

# OSTEOSPINE®



800 990053  
+ 39 059 699600



+ 44 1937 547065



+ 49 89 59081236



+ 39 059 699600

ICEA®  
CLINICAL BIOPHYSICS





Iniziare ad usare OSTEOSPINE dopo aver letto il presente manuale

## INDICE

1. INTRODUZIONE.....	2
1.1 Cosa è e come funziona OSTEOSPINE .....	2
1.2 Trattamenti terapeutici effettuabili con OSTEOSPINE .....	2
2. COMPONENTI DEL SISTEMA.....	2
2.1 Generatore di segnale .....	3
2.2 Elettrodi (parte applicata) .....	4
3. UTILIZZO DELLO STIMOLATORE.....	4
3.1 Carica iniziale della batteria .....	4
3.2 Esecuzione della terapia .....	4
3.3 Avvertenze per un corretto utilizzo degli elettrodi .....	5
3.4 Indicazione dello stato del dispositivo .....	6
3.5 Tempi di trattamento .....	6
3.6 Ricarica della batteria .....	7
3.7 Pulizia del generatore .....	7
4. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	7
4.1 Messaggi d'errore .....	7
4.2 Sostituzione della batteria ricaricabile .....	8
5. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA .....	9
5.1 Raccomandazioni .....	9
5.2 Controindicazioni ed effetti collaterali .....	10
5.3 Compatibilità Elettromagnetica .....	10
5.4 Sicurezza biologica.....	11
6. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE .....	11
7. DATI TECNICI.....	11
7.1 Tabella dei livelli di Emissioni e Immunità Elettromagnetica.....	13
7.2 Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF.....	14
8. SIMBOLOGIA .....	15

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Cosa è e come funziona *OSTEOSPINE*

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

*OSTEOSPINE* è uno stimolatore elettrico dell'osteogenesi che utilizza campi elettrici.

*OSTEOSPINE* è un dispositivo medico che utilizza un segnale alternato alla frequenza di circa 60 KHz per pilotare una coppia di elettrodi di dimensioni specificate così da produrre sulla sede da trattare la circolazione di una corrente di bassa intensità (circa 1mA) e con una densità media compresa nel campo dai 15 ai 30  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ .

Tale densità di corrente alla frequenza specificata produce un'accelerazione della proliferazione degli osteoblasti stimolando così l'attività osteogenetica e accorciando i tempi di consolidazione delle fratture.

Per applicare il corretto segnale nella sede da trattare IGEA fornisce elettrodi le cui dimensioni garantiscono valori di densità di corrente che rientrano nel campo di validità terapeutica.

L'applicazione degli elettrodi è semplice e non necessita di assistenza da parte di personale medico o infermieristico. Il paziente stesso è in grado di eseguire l'applicazione autonomamente.

Il sistema funziona grazie ad una batteria, che deve essere ricaricata con il caricabatteria fornito in dotazione.

Il generatore incorpora un microprocessore che gestisce il corretto funzionamento dell'apparecchio, segnalando al paziente eventuali anomalie o malfunzionamenti che dovessero verificarsi durante la terapia; a tale scopo esso è dotato di segnalatori visivi ed acustici semplici ed efficaci.

Il peso e l'ingombro ridotti, unitamente all'alimentazione a batteria, rendono il sistema portatile; il paziente può eseguire la terapia anche durante il movimento, purché la patologia da trattare lo consenta.

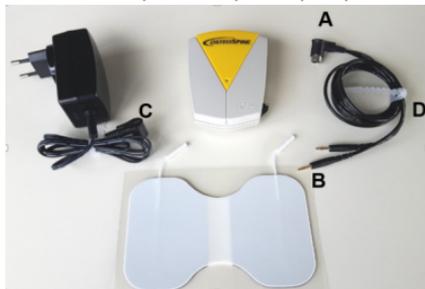
### 1.2 Trattamenti terapeutici effettuabili con *OSTEOSPINE*

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

- Fratture vertebrali
- Edema osseo vertebrale
- Dolore al rachide da frattura osteoporotica
- Post artrodesi vertebrali
- Fratture delle vertebre adiacenti a quelle operate con Vertebro/Cifoplastica

## 2. COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema *OSTEOSPINE* è costituito da quattro componenti principali.



- Il **generatore** di segnale per il pilotaggio degli elettrodi (A).
- Gli **elettrodi** a farfalla (B).

- Il **caricabatteria** (C). IGEA può fornire diversi modelli di caricabatteria, omologati per l'utilizzo nel sistema.
- Il **cavo** di collegamento del generatore agli elettrodi (D).

## 2.1 Generatore di segnale



Il generatore contiene la batteria ricaricabile ed è dotato di:

- ① Una **spia gialla**  che indica la condizione di accensione del sistema ed erogazione della terapia.
- ② Una **spia rossa**  che indica lo stato di carica / ricarica della batteria di alimentazione.
- ③ Un **segnalatore acustico** interno, o cicalino, che unitamente alle spie gialla e rossa segnala condizioni di particolare importanza nell'utilizzo del dispositivo.  
Le combinazioni di spie e cicalino informano l'utilizzatore dello stato del sistema, come descritto nel paragrafo 3.4.
- ④ Un interruttore di accensione/spengimento, contrassegnato dai simboli "0" = spento ed "1" = acceso.



- ⑤ Una presa contrassegnata dal simbolo  sul lato dello stimolatore, da utilizzare per collegare in modo alternativo ed esclusivo gli elettrodi per la terapia o il caricabatteria per la carica della batteria.



**Nota:** Il generatore utilizza un unico connettore per la connessione della parte applicata e del caricabatteria. Questo aspetto è importante relativamente alla sicurezza elettrica, perché il dispositivo **non può essere contemporaneamente collegato ad una presa di rete**, tramite il caricabatteria esterno **e al paziente**, tramite il cavetto che porta agli elettrodi.

Il generatore è anche dotato di:

- ⑥ Una clip d'aggancio nella parte posteriore da utilizzare per agganciare il dispositivo in cintura.
- ⑦ Una targa dati nella parte posteriore che riporta i principali dati tecnici ed informazioni utili per l'utente, tra cui modello e numero di serie del dispositivo.



## 2.2 Elettrodi (parte applicata)

Il dispositivo genera un segnale d'uscita specifico per le dimensioni dell'elettrodo fornito in dotazione; per questo **l'utente può utilizzare unicamente elettrodi forniti da IGEA**.

**Gli elettrodi devono essere posti a contatto diretto della cute** e non possono essere posizionati su altro materiale (indumento, gesso, etc).

I materiali che compongono l'elettrodo sono anallergici e biocompatibili e quindi l'elettrodo può essere posizionato sulla cute senza alcun tipo di problema.

Per facilitare il posizionamento degli elettrodi nella sede da trattare viene fornito un "elettrodo a farfalla", in cui i due elettrodi sono già posizionati alla distanza ottimale per eseguire il trattamento.

## 3. UTILIZZO DELLO STIMOLATORE

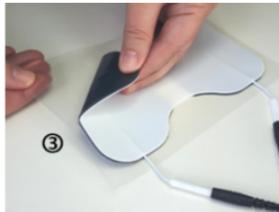
### 3.1 Carica iniziale della batteria

Al ricevimento è **necessario caricare la batteria per almeno 10-12 ore**, prima di utilizzare il sistema, seguendo le istruzioni del paragrafo del paragrafo 3.6.

### 3.2 Esecuzione della terapia

Dopo avere caricato la batteria, utilizzare lo stimolatore come descritto in seguito;

- ① Inserire il connettore del cavo di collegamento agli elettrodi nell'apposita presa del generatore contrassegnata dal simbolo "⚠".
- ② Inserire i due spinotti del cavo di collegamento nelle prese dei cavetti che fuoriescono dall'elettrodo a farfalla
- ③ Staccare ogni elettrodo dalla pellicola protettiva prima di applicarlo



- **Non gettare la pellicola protettiva:** al termine della sessione riporre l'elettrodo sulla sua pellicola di protezione poiché gli elettrodi possono essere utilizzati per circa 3-4 applicazioni.

Posizionare la parte adesiva degli elettrodi sulla cute facendo in modo che l'area da trattare si trovi tra i due elettrodi, ovvero in corrispondenza della zona centrale dell'elettrodo a farfalla ④



Posizionamento elettrodo a farfalla

- **Accendere** il generatore, portando l'interruttore in posizione "I".

All'accensione entrambe le spie si accendono e il cicalino emette un "bip"; il generatore impiega alcuni secondi per controllare che gli elettrodi siano collegati ed applicati correttamente alla cute (la spia gialla rimane fissa) poi inizia ad erogare la terapia.

Il **corretto funzionamento** è indicato dalla **spia gialla**  **intermittente**; la luce gialla intermittente indica che si sta eseguendo la terapia.

Al termine della sessione di terapia, **spegnere il generatore** portando l'interruttore in posizione "O"; tutte le spie si spengono.

### 3.3 Avvertenze per un corretto utilizzo degli elettrodi

1.  **ATTENZIONE:** Utilizzare unicamente gli elettrodi forniti in dotazione al dispositivo; il fabbricante garantisce il buon funzionamento del dispositivo solo se si utilizzano elettrodi del tipo e dimensione forniti in dotazione.
2. **Gli elettrodi** devono essere posizionati direttamente sulla cute, **ai lati della colonna vertebrale, a distanza di circa 10 cm l'uno dall'altro** (nell'elettrodo a farfalla la distanza è già corretta).
3. Prima di posizionare gli elettrodi procedere alla pulizia della cute per mezzo di un normale detergente (ad esempio lavare con acqua e sapone neutro) e asciugare la pelle.
4. Non applicare gli elettrodi sulla pelle bagnata per non comprometterne il potere di adesione.
5. **Non applicare gli elettrodi sulla cute lesa**; in caso di lesioni nella zona di posizionamento, spostare gli elettrodi in modo da evitare il contatto fra l'elettrodo e la cute lesa. In presenza di lesioni estese consultare il proprio medico.
6. Evitare strappi o eccessiva trazione a carico del cavetto che fuoriesce dall'elettrodo.
7. Non utilizzate gli elettrodi se essi, o i cavetti che ne fuoriescono, si presentano visibilmente logorati o danneggiati, elettrodi logori o privi di una buona adesione alla cute potrebbero limitare l'efficacia del trattamento.
8. Gli elettrodi sono riutilizzabili per alcune sessioni di terapia, mediamente 3-4 sessioni; la possibilità di riutilizzo dipende dalla sede di applicazione e dalle caratteristiche della cute di ciascun soggetto, per cui il numero di sessioni per le quali è possibile il riutilizzo degli elettrodi può variare da persona a persona.
9. Il sistema è fornito con un numero di elettrodi corrispondenti al fabbisogno medio per la terapia; per ricevere ulteriori elettrodi rivolgersi al fabbricante.
10. Non riutilizzare gli elettrodi qualora le proprietà d'adesione siano visibilmente diminuite; per eseguire una terapia corretta l'elettrodo deve aderire in modo uniforme alla cute.

- Ove possibile si consiglia di utilizzare una fascia di cotone, una benda elastica o altro mezzo idoneo per ottenere un buon fissaggio e una buona uniformità di adesione degli elettrodi alla cute.
- Gli elettrodi e le parti del dispositivo che possono venire a contatto con la cute non provocano di norma alcuna reazione allergica. In caso di arrossamento o irritazione nella zona di utilizzo consultare il proprio medico.
- La confezione contenente gli elettrodi riporta la data di scadenza degli stessi. Non utilizzare gli elettrodi dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### 3.4 Indicazione dello stato del dispositivo

Durante il funzionamento possono verificarsi diverse situazioni, indicate dalle combinazioni acustico/luminose qui descritte.

STATO DELLO STIMOLATORE	SPIE E CICALINO	
Stimolatore acceso in fase di <b>ricerca del segnale</b> , o con <b>elettrodi non applicati al paziente</b> o con <b>elettrodi non collegati al generatore</b> . Dall'accensione lo stimolatore impiega alcuni secondi per controllare che gli elettrodi siano collegati ed applicati al corpo, prima di erogare il segnale.	Spia Gialla	<b>Accesa a luce fissa</b>
	Spia Rossa	Spenta
	Cicalino	<b>Acceso con suono intermittente</b> che permane fino al corretto collegamento degli elettrodi
Stimolatore acceso in fase di <b>funzionamento corretto</b> .	Spia Gialla	<b>Accesa a luce intermittente</b>
	Spia Rossa	Spenta
	Cicalino	Spento
Livello di Batteria Basso. Lo stimolatore è in funzione, ma <b>la batteria sta per scaricarsi</b> . Dalla segnalazione il dispositivo ha una autonomia di qualche ora.	Spia Gialla	<b>Accesa a luce intermittente</b>
	Spia Rossa	<b>Accesa a luce intermittente</b>
	Cicalino	<b>Emette un "bip" per un secondo</b> poi si spegne
Batteria Esaurita. La batteria è completamente scarica e non è più in grado di alimentare il circuito. <b>La batteria deve essere ricaricata.</b>	Spia Gialla	<b>Accesa a luce intermittente</b>
	Spia Rossa	<b>Accesa a luce fissa</b>
	Cicalino	<b>Un "bip" ogni 5 secondi</b> per un totale di 30 secondi, poi il dispositivo si spegne
Batteria in Ricarica. Lo stimolatore è collegato al caricabatteria per la carica della batteria. Scollegando il caricabatteria, la spia rossa si spegne.	Spia Gialla	Spenta
	Spia Rossa	<b>Accesa a luce intermittente</b> durante la carica e a luce fissa a fine carica
	Cicalino	Spento
Elettrodi o cavetti in corto circuito. Lo stimolatore è acceso ma gli <b>elettrodi sono a contatto fra loro</b> oppure i <b>cavetti sono in corto circuito</b> ; controllare che elettrodi o i cavetti non siano a contatto tra loro.	Spia Gialla	<b>Accesa a luce fissa</b>
	Spia Rossa	Spenta
	Cicalino	Spento
Manutenzione Necessaria. Lo stimolatore ha rilevato parametri anomali e non è in grado di ripristinare i segnali corretti. Inviare lo stimolatore all'assistenza tecnica.	Spia Gialla	<b>Accesa a luce fissa</b>
	Spia Rossa	<b>Accesa a luce fissa</b>
	Cicalino	<b>Un "bip" ogni 5 secondi</b> per un totale di 30 secondi; poi il dispositivo si spegne. Ad ogni riaccensione si ripete la stessa segnalazione.

