

No empezar a usar OSTEOBIT hasta haber leído este manual.
ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 ¿Qué es y cómo funciona OSTEOBIT?	2
1.2 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con OSTEOBIT.....	2
2. COMPONENTES DEL SISTEMA.....	3
2.1 Generador de señal	3
2.2 Electrodos (parte aplicada)	4
3. USO DEL ESTIMULADOR.....	5
3.1 Carga inicial de la batería	5
3.2 Ejecución de la terapia	5
3.3 Advertencias para un correcto uso de los electrodos	6
3.4 Indicación del estado del dispositivo	7
3.5 Tiempos de tratamiento.....	7
3.6 Recarga de la batería	8
3.7 Limpieza del generador	8
4. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	9
4.1 Mensajes de error.....	9
4.2 Sustitución de la batería recargable	10
5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	10
5.1 Recomendaciones.....	10
5.2 Contraindicaciones y efectos secundarios.....	11
5.3 Compatibilidad electromagnética.....	12
5.4 Seguridad biológica	12
6. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	13
7. DATOS TÉCNICOS.....	14
7.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética	15
7.2 Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia.....	16
8. SIMBOLOGÍA.....	18

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ¿Qué es y cómo funciona OSTEOBIT?

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

OSTEOBIT es un estimulador eléctrico de la osteogénesis que emplea campos eléctricos.

OSTEOBIT es un producto sanitario que utiliza una señal alternada de unos 60 kHz de frecuencia para controlar un par de electrodos con unas dimensiones especificadas para que en el lugar por tratar circule una corriente de baja intensidad (aprox. 1 mA) con una densidad media entre 15 y 30 $\mu\text{A}/\text{cm}^2$. Dicha densidad de corriente a la frecuencia especificada produce una aceleración de la proliferación de los osteoblastos, con lo que estimula la actividad osteogénica y acorta los tiempos de consolidación de las fracturas.

Para aplicar la señal correcta en el lugar por tratar, IGEA proporciona electrodos con unas dimensiones que garanticen valores de densidad de corriente que queden dentro del campo de validez terapéutica. La aplicación de los electrodos es sencilla y no precisa de asistencia por parte del personal médico o de enfermería. El propio paciente es capaz de aplicarlos por su cuenta.

El sistema funciona gracias a una batería, que debe recargarse con el cargador suministrado.

El generador incorpora un microprocesador que se encarga del correcto funcionamiento del dispositivo y señala al paciente cualquier anomalía o mal funcionamiento que pueda producirse durante la terapia; para ello, cuenta con señales visuales y acústicas, sencillas y eficaces.

La reducción del peso y el calibre junto con la alimentación por batería hacen que el sistema sea portátil, capaz de aplicar la terapia al paciente incluso en movimiento, siempre que la patología tratada lo permita.

OSTEOBIT PLUS es una configuración del sistema en la que la amplitud de la señal permite controlar electrodos más grandes para el tratamiento, por ejemplo, de las extremidades inferiores.

1.2 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con OSTEOBIT

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

- Fracturas
- Fracturas recientes
- Fracturas por sobrecarga
- Retardos de consolidación
- Pseudoartrosis
- Edema óseo

2. COMPONENTES DEL SISTEMA

Los sistemas OSTEOBIT están formados por cuatro componentes principales.





- El **generador** de señal para el control de los electrodos (A).
- Los **electrodos** (B), que deben emplearse por parejas.
- El **cargador** (C). IGEA puede proporcionar diversos modelos de cargadores, homologados para el uso con el sistema.
- El **cable** de conexión del generador con los electrodos (D).

2.1 Generador de señal




El generador contiene la batería recargable y está dotado de:


- ① Un **piloto amarillo**  que indica el estado de encendido del sistema y la dispensación de la terapia.
- ② Un **piloto rojo**  que indica el estado de carga / recarga de la batería de alimentación.
- ③ Un **señalador acústico** interno, o elemento sonoro, que, junto con los pilotos amarillo y rojo, señala estados importantes para el uso del dispositivo.

