

biomag[®] Lumina 3D-e

it | Istruzioni per l'uso



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product
Dati sulla completezza del prodotto

Serial number / Equipment / Mode
Numero di serie / Dotazione / Regime



dispositivo medico

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

modello







Lumina 3D-e con applicatori



**Grazie per aver acquistato
un dispositivo medico BIOMAG®.**

**Prima dell'uso, leggere attentamente
le Istruzioni per l'uso e rispettarle
rigorosamente!**

1 ISTRUZIONI E AVVERTENZE DI SICUREZZA

-  **AVVERTENZA** – Il produttore non risponde di eventuali usi impropri di dispositivo medico!
 -  **AVVERTENZA** – Rispettare la destinazione d'uso, le indicazioni, le controindicazioni e le altre disposizioni e le istruzioni riportate nel presente manuale.
 -  **AVVERTENZA** – È vietato apportare modifiche al dispositivo medico.
 -  **AVVERTENZA** – Non avvolgere i cavi del dispositivo medico attorno al collo – pericolo di strangolamento.
 -  **AVVERTENZA** – Il dispositivo medico può provocare disturbi radio o interferire con il funzionamento di un dispositivo nelle vicinanze.
Potrebbe essere necessario adottare alcune misure per mitigare questo effetto, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo medico.
Durante l'applicazione il dispositivo medico può danneggiare i dispositivi nelle immediate vicinanze, come ad esempio orologi da polso, supporti magnetici, carte di credito, ecc. La distanza di 1 m è sicura.
 -  **AVVERTENZA** – Il mancato rispetto da parte del cliente dei termini specificati per i controlli di manutenzione comporta la perdita della garanzia per il dispositivo medico e la decadenza della responsabilità del produttore per il funzionamento ulteriore dello stesso.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo di dispositivo medico!
 - Il dispositivo medico non deve essere utilizzato per scopi diversi e da persone diverse da quelle descritte in questo manuale. Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni. Il rischio è a carico dell'utilizzatore.
 - Il dispositivo medico può essere utilizzato e gestito solo da persone conformi al profilo dell'operatore e che si attengono alle presenti istruzioni durante l'uso.
 - Se manca l'etichetta del prodotto, contattare il venditore o il produttore.
 - Collegare ai connettori del dispositivo esclusivamente gli applicatori originali BIOMAG®.
 - Proteggere il dispositivo medico da cadute e danni, prestando particolare attenzione ai connettori del dispositivo e agli applicatori.
 - Non appoggiare l'applicatore sulla pelle lesa (abrasioni, piaghe da decubito, tagli, ecc.), utilizzare sempre uno strato protettivo durante l'applicazione, ad esempio un tampone monouso o un altro prodotto simile.
 - Il dispositivo medico non deve essere bagnato, lavato con acqua e utilizzato in ambienti bagnati o umidi (quando si fa il bagno, la sauna, ecc.). Non esporre il dispositivo medico all'umidità.
 - In caso di utilizzo del dispositivo medico da parte di più utilizzatori, c'è necessario disinfettare gli applicatori prima di ogni successivo utilizzo.
 - Non collocare il dispositivo in prossimità di fonti di calore.
 - Non posizionare il dispositivo vicino a una fonte di luce per una migliore leggibilità del display.
 - Non usare il dispositivo medico se è danneggiato.
 - È vietato qualsiasi intervento sul dispositivo medico.
 - Il dispositivo medico deve essere collegato a una presa elettrica conforme senza segni di danneggiamento del cavo di alimentazione. In caso di dubbi, far controllare da un tecnico autorizzato.
 - Non utilizzare il dispositivo medico in caso di danni ai cavi di alimentazione degli applicatori. Farlo controllare da un tecnico dell'assistenza.
 - Non tirare i cavi di alimentazione del dispositivo medico.
 - In caso di danni o parti mancanti del manuale di istruzioni, contattare il rivenditore o il produttore.
 - In caso di dubbi sulle istruzioni contenute nel manuale, contattare il servizio clienti del produttore.

2 INTRODUZIONE, INDICE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e è un dispositivo terapeutico attivo, ossia un dispositivo medico costituito da un dispositivo e applicatori collegabili ad esso.

Utilizzare il dispositivo medico in conformità con il manuale, le istruzioni in esso contenute e la destinazione d'uso. Il produttore non è responsabile per usi impropri, ossia per l'utilizzo del dispositivo in contrasto con le istruzioni e le raccomandazioni del presente manuale.

1	ISTRUZIONI E AVVERTENZE DI SICUREZZA	pag. 2	7	APPLICAZIONI – QUANDO E CON CHE FREQUENZA ESEGUIRE LE APPLICAZIONI	pag. 20
2	INTRODUZIONE, INDICE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	pag. 3	7.1	Numero consigliato di applicazioni	pag. 20
			7.2	Selezione dell'applicatore	pag. 20
			7.3	Selezione del programma	pag. 21
3	DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, SIMBOLI	pag. 4	7.4	Informazioni generali	pag. 22
3.1	Destinazione d'uso	pag. 4	7.5	Esempio di collegamento corretto del dispositivo medico prima di iniziare l'applicazione	pag. 23
3.2	Indicazioni / benefici clinici	pag. 4	7.6	Comandi del dispositivo e ulteriori possibili impostazioni	pag. 24
3.3	Controindicazioni	pag. 5			
3.4	Elenco delle abbreviazioni e dei simboli utilizzati	pag. 6			
4	INFORMAZIONI DI BASE	pag. 8	8	INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI DEL DISPOSITIVO MEDICO	pag. 26
4.1	Principio dell'azione biologica	pag. 8	8.1	Principi di uso in sicurezza	pag. 26
4.2	Profilo del paziente, dell'operatore e del formatore	pag. 10	8.2	Tutela della salute quando si lavora con un campo magnetico pulsato a bassa frequenza	pag. 26
5	DATI TECNICI: DISPOSITIVO MEDICO, DISPOSITIVO E APPLICATORI	pag. 11	9	MANUTENZIONE, FUNZIONALITÀ, ASSISTENZA, ISPEZIONE	pag. 27
5.1	Descrizione tecnica del dispositivo medico	pag. 11	9.1	Manutenzione del dispositivo	pag. 27
5.2	Descrizione tecnica, parametri e programmi di dispositivo	pag. 11	9.2	Manutenzione degli applicatori	pag. 27
5.2a)	Descrizione tecnica di dispositivo	pag. 11	9.3	Funzionamento necessario	pag. 27
5.2b)	Parametri tecnici di dispositivo	pag. 12	9.4	Assistenza	pag. 27
5.2c)	Programmi del dispositivo	pag. 13	9.5	Ispezione tecnica di sicurezza	pag. 27
5.3	Descrizione tecnica e dati degli applicatori	pag. 14	10	AMBIENTE OPERATIVO E DI STOCCAGGIO, DISTRIBUTORE, CEM	pag. 28
5.3a)	Parametri comuni e istruzioni per tutti gli applicatori	pag. 14	10.1	Ambiente operativo	pag. 28
5.3b)	Dati tecnici degli applicatori piatti, combinati e locali	pag. 15	10.2	Ambiente di stoccaggio	pag. 28
5.3c)	Dati tecnici degli applicatori circolari	pag. 16	10.3	Informazioni per i distributori	pag. 28
6	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEI COMANDI	pag. 17	10.4	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	pag. 28
6.1	Descrizione del dispositivo	pag. 17	11	CONDIZIONI DI GUASTO	pag. 32
6.2	Comandi – messa in funzione del dispositivo medico	pag. 18	12	GARANZIA	pag. 35
			13	SMALTIMENTO	pag. 35
			14	SUGGERIMENTI E CONSIGLI	pag. 35
			15	INFORMAZIONI DI CONTATTO	pag. 36

3 DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, SIMBOLI

3.1 Destinazione d'uso

Il dispositivo medico è destinato al trattamento sintomatico complementare per favorire l'attenuazione del dolore, dei gonfiori e dei crampi e la disintossicazione, nonché per migliorare la circolazione sanguigna (vasodilatazione) e per accelerare la guarigione.

Viene utilizzato per diverse patologie dell'apparato muscolo-scheletrico, per problemi degenerativi, dopo lesioni e infortuni, dopo interventi chirurgici e in casi simili.



Destinato all'uso sulla pelle intatta attraverso uno strato protettivo, ad es. un tampone monouso o un altro prodotto simile.

Quando si utilizza il dispositivo medico è necessario attenersi soprattutto ai **Principi di uso in sicurezza** insieme alle **Controindicazioni / Indicazioni** e servirsene conformemente alle condizioni ambientali prestabilite.

Le informazioni di base relative alla sicurezza sono visualizzate anche sul display del dispositivo.



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso: attenersi ad esse e alle informazioni sulla sicurezza riportate nell'introduzione, rispettare la destinazione d'uso, le indicazioni e le controindicazioni.

3.2 Indicazioni / benefici clinici

In conformità alla destinazione d'uso, le indicazioni fondamentali per l'uso del dispositivo medico sono alcune manifestazioni specifiche (sintomi) delle condizioni di salute descritte nella destinazione d'uso, in particolare:

Dolori – effetto antidolorifico

Supporto (stimolazione) della rigenerazione dei tessuti – effetto curativo

Edema – effetto antiedema

Crampi (spasmi) – Effetto miorelassante

Disturbi della circolazione sanguigna – effetto vasodilatatore

Disturbi metabolici – effetto disintossicante del metabolismo

Queste indicazioni appaiono come manifestazioni di varie patologie, pertanto è possibile utilizzare il dispositivo medico per varie malattie afferenti a diverse branche della medicina come riabilitazione, ortopedia, chirurgia, neurologia, reumatologia, balneoterapia, medicina dello sport, urologia, geriatria, ecc.

