación aportada con el dispositivo, como el manual de uso, para una correcta comprensión o uso de la parte marcada con el mismo símbolo.
	Siga las instrucciones de uso: este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el aparato.
	Nombre y dirección del fabricante: identificación del fabricante; junto al símbolo figuran el nombre y la dirección del fabricante
	Fecha de fabricación: junto al símbolo se indica el año de fabricación.
IP22	Clasificación IP: este símbolo informa al usuario que el dispositivo ofrece un determinado grado de protección contra la penetración de polvo y líquidos.
SN	Número de serie: este símbolo indica el número de serie.
MD	Producto sanitario: símbolo que identifica el producto como de grado sanitario.
REF	Número de catálogo: símbolo asociado al número de catálogo del producto asignado por el fabricante.
UDI 	Código UDI: código bidimensional utilizado para introducir toda la información requerida de acuerdo con el sistema de codificación UDI (identificación única del dispositivo)
#	Identificador de código de modelo de producto sanitario
	Recogida diferenciada y reciclaje de las baterías: los elementos de la batería están sujetos a recogida diferenciada para permitir su reciclaje.
	Recogida diferenciada: los dispositivos IGEA y sus partes aplicadas no pueden eliminarse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferencia según las modalidades establecidas por las administraciones locales.
CE 0051	Símbolo de marcado CE: el dispositivo cumple el Reglamento de productos sanitarios MDR 2017/745 de la Unión Europea. El número que sigue al marcado CE es el identificador del Organismo Notificado que realiza el control de cumplimiento con el MDR para permitir el marcado en el producto.
	Límites de presión atmosférica para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje externo del dispositivo.
	Límites de humedad relativa para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje exterior del dispositivo.
	Límites de temperatura relativa para transporte y almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje exterior del dispositivo.
	Frágil, manipular con cuidado: símbolo indicado en el embalaje externo del dispositivo.
	El embalaje de transporte debe protegerse de la lluvia y en un lugar seco.