Las combinaciones de pilotos y elemento sonoro informan al usuario del estado del sistema como se indica en el apartado 3.4.

- ④ Un interruptor de encendido/apagado, marcado por los símbolos «0» = apagado y «I» = encendido.



- ⑤ Una toma marcada con el símbolo  en el lado del estimulador para conectar de forma alternativa y exclusiva los electrodos para la terapia o el cargador para cargar la batería.

 **Nota:** El generador utiliza un solo conector para conectar la parte aplicada y el cargador. Este aspecto es importante para la seguridad eléctrica, porque el dispositivo **no puede estar conectado al mismo tiempo a una toma de corriente**, a través del cargador externo, **y al paciente**, a través del cable que lleva a los electrodos.

El generador también está provisto de:

- ⑥ Un enganche en la parte trasera que se utiliza para sujetar el dispositivo a un cinturón.
- ⑦ Una placa de datos en la parte posterior que incluye los principales datos técnicos e información útil para el usuario, como el modelo y el número de serie del dispositivo.

2.2 Electrodo (parte aplicada)

El dispositivo genera una señal de salida específico para las dimensiones del electrodo suministrado; por ello **el usuario solo puede utilizar electrodos proporcionados por IGEA**.

Los electrodos deben ponerse en contacto directo con la piel y no colocados sobre otro material (prendas, yeso, etc.).

Los materiales de los que está hecho el electrodo son hipoalergénicos, biocompatibles y, por tanto, el electrodo puede colocarse sobre la piel sin ningún problema.




3. USO DEL ESTIMULADOR

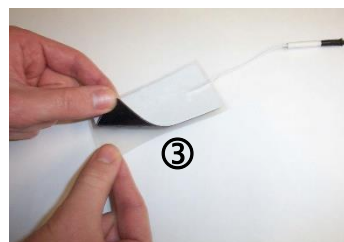
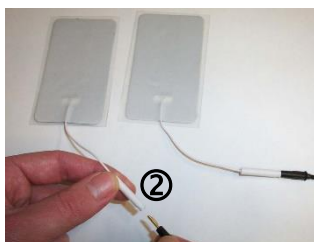
3.1 Carga inicial de la batería

Cuando se reciba el sistema, **es necesario cargar la batería durante al menos 10-12 horas** antes de utilizarlo siguiendo las instrucciones del apartado 3.6.

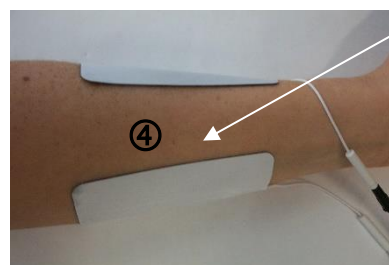
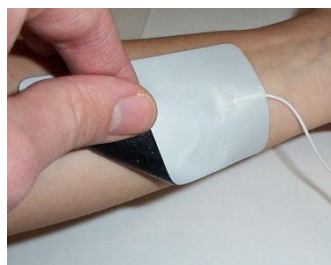
3.2 Ejecución de la terapia

Después de cargar la batería, utilizar el estimulador como se indica a continuación:

- ① Insertar el conector del cable de conexión de los electrodos en la toma del generador marcada con el símbolo .
- ② Insertar las dos clavijas del cable de conexión en las tomas de los cables que sobresalen de los electrodos.
- ③ Retirar la película protectora de los electrodos antes de aplicarlos.




- **No tirar la película protectora:** al finalizar la sesión, volver a colocarla sobre el electrodo, ya que los electrodos pueden utilizarse para unas 3-4 aplicaciones.
- Colocar la parte adhesiva de los electrodos sobre la piel (④) de forma que **los electrodos no se toquen entre sí** **el área por tratar se encuentre entre los dos electrodos aplicados.**




- **Encender** el generador poniendo el interruptor en la posición «I».