### 3.5 Tempi di trattamento

L'utente deve effettuare la terapia per il numero di giorni indicati dal medico che ha prescritto la terapia.

La terapia con OSTEOSPINE si esegue per circa 8 ore al giorno.

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

### 3.6 Ricarica della batteria

La ricarica va eseguita ogni volta che il dispositivo ne segnala la necessità, secondo quanto indicato al paragrafo 3.4; poiché la batteria ha una autonomia di circa 20 ore si consiglia di **ricaricare il dispositivo al termine della terapia giornaliera**, in modo che il sistema sia in grado di eseguire l'intera terapia successiva.

-  **Attenzione:** per caricare la batteria utilizzare esclusivamente il caricabatteria fornito in dotazione; l'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al generatore, alla batteria o all'utilizzatore, per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.
- Spegnerne il generatore portando l'interruttore d'accensione in posizione "0" (spento).
- Staccare dal generatore il cavo di collegamento agli elettrodi
- Inserire lo spinotto del caricabatteria nella presa  del generatore (①).
- Collegare la spina del caricabatteria (②) ad una presa di rete funzionante.

- Il circuito entra in fase di ricarica e la spia rossa  si accende a luce intermittente.

**IMPORTANTE:** Se la batteria è completamente scarica, può succedere che **la spia rossa impieghi anche qualche ora prima di accendersi**; mantenete comunque il sistema in ricarica per 10-12 ore. Potete quindi verificare se la batteria si è caricata, sconnettendo il caricabatteria e accendendo il dispositivo.



- Il tempo di carica previsto è di circa 5 ore, al termine della ricarica la spia rossa  rimane accesa a luce fissa. Se il caricabatteria rimane collegato al generatore per un tempo superiore, la carica viene sospesa e ripresa solo quando il livello di tensione di batteria scende sotto un valore fissato (carica di mantenimento con luce rossa intermittente).
- Al termine della carica scollegare il caricabatteria dalla presa di rete e dal generatore.

 **Attenzione:** scollegare il caricabatteria dopo un massimo di 24 ore di carica. In caso di sovraccarica prolungata infatti, la batteria potrebbe deteriorarsi ed essere inutilizzabile. Il fabbricante non risponde di danni arrecati al sistema causati da utilizzo improprio. Non vi sono comunque pericoli dovuti a sovraccarica della batteria se non il suo possibile deterioramento.

### 3.7 Pulizia del generatore

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

Prima di procedere alla pulizia **assicurarsi che il generatore sia spento e scollegato dal caricabatteria**: il generatore può essere pulito con un panno inumidito con detergenti neutri. Non utilizzare solventi o detergenti aggressivi. Gli elettrodi non necessitano di pulizia e possono essere utilizzati per più sessioni di terapia.

## 4. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 4.1 Messaggi d'errore

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

SE	ALLORA
Portando l'interruttore nella posizione "acceso" (I) <b>non si accende la spia gialla</b> 	La batteria interna è completamente scarica; caricare la batteria come descritto al paragrafo 3.6.
Lo stimolatore è acceso con la spia gialla  accesa a luce fissa, il cicalino emette un suono intermittente che si ripete.	Gli elettrodi non sono applicati al paziente oppure sono scollegati dal cavetto o dal generatore. Controllare il corretto posizionamento e collegamento degli elettrodi. Se la segnalazione persiste il cavetto potrebbe essere rotto e deve essere sostituito.
Anche se gli elettrodi sono correttamente collegati, la spia gialla  è accesa a luce fissa.	Controllare che gli elettrodi o i cavetti che li collegano non siano a contatto fra di loro.
Lo stimolatore è acceso con la spia gialla  lampeggiante; la spia rossa  inizia a lampeggiare e il cicalino emette un "bip".	La batteria si sta scaricando; dal momento della segnalazione il dispositivo ha un'autonomia residua di qualche ora. Ricaricare la batteria appena possibile.
Lo stimolatore è acceso con la spia gialla  lampeggiante; la spia rossa  si accende a luce fissa e il cicalino emette un "bip" ogni 5 secondi 30 secondi, poi si spegne.	La batteria è completamente scarica e deve essere ricaricata. Questa condizione è preceduta dalla segnalazione di cui sopra.
Lo stimolatore è acceso con spie gialla  e rossa  accese a luce fissa, il cicalino emette un "bip" ogni 5 secondi per 30 secondi, poi si spegne.	Il generatore ha rilevato parametri fuori dalla norma; il dispositivo non genera alcun segnale e deve essere inviato all'assistenza tecnica per manutenzione.
<p>Interferenze esterne dovute a perturbazioni elettromagnetiche, scariche elettrostatiche ad elevato potenziale (<math>\geq 8\text{kV}</math>) o la scarica completa della batteria potrebbero causare un blocco al funzionamento del dispositivo. Per sbloccare, premere il pulsante di reset, posto sul lato del generatore indicato dalla freccia, utilizzando un oggetto appuntito come una penna a sfera. Se l'operazione non risolve lo stato di blocco occorre scollegare la batteria di alimentazione (come descritto al paragrafo 4.2) e ricollegarla dopo qualche secondo.</p>	
	
<p> <b>L'assistenza tecnica del dispositivo è di esclusiva pertinenza del Fabbricante IGEA S.p.A. In caso di guasto, o in ogni caso in cui si renda necessario un intervento sul dispositivo, l'utente dovrà rivolgersi al centro di assistenza di IGEA S.p.A.</b>  <b>Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778</b>      e-mail: <a href="mailto:info@igeamedical.com">info@igeamedical.com</a></p>	

#### 4.2 Sostituzione della batteria ricaricabile

E' possibile sostituire la batteria con una batteria ricaricabile dalle medesime caratteristiche: Ni-MH, 9V, 150mAh.

 **Importante: usare esclusivamente batterie ricaricabili e fare particolare attenzione a non invertire la polarità.**

Il vano che alloggia la batteria è nel lato posteriore del generatore;

- aprire lo sportellino del vano-batteria facendolo scorrere verso il basso

- estrarre la batteria dal suo alloggiamento
- staccare la batteria dal connettore
- collegare la nuova batteria al connettore rispettando la polarità
- inserire la nuova batteria nel suo alloggiamento e chiudere lo sportellino facendolo scorrere verso l'alto.



## 5. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

### 5.1 Raccomandazioni

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

- Iniziare ad usare *OSTEOSPINE* solo dopo aver letto il presente manuale.
- *OSTEOSPINE* deve essere utilizzato da persone in grado di comprendere e attuare autonomamente le istruzioni fornite nel presente manuale; in caso diverso e in caso di utilizzo sui bambini, può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Tenere il dispositivo lontano dai bambini e dagli animali domestici, ove presenti.
- Attenzione, i cavi di collegamento potrebbero causare pericolo di strangolamento se non correttamente utilizzati.
- Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti dove esista il pericolo di esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchi per terapia ad onde corte o microonde in funzione, in quanto potrebbero provocare alterazioni del segnale d'uscita.
- Non collegare nessuna parte dell'apparecchio ad altri apparecchi o dispositivi.
- Non collegare a *OSTEOSPINE* nessuna parte non prevista per l'uso e non fornita dal fabbricante.
- Non maneggiare nessuna delle parti costituenti il sistema con le mani bagnate, in particolare non connettere all'alimentazione di rete il caricabatterie.
- Non immergere il dispositivo in zone o situazioni in cui potrebbe bagnarsi. Il dispositivo rimane sicuro anche in caso di penetrazione di liquidi all'interno del contenitore, ma potrebbe danneggiarsi e non essere più in grado di erogare la terapia.
- Non immergere nessuna delle parti costituenti il sistema in acqua o liquidi di qualsiasi natura e non versare liquidi su di esse; **in caso di immersione accidentale del generatore non utilizzare il sistema** e rendere il sistema al centro di assistenza o al fabbricante per il controllo/riparazione.
- Non esporre il sistema a fonti di calore e non gettare nel fuoco; pericolo d'esplosione!
- Assicurarsi sempre, prima dell'utilizzo che i cavi di collegamento e il caricabatterie non siano visibilmente danneggiati; in tale caso rivolgersi al fabbricante o ad un centro di assistenza autorizzato.
- Controllare sempre l'integrità degli elettrodi; in caso di danneggiamento rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
- Evitare strappi o eccessiva trazione al cavetto di collegamento che fuoriesce dall'elettrodo; l'interruzione del cavetto renderebbe inutilizzabile l'elettrodo.
- Evitare ogni shock meccanico ai danni del dispositivo e di ogni suo componente durante il trasporto o gli spostamenti.
- La batteria ricaricabile è un rifiuto inquinante e va smaltita conformemente alle norme di legge vigenti in materia.

- Il dispositivo è dotato di meccanismi di autocontrollo del corretto funzionamento, ogni anomalia che si dovesse verificare viene segnalata dal sistema ed è descritta nel manuale istruzioni. Eventuali anomalie di funzionamento non influiscono pertanto sull'efficacia terapeutica.
- Per garantire l'affidabilità delle prestazioni, il fabbricante raccomanda di sottoporre il sistema ad una procedura di manutenzione ordinaria e al controllo dei parametri di funzionamento, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo, da richiedere al Servizio Assistenza Clienti IGEA.
- Il generatore può essere pulito utilizzando un panno appena inumidito con acqua o un detergente neutro; la pulizia del generatore deve essere eseguita ad apparecchio spento e scollegato dal caricabatteria.

## 5.2 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non sono stati osservati nei numerosi studi condotti a livello internazionale effetti collaterali attribuibili alla terapia nel suo complesso, tuttavia è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- In caso di gravidanza accertata o presunta pur non essendo stati descritti effetti negativi riferibili alla terapia, a scopo precauzionale è bene evitare il trattamento diretto delle ossa del bacino. In ogni caso, avvisare sempre il medico che ha prescritto la terapia, che valuterà caso per caso la necessità di prosecuzione/interruzione della stessa.
- Ai portatori di pace-maker si consiglia di verificare con il proprio cardiologo le caratteristiche del proprio pace-maker e, in ogni caso, di non effettuare terapie che prevedano l'applicazione degli elettrodi in prossimità del pace-maker.
- Nel caso in cui la cute presenti delle lesioni o irritazioni nella zona in cui è previsto il posizionamento degli elettrodi è necessario consultare il medico che ha prescritto la terapia che consiglierà il paziente relativamente al posizionamento alternativo o alla necessità di sospensione della terapia.
- La terapia non deve essere eseguita contemporaneamente ad altre terapie o applicazioni di apparati elettromedicali che prevedano il rilascio di energia al corpo del paziente mediante l'utilizzo di elettrodi, in particolare se utilizzano segnali ad alta frequenza in quanto potrebbero interagire col funzionamento del dispositivo e provocare danni al paziente o al dispositivo.
- L'uso del dispositivo in concomitanza all'assunzione di farmaci non presenta di norma alcuna controindicazione. Il medico che prescrive la terapia dovrà essere informato dal paziente dell'eventuale assunzione di farmaci.

## 5.3 Compatibilità Elettromagnetica

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

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

- OSTEOSPINE non deve essere usato adiacente o sovrapposto ad altri dispositivi. Se è necessario l'uso adiacente o sovrapposto, è necessario osservare il dispositivo medico per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui è utilizzato;
- OSTEOSPINE richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite, di seguito, in questo manuale.
- OSTEOSPINE non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altre terapie o applicazioni di apparati elettromedicali che prevedano il rilascio di energia al corpo del paziente mediante l'utilizzo di elettrodi, in particolare se utilizzano segnali ad alta frequenza in quanto potrebbero interagire col funzionamento del dispositivo e provocare danni al paziente o al dispositivo.
- L'uso di accessori, elettrodi e cavi diversi da quelli specificati e forniti direttamente dal fabbricante del modello OSTEOSPINE, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di OSTEOSPINE e causare un funzionamento improprio;
- I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, dovrebbero essere mantenuti a distanza superiore a 30 cm da tutti i componenti di OSTEOSPINE, inclusi i cavi. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del dispositivo e il dispositivo potrebbe segnalare una situazione di guasto. Se tale situazione dovesse verificarsi, l'utente dovrà interrompere il

trattamento in corso, posizionare il dispositivo ed ogni sua parte ad almeno 1 metro da ogni possibile fonte di disturbo di tipo elettrico/elettronico e riprendere il trattamento.

- **OSTEOSPINE** può risultare sensibile alle scariche elettrostatiche, in particolare durante la fase di ricarica della batteria e con scariche di potenziale elevato,  $\geq 15kV$ . Si consiglia di utilizzare particolare attenzione a non sottoporre il dispositivo a scariche di tale entità, che potrebbero nel caso peggiore, provocare un blocco durante la fase di ricarica del dispositivo.



**Blocco del dispositivo:** Interferenze elettromagnetiche, come quelle dovute ai telefoni cellulari attivi o a disturbi al sistema di alimentazione, o scariche elettrostatiche di potenziale elevato  $\geq 8kV$ , possono interferire con il normale funzionamento di **OSTEOSPINE** e causare il blocco del dispositivo. Qualora ciò dovesse verificarsi, per sbloccare **OSTEOSPINE**, seguire le indicazioni riportate al paragrafo 4.1 Messaggi d'errore. **Assicurarsi di allontanare/rimuovere la fonte del disturbo prima di continuare il trattamento.**



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

#### 5.4 Sicurezza biologica

Gli elettrodi utilizzati per l'applicazione del segnale terapeutico, forniti in dotazione al dispositivo, sono costituiti da materiali anallergici e totalmente biocompatibili; tali caratteristiche sono comprovate dai Certificati di Marcatura CE rilasciati dal fabbricante.

La metodologia ed il tipo di segnale utilizzato è stato oggetto di numerosi studi condotti a livello internazionale i quali hanno dimostrato una buona efficacia terapeutica e la completa assenza di effetti collaterali del trattamento.

#### 6. RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE

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

- Il dispositivo è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso riportate nel presente manuale;
- Le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato da IGEA;
- Il dispositivo non viene aperto o manomesso in qualsiasi modo dall'utente o da altre persone non autorizzate;
- Per la ricarica delle batterie sono esclusivamente utilizzati i modelli di caricabatteria approvati e forniti in dotazione;
- Il caricabatteria è utilizzato esclusivamente per la carica della batteria del dispositivo **OSTEOSPINE** secondo le modalità descritte nel presente manuale;
- Gli elettrodi utilizzati sono solo quelli forniti in dotazione, del tipo e dimensioni stabiliti dal fabbricante;
- Il dispositivo è sottoposto al controllo dei parametri di funzionamento ogni 24 mesi di funzionamento.