Prima di iniziare a usare il dispositivo medico è necessario valutare professionalmente le ragioni dei sintomi che si manifestano. Pertanto, prima di iniziare l'applicazione è necessario che un medico stabilisca una diagnosi e allo stesso tempo escluda le controindicazioni.



3.3 Controindicazioni

Il dispositivo medico non va utilizzato nel caso sussistano le seguenti controindicazioni:

- Gravidanza
- Pacemaker (elettrocardiostimolatore)
- Stati di emorragia
- Mestruazioni
- Neoplasie
- Stati settici gravi
- Stati di febbre
- TBC attiva
- Malattie micotiche nelle zone di applicazione
- Attacchi di malattie nervose
- Iperfunzione della tiroide
- Iperfunzione surrenale
- Miastenia grave
- Malattie dell'ipotalamo e della ghiandola pituitaria
- Psicosi
- Dolori con cause ignote
- Diagnosi incerta
- Conflitto con il procedimento medico professionalmente definito

Effetti collaterali del dispositivo medico:

Non sono stati individuati effetti collaterali gravi e persistenti. Raramente (in circa l'1% dei casi) si possono riscontrare lievi effetti collaterali legati all'effetto terme vale a dire:

- **Aumento transitorio della sensibilità o del dolore nel punto di applicazione**
- **Lieve mal di testa**
- **Diminuzione della pressione sanguigna e vertigini**

Misure preventive relative ai dispositivi medici:

- Il dispositivo medico è destinato all'uso combinato con altre procedure e mezzi medici o separatamente.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con **ipotensione** (o tendenza ad essa) e **ipertensione** durante l'applicazione.
- Gli effetti individuali e l'utilizzo della magnetoterapia devono essere valutati in base alla condizione e alla reazione specifica dei pazienti.
- In caso di reazioni inaspettate, interrompere l'applicazione! Si consiglia di proseguire l'applicazione dopo il controllo da parte di un medico e secondo le sue indicazioni.
- Il dispositivo medico, come altri dispositivi medici, può essere utilizzato perché agisca positivamente sulle patologie diagnosticate dal medico, se quest'ultimo ha escluso le **controindicazioni** e se il **profilo del paziente** è conforme.

Ignorare le controindicazioni può causare danni alla salute!

Se i profani non sono soddisfatti del risultato della terapia, devono consultare un medico e seguire le istruzioni nel capitolo **Principi di uso in sicurezza**.

In caso di dubbio, l'utilizzatore (operatore sanitario o profano) può verificare l'idoneità dei programmi e degli accessori presso il produttore.

La terapia con campi magnetici a bassa frequenza non può essere sovradosata.

3.4 Elenco delle abbreviazioni e dei simboli utilizzati

Elenco dei simboli utilizzati sull'etichetta			
	Procedere secondo le istruzioni per l'uso		Corrente alternata (CA)
	Dispositivo di classe di protezione II		Corrente continua (CC)
	Parte applicata di tipo BF		Avvertenza, nota importante
	Ingresso per l'applicatore		Proteggere dal calore
	Simbolo dell'alimentazione		Proteggere dall'umidità
	Dispositivo elettrico destinato ad uso interno		Limitazione della temperatura
	Smaltimento ecologico del prodotto		Limitazione dell'umidità
	Simbolo della polarità degli applicatori		Limitazione della pressione atmosferica
	Marcatura del prodotto con la quale il produttore dichiara che il dispositivo medico è stato controllato da un organismo autorizzato e soddisfa i requisiti applicabili per l'immissione sul mercato nello Spazio economico europeo		
	Produttore		Data di produzione
	Distributore		Numero di serie
	Dispositivo medico		Nome di catalogo del prodotto
	Identificazione unica dei dispositivi (una serie di caratteri numerici creati sulla base di una norma di identificazione e codifica dei dispositivi medici riconosciuto a livello mondiale)		

Elenco delle abbreviazioni utilizzate	
PEMF	Campo elettromagnetico pulsato (Pulsed ElectroMagnetic Field)
CMPBF	Campo magnetico pulsato a bassa frequenza
IMIM	Intensità massima dell'induzione magnetica
mT	Millitesla = unità di misura dell'induzione magnetica
f	Frequenza = velocità delle pulsazioni
Hz	Hertz = unità di misura della frequenza
min	Minuti = unità di misura del tempo
s	Secondi = unità di misura del tempo
CEM	Compatibilità elettromagnetica
*	Rinvio ad una spiegazione

Spiegazioni

Dispositivo medico = dispositivo con applicatori

Dispositivo = unità di controllo elettronica

Applicatore = parte applicativa collegabile al dispositivo

Elenco dei simboli utilizzati sul dispositivo medico e nelle istruzioni

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logo del produttore BIOMAG®
	Elenco di TUTTI I PROGRAMMI		Tempo
	I MIEI PROGRAMMI		Impostazione promemoria
	Tasto di conferma		Attiva / Disattiva audio
	Navigazione nel menu		Impostazioni delle uscite
	Scelta succ		Espansione del menu EXTRA
	Avvia la ripetizione del programma		Tasto funzionale del tempo
	Informazioni sul programma		Tasto funzionale dell'intensità
	Prosegui nella selezione dei programmi		PIN 1 / PIN 2
	Copia in MIEI PROGRAMMI		Selezione lingua
	Elimina programma da MIEI PROGRAMMI		Blocco tastiera
	Visualizza MENU		Numero di applicazioni prepagate
	Tornerò indietro		Accumulatore
	Visualizza informazioni per l'operatore		Cronologia applicazioni
	Visualizza effetti di base		Tipo di programma
	Controindicazioni		Indicazioni
	Impostazioni di dispositivo		Programmi rotanti (3D)
	Conferma o rifiuto dell'impostazione selezionata		Programmi sincroni (senza 3D)
	Programmi preferiti		Accensione graduale degli ingressi
	Personal memory		Connettore triplo / Connettore doppio / Connettore singolo
	Trasferimento dei programmi		Durante la movimentazione e gli spostamenti non afferrare dispositivo per il display

4 INFORMAZIONI DI BASE

4.1 Principio dell'azione biologica

La magnetoterapia consiste nell'azione sull'organismo umano di un campo magnetico artificiale con determinati parametri. Si tratta di una terapia fisica, durante la quale viene generato un campo magnetico pulsato a bassa frequenza su tutta la superficie.

Come indicato nel capitolo sulla destinazione d'uso, dopo l'applicazione della magnetoterapia pulsata a bassa frequenza, si verificano cambiamenti fisiologici nei tessuti in conseguenza del sollievo dal dolore e soprattutto della vasodilatazione indotta di capillari e precapillari e degli effetti terapeutici che ne derivano:

- **antidolorifico** – analgesico, sollievo dal dolore
- **curativo** – con il supporto di effetti rigeneranti, antinfiammatori ed antireumatici
- **anti-edema** – contro il gonfiore
- **miorilassante** – per alleviare gli spasmi (convulsioni)
- **vasodilatatore** – in particolare il miglioramento del microcircolo
- **metabolico disintossicante** – accelera l'eliminazione delle sostanze dannose e dei metaboliti

Il campo magnetico pulsato a bassa frequenza (CMPBF) con la sua azione influisce sulla permeabilità delle membrane cellulari causando un'accelerazione del metabolismo. Porta alla vasodilatazione dei piccoli capillari e dei precapillari nel punto dell'applicazione, aumentando significativamente il flusso sanguigno e l'ossigenazione delle parti del corpo (miglioramento della microcircolazione) dove si applica l'CMPBF.

Ne risulta un aumento del tasso metabolico, un miglioramento dell'apporto di sangue ossigenato e di sostanze nutritive ai tessuti esposti, con la creazione di condizioni ottimali per la guarigione e la rigenerazione dei tessuti danneggiati. Questi processi nella loro reciproca interazione permettono gli altri effetti terapeutici citati. La terapia del campo elettromagnetico pulsato (PEMF) attraverso l'intero organismo, agisce su ogni cellula del tessuto esposto, anche su quelle più profonde, e, una volta applicata, può favorire la guarigione di strutture profonde e superficiali.

Effetto antidolorifico

La PEMF, tramite l'induzione elettromagnetica, determina la formazione di corrente nelle fibre nervose. Questa corrente indotta provoca il blocco del passaggio delle sensazioni dolorose dal punto di origine del dolore, attraverso il midollo spinale, fino alle terminazioni nervose. A causa di ciò e di alcuni altri meccanismi, si verifica un'attenuazione del dolore. Tali altri meccanismi comprendono un aumento della produzione di endorfine o l'attenuazione delle

infiammazioni e dei gonfiori. Inoltre, entra in azione anche il meccanismo miorilassante ovvero il rilassamento del tono muscolare (tensione). Anche l'aumento del deflusso delle endorfine e la regolazione del trasferimento degli ioni di calcio attraverso la membrana cellulare partecipano alla vasodilatazione, all'effetto analgesico e al rilassamento. Dopo l'applicazione della PEMF è stato dimostrato un aumento dell'attività della lattato deidrogenasi nel muscolo esposto. La lattato deidrogenasi determina la degradazione dell'acido lattico che agisce sui recettori dei nervi causando il dolore.