Al encenderlo, se iluminan ambos pilotos y el elemento sonoro emite un pitido; el generador tarda unos segundos en comprobar que los electrodos están conectados y aplicados correctamente sobre la piel (el piloto amarillo se queda fijo) y después empieza a ejecutar la terapia.

El **correcto funcionamiento** está indicado por el **piloto amarillo**  **intermitente**; la luz amarilla intermitente indica que se está llevando a cabo la terapia.

Al finalizar la sesión de terapia, **apagar el generador** poniendo el interruptor en la posición «O»; se apagarán todos los pilotos.

3.3 Advertencias para un correcto uso de los electrodos

1.  ATENCIÓN: Utilizar solamente los electrodos suministrados con el dispositivo; el fabricante garantiza el buen funcionamiento del dispositivo solo si se utilizan electrodos del tipo y dimensiones suministrados.
2. Los electrodos deben colocarse directamente sobre la piel, de forma que la lesión quede entre los dos electrodos.
3. Antes de colocar los electrodos, limpiar la piel con un detergente normal (por ejemplo, lavar con agua y un jabón neutro) y secarla bien.
4. No aplicar los electrodos sobre la piel mojada para no alterar la capacidad de adhesión.
5. **No aplicar los electrodos sobre la piel dañada;** en caso de heridas en la zona de colocación, reubicar los electrodos para evitar el contacto entre el electrodo y la lesión. En caso de lesiones extensas, consultar al médico.
6. Evitar roturas o una tracción excesiva del cable que sale del electrodo.
7. No utilizar los electrodos si estos o los cables que salen de ellos están visiblemente deteriorados o dañados; unos electrodos deteriorados o sin una buena adhesión a la piel podrían limitar la eficacia del tratamiento.
8. Los electrodos pueden reutilizarse durante varias sesiones de terapia, de media 3-4 sesiones; la posibilidad de reutilización depende del lugar de aplicación y de las características de la piel de cada paciente, por lo que el número de sesiones que pueden reutilizarse los electrodos varía de una persona a otra.
9. El sistema se suministra con un número de electrodos correspondiente a la necesidad media de la terapia; para obtener más electrodos, contactar al fabricante.
10. No reutilizar los electrodos cuando sus propiedades de adhesión se hayan reducido considerablemente; para que la terapia sea correcta, el electrodo debe adherirse de forma uniforme a la piel.
11. Siempre que sea posible, se recomienda utilizar una venda de algodón, un vendaje elástico u otro medio adecuado para obtener una buena fijación y uniformidad de adhesión de los electrodos sobre la piel.
12. Los electrodos y las partes del dispositivo que pueden entrar en contacto con la piel no provocan ninguna reacción alérgica por norma general. En caso de enrojecimiento o irritación en la zona de uso, consultar al médico.
13. El envase que contiene los electrodos incluye su fecha de caducidad. No se debe utilizar los electrodos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

3.4 Indicación del estado del dispositivo

Durante el funcionamiento, pueden darse diferentes situaciones en función de las combinaciones acústico-luminosas descritas a continuación.