Per informazioni o aggiornamenti l'utente può contattare il fabbricante.

Fabbricante:

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

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

#### 7. DATI TECNICI

**OSTEOSPINE** è conforme alla MDD 93/42 EEC e s.m.i. ed è marcato  sotto il controllo di IMQ.

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

**Generatore OSTEOSPINE**

Modello

: **OSTEOSPINE**

Tensione di Alimentazione

: **9VDC**

Corrente max. assorbita	Classificazione	: 0,010 A
secondo EN 60601-1	Classificazione	: Classe II con parte applicata di Tipo BF
secondo MDD 93/42	EEC	: IIa

**Modalità di impiego:** Apparecchio per funzionamento continuato da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno, con protossido di azoto.

Apparecchio alimentato da sorgente elettrica interna (Batteria ricaricabile di Alimentazione).

Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi. Il dispositivo rimane sicuro in seguito alla prova prevista per il grado IP22.

**Segnale di pilotaggio degli elettrodi:** Segnale Sinusoidale a treni di impulsi con tempo attività di 40 msec seguito da un tempo pausa di 40msec

Ampiezza massima	: 20 Vpp (7V efficaci)
Corrente massima d'uscita agli elettrodi	: 1500µA (valore efficace)
Frequenza del segnale terapeutico	: 59 KHz ± 5%
Frequenza di pilotaggio elettrodi	: 12,5 Hz (80 msec)
Duty Cycle (tempo di attività)	: 50% (40 msec)
Campo di validità Impedenza di Carico	: 500 ohm – 7000 ohm (alla frequenza nominale)

*Il campo di validità dell'impedenza indica i valori minimo e massimo dell'impedenza di carico dello stimolatore che non produce alterazioni dei parametri del segnale oltre valori del ± 30% rispetto ai valori nominali.*

#### Batteria di Alimentazione

Batteria Ni-MH con tensione nominale 9 VDC, Capacità Nominale 150 mAh, Vita media della batteria con carica 1/10 C > 500 Cicli. La batteria ricaricabile è rifiuto inquinante e va smaltita in conformità alle norme di legge vigenti in materia.

#### Caricabatteria /alimentatore esterno

Modello (*)	MENB1020A1840B01	ME20A1803B01
Marca	AULT/SL Power	AULT/SL Power
Tensione di Ingresso	230VAC (100-240)	230VAC (100-240)
Frequenza di rete	50-60Hz	50-60Hz
Corrente max. Ingresso	0,100 A	0,100 A
Tensione di Uscita	18 VDC	18 VDC
Corrente di Uscita Max.	1,0 A	1,0 A
Protezione dal corto circuito	Continua	Continua
Classe di isolamento	II	II
Temperatura di esercizio	0 – 40°C	0 – 40°C

*(\*) IGEA si riserva di fornire alimentatori diversi da quelli indicati in tabella, previa omologazione per il sistema, per questo si raccomanda di utilizzare unicamente l'alimentatore fornito dal fabbricante.*

#### Condizioni di impiego del sistema:

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

#### Condizioni di trasporto e stoccaggio:

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

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

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

#### Smaltimento a fine vita

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

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

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

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
OSTOESPINE è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	OSTOESPINE genera segnali a radiofrequenza esclusivamente come conseguenza del funzionamento dei circuiti elettronici interni. Le sue emissioni radio sono molto basse e difficilmente provocano interferenza radio con apparecchiature che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni a RF - CISPR 11	Classe B	OSTOESPINE è idoneo ad essere utilizzato in qualunque ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA			
Prova di Immunità	Livello di Prova EN 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche - ESD (1) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
RF Irradiate (2) IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da OSTOESPINE, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico

<sup>1</sup> OSTOESPINE è sensibile alle scariche elettrostatiche; durante la ricarica della batteria scariche di potenziale >=8kV potrebbero causare un blocco nel normale funzionamento. Nel caso sbloccare il dispositivo mediante il pulsante di Reset oppure scollegando e ricollegando la batteria di alimentazione.

<sup>2</sup> OSTOESPINE in presenza di radiofrequenze fra 150 e 250Mhz, potrebbe presentare problemi in fase di ricarica, in tal caso dovrà essere allontanato dalla fonte di disturbo per eliminare tali interferenze.

RF Condotte IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frequenze ISM e banda Radioamatori	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da OSTEOSPINE, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Livello di Test IEC 60601-1- 2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente Compreso l'ambiente domestico

**7.2 Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF**

I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, quali telefoni senza fili, telefoni cellulari, dispositivi per la connessione senza fili alla rete internet e simili, devono essere tenuti a distanza dal dispositivo OSTEOSPINE per evitare il rischio di interferenze. La distanza di separazione minima raccomandata dipende dalla potenza d'uscita del dispositivo RF e dalla frequenza di trasmissione. L'utilizzatore può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e OSTEOSPINE utilizzando come riferimento la sottostante tabella.

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

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

## 8. SIMBOLOGIA

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

Nota: Ogni simbolo non descritto all'interno del presente manuale è da ritenersi ad uso esclusivo del fabbricante per agevolare la gestione interna dei prodotti, ma non è destinato a fornire informazioni all'utente



Only begin using the appliance after having read this User Manual

## INDEX

1. INTRODUCTION .....	2
1.1 What is OSTEOSPINE and how it works .....	2
1.2 Possible therapeutic treatments with OSTEOSPINE .....	2
2. SYSTEM COMPONENTS .....	2
2.1 Signal Generator .....	3
2.2 The electrodes (applied part) .....	4
3. USE OF THE STIMULATOR .....	4
3.1 Initial charging .....	4
3.2 Therapy execution .....	4
3.3 Recommendations for the correct use of the electrodes .....	5
3.4 System conditions indications .....	6
3.5 Treatment times .....	6
3.6 Battery recharging .....	7
3.7 Generator cleaning .....	7
4. TROUBLE SHOOTING .....	7
4.1 Error messages .....	7
4.2 Rechargeable battery replacing .....	8
5. SAFETY INSTRUCTIONS .....	9
5.1 Recommendations .....	9
5.2 Contraindications and adverse effects .....	10
5.3 Electromagnetic compatibility .....	10
5.4 Biological safety .....	11
6. MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY .....	11
7. TECHNICAL DETAILS .....	11
7.1 Table of Electromagnetic Emission and Immunity Levels .....	13
7.2 Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment .....	14
8. SYMBOLS .....	15

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 What is OSTEOSPINE and how it works

OSTEOSPINE is a therapeutic aid and must be used with a medical prescription.

OSTEOSPINE is an electrical bone growth stimulator, which use electrical fields.

OSTEOSPINE is a portable medical appliance with a very low energy consumption which used an alternating signal at a frequency of approx. 60 KHz in order to pilot a pair of electrodes of specified dimensions thereby creating a low intensity electrical current on the zone to be treated (approx. 1 mA) with an average density between 15 and 30  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ .

Such a current density at the specified frequency causes acceleration in the proliferation of the osteoblasts thereby stimulating the osteo-genetic activity speeding up healing times.

The correct signal to the area to be treated is ensured by the application of pre-gelled adhesive electrodes. These electrodes are specifically designed, thus recommended, in order to obtain the proper current density values, which come within the field of therapeutic validity.

Electrode application is simple and does not require any assistance by medical or nursing staff, the patient can apply the electrodes by himself.

The system is powered by a rechargeable battery, which should be recharged using the provided power supply.

The generator is controlled by a microprocessor, which constantly controls the correct function of the device. In case of anomalies or faults of the device during the therapy, simple and highly effective visual and acoustic signals immediately alert the patient.

Thanks to its compact weight and dimensions, together with battery-operated feature, the device is fully portable, and the patient can undergo treatment even while moving, providing that the actual medical condition permits it.

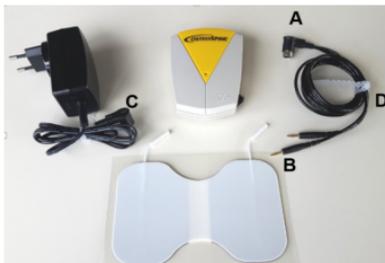
### 1.2 Possible therapeutic treatments with OSTEOSPINE

OSTEOSPINE is mainly used in orthopaedics to treat:

- Vertebral fractures
- Vertebral bone marrow edema
- Osteoporotic vertebral fractures and low back pain
- Spinal fusions
- After vertebroplasty or kyphoplasty for the treatment of adjacent-level fractures

## 2. SYSTEM COMPONENTS

OSTEOSPINE systems are made up of four components



- The signal **generator** for electrode piloting (A)
- The “butterfly” **electrodes** (B)
- The **battery charger** (C). IGEA can provide different models of charger approved for use in the system.

- The  **cable**  for connection between generator and electrodes (D).

## 2.1 Signal Generator



Inside the generator it is the rechargeable battery. The generator is equipped with:

- ① A  **yellow indicator**  light “☀️” which indicates the system operation conditions and the treatment undertaken.
- ② A  **red indicator**  “▭” which comes on either in a continuous or flashing form which indicates the power battery charge/recharging status (B).
- ③ An  **internal acoustic signal**  or buzzer used together with the yellow and/or red indicators to signal conditions of particular importance in the use of the device. The ignition combinations of these signalling devices inform the user of all the possible conditions of the system; which are described in detail in paragraph 3.4.
- ④ A  **Sliding on/off switch**  positioned on the top part of the stimulator and marked with symbols “0” = off and “1” = on.



- ⑤ A  **connection plug** , marked with the symbol “⚠️” positioned on the side of the stimulator and used for the alternative and exclusive connection with external devices such as the electrodes used for treatment or the external battery charger.

**⚠️ Important:** It is important to note that the generator uses a single connector for the applied part and battery charger. This aspect is of particular relevance in terms of the electrical safety of the device, as it  **can never be connected to a mains socket**  (by means of external battery charger)  **and the patient**  (by means of cable leading to the electrodes)  **at the same time.**

The generator is complete with:

- ⑥ A  **plastic clip** , which can be used to clip the device to one's belt
- ⑦ A  **data plate**  which indicates the main technical data of the device and information useful to the user as the model or the serial number of the device.

## 2.2 The electrodes (applied part)

The device is set up for the generation of a specific output signal according to the dimensions of the electrode supplied; **the user should use only the electrodes provided by IGEA.**

**A correct therapy requires always the electrodes placed in direct contact with the skin;** they cannot be placed on any other type of material (clothing, plaster, etc).

The materials that make up the electrode are anti-allergic and of proven biocompatibility; the electrode can therefore be directly placed in contact with the skin without causing any kind of problem.

To facilitate the positioning of the electrode in the seat to be treated, a "butterfly" electrode is provided, in which the two electrodes are already positioned at the optimal distance to perform the treatment.



## 3. USE OF THE STIMULATOR

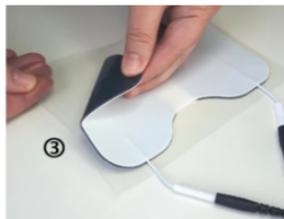
### 3.1 Initial charging

On receipt **it is necessary to recharge the battery for about 10/12 hours** before using the system, following the instruction of chapter 4.2:

### 3.2 Therapy execution

After charging the battery use the stimulator as described below:

- ① Insert the connector of the connection cable to the generator using the special socket marked with "⚠" symbol.
- ② Insert the two terminal pins of the connection cable into the inlets to the butterfly electrode
- ③ Detach the electrode from its rigid transparent film before applying it to the treatment area.



- Preserve this transparent film, as the electrodes may be used for up to 3-4 times before needing to be replaced; therefore at the end of the treatment session replace the electrode on the transparent protective film.
- Position the adhesive part of the electrodes on the skin, making sure that the area to be treated is between the two electrodes (in the central area of the butterfly electrode) ④



Positioning of butterfly electrode

- Switch on the generator, moving the switch to position "I".

At the start both the yellow "☀️" and red "☐" indicators will come on, and the buzzer will emit a short buzz indicating that the system is on; the device will then take a few seconds in order to check that the electrodes are present and correctly applied to the body (continuous yellow indicator light on) and once this test is completed the treatment starts (flashing yellow light).

The **correct operating condition is indicated by the flashing yellow led** "☀️"; the flashing yellow light indicates the correct therapy mode.

Once the treatment session is over, the patient should simply switch off the generator moving the switch in "O" position; all the indicator lights will be off.

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

1.  Use only electrodes of **type and dimensions as those supplied with** the appliances; the manufacturer guarantees the efficient functioning of the device only if used with its original electrodes and no others.
2. The electrodes should be placed directly on the skin, to the sides of the vertebral column, at a distance of about 10 cm from each other. In the butterfly electrode the distance is already correct.
3. Before positioning the electrodes clean the skin using a normal detergent (soap and water or neutral soap) and then dry.
4. Never apply the electrodes on damp skin; otherwise there is a risk that it will not adhere sufficiently.
5. **Never apply the electrodes to damaged skin**; in the event of any damaged skin in the area, move the electrodes so as to avoid contact between the electrode and the damaged skin; in the event of extensive skin damage seek medical advice.
6. Avoid pulling or stretching the cable which comes out the electrode, as there is a risk of irreparable damage to the electrode itself.
7. Do not use the electrodes should they, or the cables which come out of them and to which the generator is connected, show obvious signs of wear or damage; electrodes worn or lacking in good adhesion to the skin may limit the effectiveness of the treatment.
8. The electrodes can be re-used for subsequent treatment sessions, generally a further 3-4 sessions: the possibility of use however always depends on the actual application area and the typical skin characteristics of each individual undergoing treatment, therefore the number of subsequent sessions for which it can be re-used will vary from one person to the next.

9. The system is provided with a number of electrodes corresponding to the average demand for treatment; to receive more electrodes contact the manufacturer or an authorized service centre.
10. Do not re-use the electrodes in the event that the adhesive potential is visibly diminished; the electrodes must firmly and thoroughly adhere to the skin.
11. When possible it is advisable the use of a cotton or rubber belt or any other suitable mean in order to allow the electrodes to firmly and thoroughly adhere to the skin.
12. The electrodes and the parts of the device that may come into contact with the skin usually do not cause any allergic reaction. in case of irritation in the area of use please consult your doctor.
13. The electrodes package shows the expiring date of the same. Do not use electrodes after the expiration date printed on the package.