Effetto curativo

L'effetto curativo e rigenerativo della PEMF sulle ossa e sui tessuti molli è dovuto ad una stimolazione non specifica della membrana citoplasmatica (cellulare). In questa membrana si verifica l'attivazione della catena metabolica, il cui punto chiave è l'alterazione del rapporto tra cAMP e cGMP, ossia del rapporto tra l'adenosina monofosfato ciclico e la guanosina monofosfato ciclico. Se si sfrutta l'effetto rigenerativo sulle ossa, l'applicazione favorisce un aumento degli osteoclasti e il conseguente avvio del processo di rinnovamento del tessuto osseo. La PEMF accelera notevolmente il processo di guarigione, attiva la produzione di nuovo tessuto e la calcificazione, con conseguente aumento della sensibilità all'ormone paratiroideo, che, tra l'altro, aiuta a controllare il livello di calcio nel corpo. La migliore circolazione sanguigna nei tessuti e la maggiore saturazione di ossigeno aiutano ad accelerare la guarigione dall'infiammazione in tutti i tessuti e allo stesso tempo viene potenziato l'effetto di eventuali trattamenti antibiotici.

Si accelera significativamente anche la guarigione dei nervi periferici danneggiati, nonché la rigenerazione dei grovigli neurofibrillari (filamenti nei neuroni) e la crescita degli assoni centrali (fibre che fuoriescono dalle cellule).

Effetto anti-edema

I gonfiori sono causati da disturbi della circolazione sanguigna a livello dei capillari, con conseguente accumulo di liquido tra le cellule. La PEMF ha lo scopo di agire contro le principali cause dei gonfiori, ossia contro l'aumento della pressione sanguigna nei capillari (i più piccoli vasi sanguigni dell'organismo), contro i disturbi dell'espulsione dei liquidi da tessuti e anche contro l'eventuale permeabilità delle pareti dei capillari. L'effetto anti-edema della PEMF è molto importante anche per il miglioramento della perfusione, ossia del flusso sanguigno nei tessuti. L'accelerazione del metabolismo dopo l'applicazione della magnetoterapia pulsata permette un assorbimento più veloce degli edemi, con concomitante produzione di un effetto fortemente antinfiammatorio e antidolorifico nella zona trattata.

Effetto miorilassante

L'azione della PEMF accelera l'eliminazione dei metaboliti acidi che causano l'irritazione dolorosa dei muscoli e nei punti colpiti dall'infiammazione cronica. L'eliminazione di questi metaboliti è favorita dalla migliore perfusione (flusso sanguigno nei tessuti) e dalla maggiore attività della lattato deidrogenasi, che favorisce a sua volta la degradazione dell'acido lattico. Grazie alle applicazioni della PEMF, si riducono significativamente gli spasmi muscolari (crampi). Inoltre, la terapia riduce l'irritazione radicolare, che spesso provoca formicolio e dolore pulsante o urente. Alleviando il dolore, la PEMF corregge le alterazioni dei riflessi dell'organismo. Correggendo i riflessi dell'organismo, si sciolgono gli spasmi muscolari, le contratture e i crampi. Il risultato di questo scioglimento è un'ulteriore attenuazione del dolore. Pertanto, l'applicazione della PEMF porta al rilassamento dei muscoli scheletrici e al miglioramento della mobilità. Questo miglioramento della mobilità consentirà un'ulteriore estensione della terapia, ad esempio, con esercizi di riabilitazione facilitati.

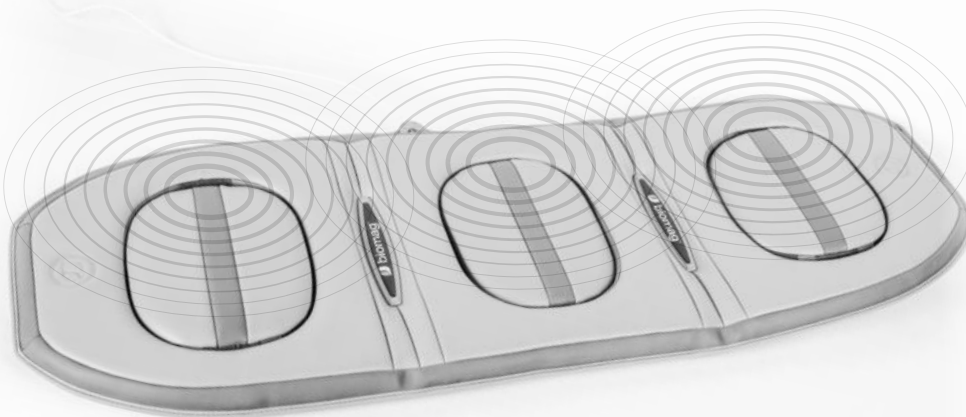
Effetto vasodilatatore

La PEMF, impostando correttamente i parametri, contrasta l'aggregazione degli eritrociti che trasportano l'ossigeno nel sangue. L'effetto risultante è la ridispersione dei singoli eritrociti, aumentando così la superficie in grado di legarsi all'ossigeno. In questa maniera, il sangue che attraversa il campo magnetico pulsato appropriato, mostra una capacità di ossigenare e trasportare più agevolmente l'ossigeno ai tessuti. Durante l'azione della PEMF viene attivato il sistema parasimpatico e il reflusso degli ioni Ca^{2+} , con conseguente rilassamento della muscolatura dei vasi sanguigni (soprattutto degli sfinteri dei precapillari) e successiva vasodilatazione.

L'applicazione dell'CMPBF influisce sulla polarizzazione dei globuli rossi con una carica positiva. La polarizzazione dei globuli influisce sul tono muscolare dei vasi sottili, delle arterie e dei capillari. Ciò consente la vasodilatazione e un miglioramento della microcircolazione, perfezionando l'apporto di sangue ossigenato e di nutrienti ai tessuti. Il miglioramento della microcircolazione contribuisce inoltre ad un'eliminazione più rapida delle sostanze tossiche e dei metaboliti dai tessuti. La PEMF aumenta inoltre significativamente la pressione parziale dell'ossigeno e influenza la plasticità, ossia l'elasticità dei globuli. I globuli più elastici possono quindi passare più facilmente attraverso i vasi sanguigni. Inoltre, in caso di applicazioni prolungate di questo metodo, si verifica anche la neovascolarizzazione, ossia la formazione più rapida di nuovi vasi sanguigni. Allo stesso momento, l'azione dell'applicazione del campo magnetico riduce il rischio di coaguli di sangue (trombi).

Effetto metabolico-disintossicante

La PEMF passa attraverso i tessuti umani in modo uniforme e può quindi agire, come pochi altri metodi, anche nei punti delle infiammazioni interne. La PEMF agisce su ciascuna cellula presente nella zona di applicazione e vi induce correnti elettriche deboli. Grazie a questa induzione di correnti elettriche, i potenziali superficiali delle cellule vengono alterati. Un migliore apporto di nutrienti e una migliore eliminazione dai tessuti dei prodotti metabolici sono la base di qualsiasi processo di disintossicazione.



4.2 Profilo del paziente, dell'operatore e del formatore

Profilo del paziente

Chi può utilizzare il dispositivo medico?

- **Pazienti di età superiore ai 9 anni.**



Il dispositivo medico può essere utilizzato solo per agire positivamente su patologie diagnosticate da un medico, nei pazienti per i quali sono state escluse le controindicazioni.

Profilo dell'operatore

Chi può utilizzare e azionare il dispositivo medico?

- **Personale sanitario formato in ambiente ospedaliero (medico, fisioterapista, infermiere), eventualmente in base alle leggi e alle normative del paese in questione.**

La formazione viene eseguita da un rappresentante formato del produttore o da un rappresentante formato del distributore.

- **Persona adulta non sanitaria, compreso il paziente, nell'ambito dell'assistenza domiciliare e solo in base alla formazione sull'uso di dispositivo medico e rispettando le istruzioni per l'uso.**

La formazione viene eseguita da un rappresentante formato del produttore o da un rappresentante formato del distributore.

I bambini e altre persone non autorizzate e non formate non possono maneggiare il dispositivo medico.

Apponendo la propria firma, la persona formata conferma di conoscere le caratteristiche del dispositivo, le condizioni d'uso e il profilo dell'operatore.

Profilo del formatore

Chi può istruire ed erogare la formazione sul dispositivo medico?

- **Personale autorizzato del produttore o rappresentante del produttore autorizzato per iscritto (ad esempio il distributore).**

Il registro della formazione può essere parte integrante del contratto di compravendita, per le persone formate in seguito si usa un registro a parte.

AVVERTENZA

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato per scopi diversi e da persone diverse da quelle descritte nel presente capitolo, né in modo diverso da quello indicato nel presente manuale.

Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni. Il rischio è a carico dell'utilizzatore.

Un evento avverso grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.



5 DATI TECNICI: DISPOSITIVO MEDICO, DISPOSITIVO E APPLICATORI

5.1 Descrizione tecnica del dispositivo medico

Dispositivo medico destinato a un funzionamento non continuo. È progettato per applicazioni con campo magnetico pulsato a bassa frequenza (gamma di frequenze 4–81 Hz) e si tratta di un nuovo modello basato sulla precedente serie.

Il dispositivo medico è composto dal dispositivo e dagli applicatori collegabili. Il dispositivo è un'unità di controllo da cui gli impulsi elettrici con i parametri specificati vengono trasmessi agli applicatori, muniti di un cavo con connettore per collegare gli applicatori alle uscite del dispositivo. L'applicatore è il componente del dispositivo medico che si applica sul paziente.