ESTADO DEL ESTIMULADOR	PILOTOS Y ELEMENTO SONORO	
Estimulador encendido en fase de búsqueda de señal , con los electrodos sin aplicar al paciente o con los electrodos sin conectar al generador . Después del encendido, el estimulador tarda unos segundos en comprobar que los electrodos estén conectados y aplicados al cuerpo antes de emitir la señal.	Piloto amarillo	Encendido con luz fija
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	Encendido con sonido intermitente que continua hasta la correcta conexión de los electrodos
Estimulador encendido en fase de funcionamiento correcto .	Piloto amarillo	Encendido con luz intermitente
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	Apagado
Nivel de batería bajo. El estimulador funciona, pero la batería está a punto de descargarse . Desde el aviso, el dispositivo tiene una autonomía de unas horas.	Piloto amarillo	Encendido con luz intermitente
	Piloto rojo	Encendido con luz intermitente
	Elemento sonoro	Emite un pitido de un segundo y se apaga
Batería agotada. La batería está totalmente descargada y no puede alimentar el circuito. Es preciso recargar la batería .	Piloto amarillo	Encendido con luz intermitente
	Piloto rojo	Encendido con luz fija
	Elemento sonoro	Un pitido cada 5 segundos durante un total de 30 segundos y el dispositivo se apaga
Batería en proceso de carga. El estimulador está conectado al cargador para cargar la batería. Si se desconecta el cargador, se apagará el piloto rojo.	Piloto amarillo	Apagado
	Piloto rojo	Encendido con luz intermitente durante la carga y con luz fija cuando termine la carga
	Elemento sonoro	Apagado
Electrodos o cables en cortocircuito. El estimulador está encendido, pero los electrodos están en contacto entre sí o los cables están en cortocircuito ; comprobar que no estén en contacto entre sí los electrodos o los cables.	Piloto amarillo	Encendido con luz fija
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	Apagado
Mantenimiento necesario. El estimulador ha registrado parámetros anormales y no puede restablecer las señales correctas. Enviar el estimulador a la asistencia técnica.	Piloto amarillo	Encendido con luz fija
	Piloto rojo	Encendido con luz fija
	Elemento sonoro	Un pitido cada 5 segundos durante un total de 30 segundos y el dispositivo se apaga. Con cada encendido se repite el mismo aviso.

3.5 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 OSTEOBIT se efectúa durante 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, pero se recomienda la terapia durante las horas diurnas, al ser portátil el dispositivo.

3.6 Recarga de la batería


La recarga debe efectuarse siempre que el dispositivo así lo indique, tal y como figura en el apartado 3.4; dado que la batería tiene una autonomía de unas 20 horas, se recomienda **recargar el dispositivo al finalizar la terapia diaria**, de modo que pueda llevar a cabo toda la terapia siguiente.

-  Atención: para cargar la batería, utilizar exclusivamente el cargador suministrado; 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.
- Apagar el generador poniendo el interruptor de encendido en la posición «O» (apagado).
- Desconectar del generador el cable de conexión a los electrodos.
- Insertar la clavija del cargador en la toma  del generador (①).
- Conectar el enchufe del cargador (②) a una toma de corriente que funcione.
- El circuito entra en fase de recarga y el piloto rojo se enciende con luz intermitente.



IMPORTANTE: Si la batería está totalmente descargada, puede ocurrir que **el piloto rojo tarde varias horas en encenderse**; dejar el sistema cargando durante 10-12 horas en cualquier caso. Es posible comprobar si la batería se ha cargado desconectando el cargador y encendiendo el dispositivo.

- El tiempo de carga previsto es de unas 5 horas, y al finalizar la carga, el piloto rojo permanece encendido con luz fija. Si el cargador se queda conectado al generador durante más tiempo, la carga se suspende y no se reanuda hasta que el nivel de tensión de la batería descienda de un valor fijado (carga de mantenimiento con la luz roja intermitente).
- Al finalizar la carga, desconectar el cargador de la toma de corriente y del generador.

 **Atención: desconectar el cargador después de un máximo de 24 horas de carga.** En caso de sobrecarga prolongada, podría deteriorarse la batería y quedar inutilizada. El fabricante no responde de los daños producidos al sistema por un uso inadecuado. No obstante, no existen otros peligros en caso de sobrecarga de la batería, aparte de su posible deterioro.

3.7 Limpieza del generador


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, **asegurarse de que el generador esté apagado y desconectado del cargador**: el generador puede limpiarse con un paño humedecido con detergente neutro. No utilizar disolventes ni detergentes agresivos. Los electrodos no precisan de limpieza y pueden ser utilizados durante otras sesiones de terapia.

4. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

4.1 Mensajes de error

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

SI	ENTONCES
Al poner el interruptor en la posición de encendido (I) no se enciende el piloto amarillo ☀️.	La batería interna está totalmente descargada; cargar la batería como se indica en el apartado 3.6.
El estimulador está encendido con el piloto amarillo ☀️ encendido con luz fija, el elemento sonoro emite un sonido intermitente que se repite.	Los electrodos no están aplicados al paciente o están desconectados del cable o del generador. Comprobar que los electrodos estén debidamente colocados y conectados. Si el aviso persiste, el cable podría estar roto y debe sustituirse.
Aunque los electrodos están debidamente conectados, el piloto amarillo ☀️ está encendido con luz fija.	Comprobar que los electrodos o los cables que los conectan no estén en contacto entre sí.
El estimulador está encendido con el piloto amarillo ☀️ parpadeante; el piloto rojo □ se empieza a parpadear y el elemento sonoro emite un pitido.	La batería se está descargando; en el momento del aviso, al dispositivo le queda una autonomía de algo más de una hora. Recargar la batería lo antes posible.
El estimulador está encendido con el piloto amarillo ☀️ parpadeante; el piloto rojo □ se enciende con luz fija y el elemento sonoro emite un pitido cada 5 segundos durante 30 segundos y después se apaga.	La batería está completamente descargada y debe recargarse. Este estado está precedido por el aviso indicado arriba.
El estimulador está encendido con los pilotos amarillo ☀️ y rojo □ encendidos con luz fija y el elemento sonoro emite un pitido cada 5 segundos durante 30 segundos y después se apaga.	El generador ha detectado parámetros anormales; el dispositivo no emite ninguna señal y debe enviarse a la asistencia técnica para su mantenimiento.
Las interferencias externas debidas a perturbaciones electromagnéticas, las descargas electrostáticas de elevado potencial (≥ 8 kV) o la descarga total de la batería podrían causar una interrupción del funcionamiento del dispositivo. Para desbloquearlo, pulsar el botón de restablecimiento, situado en el lateral del generador indicado por la flecha, empleando un objeto con punta como un bolígrafo. Si esto no resuelve el bloqueo, es preciso desconectar la batería de alimentación (como se indica en el apartado 4.2) y volver a conectarla unos segundos después.	
<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.</p> <p>Tel.: 059 699 600 - Fax: 059 695 778 Correo electrónico: info@igeamedical.com</p>	

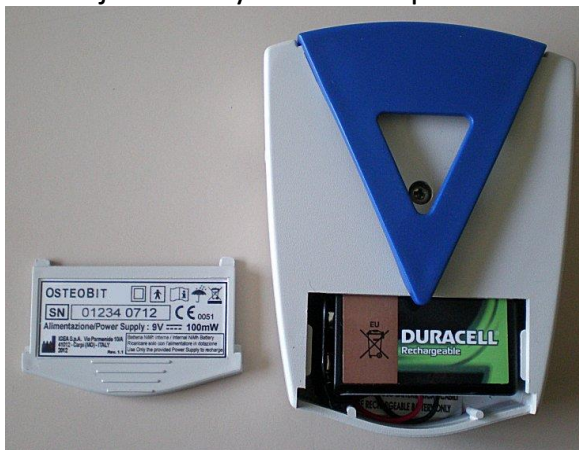
4.2 Sustitución de la batería recargable

Es posible sustituir la batería por una batería **recargable** de las mismas características: Ni-MH, 9 V, 150 mAh.

⚠ Importante: utilizar exclusivamente baterías recargables y tener cuidado especialmente de no invertir su polaridad.

El compartimento de la batería se encuentra en el lado posterior del generador:

- abrir la tapa del compartimento de la batería deslizándolo hacia abajo
- extraer la batería de su alojamiento
- desconectar la batería del conector
- conectar la batería nueva al conector respetando la polaridad
- insertar la batería nueva en su alojamiento y cerrar la tapa deslizándola hacia arriba.