### 3.4 System conditions indications

During operation different situations may occur, indicated by the combination of indicators and buzzer described below.

STIMULATOR CONDITION	INDICATORS AND BUZZER	
<b>Stimulator on and searching for signal, the electrodes neither yet applied to the patient nor connected to the generator.</b> When switch on the generator it takes a few seconds to check that the electrodes are present and applied on the body, then the treatment signal starts.	Yellow indicator	<b>Continuous light on</b>
	Red indicator	Off
	Buzzer	Emits an <b>intermittent sound</b> until the problem is resolved
<b>Stimulator on with electrodes connected and in correct operational stage.</b>	Yellow indicator	<b>On and flashing</b>
	Red indicator	Off
	Buzzer	Off
Low Battery. The stimulator is on and works correctly, but the battery is almost flat, from the signal alarm the appliance has got some working hours.	Yellow indicator	<b>On and flashing</b>
	Red indicator	<b>On and flashing</b>
	Buzzer	<b>Buzzes for a second</b> and then switches off
Flat Battery. The stimulator is on and in operation but the battery is totally flat and can no longer power the circuit. The battery needs charging in order to resume therapy.	Yellow indicator	<b>On and flashing</b>
	Red indicator	<b>Continuous light on</b>
	Buzzer	Emits a <b>“beep” every 5 sec for a total of 30 seconds</b> after which the generator switches off.
Battery recharging in progress. The stimulator is connected to the external battery charger and the battery is charging. Completed charging operation, should the connector not be disconnected from the battery charger, the red indicator remains on, otherwise the red light goes out whenever the connector is disconnected from the battery charger.	Yellow indicator	Off
	Red indicator	<b>On and flashing</b> for the whole recharging time. At the end of charging, continuous light remains on.
	Buzzer	Off
Short-circuited electrodes or cables. The stimulator is on but there is a functional anomaly due to a <b>direct contact of the electrodes</b> or to a <b>short-circuiting of the cables</b> . Check that the electrodes or their connecting cables are not in direct contact with each other.	Yellow indicator	<b>Continuous light on</b>
	Red indicator	Off
	Buzzer	Off

System condition	Indicator and buzzer functions	
Maintenance required. The stimulator founds irregular parameters and it fails to maintain the normal functioning signals. In this case the maintenance service is required.	Yellow indicator	<b>Continuous light on</b>
	Red indicator	<b>Continuous light on</b>
	Buzzer	Emits a "beep" every 5 sec for a total of 30 seconds after which the generator switches off. In the event of switching on again it repeats the same signal.

### 3.5 Treatment times

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

OSTEOSPINE treatment may be undertaken for about 8 hours a day, preferably continuously. It is possible to divide the daily treatment period provided it lasts **not less than 2 hour**.

It is possible to undergo the therapy during the night while sleeping, but the therapy is generally advised during daytime, as the device is portable.

### 3.6 Battery recharging

The battery must be recharged whenever the device indicates that it is necessary, according to chapter 3.4; as the battery has a lifetime of about 20 hours, **it is advised to recharge the device every day**.

-  Warning: It must be used the battery charger supplied only; this charger has been specifically selected and approved for this purpose. The use of other devices differing from those supplied or not specifically provided by the manufacturer, may damage the generator itself, or the power battery or even the be harmful for the user, in such an event the manufacturer declines all responsibility.
- Switch off the generator positioning the switch to "O" position. (off)
- Detach the electrode connection cable from the generator.
- Insert the battery charger connector into the generator "



" socket (①).

- Connect the battery charger plug (②) to a functional mains socket.
- The circuit begins internal battery recharging and the red indicator "" starts flashing.



**IMPORTANT:** In case the battery should be completely flat, it is possible that the **red light also uses a few hours before turning on**; keep the system charging for 10-12 hours. Then it is possible verify the battery status by disconnecting the charger and turning the device on.

- The charging time is about 5 hours, at the end the red indicator light remains on in a continuous manner; should the battery charger remain connected to the generator for a longer period than that required for complete battery charging the charging operation is suspended once the battery power level is restored and will be resumed only if the battery power level once again falls to below the fixed value (maintenance charge with flashing red light).
- At the end of the charging period disconnect the battery charger from the mains socket and then detach the battery charger from the generator.



**Important:** **disconnect the power charger after a maximum of 24 hours of recharging.** In the event the charge exceeds this limit there is a risk of serious battery damage making it no longer useable. The manufacturer will not accept responsibility for any damage to the system as

the result of an improper use. However there is no other kind of risk as the result of over-charging except damage to the same.

### 3.7 Generator cleaning

The device must be used in compliance with the normal rules of hygiene, and should be cleaned regularly. The presence in the environment of use of hair, dust and exposure to direct sunlight, even if it does not cause malfunction of the device, should be avoided.

Before cleaning the generator **ensure that the device is switched off and disconnected from the battery charger**: the generator can be cleaned with a damp cloth and neutral detergents, never use any aggressive detergent or solvent agents to clean the generator. Electrodes do not need cleaning and can be used for more treatment sessions.

## 4. TROUBLE SHOOTING

### 4.1 Error messages

The device notifies the fault conditions; the table below shows the reports provided and the actions required to restore correct operation.

IF	THEN
On positioning the switch to "on" (!) the yellow  indicator fails to come on.	The internal power battery may be completely flat, recharge it as described in paragraph 3.6
The stimulator is on with only the yellow  indicator light on in a continuous manner, the buzzer emits an intermittent sound which is continually repeated.	The electrodes have not been applied to the patient or they have become disconnected from the generator. Check the correct positioning and connection. If the message persists, the cable might be broken and must be replaced.
Even if the electrodes are correctly connected, the yellow  indicator light is on in a continuous manner.	Check that electrodes or cables are not in direct contact with each other.
The stimulator is on and in operation, the buzzer emits a sound and the red  indicator begins flashing.	The stimulator is operating correctly, but the battery is low, from the time of the signal the appliance has a residual autonomy of some hours before running out. The battery must be recharged as soon as possible.
The stimulator is on with yellow  indicator flashing, continuous red  indicator light on and buzzer emitting a "beep" every 5 seconds for a total of 30 seconds; before the device goes off.	The stimulator is on and operational, but the battery is totally flat and can no longer power the circuit. The battery needs to be charged before resuming treatment. This condition is preceded by the condition described above.
The stimulator is on with continuous yellow  and red  lights on and buzzer emitting a "beep" every 5 seconds for a total of 30 seconds; before the device goes off.	The generator founds irregular; the device does not provide any signal and maintenance service is required.

NOTE: external interferences due to electromagnetic perturbations, high potential electrostatic discharges ( $> = 8kV$ ) or complete run down of the internal battery might block the device functioning. Restart the device by **pressing the little button placed on the left side of the device**, as shown in the picture, using a pen for instance. If the operation does not resolve the blocking state, disconnect the supply battery (as described in paragraph 4.2) and reconnect it after a few seconds.



The device technical assistance is exclusive pertinency of Manufacturer IGEA S.p.A. In case of failure, or in any case where repairs is necessary, the user should contact a service centre authorized by IGEA S.p.A.

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

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

#### 4.2 Rechargeable battery replacing

It is allowed to replace the battery with a rechargeable one of the same type: Ni-MH, 9V, 150mAh.



**Important: use rechargeable battery only and pay great attention to the correct polarity.**

The battery is placed on the rear side of the generator:

- Open the battery compartment by sliding the panel down.
- Remove the battery from its compartment.
- Remove the battery from the connector.
- Connect the new battery to the connector with the correct polarity.
- Insert the new battery in the compartment and close the panel by sliding it upwards.



## 5. SAFETY INSTRUCTIONS

### 5.1 Recommendations

For a safe and correct use of the device it is necessary to carefully follow this advice:

- Only begin using OSTEOSPINE after having read this instructions manual.
- OSTEOSPINE must be used by people who understand and put into effect independently the instructions provided in this manual: otherwise, and if used on children, OSTEOSPINE can be used only under the supervision of people able to understand and put into effect the instructions provided in this manual.
- Keep the device away from children and pets, if any.
- Attention, connecting cables could cause strangulation hazard if incorrectly used.

- Do not use the device in the presence of inflammable gases or rooms in which an explosion risk exists.
- Do not connect any part of unit to other equipment or devices.
- Do not connect to OSTESPINE any part not intended for use and not supplied by the Manufacturer.
- Do not use the device in the proximity of short wave or microwave treatment appliances, as it may alter the output signals.
- Never handle any components of the system with wet hands, in particular do not connect the external battery charger to the mains power supply.
- Do not use the device in areas or situations where it might get wet. The device remains secure even in the event of penetration of liquids within the container, but may be damaged and no longer be able to deliver therapy.
- Never immerse any of the component parts of the system in water or liquids of any type and never pour any liquids over the same. **In the event of the accidental immersion of the generator in liquids it must no longer be used** and must be returned to an authorized assistance centre or manufacturer for checking/repairs.
- Do not expose the system to heat and do not dispose of in fire, danger of explosion!
- Before each treatment session always ensure that cables connecting the generator to the electrodes or battery charger cable are not damaged; should they be damaged contact an authorized assistance centre.
- Before each treatment session always ensure that electrodes are in good conditions; should they be damaged contact an authorized assistance centre.
- Avoid excessive pulling or stretching of the connection cable which comes out the electrode and which makes contact with the conductive material of the same, as any cable damage will render the electrode unfit for use.
- Avoid any mechanical shocks or blows to the appliance and its components during transportation and handling.
- The rechargeable battery is classified as polluting substances; it must be disposed of in accordance with the local governmental legislation about pollution.
- The device is equipped with self-control mechanisms of the correct functioning; any anomaly that may occur is indicated by the system and is described in the instruction manual. Any malfunctions therefore do not affect therapeutic efficacy.
- IGEA recommended a routine maintenance procedure for the operating parameters check at regular intervals not exceeding 24 months of use to ensure reliable performance; ccontact IGEA or an authorized assistance centre.
- The generator can be cleaned with a damp cloth and neutral detergents; before cleaning the generator ensure that the device is switched off and disconnected from the battery charger.

## 5.2 Contraindications and adverse effects

The numerous international studies carried out have not shown there to be any adverse effects as the result of the treatment as a whole, however these precautions are necessary:

- In the event of either suspected or confirmed pregnancy before using the device inform the doctor who has prescribed the therapy, who will decide on whether to continue with the specific treatment or not.
- Those fitted with pace-makers are advised to check the features of their pace-maker device with their cardiologist; and in any case avoid any treatments which involve the application of electrodes in the vicinity of the pace-maker itself;
- In the event of any skin damage or irritation in the zone in which the electrodes are to be positioned, it is necessary to consult the doctor who prescribed the therapy for advice on alternative positioning of the electrodes or the advisability of suspending the actual treatment.
- Therapy should not be performed concurrently with other therapies or applications of medical devices that release energy to the patient body through the use of electrodes, in particular if they

use high frequency signals as they may interact with the device and cause harm to the patient or to the device.

- The use of the device at the same time of the use of drugs do not normally presents contraindication. The doctor who prescribes the therapy should be informed by the patient for any medication.

### 5.3 Electromagnetic compatibility

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

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

- OSTEOSPINE must not be used adjacent or overlapped with other devices. If adjacent or overlapping use is required, the medical device must be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used;
- OSTEOSPINE requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in compliance with the electromagnetic compatibility information provided below in this manual;
- OSTEOSPINE must not be used at the same time as other therapies or applications of electro-medical devices that release energy to the patient's body, particularly if they use high-frequency signals, as these signals may interact with the operation of OSTEOSPINE and cause unwanted changes in the therapeutic signal;
- The use of accessories and cables and electrodes other than those specified and provided directly by the OSTEOSPINE manufacturer, may result in increased emissions or decreased immunity of OSTEOSPINE and cause improper operation.;
- Portable and mobile RF communications devices, including peripheral devices such as antenna cables and external antennas, should be kept more than 30 cm away from all OSTEOSPINE components, including cables. Otherwise the performance of the medical device may deteriorate and the device may report a fault situation. If this situation should occur, the user must interrupt the treatment in progress, place the device and all of its parts at least 1 meter from any possible source of electrical/electronic noise and resume treatment;
- OSTEOSPINE may be sensitive to electrostatic discharge with a potential > 15kV; It is advisable to use particular care not to subject the device to discharges of this magnitude, which could in the worst case, cause a blockage during the charging phase of the device;



**Device block:** Electromagnetic interference, such as those due to active cell phones or disturbances to the power supply system, or high potential electrostatic discharge > 8kV, can interfere with the normal functioning of OSTEOSPINE and cause the device to stop. Should this occur, follow the instructions given in paragraph 4.1. **Be sure to remove the source of the disturbance before continuing treatment.**



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

### 5.4 Biological safety

The electrodes used for the application of the therapeutic signal, which are supplied together with the system, are made of non-allergic materials, which are totally biocompatible; such features being attested by the CE making certificates released by the manufacturer.

The methods and type of signal used have been subjected to intensive studies at an international level, which have demonstrated their therapeutic effectiveness and the complete absence of any adverse effects.

## 6. MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY

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

- The appliance is used in accordance with the instructions for use as indicated in the present manual;
- Any modifications or repairs are made only by personnel authorized by IGEA;
- The appliance is neither opened nor tampered with by the user or unauthorized persons;
- The battery is charged with battery chargers exclusively of models of approved type as those supplied;
- The battery charger is used solely for the charge of the *OSTEOSPINE* battery according to the instructions provided in this manual;
- The electrodes used are solely those supplied or of type and dimensions as specified by the manufacturer.
- The user regularly perform the operating parameters check recommended by IGEA.

For any other information or updates the user may contact the manufacturer itself:

### Manufacturer:

**IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A 41012 Carpi (MO) ITALY**  
 Tel. +39 059 699600 Fax. +39 059 695778 e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

## 7. TECHNICAL DETAILS

*OSTEOSPINE* complies with MDD 93/42 EEC and subsequent amendments and is  0051 marked under the control of IMQ.

*OSTEOSPINE* has a expected lifetime of five years.