Equipaggiamento standard:






- Dispositivo con cavo di alimentazione
- Solitamente 2 applicatori
- Manuale di istruzioni, tester, cinghia di fissaggio
- Borsa

La composizione può essere ampliata per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

5.2 Descrizione tecnica, parametri e programmi di dispositivo


5.2a) Descrizione tecnica di dispositivo

Il dispositivo è un'unità di controllo posta in una scatola di plastica e dotata di un display informativo sulla parte superiore. Nella parte inferiore è presente un ingresso per il connettore di alimentazione e 4 uscite per gli applicatori.

Sul retro di dispositivo si trova un'etichetta con i dati identificativi del dispositivo e del produttore. Il dispositivo vero e proprio è dotato di un software di controllo con 6 programmi  e funzione 3D  o senza di essa . L'applicazione termina alla fine del programma scelto. La versione del software può essere visualizzata sul display premendo contemporaneamente  . Tutti gli indicatori e i comandi sono posti sul lato anteriore del dispositivo e sono descritti nel capitolo **Descrizione del dispositivo**.

La soluzione tecnica si basa sui dispositivi medici Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Il dispositivo medico dispone di tecnologia 3D. La **tecnologia 3D ^{3D}** (nei materiali di marketing indicata con la denominazione commerciale 3D) consiste nell'accensione controllata graduale delle singole uscite per gli applicatori del dispositivo, in modo che, in un dato momento, la potenza del dispositivo sia sempre convogliata verso una sola uscita. Ciò consente di trasmettere gradualmente la potenza all'applicatore durante l'applicazione, pertanto ogni parte dell'applicatore viene accesa separatamente. Questo ciclo viene ripetuto costantemente, a rotazione, consentendo la massima efficienza e quindi un'efficacia ottimale ad ogni applicazione.


La radiazione del campo magnetico da tali parti accese separatamente non è disturbata al momento dell'impulso e non è influenzata negativamente dalla radiazione di parti adiacenti o opposte. È opportuno sottolineare che questo collegamento non è una nuova caratteristica del campo magnetico, ma solo un modo per garantire una trasmissione più efficace del campo magnetico (energia) al paziente. La velocità di convogliamento del campo magnetico in ciascuna parte dell'applicatore è preimpostata al massimo, ma può essere ridotta.


Per sfruttare questa caratteristica del dispositivo medico, sono stati progettati applicatori speciali, nei quali l'accensione graduale dei loro componenti è garantita strutturalmente. Questi applicatori sono collegati al dispositivo mediante un apposito connettore triplo .

Grazie al fatto che ogni uscita del dispositivo fornisce la sua piena potenza autonomamente, anche il collegamento di più applicatori standard offre prestazioni più efficienti rispetto ai dispositivi medici senza questa tecnologia.


L'impostazione standard del dispositivo medico fornisce un'alternanza graduale e regolare degli impulsi sulle singole uscite.

Il dispositivo dispone di due modalità: EASY e CLINIC

Il modello BIOMAG® Lumina 3D-e con applicatori e programmi EASY  è stato progettato per i pazienti in assistenza domiciliare in termini di facilità d'uso. Tuttavia, può essere utilizzato anche dagli operatori sanitari.

Il modello BIOMAG® Lumina 3D-e con applicatori e programmi CLINIC  è stato progettato per soddisfare le esigenze degli operatori sanitari grazie alle sue opzioni di configurazione, ma anche per i pazienti in assistenza domiciliare che desiderano trarre vantaggio dalle opzioni di configurazione del dispositivo.

Nota importante

Durante la movimentazione e lo spostamento non afferrare il dispositivo per il display .

5.2b) Parametri tecnici di dispositivo

Descrizione	Valori	
Versione del software	Visualizzazione sul display www.biomag.it/info/	
Tensione di alimentazione di rete	~100 - 240 V, 50/60 Hz	
Potenza assorbita di dispositivo	60 VA	
Tensione di alimentazione integrata	24 V =	
Classe di isolamento di dispositivo	II.	
Cavo di rete	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Tipo di parti applicate	Tipo BF	
Ambiente	Normale	
Grado di protezione	IP 30 *	
IMIM – intensità massima dell'induzione magnetica	Max. 35 mT	
Regolazione dell'uscita (intensità)	EASY senza regolazione	CLINIC 12 gradi 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Numero di uscite per gli applicatori	4	
Numero di programmi EASY	6 programmi	
Numero standard di programmi nei MIEI PROGRAMMI in modalità EASY (possibilità di copiare un programma senza rinominare / rinominando)	** 1 utilizzato più spesso + 8 opzioni	
Numero di programmi CLINIC	6 programmi	
Numero standard di programmi nei MIEI PROGRAMMI in modalità CLINIC (possibilità di copiare un programma senza rinominare / rinominando)	*** 1 utilizzato più spesso + 200 opzioni	
Frequenza dei programmi	EASY 4–81 Hz	CLINIC 4–81 Hz
Forma degli impulsi	Rettangolo (modificato secondo la frequenza)	
Ampiezza del fronte di salita degli impulsi (secondo il programma selezionato e l'induzione dell'applicatore)	0,4–2,5 ms	
Ampiezza degli impulsi	1,1–11,1 ms ****	
Ampiezza del fronte di discesa secondo l'induzione dell'applicatore	0,5–3,5 ms	
Numero di intervalli temporali	9	
Tempi di applicazione	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Fine applicazione	Segnalazione acustica + Display	
Messaggi di avviso	Segnalazione acustica + Display	
EMC – compatibilità elettromagnetica	CSN EN 60601-1-2 ed 3:2016	
Temperatura d'esercizio intorno al dispositivo	+5° – +35 °C	
Dimensioni di dispositivo	240 x 162 x 75 mm	
Display	3,5" TFT	
Peso di dispositivo	0,845 kg	
Tipo di batteria (se fa parte della dotazione)	Batteria al litio LIP745690P/2S	
Peso della batteria	165 g	
Tempo di funzionamento di dispositivo alimentato dalla batteria (con tutte e quattro le uscite occupate)	circa 160 min	
Durata ricarica completa della batteria	7 ore	

5.2c) Programmi del dispositivo

Programmi e relativi parametri								
Ordine	Nome	Frequenza / Tempo della sequenza			Scansione	Intensità	Forma dell'impulso	Tempo di applicazione
Programma n. 1	EFFETTO ANTIDOLORIFICO	5–12 Hz	15 Hz	25 Hz	gradualmente crescente	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto all'attenuazione del dolore	2 min 30 s	15 s	15 s				
Programma n. 2	EFFETTO CURATIVO	50–81 Hz			gradualmente crescente / a impulsi	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto alla guarigione accompagnata da rigenerazione, effetti antinfiammatori e antireumatici	2 min 30 s						
Programma n. 3	EFFETTO ANTI-EDEMA	12–15 Hz		50–75 Hz 30 s	gradualmente crescente	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto alla riduzione dei gonfiori	2 min 30 s						
Programma n. 4	EFFETTO MIORILASSANTE	10–12 Hz			gradualmente crescente	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto al sollievo da spasmi ed edemi	3 min						
Programma n. 5	EFFETTO VASODILATATORE	12 Hz		50–80 Hz 2 min	a impulsi / gradualmente crescente	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto a vasodilatazione e circolazione sanguigna	1 min						
Programma n. 6	EFFETTO METABOLICO DISINTOSSICANTE	4–12 Hz		50–81 Hz 1 min	gradualmente crescente	EASY: senza regolazione CLINIC: 1–100%	rettangolo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	supporto al metabolismo e alla disintossicazione	2 min						




Sequenza = un gruppo di frequenze che si ripete periodicamente nel corso del tempo di applicazione.

Legenda della tabella 5.2b)

- * IP 3 – protetto dalla penetrazione di corpi solidi di 2,5 mm e più grandi
IP 0 – non protetto dall'acqua
- ** 1 utilizzato più spesso + altri 8 individuali
La funzione memorizza automaticamente uno dei programmi più utilizzati e consente di copiare fino a 8 programmi assegnando un nome univoco al programma.
- *** 1 utilizzato più spesso + altri 200 individuali
La funzione memorizza automaticamente uno dei programmi più utilizzati e consente di copiare fino a 200 programmi assegnando un nome univoco al programma.
- **** Il programma cambia in tre fasi per ottenere una maggiore risposta cellulare.

5.3 Descrizione tecnica e dati degli applicatori

Tra gli applicatori scegliamo sempre quello più adatto per dimensioni e forma per lo specifico intento terapeutico. Quando si valuta l'idoneità all'uso di ciascun applicatore, l'obiettivo è quello di garantire che l'applicatore sia posizionato in modo confortevole e il più vicino possibile all'area interessata. Alcuni applicatori consentono il fissaggio alla parte interessata del corpo mediante una striscia flessibile.

Gli applicatori sono le parti applicabili del dispositivo medico, costituite da bobine a nucleo d'aria avvolte da un conduttore in rame smaltato o di altro tipo per creare una struttura speciale. Durante il funzionamento degli applicatori, potrebbe essere udibile un leggero ticchettio al ritmo dei impulsi. La superficie dell'applicatore è realizzata in similpelle di alta qualità. Tutti gli applicatori sono dotati di clip in plastica con etichette recanti il logo del produttore. Gli applicatori sono dotati di connettori singoli , connettori doppi , connettori tripli , per assicurare il collegamento di dispositivo.

• Applicatori circolari

Gli applicatori a solenoide hanno la forma di un cilindro cavo. Vengono utilizzati nel caso in cui si desideri un'azione uniforme del campo magnetico. Sono sfruttati per applicazioni profonde con applicazione su una parte specifica del corpo, a seconda del loro diametro.