5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

5.1 Recomendaciones

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

- Empezar a usar OSTEObit solamente después de haber leído este manual.
- OSTEObit debe ser utilizado por personas que puedan comprender y realizar de manera autónoma las instrucciones proporcionadas en este manual. Si se utiliza en niños, 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 el dispositivo en presencia de gases inflamables o en entornos en los que haya peligro de explosiones.
- No utilizar el dispositivo cerca de equipos terapéuticos de onda corta o microondas en funcionamiento, ya que podrían provocar alteraciones en la señal de salida.
- No conectar ninguna parte del aparato u otros aparatos o dispositivos.
- No conectar a OSTEObit ninguna parte no prevista para el uso o no suministrada por el fabricante.
- No manipular ninguno de los componentes del sistema con las manos húmedas y, especialmente, no conectar el cargador a la toma de corriente.
- No utilizar el dispositivo en zonas o situaciones en las que pueda mojarse. El dispositivo seguirá siendo seguro en caso de penetración de líquidos dentro del contenedor, pero es posible que resultase dañado y dejase de poder llevar a cabo la terapia.

- No sumergir ninguna parte del sistema en agua o líquido de ningún tipo y no verter líquidos sobre él; **en caso de inmersión accidental del generador, no utilizar el sistema** y enviarlo al centro de asistencia o al fabricante para su control/reparación.
- No exponer el sistema a fuentes de calor ni tirarla al fuego. Peligro de explosión.
- Asegurarse siempre antes de usar que los cables de conexión y el cargador no estén visiblemente dañados; en ese caso, consultar al fabricante o a un centro de asistencia autorizado.
- Comprobar siempre la integridad de los electrodos; en caso de daños, consultar al centro de asistencia autorizado.
- Evitar tirones o una tracción excesiva del cable de conexión que sale del electrodo; la interrupción del cable inutilizaría el electrodo.
- Evitar golpear el dispositivo o sus componentes durante el transporte o los traslados.
- La batería recargable es un residuo contaminante y debe eliminarse conforme a la legislación vigente en la materia.
- 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.
- 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.
- El generador puede limpiarse utilizando un paño humedecido ligeramente en agua o un detergente neutro; la limpieza del generador debe llevarse a cabo con el aparato apagado y desconectado del cargador.

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.
- A los portadores de marcapasos se les aconseja consultar a su cardiólogo las características del marcapasos y, en cualquier caso, no someterse a terapias que supongan la aplicación de los electrodos cerca del marcapasos.
- En caso de que la piel presente lesiones o irritaciones en la zona en la que está prevista la colocación de los electrodos, es necesario consultar al médico que ha recetado la terapia, que indicará al paciente una posición alternativa o la necesidad de suspender la terapia.
- La terapia no debe realizarse a la vez que otras terapias o aplicaciones de aparatos electromédicos que impliquen la liberación de energía al cuerpo del paciente mediante el uso de electrodos, en particular si utilizan señales de alta frecuencia, ya que pueden interactuar con el funcionamiento del dispositivo y provocar daños al paciente o al dispositivo.
- 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

OSTEOBIT 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. OSTEOBIT 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:

- OSTEOBIT 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;
- OSTEOBIT 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.
- OSTEOBIT no debe llevarse a cabo a la vez que otras terapias o aplicaciones de aparatos electromédicos que impliquen la liberación de energía al cuerpo del paciente mediante el uso de electrodos, en particular si utilizan señales de alta frecuencia, ya que pueden interactuar con el funcionamiento del dispositivo y provocar daños al paciente o al dispositivo.
- El uso de accesorios, electrodos y cables diferentes a los especificados y suministrados directamente por el fabricante del modelo OSTEOBIT puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de OSTEOBIT 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 OSTEOBIT, incluidos los cables. En caso contrario, podría darse un empeoramiento de las prestaciones del dispositivo y este podría indicar una situación de avería. Si se diese esta situación, el usuario deberá interrumpir el tratamiento en curso, colocar el dispositivo y todos sus componentes al menos a un metro de cualquier fuente posible de alteraciones eléctricas o electrónicas y reanudar el tratamiento.
- OSTEOBIT puede resultar sensible a las descargas electrostáticas, en especial durante la fase de carga de la batería y con descargas con potencial elevado, ≥ 15 kV. Se aconseja prestar especial atención a no someter el dispositivo a descargas de tal magnitud, que podrían, en el peor de los casos, provocar un bloqueo durante la fase de carga del dispositivo.

 **Bloqueo del dispositivo:** Las interferencias electromagnéticas, como las causadas por los teléfonos móviles activos o las interferencias en el sistema de alimentación, así como las descargas electrostáticas de potencial elevado ≥ 8 kV, pueden interferir con el funcionamiento normal de OSTEOBIT y causar un bloqueo del dispositivo. Si esto se produjese, para desbloquear OSTEOBIT, es preciso llevar a cabo las indicaciones que figuran en el apartado 4.1 Mensajes de error. **Asegurarse de alejar o eliminar la fuente de interferencias antes de continuar el tratamiento.**

 **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

Los electrodos utilizados para la aplicación de la señal terapéutica, suministrados con el dispositivo, están compuestos de materiales hipoalergénicos y totalmente biocompatibles; dichas características están demostradas por los certificados de marca CE expedidos por el fabricante.

La metodología y el tipo de señal utilizado ha sido objeto de numerosos estudios llevados a cabo a nivel internacional, los cuales han demostrado una buena eficacia terapéutica y la total ausencia de efectos colaterales del tratamiento.

6. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

IGEA es responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de OSTEOBIT solo si:

- El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso especificadas en el presente manual;
- Las modificaciones o las reparaciones son realizadas exclusivamente por personal autorizado por IGEA;
- El dispositivo no se abre ni manipula de ninguna manera por el usuario o por otras personas no autorizadas;
- Para la recarga de las baterías solo se utilizan los modelos de cargador aprobados y suministrados;
- El cargador se utiliza exclusivamente para la carga de la batería del dispositivo OSTEOBIT según las modalidades descritas en el presente manual;
- Los electrodos utilizados son los suministrados, del tipo y dimensiones establecidos por el fabricante;
- El dispositivo se somete al control de los parámetros de funcionamiento cada 24 meses de funcionamiento.

Para más información o actualizaciones, el usuario puede ponerse en contacto con el fabricante:

Fabricante:

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

Tel.: 059 699600 Fax: 059 695778 Correo electrónico: info@igeamedical.com

7. DATOS TÉCNICOS

OSTEOBIT cumple las Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE y modificaciones e integraciones posteriores y tiene la marca CE₀₀₅₁ bajo el control de IMQ.

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

Generador OSTEOBIT

Modelo	: OSTEOBIT
Tensión de alimentación	: 9 VDC
Corriente máx. utilizada	: 0,010 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 alimentado con fuente eléctrica interna (batería recargable de alimentación).

Dispositivo con carcasa no protegida contra la penetración de líquidos. El dispositivo permanece seguro después de la prueba prevista para el grado IP22.

Señal de encendido de los electrodos: Señal sinusoidal de cadena de impulsos con un tiempo de actividad de 40 ms seguida de una pausa de 40 ms

Amplitud máxima	: 20 Vpp (7 V eficaces)
Corriente máxima de salida en los electrodos	: 1500 µA (valor eficaz)
Frecuencia de la señal terapéutica	: 59 KHz ± 5 %
Frecuencia operativa de los electrodos	: 12,5 Hz (80 ms)
Ciclo operativo (tiempo de actividad)	: 50 % (40 ms)
Intervalo de validez de la impedancia de carga	: 500 Ω – 7000 Ω (a la frecuencia nominal)

El intervalo de validez de la impedancia indica los valores mínimo y máximo de la impedancia de carga del estimulador que no produce alteraciones de los parámetros de la señal más allá del ± 30 % de los valores nominales.