### **OSTEOSPINE Generator**

Model	: <i>OSTEOSPINE</i>
Voltage	: 9VDC
Max. absorbed current	: 0,010 A
Classification according to EN 60601-1	: Class II with Applied Part of Type BF
Classification according to MDD 93/42 EEC	: IIa

**Method of use:** Appliance for continuous function not to be used in the presence of anaesthetic mixtures which are inflammable on contact with air, oxygen and nitrous oxide. Appliance powered by internal electrical power source (rechargeable power battery). Equipment not protected against the penetration of liquids. The device remains safe after the proof required for the degree IP22.

**Electrode piloting signal features:** Sinusoidal signal with impulse train and activity time of 40 msec followed by a pause time of 40msec

Maximum range	: 20 Vpp (effectively 7V)
Maximum electrode output current	: 1500µA (effective value)
Therapeutic signal frequency	: 59 KHz ± 5%
Electrode piloting frequency	: 12,5 Hz (80 msec)
Duty Cycle (operational time)	: 50% (40 msec)
Charge Impedance validity field	: Min. 500 ohm - Max. 7000 ohm (at nominal frequency)

*The impedance validity range indicates the minimum and maximum values of the stimulator charge impedance which does not produce any alterations to the signal parameters of over ± 30% as compared to the nominal values.*

**Power battery**

Ni-MH battery with nominal voltage 9 VDC, Nominal capacity 150 mAh, Average battery life with 1/10 C charge > 500 cycles. The rechargeable battery which powers the device is classified as polluting refuse and must be disposed of in accordance with local current legislation.

**External battery charger**

Model*	MENB1020A1840B01	ME20A1840B01
Brand	AULT/SL Power	SL Power
Input power	230VAC (100-240)	230VAC (100-240)
Mains voltage	50-60Hz	50-60Hz
Max. input current	0,100 A	0,100 A
Output voltage	18 VDC	18VDC
Max output voltage	1,0 A	1,0A
Short-circuit protection	Continua	Continua
Insulation category	II	II

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

**Environmental condition of use**

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

**Environmental transportation and storage conditions**

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

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



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

**End of life disposal**

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

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

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

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

Emissions tests	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions - CISPR 11	Group 1	OSTEOSPINE, generates RF signals exclusively as a result of the operation of internal electronic circuits. Its RF emissions are very low and hardly cause radio interference in nearby equipment.
RF emissions - CISPR 11	Class B	OSTEOSPINE is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A	

Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Compliant	connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
---	-----------	--

**Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Immunity**

Immunity Test	EN 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) <sup>1</sup> EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Radiated RF (²) EN 61000-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Any environment, including domestic environment with portable and mobile RF equipment kept as far as possible from OSTEOSPINE, including connection cables. Minimum distance 30 cm.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Surges EN 61000-4-5	± 1 kV between phases ± 2 kV form phase to ground	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Conducted disturbances induced by RF fields EN 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz 6 V - ISM Frequencies and Radio amateur band	IEC 60601-1-2 Test level	Any environment, including domestic environment with portable and mobile RF equipment kept as far as possible from OSTEOSPINE, including connection cables. Minimum distance 30 cm.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic fields EN 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	All environments, including domestic environment.

<sup>1</sup> OSTEOSPINE is sensitive to electrostatic discharge; potential discharges > 8kV may cause a lock in normal operation or a device failure. In the event of a lock, unlock the device using the Reset button or by disconnecting and reconnecting the supply battery.

<sup>2</sup> OSTEOSPINE in the presence of radiofrequencies between 150 and 250Mhz, could present problems during charging; in this case OSTEOSPINE must be removed from the source of disturbance to eliminate such interference.

7.2 Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment

The portable or mobile RF communication devices that may be present in the home, such as wireless telephones, mobile phones, devices for wireless connection to the Internet and similar, must be kept at a distance from *OSTEOSPINE*, to avoid the risk of interference. The recommended minimum separation distance depends on the output power of the RF device and the transmission frequency. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications systems and *OSTEOSPINE*, using reference the table below.

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

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

8. SYMBOLS

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

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

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



Bitte lesen Sie sich die Bedienungsanleitung vor Anwendung von OSTEOSPINE sorgfältig durch

## INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG .....	33
1.1 Was ist OSTEOSPINE und wie funktioniert das Gerät? .....	33
1.2 Therapeutische Behandlungen mit OSTEOSPINE .....	33
2. BESTANDTEILE DES SYSTEMS .....	33
2.1 Signalgenerator .....	34
2.2 Elektroden (Anwendungsteil) .....	35
3. VERWENDUNG DES STIMULATORs .....	35
3.1 Erstmaliges Laden des Akkus .....	35
3.2 Durchführung der Behandlung .....	35
3.3 Hinweise für die sachgerechte Anwendung der Elektroden .....	36
3.4 Anzeige des Gerätezustands .....	37
3.5 Dauer der Behandlung .....	38
3.6 Wiederaufladen des Akkus .....	38
3.7 Reinigung des Generators .....	38
4. PROBLEMLÖSUNG .....	39
4.1 Fehlermeldungen .....	39
4.2 Austausch des Akkus .....	40
5. SICHERHEITSINFORMATIONEN .....	40
5.1 Empfehlungen .....	40
5.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen .....	41
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	41
5.4 Biologische Sicherheit .....	42
6. HAFTUNG DES HERSTELLERS .....	42
7. TECHNISCHE DATEN .....	43
7.1 Tabelle der Störaussendungen und elektromagnetischen Störfestigkeit .....	44
7.2 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten .....	45
8. ZEICHENERKLÄRUNG .....	46

MI-OSTEOSPINE DE      REV 2.8 März 2019

Sw 1.x

## 1. EINFÜHRUNG

### 1.1 Was ist OSTEOSPINE und wie funktioniert das Gerät?

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

OSTEOSPINE ist ein Elektrostimulator für die Osteogenese, der sich auf den Einsatz von elektrischen Feldern stützt.

OSTEOSPINE ist ein medizinisches Gerät, das ein Wechselsignal mit einer Frequenz von ca. 60 kHz verwendet, um ein Paar Elektroden bestimmter Größe zu steuern, dank derer am Behandlungsbereich ein schwacher Stromfluss (ca. 1 mA) mit einer mittleren Dichte im Bereich von 15 bis 30  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$  erzeugt wird.

Diese Stromdichte erzeugt bei der spezifischen Frequenz eine Beschleunigung des Wachstums von Osteoblasten, wodurch die Osteogenese angeregt und die Heilungsdauer von Frakturen verkürzt wird. Zur Anwendung des korrekten Signals am Behandlungsbereich liefert IGEA Elektroden, deren Größe Stromdichtewerte garantieren, die im therapeutischen Wirkungsbereich liegen.

Das Anbringen der Elektroden ist einfach und erfordert keine Hilfe durch Arzt- oder Pflegepersonal. Der Patient ist in der Lage, das Anbringen eigenständig vorzunehmen.

Der Betrieb des Systems stützt sich auf einen Akku, der mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen wird.

Der Generator enthält einen Mikroprozessor, der den einwandfreien Betrieb des Geräts steuert und dem Patienten umgehend etwaige, im Laufe der Behandlung auftretende Anomalien oder Funktionsstörungen signalisiert. Hierzu ist er mit einfachen und wirksamen optischen und akustischen Signalvorrichtungen ausgestattet.

Geringes Gewicht, kompakte Bauweise und Akkubetrieb sorgen dafür, dass das System problemlos tragbar ist. Der Patient kann die Therapie sogar unterwegs durchführen, vorausgesetzt dass die behandelte Erkrankung dies zulässt.

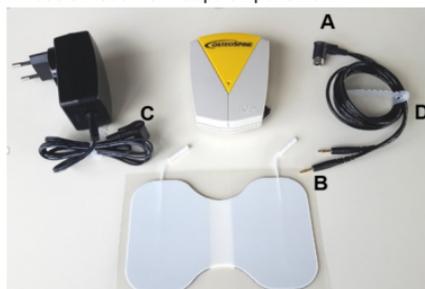
### 1.2 Therapeutische Behandlungen mit OSTEOSPINE

Die Hauptindikationen für die Anwendung von OSTEOSPINE in Orthopädie und Traumatologie sind:

- Wirbelkörperbrüche
- Knochenmarksödeme an Wirbeln
- Wirbelsäulenschmerzen aufgrund von Osteoporosefrakturen
- Nach Wirbelarthrodese
- Frakturen an Nachbarwirbeln von Wirbeln, die einer Vertebroplastie/Kyphoplastie unterzogen worden sind

## 2. BESTANDTEILE DES SYSTEMS

Das System OSTEOSPINE besteht aus vier Hauptkomponenten.



- **Signalgenerator** für die Steuerung der Elektroden (A).
- **Schmetterlingselektroden** (B).

- **Ladegerät (C)**. IGEA kann unterschiedliche Modelle von Ladegeräten liefern, die für die Verwendung mit dem System typengeprüft worden sind.
- **Kabel** für die Verbindung von Generator und Elektroden (D).

## 2.1 Signalgenerator



Der Generator enthält den Akku und ist ausgerüstet mit:

- ① Einer **gelben Kontrolllampe** , die das Einschalten des Geräts und die Abgabe des Therapiestroms anzeigt.
- ② Einer **roten Kontrolllampe** , die den Lade-/Aufladestatus des Akkus anzeigt.
- ③ Einem internen **akustischen Signalgeber**, bzw. Summer, der gemeinsam mit gelber und roter Kontrollleuchte auf besonders wichtige Betriebsituationen des Geräts hinweist.  
Die Kombination von Kontrollleuchten und Summer weisen den Benutzer entsprechend den Beschreibungen in Absatz 3.4 auf den Zustand des System hin.
- ④ Einem Schalter zum Ein-/Ausschalten, der mit den Symbolen „0“ = abgeschaltet und „I“ = eingeschaltet markiert ist.



- ⑤ Einer Buchse mit dem Symbol  an der Seite des Stimulators, die für den abwechselnden und einander ausschließenden Anschluss der Elektroden für die Therapie oder des Ladegeräts zum Wiederaufladen des Akkus dient.



**Hinweis:** Der Generator verwendet eine einzige Buchse für den Anschluss von Anwendungsteil und Ladegerät. Dieser Aspekt ist von Bedeutung für die elektrische Sicherheit, denn das Gerät darf auf keinen Fall **gleichzeitig** über das externe Ladegerät **an eine Steckdose** und über das Kabel, das zu den Elektroden führt, **an den Patienten angeschlossen sein**.

Der Generator ist ferner ausgerüstet mit:

- ⑥ Einer Halterungsklammer an der Rückseite zur Befestigung des Gerätes z.B. an einem Gürtel.
- ⑦ Das Typenschild auf der Rückseite trägt die wichtigsten technischen Daten und nützlichen Angaben für den Benutzer, darunter Modell und Seriennummer des Geräts.



## 2.2 Elektroden (Anwendungsteil)

Das Gerät erzeugt ein spezifisch auf die Größe der mitgelieferten Elektrode abgestimmtes Ausgangssignal. Aus diesem Grund **darf der Benutzer nur die von IGEA gelieferten Elektroden verwenden**.

**Die Elektroden sind direkt auf der Haut anzubringen**, d.h. sie dürfen nicht auf anderes Material (Kleidung, Gips usw.) aufgelegt werden.

Die Materialien, aus denen sich die Elektrode zusammensetzt, sind hypoallergen und biokompatibel, daher kann die Elektrode problemlos auf der Haut angebracht werden.

Zur Erleichterung des Positionierens der Elektroden am Behandlungsbereich wird eine „Schmetterlingselektrode“ geliefert, bei der die beiden Elektroden bereits im optimalen Abstand für die Durchführung der Behandlung angebracht sind.

## 3. VERWENDUNG DES STIMULATORS

### 3.1 Erstmaliges Laden des Akkus

Bei Erhalt **muss der Akku mindestens 10-12 Stunden lang aufgeladen werden**, bevor das System verwendet werden kann, wobei die Anweisungen in Absatz 3.6 zu befolgen sind.

### 3.2 Durchführung der Behandlung

Nach dem Aufladen des Akkus wird der Stimulator folgendermaßen verwendet.

- ① Den Steckverbinder des Anschlusskabels der Elektroden in die Buchse am Generator mit dem Symbol „“ einstecken.
- ② Die beiden Klinkenstecker am Verbindungskabel in die Buchsen an den von der Schmetterlingselektrode austretenden Kabeln einstecken.
- ③ Die Elektroden vor dem Anbringen von der Schutzfolie abziehen.



- **Die Schutzfolie nicht wegwerfen:** Am Ende der Behandlung die Elektrode wieder auf die Schutzfolie aufsetzen, denn sie kann für ca. 3-4 Anwendungen benutzt werden.

Die klebende Seite der Elektroden an der Haut anbringen, wobei dafür zu sorgen ist, dass der Behandlungsbereich sich zwischen den beiden Elektroden befindet, d.h. im zentralen Teil der Schmetterlingselektrode. ④



Positionieren der Schmetterlingselektrode

- Den Generator **ein**schalten, indem der Schalter auf „I“ gestellt wird.

Beim Einschalten erleuchten beide Lampen und der Summer gibt einen „Piepton“ aus. Der Generator benötigt einige Sekunden, um zu prüfen, ob die Elektroden angeschlossen und sachgerecht an der Haut angebracht sind (die gelbe Lampe leuchtet konstant), dann beginnt er mit der Abgabe der Therapie.

Der **einwandfreie Betrieb** wird von der **intermittierend leuchtenden gelben**  **Kontrolllampe** angezeigt, was darauf hinweist, dass die Therapie durchgeführt wird.

Am Ende der Therapiesitzung den **Generator abschalten**, indem der Schalter auf „O“ gestellt wird, woraufhin alle Lampen erlöschen.