• Applicatori piatti

Gli applicatori sono a forma di piastra o di cuscinetto e, a seconda delle loro dimensioni, vanno posizionati su parti più ampie del corpo. Vengono utilizzati nei casi in cui si conferisce una certa importanza alle dimensioni e alla possibilità di piegare le singole parti. Sono utilizzati per applicazioni su tutto il corpo o sugli arti.

• Applicatori combinati

Questi applicatori sono piatti e muniti di fori. Sono utilizzati per ottenere effetti universali. Si addicono ad applicazioni su una data parte del corpo come applicatore piatto o circolare.

• Applicatori locali

Gli applicatori sono rotondi o ovali, rivolti verso il punto interessato. Vengono utilizzati nel caso in cui si desideri un'azione intensa del campo magnetico. Si addicono ad applicazioni locali su una determinata parte del corpo.

5.3a) Parametri comuni e istruzioni per tutti gli applicatori

- 1 | Uscita cavo CYLY 4x0,50 mm, lunghezza 1,6 o 2,8 m
- 2 | Estremità del cavo connettore JACK da 3,5 mm (1x, 2x oppure 3x – secondo il tipo di applicatore)
- 3 | L'applicatore è la parte applicabile di tipo BF
- 4 | Temperatura d'esercizio (riscaldamento dell'applicatore) max. 41 °C
- 5 | Temperatura ambiente di esercizio +5 °C – +35 °C
Temperatura di esercizio intorno all'applicatore A6P2, AL21 +5 °C – +28 °C
- 6 | Posizione di lavoro illimitata
- 7 | Metodo di applicazione consigliato attraverso un tampone monouso o prodotto simile
- 8 | La maggior parte degli applicatori piatti offre la possibilità di fissaggio tramite supporti

Nota importante

È vietato l'uso del dispositivo medico con applicatori diversi da quelli originali, ad eccezione degli accessori approvati dal produttore. Non cambiare la direzione del campo magnetico sull'applicatore A6P2 durante un'applicazione.

Biomag tester

Con il tester, è possibile rilevare gli impulsi magnetici che provengono dall'applicatore e che vibrano al ritmo delle frequenze. La polarità nord dell'applicatore è indicata sull'etichetta di produzione con un cerchio con la lettera **N**.

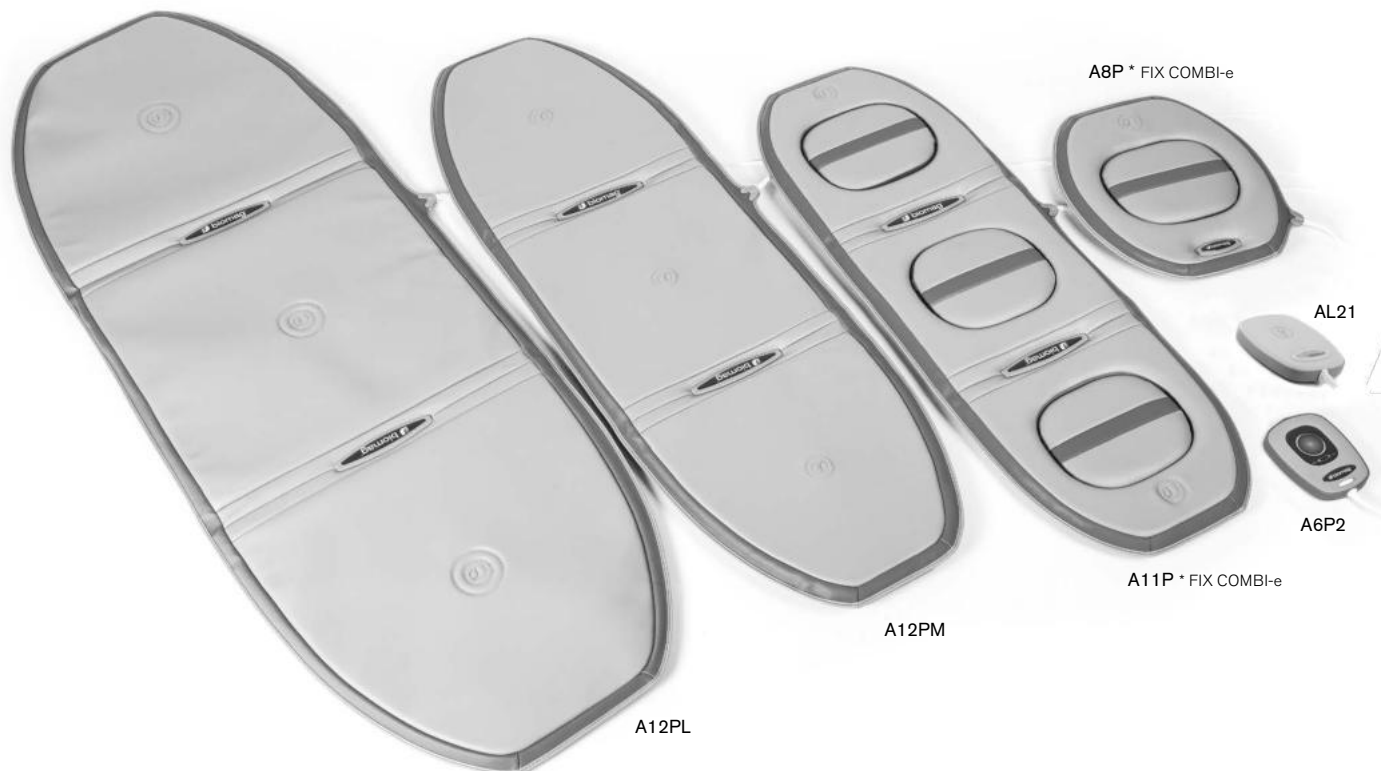
Accessori aggiuntivi

Eventuali accessori aggiuntivi (custodie, cinghie, cinture, borse, ecc.) possono essere richiesti al distributore o al produttore.

5.3b) Dati tecnici degli applicatori piatti, combinati e locali

A12PL	Applicatore piatto, munito di tre componenti, a forma arrotondata con impulsi 3D IMIM 2,4 mT; connettore 3x JACK 3,5 mm; lunghezza 1.780 mm; larghezza 600 mm; altezza 40 mm; peso 3,68 kg	A8P *	Applicatore combinato munito di un solo componente, a forma arrotondata con foro e possibilità di fissaggio IMIM 2,5 mT; connettore 1x JACK 3,5 mm; lunghezza 440 mm; larghezza 390 mm; altezza 40 mm; peso 0,72 kg
A12PM	Applicatore piatto munito di tre componenti, a forma arrotondata con impulsi 3D, con possibilità di collegamento in forma chiusa o fissaggio IMIM 3,5 mT; connettore 3x JACK 3,5 mm; lunghezza 1.400 mm; larghezza 450 mm; altezza 40 mm; peso 2,60 kg	A6P2	Applicatore locale commutabile con orientamento del campo magnetico versione SPOT = campo magnetico a punti versione WIDE = campo magnetico ampio IMIM 35,0 mT – SPOT / IMIM 20,0 mT – WIDE; connettore 1x JACK 3,5 mm; lunghezza 170 mm; larghezza 130 mm; altezza 23 mm; peso 0,58 kg
A11P *	Applicatore combinato munito di tre componenti, a forma arrotondata e con fori e impulsi 3D, con possibilità di collegamento in forma chiusa o fissaggio IMIM 3,0 mT; connettore 3x JACK 3,5 mm; lunghezza 1.170 mm; larghezza 420 mm; altezza 40 mm; peso 2,00 kg	AL21	Applicatore locale intensivo IMIM 35,0 mT; connettore 1x JACK 3,5 mm; lunghezza 210 mm; larghezza 160 mm; altezza 26 mm; peso 1,10 kg

Immagine illustrativa degli applicatori



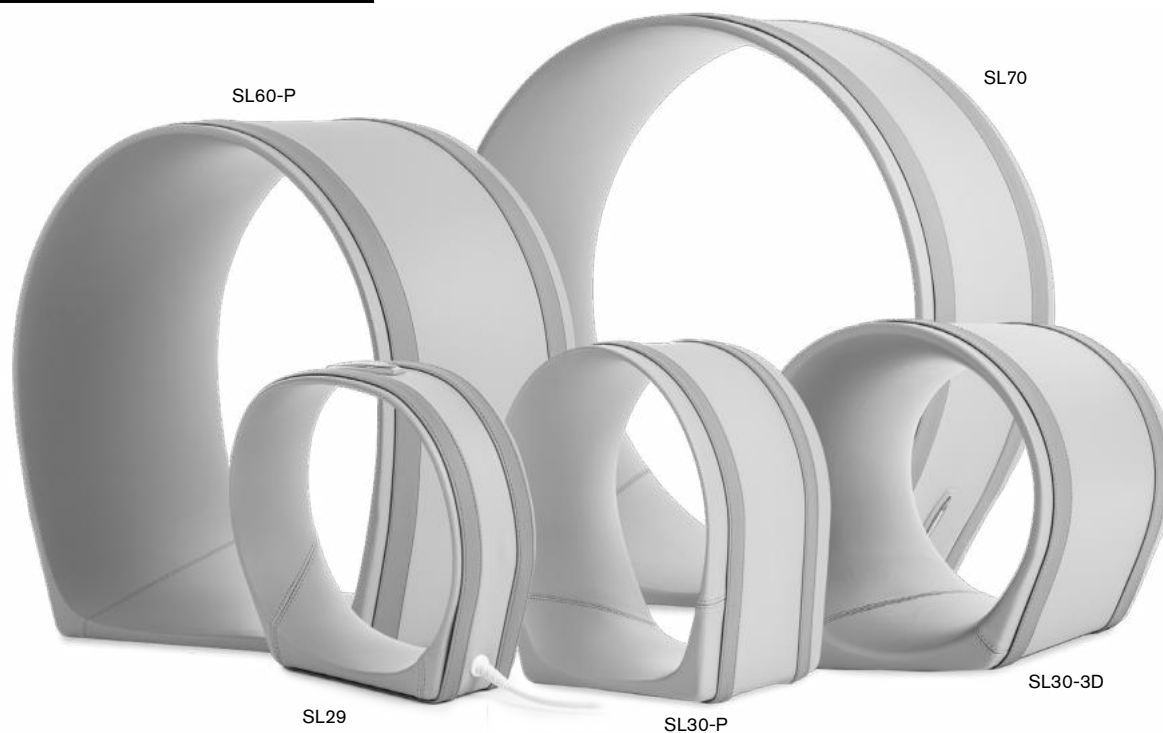
* Versione con possibilità di inserire i riempitivi FIX COMBI-e nei fori (accessorio progettato per un utilizzo più comodo dell'applicatore)