Batería de alimentación

Batería de Ni-MH con una tensión nominal de 9 VDC, capacidad nominal de 150 mAh, vida media de la batería con carga 1/10 C: > 500 ciclos. La batería recargable es un residuo contaminante y debe eliminarse conforme a la legislación vigente en la materia.

Cargador / alimentador externo

Modelo (*)	MENB1020A1840B01	ME20A1803B01
Marca	AULT/SL Power	AULT/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 máxima de entrada	0,100 A	0,100 A
Tensión de salida	18 VDC	18 VDC
Corriente máxima de salida	1,0 A	1,0 A
Protección contra cortocircuitos	Continua	Continua
Clase de aislamiento	II	II
Temperatura de uso	0 – 40 °C	0 – 40 °C

(*) IGEA se reserva el derecho de suministrar alimentadores diferentes de los indicados en la tabla, previa homologación por el sistema, por lo que se recomienda utilizar solamente el alimentador suministrado por el fabricante.

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

7.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética

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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
OSTEOBIT 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	OSTEOBIT 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	OSTEOBIT es adecuado para usarse en cualquier entorno, incluido el doméstico y los conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas <i>IEC 61000-3-2</i>	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker <i>IEC 61000-3-3</i>	Conforme	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas - ESD ⁽¹⁾ IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
RF irradiada ⁽²⁾ 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 OSTEOX, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Perturbaciones eléctricas veloces/ <i>burst</i> IEC 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frecuencias ISM y banda de 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 de OSTEOX, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % a 0° 500 ms – 70 % a 0° 5 s – 0 %	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico

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 OSTEOBIT 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 OSTEOBIT utilizando la siguiente tabla como referencia.




















¹ OSTEOBIT es sensible a las descargas electrostáticas; durante la recarga de la batería, las descargas de potencial $>=8$ kV podrían causar un bloqueo del funcionamiento normal. En ese caso, desbloquear el dispositivo con el botón de reinicio o desconectando y volviendo a conectar la batería de alimentación.

² OSTEOBIT, en presencia de radiofrecuencias entre 150 y 250 MHz, podría presentar problemas en fase de recarga, en cuyo caso deberá alejarse de la fuente de interferencias para eliminarlas.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Tipo de servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad de prueba (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 -2570	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.

8. 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, estando una parte aplicada de tipo F (flotante) aislada de todas las demás partes del equipo (solenoides).
	Corriente continua: 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.
	Corriente alterna: símbolo que indica el tipo de alimentación requerida por el alimentador externo.
	Atención, consultar 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.
	Instrucciones de funcionamiento: este símbolo invita al usuario a consultar las instrucciones proporcionadas para un mejor uso del dispositivo.
	Nombre y dirección del fabricante: junto al símbolo se indican el nombre y dirección del fabricante.
	Fecha de fabricación: junto al símbolo se indica el año de fabricación.
	Modelo: este símbolo indica el modelo.
	Número de lote: indica el lote al que pertenece.
	Número de serie: este símbolo indica el número de serie.
	Mantener seco: este símbolo informa al usuario de que el dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos y debe almacenarse y utilizarse en seco.
	Recogida diferenciada y reciclaje de las baterías: la batería está sujeta 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 diferenciada según las modalidades establecidas por las administraciones locales.
	Seguir las instrucciones de uso: este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el aparato.
	Símbolo de marcado CE: 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).
	Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	Límites de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	Límites de temperatura relativa para el transporte y el almacenamiento: símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	Fragil, manipular con cuidado: 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.