### 3.3 Hinweise für die sachgerechte Anwendung der Elektroden

1.  **ACHTUNG:** Ausschließlich die mit dem Gerät mitgelieferten Elektroden verwenden. Der Hersteller garantiert den einwandfreien Gerätebetrieb nur, wenn Elektroden von gleichem Typ und gleicher Größe wie die mitgelieferten verwendet werden.
2. Die Elektroden müssen direkt an der Haut angebracht werden, **seitlich der Wirbelsäule in einem Abstand von ca. 10 cm voneinander** (bei der Schmetterlingselektrode ist dieser Abstand bereits vorgegeben).
3. Bevor die Elektroden positioniert werden, die Haut mit einem normalen Reinigungsmittel (z.B. Wasser und neutrale Seife) reinigen und abtrocknen.
4. Die Elektroden nicht auf nasser Haut positionieren, um nicht ihr Haftvermögen zu beeinträchtigen.
5. **Die Elektroden nicht auf verletzter Haut anbringen.** Im Falle von Verletzungen im Positionierungsbereich die Elektroden so versetzen, dass es zu keinem Kontakt zwischen Elektrode und verletzter Haut kommt. Bei ausgedehnten Läsionen wenden Sie sich an Ihren Arzt.
6. Reißen oder übermäßiges Ziehen an dem aus der Elektrode austretenden Kabel vermeiden.
7. Die Elektroden nicht verwenden, wenn sie bzw. die austretenden Kabel sichtbar abgenutzt oder beschädigt sind. Abgenutzte oder nicht gut haftende Elektroden können die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.
8. Die Elektroden können für mehrere Therapiesitzungen, normalerweise 3-4, verwendet werden. Die Wiederverwendbarkeit ist abhängig vom Anwendungsbereich und den individuellen Hauteigenschaften, daher kann die Anzahl von Wiederverwendungen der Elektroden von Person zu Person unterschiedlich ausfallen.
9. Das System wird mit einer Anzahl von Elektroden geliefert, die dem durchschnittlichen Therapiebedarf entspricht. Weitere Elektroden können beim Hersteller nachbestellt werden.

10. Sollte das Haftvermögen deutlich gemindert sein, die Elektroden nicht wiederverwenden. Zur sachgerechten Durchführung der Therapie muss die Elektrode gleichmäßig an der Haut haften.
11. Wo möglich, empfiehlt sich die Verwendung eines Baumwollbands, einer elastischen Bandage oder anderer geeigneter Mittel zur Erzielung guter Befestigung und gleichmäßiger Haftung der Elektroden an der Haut.
12. Die Elektroden und Teile des Geräts, die mit der Haut in Kontakt kommen können, rufen in der Regel keine allergischen Reaktionen hervor. Im Falle von Rötungen oder Reizungen im Anwendungsbereich wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
13. Auf der Packung der Elektroden ist deren Verfalldatum aufgedruckt. Die Elektroden nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwenden.

### 3.4 Anzeige des Gerätezustands

Während des Betriebs können verschiedene Situationen eintreten, die durch folgende Kombinationen von akustischen und Leuchtsignalen gemeldet werden.

ZUSTAND DES STIMULATORS	KONTROLLAMPEN UND SUMMER	
Stimulator eingeschaltet während der Phase der <b>Signalsuche</b> oder bei <b>nicht am Patienten angebrachten Elektroden</b> oder bei <b>nicht am Generator angeschlossenen Elektroden</b> . Beim Einschalten benötigt der Stimulator einige Sekunden, um zu kontrollieren, ob die Elektroden angeschlossen und am Körper angebracht sind, bevor das Signal ausgegeben wird.	Gelbe Kontrolllampe	<b>Konstant leuchtend</b>
	Rote Kontrolllampe	Ausgeschaltet
	Summer	<b>Eingeschaltet mit intermittierendem Ton</b> bis zum einwandfreien Anschluss der Elektroden
Stimulator eingeschaltet in <b>einwandfreiem Betrieb</b> .	Gelbe Kontrolllampe	<b>Intermittierend</b>
	Rote Kontrolllampe	Ausgeschaltet
	Summer	Ausgeschaltet
Niedriger Ladezustand Akku. Der Stimulator ist in Betrieb, aber der <b>Akku ist fast entladen</b> . Ab dieser Signalisierung bleibt eine Restbetriebsdauer von einigen Stunden.	Gelbe Kontrolllampe	<b>Intermittierend</b>
	Rote Kontrolllampe	<b>Intermittierend</b>
	Summer	<b>Gibt einen eine Sekunden langen „Piepton“ aus</b> und schaltet dann ab.
Akku entladen. Der Akku ist vollständig entladen und kann den Kreislauf nicht mehr mit Strom versorgen. <b>Der Akku muss aufgeladen werden.</b>	Gelbe Kontrolllampe	<b>Intermittierend</b>
	Rote Kontrolllampe	<b>Konstant leuchtend</b>
	Summer	<b>Ein „Piepton“ alle 5 Sekunden</b> über insgesamt 30 Sekunden, dann schaltet das Gerät ab
Der Akku wird aufgeladen. Der Stimulator ist zum Aufladen des Akkus an das Ladegerät angeschlossen. Wird das Ladegerät abgetrennt, erlischt die rote Kontrolllampe.	Gelbe Kontrolllampe	Ausgeschaltet
	Rote Kontrolllampe	<b>Intermittierend</b> während des Aufladens und konstant leuchtend am Ende des Ladevorgangs
	Summer	Ausgeschaltet
Elektroden oder Kabel in Kurzschluss. Der Stimulator ist eingeschaltet, aber entweder haben die <b>Elektroden Kontakt zueinander</b> oder die <b>Kabel haben einen Kurzschluss</b> . Kontrollieren, dass	Gelbe Kontrolllampe	<b>Konstant leuchtend</b>
	Rote Kontrolllampe	Ausgeschaltet
	Summer	Ausgeschaltet

Elektroden oder Kabel nicht aneinander anliegen.		
Wartung erforderlich. Der Stimulator hat anomale Parameter erfasst und ist nicht in der Lage, die korrekten Signale wiederherzustellen. Den Stimulator beim Kundendienst einsenden.	Gelbe Kontrolllampe	<b>Konstant leuchtend</b>
	Rote Kontrolllampe	<b>Konstant leuchtend</b>
	Summer	<b>Ein „Piepton“ alle 5 Sekunden</b> über insgesamt 30 Sekunden, dann schaltet das Gerät ab. Bei jedem Einschalten wiederholt sich die gleiche Signalisierung.

### 3.5 Dauer der Behandlung

Der Benutzer hat die Behandlung über die vom Arzt verordnete Anzahl von Tagen durchzuführen. Die Therapie mit *OSTEOSPINE* wird über ca. 8 Stunden pro Tag angewendet.

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

### 3.6 Wiederaufladen des Akkus

Das Wiederaufladen hat stets zu erfolgen, wenn das Gerät entsprechend Angabe in Absatz 3.4 den Bedarf signalisiert. Da der Akku eine Autonomie von ca. 20 Stunden hat, empfiehlt es sich, **das Gerät am Ende der täglichen Anwendung aufzuladen**, sodass das System in der Lage ist, die gesamte nachfolgende Therapiedauer abzuleisten.

-  Achtung: Zum Aufladen des Akkus ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät verwenden. Der Gebrauch anderer Geräte könnte zu Schäden am Generator, dem Akku oder zu Verletzungen des Benutzers führen, wofür der Hersteller keinerlei Haftung übernimmt.
- Den Generator abschalten, indem der Schalter auf „O“ (ausgeschaltet) gestellt wird.
- Das Verbindungskabel der Elektroden vom Generator abtrennen.

- Den Steckverbinder des Ladegeräts in die Buchse  am Generator einstecken (①).
- Den Stecker des Ladegeräts (②) an eine funktionierende Steckdose anschließen.
- Der Kreislauf geht zur Aufladephase über und die rote Kontrolllampe  erleuchtet intermittierend.

**WICHTIG:** Bei komplett entladenelem Akku kann es vorkommen, dass **die rote Kontrolllampe einige Stunden benötigt, bevor sie erleuchtet**. Das System in diesem Fall über 10-12 Stunden aufladen. Anschließend testen, ob der Akku aufgeladen wurde, indem er vom Ladegerät abgetrennt und das Gerät eingeschaltet wird.



- Die vorgesehene Ladedauer beträgt ca. 5 Stunden, an deren Ende die rote Kontrolllampe  konstant leuchtet. Wenn das Ladegerät länger am Generator angeschlossen bleibt, wird der Ladevorgang unterbrochen und erst wieder aufgenommen, wenn der Ladezustand des Akkus unter einen bestimmten Wert sinkt (Nachladen mit intermittierendem roten Licht).
- Am Ende des Ladevorgangs **das Ladegerät vom Netz** und vom Generator abtrennen.

 **Achtung:** Das Ladegerät nach maximal 24 Stunden Laden abtrennen. Denn bei zu lange andauerndem Überladen könnte der Akku unwiederbringlichen Schaden erleiden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die dem System durch unsachgemäßen Gebrauch zugefügt werden. Die Überladung des Akkus birgt jedoch keine anderen Gefahren in sich als seine mögliche Beschädigung.

### 3.7 Reinigung des Generators

Das Gerät ist entsprechend den üblichen Hygieneregeln zu verwenden und regelmäßig zu reinigen. Die Benutzung in Umgebungen mit Haaren und Staub sowie direkte Sonneneinstrahlung sollten, obwohl dies nicht zu Fehlfunktionen des Geräts führt, vermieden werden.

Vor der Reinigung des Generators **sicherstellen, dass dieser abgeschaltet und vom Netzteil abgetrennt** worden ist: Der Generator kann anschließend mit einem, mit neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch gereinigt werden. Keine aggressiven Lösungs- oder Reinigungsmittel verwenden. Die Elektroden benötigen keine Reinigung und können für mehrere Therapieanwendungen verwendet werden.

#### 4. PROBLEMLÖSUNG

##### 4.1 Fehlermeldungen

Das System meldet Betriebsstörungen. Nachstehend werden die abgegebenen Signalisierungen und Maßnahmen zur Wiederherstellung des korrekten Betriebs aufgeführt.

WENN	DANN
Bei Positionieren des Schalters auf „eingeschaltet“ (I) <b>erleuchtet die gelbe Kontrolllampe</b> ☀️ <b>nicht</b> .	Der interne Akku ist vollständig entladen. Den Akku entsprechend Beschreibung in Absatz 3.6 aufladen.
Der Stimulator ist eingeschaltet, die gelbe Kontrolllampe ☀️ leuchtet konstant und der Summer gibt wiederholt einen intermittierenden Ton aus.	Entweder sind die Elektroden nicht am Patienten angebracht oder sie sind nicht am Kabel oder am Generator angeschlossen. Die korrekte Positionierung und den Anschluss der Elektroden kontrollieren. Falls die Signalisierung weiter anhält, könnte das Elektrodenkabel defekt sein und ausgetauscht werden müssen.
Obwohl die Elektroden sachgerecht angeschlossen sind, leuchtet die gelbe Kontrolllampe ☀️ weiterhin konstant.	Kontrollieren, ob die Elektroden oder deren Verbindungskabel in Kontakt miteinander sind.
Der Stimulator ist mit blinkender gelber Kontrolllampe ☀️ eingeschaltet, woraufhin die rote Kontrolllampe <input type="checkbox"/> zu blinken beginnt und der Summer einen „Piepton“ ausgibt.	Der Akku ist beinahe entladen; ab der Signalisierung durch das Gerät bleibt eine Restautonomie von einigen Stunden. Den Akku so bald wie möglich aufladen.
Der Stimulator ist mit blinkender gelber Kontrolllampe ☀️ eingeschaltet, woraufhin die rote Kontrolllampe <input type="checkbox"/> beginnt, konstant zu erleuchten, und der Summer 30 Sekunden lang alle 5 Sekunden einen „Piepton“ ausgibt und dann abschaltet.	Der Akku ist komplett entladen und muss aufgeladen werden. Diesem Zustand geht die zuvor beschriebene Signalisierung voraus.
Der Stimulator ist mit konstant leuchtender gelber ☀️ und roter Kontrolllampe <input type="checkbox"/> eingeschaltet, der Summer gibt 30 Sekunden lang alle 5 Sekunden einen „Piepton“ aus und schaltet dann ab.	Der Generator hat außerhalb der Norm liegende Parameter erfasst; das Gerät erzeugt keinerlei Signal und muss beim technischen Kundendienst eingesandt werden.
<p>Externe Störungen aufgrund elektromagnetischer Aussendungen, elektrostatischer Entladung hoher Potentiale (<math>\geq 8\text{kV}</math>) oder das komplette Entladen des Akkus können zu einer Betriebssperre des Geräts führen. Zur Behebung die mit dem Pfeil gekennzeichnete Taste Reset an der Seite des Generators mithilfe eines spitzen Gegenstands, z.B. einem Kugelschreiber, drücken. Falls dieser Eingriff die Sperre nicht behebt, muss der Akku (entsprechend der Beschreibung in Absatz 4.2) abgetrennt und nach einigen Sekunden wieder angeschlossen werden.</p>	
	



Die Zuständigkeit für den technischen Kundendienst am Gerät liegt allein beim Hersteller IGEA S.p.A. Bei Defekten, bzw. wenn Eingriffe am Gerät notwendig sind, hat sich der Benutzer an das Servicecenter von IGEA S.p.A.

Tel. 0039 059 699 600 - Fax 0039 059 695 778 E-Mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

#### 4.2 Austausch des Akkus

Der Akku kann durch einen neuen Akku mit den gleichen Eigenschaften ersetzt werden: Ni-MH, 9V, 150mAh.



**Wichtig: Ausschließlich Akkus verwenden und genau darauf achten, dass die Polarität nicht vertauscht wird.**

Das Aufnahmefach des Akkus befindet sich an der Rückseite des Generators.

- Die Verschlussklappe des Fachs zum Öffnen nach unten schieben.
- Den Akku herausnehmen.
- Den Akku ausstecken.
- Den neuen Akku mit der richtigen Polarität anschließen.
- Den neuen Akku wieder ins Fach einsetzen und die Klappe zum Schließen wieder nach oben schieben.