ⓘ Le informazioni sugli applicatori attualmente prodotti sono fornite dal produttore

5.3c) Dati tecnici degli applicatori circolari

SL29	Applicatore circolare ovale tipo solenoide con fondo piatto IMIM 4,0 mT; connettore 1x JACK 3,5mm; diametro 290 mm; profondità 80 mm; peso 1,30 kg	SL60-P	Applicatore circolare tipo solenoide con fondo piatto IMIM 1,5 mT; connettore 1x JACK 3,5 mm; diametro 600 mm; profondità 340 mm; peso 12,65 kg
SL30-P	Applicatore circolare tipo solenoide con fondo piatto IMIM 5,0 mT; connettore 1x JACK 3,5 mm; diametro 300 mm; profondità 170 mm; peso 2,55 kg	SL70	Applicatore circolare tipo solenoide per il montaggio su piano scorrevole IMIM 2,0 mT; connettore 1x JACK 3,5 mm; diametro 700 mm; profondità 300 mm; peso 14,30 kg
SL30-3D	Applicatore circolare tipo solenoide con fondo piatto e impulsi 3D IMIM 4,0 mT; connettore 3x JACK 3,5 mm; diametro 300 mm; profondità 340 mm; peso 4,85 kg		

Immagine illustrativa degli applicatori



ⓘ Le informazioni sugli applicatori attualmente prodotti sono fornite dal produttore

6 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEI COMANDI

6.1 Descrizione del dispositivo












- **1a Display grafico informativo**
- **1b Modalità del dispositivo (clinic / easy)**
 - Visualizzazione all'avvio di dispositivo
- **2 Pulsante SU ▲**
- **3 Pulsante per accedere all'elenco di tutti i programmi installati 📖**
- **⏸ TEMPO**
 - Impostazione del tempo per il menu EXTRA
- **4 Pulsante di conferma START / STOP**
- **5 Pulsante per accedere all'elenco dei MIEI PROGRAMMI 🏠**
- **ⓘ INTENSITÀ**
 - Impostazione dell'intensità del campo magnetico per il menu EXTRA
- **6 Pulsante GIÙ ▼**
- **8-11 LED di segnalazione blu**
 - Collegamento degli applicatori (luce fissa)
 - Guasto dell'applicatore (luce lampeggiante o spenta)
- **7 LED di segnalazione verde**
 - Collegamento alla rete elettrica (luce fissa)
 - Ricarica della batteria (luce pulsante)
- **12 Connettore per il collegamento del cavo di rete ⚡**
- **13-16 Uscite per il collegamento degli applicatori**
 - ⏴ 1 – ⏴ 4
- **Cavo di rete**
 - H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
 - H03VVH2-F 2 x 0,75 mm

Nota:






- Se il dispositivo è dotato del menu ampliato EXTRA **E**, prima dell'avvio del programma può essere azionato solo con i pulsanti **T** e **I**.
- Foro nella parte inferiore e superiore per l'attacco della cintura di fissaggio.
- Foro sul retro per il riavvio di dispositivo.
- Il dispositivo è rimasto fuori servizio per 6 minuti, il display si è spento automaticamente per risparmiare energia. Premere qualsiasi pulsante per illuminare il display.




6.2 Comandi – messa in funzione del dispositivo medico



- 1 | **Collegare dispositivo alla presa tramite il cavo di rete**
Il dispositivo medico emette un segnale sonoro accompagnato dalla schermata iniziale visualizzata sul display (informazioni sulla modalità). Dopo la schermata iniziale, sul display apparirà l'ultimo programma utilizzato.
① Viene richiesto di selezionare una lingua prima della prima messa in funzione.
- 2 | **Collegare 1 - 4 applicatori scelti**
Le uscite per gli applicatori si trovano nella parte bassa del dispositivo.
Collocare gli applicatori in modo agevole sulle zone da trattare.
- 3 | **Selezione del programma**
Con il pulsante sinistro  si visualizza l'elenco di tutti i programmi.
Con il pulsante destro  si visualizzano i programmi preferiti e utilizzati più spesso.
Utilizzare i pulsanti superiore e inferiore   per selezionare il programma desiderato.
- 4 | **Avvio del programma**
Il programma selezionato viene avviato col pulsante centrale .
L'applicazione in corso.
Il display passa in modalità risparmio energetico dopo 5 minuti.
- 5 | **Spegnimento del dispositivo**
In primo luogo, bisogna chiudere il programma in corso con il pulsante centrale  (in caso di applicazione incompleta).
Tenere premuto il pulsante  per la durata di 6 segnali acustici e con l'ausilio dei pulsanti   selezionare SÌ per confermare lo spegnimento del dispositivo.
Se il dispositivo medico alimentato a batteria è inattivo, si spegne automaticamente dopo 6 minuti.


IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA

Descrizione> Selezione del programma e delle sue possibili impostazioni e avvio.

Procedura> In modalità EASY, avviamo il programma con il pulsante . Nessuna configurazione richiesta. In modalità CLINIC, dopo aver confermato il programma con il pulsante  verranno visualizzate le opzioni **Esegui la preimpostazione** e **Impostare**. Per avviare il programma senza impostazioni, confermare con il pulsante  **Esegui la preimpostazione**. Per modificare l'orario oppure ridurre l'intensità del programma, selezionare  **Impostare**, e confermare con il pulsante .

① Modificare l'intervallo di tempo (5–90 min) e l'intensità (1–100%) con i pulsanti   e confermare il valore selezionato premendo il pulsante .




① Premendo contemporaneamente i pulsanti   avviare il programma 3D con rotazione prolungata 3D extended (se fa parte della dotazione).




① Possiamo interrompere il programma in qualsiasi momento premendo brevemente il pulsante .

① Premendo nuovamente il pulsante  si continua l'applicazione.

① Il programma termina allo scadere del tempo visualizzato sul display.




I MIEI PROGRAMMI


Descrizione> L'utilizzatore può denominare il programma in base al nome oppure al numero del paziente. Il programma salvato verrà visualizzato nella sezione I MIEI PROGRAMMI. Per visualizzare i programmi creati selezionare il pulsante . Con i pulsanti   cerchiamo il programma desiderato.

Procedura> Fare doppio clic sul pulsante  per visualizzare I dettagli del programma e utilizzando il pulsante  selezioniamo **Copiare nei MIEI PROGRAMMI** . Dopo aver confermato la voce del menu apparirà un menu per aggiungere il programma.




① Capacità massima di voci create nell'elenco I MIEI PROGRAMMI: modalità EASY 8 / modalità CLINIC 200.


Aggiungere un programma senza rinominare>

Se con i pulsanti   selezioniamo **Copiare senza rinominare**, poi confermiamo il pulsante . Il programma viene salvato nell'elenco I MIEI PROGRAMMI con il nome originale.











① Per copiare rapidamente un programma nell'elenco I MIEI PROGRAMMI, fare clic tre volte su .


Aggiungere un programma rinominandolo>

Selezionare **Rinominare e copiare**, quindi dopo aver confermato con il pulsante  si accede alla tastiera a sfioramento con la quale possiamo scrivere qualsiasi testo. Salvare il programma rinominato con il pulsante  nell'elenco I MIEI PROGRAMMI .



① Per rinominare rapidamente un programma nell'elenco I MIEI PROGRAMMI, fare clic tre volte su .

Rimuovere un programma>

I programmi salvati in questo modo possono essere rimossi in modo simile. Premere il pulsante destro , accedere all'elenco I MIEI PROGRAMMI, sfogliare con i pulsanti   per selezionare il programma desiderato e fare doppio clic sul pulsante  per accedere ai dettagli del programma. Utilizzando i pulsanti   selezionare **Rimuovere dai MIEI PROGRAMMI** . Con i pulsanti   selezionare l'opzione SÌ e confermare con il pulsante  per rimuovere il programma.

① Per rimuovere rapidamente un programma dall'elenco I MIEI PROGRAMMI, fare clic tre volte su .

Ricerca dei programmi>

Per ricercare comodamente i nomi nell'elenco I MIEI PROGRAMMI, premere nuovamente il pulsante . Apparirà una schermata con una tastiera a sfioramento. Inserire alcuni caratteri del nome ricercato e confermare con il pulsante . Verrà visualizzato un elenco di programmi contenenti i caratteri immessi.

① Numero di nomi/titoli cercati nell'elenco I MIEI PROGRAMMI: modalità EASY 8 / modalità CLINIC 200.

SERIE DI PROGRAMMI

Descrizione >

Una funzionalità che consente di creare la terapia adatta sfruttando i sei effetti curativi di base. Questi effetti sono ampiamente utilizzati per supportare l'attenuazione delle manifestazioni di vari problemi di salute. Tutti gli effetti possono essere alternati oppure combinati secondo necessità. Quando si utilizza il dispositivo, seguire le istruzioni per l'uso e osservare la procedura indicata dal medico.

Procedura > Nell'elenco **I MIEI PROGRAMMI** fare clic tre volte sul pulsante per creare una **SERIE DI PROGRAMMI** (disponibile in modalità CLINIC), costituita da un gruppo di 1-4 effetti (a seconda delle necessità). Seguire le istruzioni visualizzate sul display. Utilizzando i pulsanti selezionare gli effetti con cui vogliamo comporre il gruppo di effetti per la **SERIE DI PROGRAMMI**. Con una breve pressione del pulsante si determina l'ordine numerico nel gruppo degli effetti. Per salvare un gruppo di effetti, tenere premuto il pulsante finché non si sentono 3 bip. Apparirà una schermata con tastiera a sfioramento, sulla quale scriviamo il nome del programma e confermiamo con il pulsante.

La **SERIE DI PROGRAMMI** viene salvata nell'elenco **I MIEI PROGRAMMI**.

① Per interrompere l'impostazione della **SERIE DI PROGRAMMI** premere il pulsante per tornare all'elenco di **TUTTI I PROGRAMMI**.

① Capacità massima di **SERIE** create nell'elenco **I MIEI PROGRAMMI**: 200.

RIPETIZIONE AUTOMATICA DEL PROGRAMMA

Descrizione > Permette di ripetere il programma selezionato 4 volte di seguito. Ogni ripetizione comincia due ore dopo l'inizio dell'applicazione del programma. Le informazioni sull'andamento del programma vengono visualizzate sul display del dispositivo.

Procedura > Attivare facendo doppio clic sul pulsante nel programma selezionato, verranno visualizzati i dettagli del programma. Utilizzando il pulsante selezionare **Menu successivo**, nel quale si conferma la funzione **Avviare la ripetizione automatica**.

① È possibile avviare rapidamente la ripetizione automatica del programma tenendo premuto il pulsante nel programma selezionato finché non si sentono 3 bip.

① Ciclo di ripetizione automatica del programma: prima applicazione 20 min + 1 h 40 min di pausa, seconda applicazione 20 min + 1 h 40 min di pausa, ecc.

AVVIO SIMULTANEO DI UN SECONDO PROGRAMMA

Descrizione > La funzione consente di eseguire due programmi separatamente (disponibile in modalità CLINIC). Può essere utilizzata se si dividono connettori di uscita del dispositivo. La divisione delle uscite si può selezionare nelle **impostazioni del dispositivo**: **3/1** (1ª, 2ª, 3ª uscita separata dalla 4ª uscita) oppure **2/2** (1ª, 2ª uscita separata dalla 3ª, 4ª uscita).

Procedura > Per attivare il secondo programma, avviare prima il primo programma nel modo consueto 1 2 3 oppure 1 2 (capitolo Controllo – messa in funzione del dispositivo medico). Attivare il funzionamento separato per l'uscita 4 oppure 3 4 facendo triplo clic sul pulsante e utilizzando i pulsanti selezionare o il secondo programma (testo in viola). Premere il pulsante per avviare il programma.

① Per i dispositivi dotati di 1ª, 2ª, 3ª, 4ª uscita separata (4/0), l'utilizzatore non può utilizzare questa funzione.

① L'avanzamento delle applicazioni può essere monitorato sul display. Fare doppio clic sul pulsante per passare dall'applicazione 1 all'applicazione 2 in esecuzione.

① Per disattivare i programmi in esecuzione contemporaneamente, premere il pulsante per interrompere l'esecuzione del primo programma (applicazione 1), quindi fare doppio clic sul pulsante per passare all'esecuzione del secondo programma (applicazione 2), che si interrompe premendo il pulsante. Se entrambi i programmi sono interrotti, premere il pulsante per tornare all'elenco di **TUTTI I PROGRAMMI**, oppure il pulsante per tornare all'elenco **I MIEI PROGRAMMI**.

ESTENSIONE DEL MENU EXTRA

Descrizione > Dotazioni aggiuntive **EXTRA** per la modalità **EASY** e **CLINIC**. Per visualizzare le voci nel menu **Impostazioni del dispositivo** contattare il distributore oppure il produttore.

Procedura > Per attivare **Finest Top** è possibile impostare con i tasti funzione il tempo e l'intensità, quindi modificare i valori con i pulsanti.

① Con la funzione **Finest Top** si blocca il controllo dei programmi memorizzati in **I MIEI PROGRAMMI**. È possibile avviare il controllo rapido del programma con il pulsante. Per disattivare, fare tre volte clic sul pulsante.

① Con la funzione **Frequent** impostiamo il numero (1 o 4) dei programmi utilizzati più frequentemente nel menu **I MIEI PROGRAMMI**.

① Con la funzione **Programmi sincroni** impostare i programmi senza tecnologia 3D. Per ripristinare la funzione dei programmi di rotazione 3D disabilitare i programmi sincroni.

7 APPLICAZIONI – QUANDO E CON CHE FREQUENZA ESEGUIRE LE APPLICAZIONI

7.1 Numero consigliato di applicazioni – frequenza di applicazione

Due volte al giorno, oppure in casi più gravi, l'applicazione può essere eseguita in media tre volte al giorno o più, di solito per almeno due settimane, o molto più a lungo in caso di malattie croniche. I tempi preimpostati di 20 minuti per ogni programma sono raccomandati per indurre l'effetto desiderato e possono essere estesi fino a 90 minuti. Il numero minimo consigliato di applicazioni è 10, il numero massimo di applicazioni e la durata massima raccomandata dell'applicazione non sono prestabiliti e possono essere ripetuti e prolungati secondo le raccomandazioni del medico.

7.2 Selezione dell'applicatore e assunzione della posizione corretta prima dell'applicazione – come applicare

Tra gli applicatori disponibili nel menu (capitolo **Descrizione tecnica e dati degli applicatori**), bisogna scegliere sempre quello più adatto allo specifico piano terapeutico e appoggiarlo il più vicino possibile alla superficie della parte del corpo trattata. Se si rende necessario attenuare il dolore, è preferibile porre l'applicatore sulla parte trattata del corpo con la polarità nord; se è richiesta l'attenuazione di altri sintomi, è di solito preferibile collocare l'applicatore con la polarità sud. La marcatura della polarità si trova sull'etichetta del prodotto ed è descritta nei dati tecnici.

La preparazione prima dell'applicazione e l'applicazione vera e propria vanno eseguite secondo il capitolo **Esempio di collegamento corretto del dispositivo medico**.

Prima dell'applicazione, ci assicuriamo di conoscere tutti i principi di funzionamento sicuro e di non avere controindicazioni (capitolo **Principi di uso in sicurezza / capitolo Controindicazioni**).

Nell'ambito della scelta di un programma è possibile ottenere ulteriori informazioni sui suoi effetti consultando la descrizione delle manifestazioni e degli effetti dei singoli programmi menzionati nel capitolo **Principio dell'azione biologica**.



7.3 Selezione del programma

Programma n. 1 – EFFETTO ANTIDOLORIFICO

= ANALGESICO

(l'effetto dominante è quello antidolorifico)

Da usare principalmente per tutti i tipi di dolore laddove il dolore costituisce uno dei principali sintomi della malattia e si rende opportuno attenuarlo.

Dopo aver ottenuto sollievo dal dolore si passa ai programmi curativi e rigeneranti.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- per tutti i disturbi diagnosticati il cui sintomo dominante è il dolore;
- nelle sindromi radicolari e pseudoradicolari (sciatica, oppressione dei nervi per cause diverse);
- nel caso in cui l'attenuazione del dolore deve precedere, ad esempio, esercizi riabilitativi, terapia del movimento, ecc.;
- per alleviare specifici tipi di dolore.

Programma n. 2 – EFFETTO CURATIVO

(l'effetto dominante è quello curativo, con il supporto di effetti rigeneranti, antinfiammatori ed antireumatici)

Da usare preferibilmente laddove occorre accelerare il processo di guarigione e rigenerazione del tessuto danneggiato sfruttando gli effetti antinfiammatori e antireumatici.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- nelle malattie reumatiche delle articolazioni e dei tessuti molli;
- in tutti i disturbi preceduti da un dolore acuto già attenuato e dove è opportuno continuare la terapia e il processo di guarigione.

Programma n. 3 – EFFETTO ANTI-EDEMA

(l'effetto dominante è quello anti-edema)

Da utilizzare per favorire l'eliminazione di gonfiori di varia natura.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- disturbi del drenaggio dei fluidi dai tessuti, miglioramento della perfusione, migliore flusso nei tessuti, accelerazione del metabolismo, assorbimento più rapido dei gonfiori, effetti antinfiammatori e antidolorifici significativi;
- tutti gli stati post-traumatici e post-operatori, per migliorare la perfusione, assorbire più rapidamente i gonfiori e favorire la guarigione.

Programma n. 4 – EFFETTO MIORILASSANTE

= ANTISPASTICO

(l'effetto dominante è quello miorilassante)

Da usare per attenuare gli spasmi (crampi), se il sintomo dominante non è il dolore, ma piuttosto un disturbo motorio e altri problemi.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- per le persone con una malattia che causa rigidità e spasmi muscolari che limitano la mobilità complessiva degli arti e nel caso delle malattie neurodegenerative con sintomi di rigidità muscolare.