## 5. SICHERHEITSINFORMATIONEN

### 5.1 Empfehlungen

Für einen optimalen, sicheren Betrieb des Geräts sind folgende Anweisungen genau zu befolgen:

- *OSTEOSPINE* darf erst verwendet werden, nachdem die Bedienungsanleitung sorgfältig durchgelesen wurde.
- *OSTEOSPINE* darf nur von Personen verwendet werden, die in der Lage sind, die Anweisungen dieser Bedienungsanleitung zu verstehen und eigenständig umzusetzen. Andernfalls bzw. bei Anwendung an Kindern darf das Gerät nur unter der Aufsicht von Personen verwendet werden, die in der Lage sind, die Anweisungen dieser Bedienungsanleitung zu verstehen und umzusetzen.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Achtung: Die Anschlusskabel könnten bei nicht sachgerechter Anwendung die Gefahr des Erwürgens bergen.
- Das Gerät darf nicht in Umgebung mit Explosionsgefahr verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von laufenden Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten verwendet werden, da dies zu einer Veränderung des Ausgangssignals führen könnte.
- Keinen Teil des Geräts an andere Anlagen oder Geräte anschließen.
- An das Gerät *OSTEOSPINE* darf kein Teil angeschlossen werden, das nicht für den Betrieb vorgesehen und nicht vom Hersteller geliefert worden ist.
- Keinen Teil des Systems mit nassen Händen anfassen, insbesondere nicht das Ladegerät ans Netz anschließen.
- Das Gerät nicht in Bereichen oder Situationen verwenden, in denen es Gefahr läuft, nass zu werden. Das Gerät bleibt sicher, auch wenn Flüssigkeiten ins Innere des Gehäuses eindringen sollten, es könnte dadurch jedoch beschädigt werden und nicht mehr in der Lage sein, seine Therapiefunktion zu erfüllen.

- Keinen Teil des Systems in Wasser oder Flüssigkeiten jeder Art tauchen, und keine Flüssigkeiten auf diese gießen. **Im Falle versehentlichen Eintauchens** des Generators **das System nicht verwenden** und stattdessen beim Kundendienstcenter oder dem Hersteller zur Kontrolle/Reparatur abgeben.
- Hitzeinwirkungen auf den Akku verwenden und diesen nicht ins Feuer werfen – Explosionsgefahr!
- Vor Gebrauch stets sicherstellen, dass Anschlusskabel und Ladegerät keine sichtbaren Schäden aufweisen. Andernfalls wenden Sie sich an den Hersteller oder ein zugelassenes Kundendienstcenter.
- Stets die Unversehrtheit der Elektroden prüfen. Bei Beschädigung wenden Sie sich an ein zugelassenes Kundendienstcenter.
- Reißen oder übermäßiges Ziehen an dem aus der Elektrode austretenden Kabel vermeiden. Eine Unterbrechung des Kabels macht die Elektrode unbrauchbar.
- Mechanische Stöße am Gerät und seinen Teilen während Transport und Betrieb sind zu vermeiden.
- Der Akku ist ein umweltschädlicher Abfall und ist entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät verfügt über Vorrichtungen für die Selbstkontrolle des einwandfreien Betriebs, jede auftretende Anomalie wird vom System gemeldet und ist in der Gebrauchsanleitung beschrieben. Etwaige Betriebsstörungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Behandlung.
- Zur Gewährleistung verlässlicher Leistung empfiehlt der Hersteller, das System mindestens alle 24 Betriebsmonate einer Routinewartung mit Überprüfung der Betriebsparameter beim Kundendienst von IGEÄ zu unterziehen.
- Der Generator kann mit einem leicht mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchteten Tuch gereinigt werden. Die Reinigung hat bei abgeschaltetem und vom Ladegerät abgetrenntem Gerät zu erfolgen.

## 5.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

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

- Im Falle einer festgestellten oder vermuteten Schwangerschaft empfiehlt es sich vorsichtshalber - obwohl keine negativen Auswirkungen der Therapie bekannt sind -, eine direkte Behandlung der Beckenknochen zu vermeiden. Informieren Sie auf jeden Fall immer den verordnenden Arzt über eine etwaige Schwangerschaft, damit dieser beurteilen kann, ob die Therapie fortgesetzt oder unterbrochen werden soll.
- Den Trägern von Herzschrittmachern wird empfohlen, gemeinsam mit ihrem Kardiologen die Eigenschaften des Herzschrittmachers zu prüfen und auf jeden Fall Behandlungen, bei denen eine Anwendung der Elektroden in der Nähe des Herzschrittmachers vorgesehen ist, zu vermeiden.
- Sollte die Haut Läsionen oder Reizungen im vorgesehenen Positionierungsbereich der Elektroden aufweisen, ist der verordnende Arzt zu konsultieren, der dem Patienten eine alternative Position empfehlen oder die Notwendigkeit zur Unterbrechung der Therapie feststellen kann.
- Die Therapie darf nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen oder medizinischen Geräten angewendet werden, bei denen Energie über Elektroden an den Körper des Patienten abgegeben wird, insbesondere wenn diese Geräte Hochfrequenzsignale nutzen, da diese den Betrieb des Geräts stören und Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten verursachen könnten.
- Die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten stellt im Allgemeinen keine Kontraindikation für die Verwendung des Geräts dar. Der verordnende Arzt sollte durch den Patienten über die etwaige Medikamenteneinnahme informiert werden.

## 5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

- *OSTEOSPINE* darf nicht direkt neben oder auf anderen Geräten betrieben werden. Sollte der Betrieb neben oder auf einem anderen Gerät unvermeidlich sein, ist das medizinische Gerät zu beobachten, um den störungsfreien Betrieb in dieser Konfiguration sicherzustellen.
- *OSTEOSPINE* macht besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich und muss gemäß den nachstehend in diesem Handbuch erteilten Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert werden.
- *OSTEOSPINE* darf nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen oder medizinischen Geräten angewendet werden, bei denen Energie über Elektroden an den Körper des Patienten abgegeben wird, insbesondere wenn diese Geräte Hochfrequenzsignale nutzen, da diese den Betrieb des Geräts stören und Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten verursachen könnten.
- Eine Verwendung anderer Zubehörteile, Elektroden und Kabel als den direkt vom Hersteller des Modells *OSTEOSPINE* gelieferten kann zu einer Erhöhung der Störaussendung oder einer Reduzierung der Störfestigkeit von *OSTEOSPINE* führen und demzufolge Betriebsstörungen verursachen.
- Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, einschließlich deren Peripheriegeräten, wie Antennenkabeln und externen Antennen, und den *OSTEOSPINE*-Komponenten, einschließlich Kabeln, ist ein Mindestabstand von 30 cm einzuhalten. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsminde rung des medizinischen Geräts kommen und dieses könnte eine Pannensituation signalisieren. Sollte diese Situation eintreten, hat der Benutzer die laufende Behandlung zu unterbrechen, das Gerät und all seine Bestandteile in einer Entfernung von mindestens 1 m von jeder möglichen elektrischen/elektronischen Störquelle zu positionieren und die Behandlung wieder aufzunehmen.
- *OSTEOSPINE* kann sich als anfällig gegenüber elektrostatischen Entladungen erweisen, insbesondere beim Aufladen des Akkus und bei der Entladung hoher Potentiale  $\geq 15\text{ kV}$ . Es empfiehlt sich, besonders darauf zu achten, das Gerät keinen Entladungen dieser Stärke auszusetzen, da diese im schlimmsten Fall zu einer Betriebssperre während der Aufladephase führen könnten.



**Betriebssperre des Geräts:** Elektromagnetische Störaussendungen, wie die von aktiven Mobiltelefonen oder Störungen der Stromversorgung oder elektrostatische Entladungen hoher Potentiale  $\geq 8\text{ kV}$  können den regulären Betrieb von *OSTEOSPINE* beeinträchtigen und eine Betriebssperre des Geräts bewirken. Sollte dies eintreten, sind zur Behebung der Sperre von *OSTEOSPINE* die Anweisungen in Absatz 4.1 Fehlermeldungen zu befolgen. **Sicherstellen, dass der Abstand zur Störquelle erhöht bzw. diese beseitigt wurde, bevor die Behandlung fortgesetzt wird.**



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

#### 5.4 Biologische Sicherheit

Die zur Anwendung des therapeutischen Signals verwendeten, mit dem Gerät mitgelieferten Elektroden bestehen aus hypoallergenem und völlig biokompatiblen Material. Diese Eigenschaften werden durch die vom Hersteller ausgestellten Zertifikate der CE-Kennzeichnung belegt.

Die Methoden und der verwendete Signaltyp waren Gegenstand zahlreicher internationaler Studien, die eine gute therapeutische Wirksamkeit und das vollständige Fehlen von Nebenwirkungen der Behandlung nachgewiesen haben.

#### 6. HAFTUNG DES HERSTELLERS

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

- Das Gerät wird gemäß den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen verwendet.
- Änderungen oder Reparaturen dürfen ausschließlich durch von IGEA zugelassenes Personal vorgenommen werden.
- Das Gerät wird vom Anwender oder anderen nicht dazu autorisierten Personen weder geöffnet noch manipuliert.

- Für das Wiederaufladen des Akkus werden ausschließlich die zugelassenen und mitgelieferten Ladegerätmodelle verwendet.
- Das Ladegerät wird ausschließlich für das Wiederaufladen des Akkus am Gerät *OSTEOSPINE* gemäß den Anweisungen dieser Anleitung verwendet.
- Die verwendeten Elektroden sind die mitgelieferten, deren Typ und Größe vom Hersteller festgelegt worden sind.
- Das Gerät wird alle 24 Betriebsmonate einer Kontrolle der Betriebsparameterprüfungen unterzogen.

Für Informationen oder Aktualisierungen kann sich der Benutzer an den Hersteller wenden.

Hersteller:

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

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

## 7. TECHNISCHE DATEN

*OSTEOSPINE* entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG i.d.g.F. und trägt die  Kennzeichnung unter der Kontrolle von IMQ.

Die voraussichtliche Lebensdauer von *OSTEOSPINE* beträgt 5 Jahre ab Inverkehrbringung.

### Generator *OSTEOSPINE*

Modell	: <i>OSTEOSPINE</i>
Versorgungsspannung	: 9VDC
Max. Stromaufnahme	: 0,010 A
Klassifizierung nach EN 60601-1 vom Typ BF	: Klasse II mit Anwendungsteil
Klassifizierung nach MDD 93/42 EWG	: IIa

**Einsatzart:** Gerät für den kontinuierlichen Betrieb, das nicht in Gegenwart von in Luftkontakt entzündlichen Narkosegasgemischen, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden darf. Durch interne Stromquelle versorgtes Gerät (Akku).

Gerät mit Gehäuse, das nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist. Das Gerät bleibt bei der Prüfung gemäß Schutzart IP22 sicher.

**Steuersignal der Elektroden:** Sinuswelle mit Impulssequenzen mit Aktivitätsdauer von 40 msec gefolgt von einer Pausendauer von 40 msec.

Maximale Amplitude	: 20 Vpp (7V effektiv)
Maximaler Ausgangsstrom an den Elektroden	: 1500µA (effektiver Wert)
Frequenz des Therapiesignals	: 59 KHz ± 5%
Steuerfrequenz der Elektroden	: 12,5 Hz (80 msec)
Duty Cycle (Aktivitätszeit)	: 50% (40 msec)
Validitätsbereich Lastimpedanz Nennfrequenz)	: 500 Ohm – 7000 Ohm (bei

*Der Validitätsbereich der Lastimpedanz gibt den Mindest- und Höchstwert der Lastimpedanz des Stimulators an, bei denen keine Veränderung der Signalparameter über Werte von ± 30% der Nennwerte hervorgerufen wird.*

### Versorgungsakku

Ni-MH-Akku mit Nennspannung 9 VDC, Nennkapazität 150 mAh, mittlerer Lebensdauer des Akkus mit Ladung 1/10 C > 500 Zyklen. Der Akku ist ein umweltschädlicher Abfall und ist entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

### Ladegerät/externes Netzteil

Modell (*)	MENB1020A1840B01	ME20A1803B01
Marke	AULT/SL Power	AULT/SL Power
Eingangsspannung	230 VAC (100-240)	230 VAC (100-240)
Netzfrequenz	50-60 Hz	50-60 Hz
Max. Eingangsstrom	0,100 A	0,100 A
Ausgangsspannung	18 VDC	18 VDC
Max. Ausgangsstrom	1,0 A	1,0 A
Schutz vor Kurzschluss	Kontinuierlich	Kontinuierlich
Isolationsklasse	II	II
Betriebstemperatur	0 – 40 °C	0 – 40 °C

(\*) IGEA behält sich vor, nach regulärer Typenzulassung für das System andere als die in der Tabelle angegebenen Netzteile zu liefern, aus diesem Grund ist ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Netzteil zu verwenden.

**Betriebsbedingungen des Systems:**

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

**Transport und Lagerungsbedingen:**

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

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



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

**Entsorgung am Ende der Lebensdauer**

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

**7.1 Tabelle der Störaussendungen und elektromagnetischen Störfestigkeit**

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

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN**

Das Gerät OSTEOSPINE kann in der beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Der Benutzer muss sich vergewissern, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung mit den nachstehend beschriebenen Eigenschaften verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen – CISPR 11	Gruppe 1	OSTEOSPINE erzeugt Hochfrequenzsignale ausschließlich als Folge des Betriebs seiner internen elektronischen Schaltungen. Seine HF-Aussendungen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen – CISPR 11	Klasse B	OSTEOSPINE kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach EN 60601-1-2	Konformitätsspiegel	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung -ESD (1) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt

<sup>1</sup> OSTEOSPINE reagiert empfindlich auf elektrostatische Entladungen. Entladungen mit einem Potenzial  $\geq 8$  kV können eine Betriebssperre verursachen. Gegebenenfalls kann die Sperre mithilfe der Reset-Taste oder durch das Trennen und erneute Verbinden des Akku behoben werden.

Gestrahlte HF-Störgrößen (2) IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt, wobei tragbare und mobile Hochfrequenz-Geräte so weit wie möglich von OSTEOSPINE und seinen Kabeln entfernt sein müssen. Mindestabstand 30 cm
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitung ± 1 kV für Eingang/Ausgang	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV Phase gegen Erde	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V eff. von 150KHz bis 80MHz 6 V - ISM-Frequenzen und Amateurfunkband	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt, wobei tragbare und mobile Hochfrequenz-Geräte so weit wie möglich von OSTEOSPINE und seinen Kabeln entfernt sein müssen. Mindestabstand 30 cm
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingängen IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % bei 0° 500 ms – 70 % bei 0° 5 s – 0 %	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Testpegel IEC 60601-1-2	Alle Umgebungen, einschließlich Haushalt

## 7.2 Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Funkanzwendung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeit Prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

<sup>2</sup> *OSTEOSPINE* könnte bei HF-Frequenzen zwischen 150 und 250 Mhz Probleme beim Wiederaufladen aufweisen; in diesem Fall ist der Abstand zur Störquelle zu vergrößern, um die Störungen zu beseitigen.

450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5,	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	W LAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

## 8. ZEICHENERKLÄRUNG

	<b>Gerät der Klasse II:</b> Der Schutz vor Stromschlägen besteht nicht nur aus der Basisisolierung, sondern beinhaltet zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen, mit denen eine doppelte Isolierung geschaffen wird.
	<b>Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF:</b> Gerät mit spezifischer Schutzklasse gegen elektrische Gefährdungen, insbesondere bezüglich des zulässigen Ableitstroms, und mit Anwendungsteil vom Typ F (floating), das vom Rest des Geräts (Solenoid) isoliert ist.
	<b>Gleichstrom:</b> Auf dem Typenschild des Generators gibt dieses Symbol Auskunft über die für dessen Versorgung erforderliche Stromquelle; auf dem Typenschild des Ladegeräts gibt es die von diesem gelieferte Stromversorgungsart an.
	<b>Wechselstrom:</b> Das Symbol gibt die vom externen Netzteil benötigte Stromversorgung an.
	<b>Achtung, beiliegende Unterlagen beachten:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer an, in den mit dem Gerät bereitgestellten Unterlagen wie z. B. der Bedienungsanleitung nachzuschlagen, um die mit dem Symbol versehene Komponente richtig zu verstehen und/oder zu verwenden.
	<b>Bedienungsanleitung:</b> Dieses Symbol fordert den Benutzer zum Nachschlagen in der mit dem Gerät mitgelieferten Bedienungsanleitung auf.
	<b>Herstellername und -anschrift:</b> Neben dem Symbol sind der Name und die Anschrift des Herstellers aufgeführt.

	<b>Herstellungsdatum:</b> Neben dem Symbol ist das Jahr der Herstellung genannt.
	<b>Modell:</b> Dieses Symbol gibt das Modell an.
	<b>Chargennummer:</b> Dieses Symbol gibt die Chargennummer des an.
	<b>Seriennummer:</b> Dieses Symbol gibt die Seriennummer an.
	<b>Trocken halten:</b> Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass das Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist und daher trocken gehalten und verwendet werden muss.
	<b>Abfalltrennung und Recycling des Akkus:</b> Der Akku ist der getrennten Müllsammlung zuzuführen, damit er recycelt werden kann.
	<b>Mülltrennung:</b> Die Geräte von IGEA und deren Anwendungsteile dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen gemäß den lokalen Vorschriften getrennt entsorgt werden.
	<b>Anleitung beachten:</b> Dieses Symbol weist den Anwender darauf hin, dass er vor dem Einsatz des Gerätes die Gebrauchsanleitung zu lesen hat.
	<b>Symbol CE-Kennzeichnung:</b> Das Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte i.d.g.F. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, die für die Prüfung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie verantwortlich ist, damit die Kennzeichnung am Produkt angebracht werden darf (IMQ).
	<b>Zulässiger Luftdruckbereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zulässiger Luftfeuchtebereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.
	<b>Zerbrechlich - vorsichtig handhaben:</b> Symbol auf der äußeren Geräteverpackung.

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



**No empezar a usar OSTEOSPINE hasta haber leído este manual.**

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	49
1.1 ¿Qué es y cómo funciona OSTEOSPINE? .....	49
1.2 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con OSTEOSPINE .....	49
2. COMPONENTES DEL SISTEMA .....	49
2.1 Generador de señal .....	50
2.2 Electrodo (parte aplicada) .....	51
3. USO DEL ESTIMULADOR .....	51
3.1 Carga inicial de la batería .....	51
3.2 Ejecución de la terapia .....	51
3.3 Advertencias para un correcto uso de los electrodos .....	52
3.4 Indicación del estado del dispositivo .....	53
3.5 Tiempos de tratamiento .....	54
3.6 Recarga de la batería .....	54
3.7 Limpieza del generador .....	54
4. RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS .....	55
4.1 Mensajes de error .....	55
4.2 Sustitución de la batería recargable .....	55
5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD .....	56
5.1 Recomendaciones .....	56
5.2 Contraindicaciones y efectos secundarios .....	57
5.3 Compatibilidad electromagnética .....	57
5.4 Seguridad biológica .....	58
6. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE .....	58
7. DATOS TÉCNICOS .....	59
7.1 Tabla de niveles de emisiones e inmunidad electromagnética .....	60
7.2 Inmunidad de los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia .....	61
8. SIMBOLOGÍA .....	62

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 ¿Qué es y cómo funciona OSTEOSPINE?

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

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

OSTEOSPINE 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; el paciente puede llevar a cabo la terapia en movimiento siempre que la patología tratada lo permita.

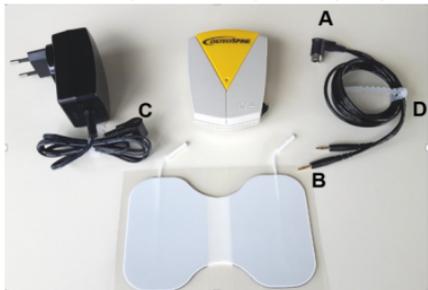
### 1.2 Tratamientos terapéuticos que se pueden efectuar con OSTEOSPINE

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

- Fracturas vertebrales
- Edema óseo vertebral
- Dolor en la columna vertebral por fractura osteoporótica
- Postartrodesis vertebrales
- Fracturas de las vértebras adyacentes a las operadas con vertebro/cifoplastia

## 2. COMPONENTES DEL SISTEMA

El sistema OSTEOSPINE está formado por cuatro componentes principales.



- El **generador** de señal para el control de los electrodos (A).
- Los **electrodos** con forma de mariposa (B).
- 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.

Para facilitar la colocación de los electrodos en el lugar por tratar se suministra un electrodo con forma de mariposa, en el que los dos electrodos ya están colocados a la distancia óptima para llevar a cabo el tratamiento.

## 3. USO DEL ESTIMULADOR

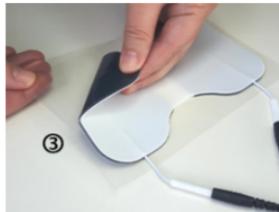
### 3.1 Carga inicial de la batería

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 del electrodo con forma de mariposa
- 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 de forma que el área por tratar se encuentre entre dos electrodos o coincida con la zona central del electrodo con forma de mariposa ④



Colocación del electrodo con forma de mariposa

- **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, **a los lados de la columna vertebral a una distancia de aprox. 10 cm entre sí** (en el electrodo con forma de mariposa la distancia ya es la correcta).
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.
8. dañados; unos electrodos deteriorados o sin una buena adhesión a la piel podrían limitar la eficacia del tratamiento.
9. 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.
10. El sistema se suministra con un número de electrodos correspondiente a la necesidad media de la terapia; para obtener más electrodos, contactar al fabricante.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 <b>búsqueda de señal</b> , con los <b>electrodos sin aplicar al paciente</b> o con los <b>electrodos sin conectar al generador</b> . 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	<b>Encendido</b> con luz <b>fija</b>
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	<b>Encendido</b> con sonido <b>intermitente</b> que continua hasta la correcta conexión de los electrodos
Estimulador encendido en fase de <b>funcionamiento correcto</b> .	Piloto amarillo	<b>Encendido</b> con luz <b>intermitente</b>
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	Apagado
Nivel de batería bajo. El estimulador funciona, pero <b>la batería está a punto de descargarse</b> . Desde el aviso, el dispositivo tiene una autonomía de unas horas.	Piloto amarillo	<b>Encendido</b> con luz <b>intermitente</b>
	Piloto rojo	<b>Encendido</b> con luz <b>intermitente</b>
	Elemento sonoro	<b>Emite un pitido de un segundo</b> y se apaga
Batería agotada. La batería está totalmente descargada y no puede alimentar el circuito. <b>Es preciso recargar la batería.</b>	Piloto amarillo	<b>Encendido</b> con luz <b>intermitente</b>
	Piloto rojo	<b>Encendido</b> con luz <b>fija</b>
	Elemento sonoro	<b>Un pitido cada 5 segundos</b> 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	<b>Encendido</b> con luz <b>intermitente</b> 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 <b>electrodos están en contacto entre sí</b> o los <b>cables están en cortocircuito</b> ; comprobar que no estén en contacto entre sí los electrodos o los cables.	Piloto amarillo	<b>Encendido</b> con luz <b>fija</b>
	Piloto rojo	Apagado
	Elemento sonoro	Apagado
Mantenimiento necesario.	Piloto amarillo	<b>Encendido</b> con luz <b>fija</b>
	Piloto rojo	<b>Encendido</b> con luz <b>fija</b>

El estimulador ha registrado parámetros anormales y no puede restablecer las señales correctas. Enviar el estimulador a la asistencia técnica.	Elemento sonoro	<b>Un pitido cada 5 segundos</b> 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 *OSTEOSPINE* 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 el sistema 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. RESOLUCIÓN 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) <b>no se enciende el piloto amarillo</b> ☀️.	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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 ( $\geq 8$ 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> <b>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.</b>  <b>Tel.: +39 059 699 600 - Fax: +39 059 695 778</b>      Correo electrónico: <a href="mailto:info@igeamedical.com">info@igeamedical.com</a></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:

- No empezar a usar *OSTEOSPINE* hasta haber leído este manual.
- *OSTEOSPINE* 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 *OSTEOSPINE* 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/repación.
- No exponer el sistema a fuentes de calor ni tirarlo 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 sistema a un procedimiento de mantenimiento ordinario y al control de los parámetros de funcionamiento, con una periodicidad no superior a los 24 meses de uso, que deberá solicitarse al servicio de atención al cliente de IGEA.
- 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

OSTEOSPINE 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. OSTEOSPINE 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:

- OSTEOSPINE 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;
- OSTEOSPINE 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.
- OSTEOSPINE 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 OSTEOSPINE puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de OSTEOSPINE 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 *OSTEOSPINE*, 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.
- *OSTEOSPINE* puede resultar sensible a las descargas electrostáticas, en especial durante la fase de carga de la batería y con descargas con potencial elevado,  $\geq 15$  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  $\geq 8$  kV, pueden interferir con el funcionamiento normal de *OSTEOSPINE* y causar un bloqueo del dispositivo. Si esto se produjese, para desbloquear *OSTEOSPINE* 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 *OSTEOSPINE* 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 *OSTEOSPINE* 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.: +39 059 699 600 - Fax: +39 059 695 778 Correo electrónico: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)

## 7. DATOS TÉCNICOS

OSTEOSPINE cumple las Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE y modificaciones e integraciones posteriores  bajo el control de IMQ.

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

### Generador OSTEOSPINE

Modelo	: OSTEOSPINE
Tensión de alimentación	: 9VDC
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 IP23.

**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 $\mu$ A (valor eficaz)
Frecuencia de la señal terapéutica	: 59 KHz $\pm$ 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 ohm – 7000 ohm (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  $\pm$  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 OSTEOSPINE 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

OSTEOSPINE, 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		
OSTEOSPINE 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	OSTEOSPINE genera señales de radiofrecuencia exclusivamente como consecuencia del funcionamiento de los circuitos electrónicos internos. Sus radiomisiones son muy bajas y difícilmente provocan radiointerferencias con dispositivos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase B	OSTEOSPINE 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 IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	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 OSTEOSPINE, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm
Perturbaciones eléctricas veloces/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Cualquier entorno Incluido el entorno doméstico
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frecuencias ISM y banda 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 OSTEOSPINE, incluidos los cables de conexión. Distancia mínima de 30 cm

<sup>1</sup> OSTEOSPINE es sensible a las descargas electrostáticas; durante la recarga de la batería, las descargas de potencial  $\geq 8$  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.

<sup>2</sup> OSTEOSPINE, 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.

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 *OSTEOSPINE* 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 *OSTEOSPINE* utilizando la siguiente tabla como referencia.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Tipo de servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad de prueba (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2400 -2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	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

	<b>Dispositivo de clase II:</b> la protección contra los contactos directos no solo consiste en un aislamiento fundamental, sino también en medidas de seguridad adicionales que consiguen un doble aislamiento.
	<b>El dispositivo tiene una parte aplicada de tipo BF:</b> el dispositivo tiene un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, con especial atención a las corrientes de fuga admisibles, estando una parte aplicada de tipo F (flotante) aislada de todas las demás partes del equipo (solenoides).
	<b>Corriente continua:</b> en la placa de datos del generador se indica el tipo de fuente eléctrica necesaria para alimentar el generador, en la placa de datos del cargador se indica el tipo de energía suministrada por el cargador.
	<b>Corriente alterna:</b> símbolo que indica el tipo de alimentación requerida por el alimentador externo.
	<b>Atención, consultar la documentación adjunta:</b> este símbolo informa al usuario de que es necesario consultar la documentación aportada con el dispositivo, como el manual de uso, para una correcta comprensión o uso de la parte marcada con el mismo símbolo.
	<b>Instrucciones de funcionamiento:</b> este símbolo invita al usuario a consultar las instrucciones proporcionadas para un mejor uso del dispositivo.
	<b>Nombre y dirección del fabricante:</b> junto al símbolo se indican el nombre y dirección del fabricante.
	<b>Fecha de fabricación:</b> junto al símbolo se indica el año de fabricación.
	<b>Modelo:</b> este símbolo indica el modelo.
	<b>Número de lote:</b> indica el lote al que pertenece.
	<b>Número de serie:</b> este símbolo indica el número de serie.
	<b>Mantener seco:</b> este símbolo informa al usuario de que el dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos y debe almacenarse y utilizarse en seco.
	<b>Recogida diferenciada y reciclaje de las baterías:</b> la batería está sujeta a recogida diferenciada para permitir su reciclaje.
	<b>Recogida diferenciada:</b> los dispositivos IGEA y sus partes aplicadas no pueden eliminarse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferencia según las modalidades establecidas por las administraciones locales.
	<b>Seguir las instrucciones de uso:</b> este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el aparato.
	<b>Símbolo de marcado CE:</b> El dispositivo cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y sus modificaciones e integraciones posteriores. El número que sigue al marcado CE es el identificador del Organismo Notificado que realiza el control del cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva para permitir el marcado del producto (IMQ).
	<b>Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Límites de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Límites de temperatura relativa para el transporte y el almacenamiento:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.
	<b>Frágil, manipular con cuidado:</b> símbolo indicado en el embalaje externo del sistema.

*Nota: Cualquier símbolo no descrito en este manual es de uso exclusivo del fabricante para facilitar el manejo interno del producto, pero no está destinado a proporcionar información al usuario.*





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