Programma n. 5 – EFFETTO VASODILATATORE

(l'effetto dominante è quello vasodilatatore)

Da usare in caso di disturbi che richiedono un miglioramento della microcircolazione (vasodilatazione) in caso di sintomi ischemici di varia natura.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- malattie ischemiche degli arti inferiori e superiori di varia natura;
- in caso di ulcere varicose di difficile guarigione e per tutti i disturbi della circolazione nei tessuti, ad es. piaghe da decubito, ecc.;
- riducendo il rischio di formazione di coaguli.

Programma n. 6 – EFFETTO METABOLICO-DISINTOSSICANTE

(l'effetto dominante è quello metabolico-disintossicante)

Da usare per favorire il metabolismo e la disintossicazione, o quando è richiesta una più rapida eliminazione delle sostanze tossiche e dei metaboliti dai tessuti, una riduzione delle infiammazioni interne e allo stesso tempo un aumento dell'assunzione di sostanze nutritive.

Questo programma può essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- la necessità di una disintossicazione generale per vari motivi;
- con l'intenzione di indurre effetti disintossicanti locali, che otteniamo applicando l'applicatore sull'area problematica: muscoli, articolazioni, ecc.

Nota:

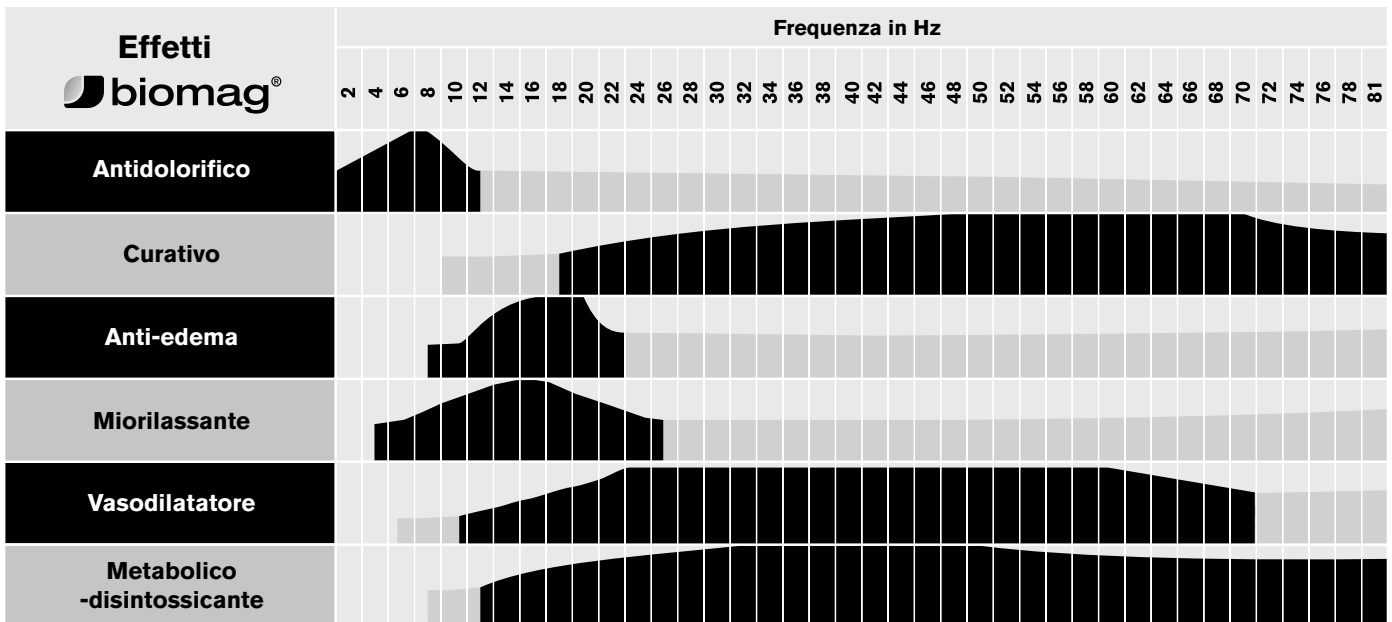
Tutti i programmi inducono in varia misura tutti gli effetti curativi contemporaneamente e i singoli parametri dei programmi sono impostati per produrre in modo mirato l'azione dominante di uno o due effetti.

In base alla **destinazione d'uso** il dispositivo medico trova impiego per l'applicazione di campi magnetici pulsati.

7.4 Informazioni generali

- I meccanismi fisiologici della terapia agiscono a livello sistemico, organico, tessutale, cellulare e molecolare e danno luogo ad effetti terapeutici benefici sull'organismo in virtù di tali alterazioni.
- Le linee del campo magnetico attraversano tutte le parti del corpo, le ossa e i tessuti uniformemente, il paziente non deve spogliarsi e neanche le ingessature rappresentano un problema.
- Prima dell'applicazione, scegliamo il programma in base ai sintomi della patologia diagnosticata che desideriamo attenuare in via prioritaria.

Grafico informativo degli effetti predominanti della magnetoterapia in base alle frequenze



- = l'area di frequenze più efficace per l'effetto del trattamento desiderato
- = l'area di frequenze per l'effetto del trattamento desiderato con azione meno significativa

7.5 Esempio di collegamento corretto del dispositivo medico prima di iniziare l'applicazione

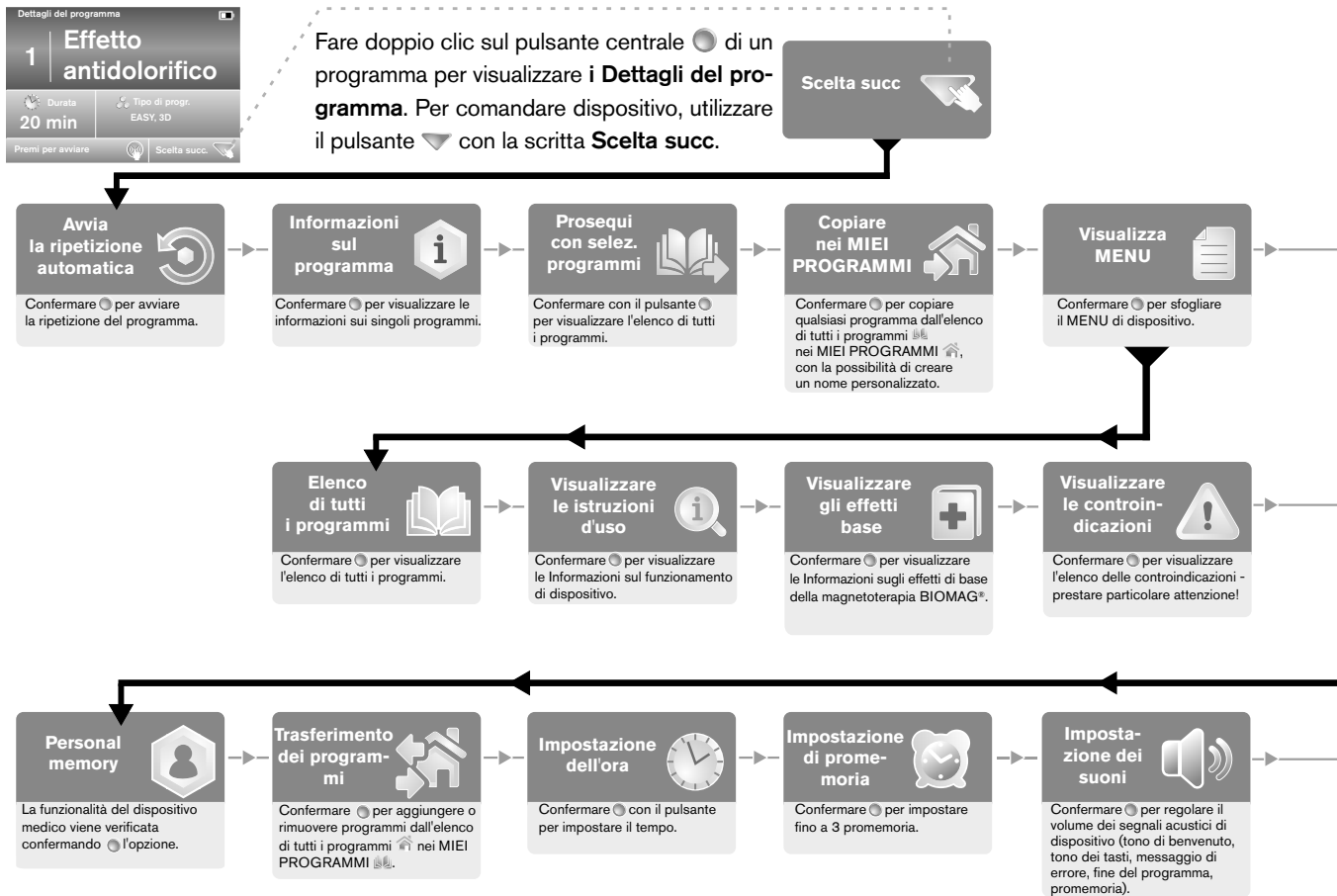
L'operatore, l'utilizzatore o il paziente hanno familiarità con i principi di uso in sicurezza e li rispettano insieme al presente manuale. Esecuzione dell'applicazione sul paziente o su se stessi, a patto che siano soddisfatte le condizioni specificate nel paragrafo **Profilo del paziente / Profilo dell'operatore**.

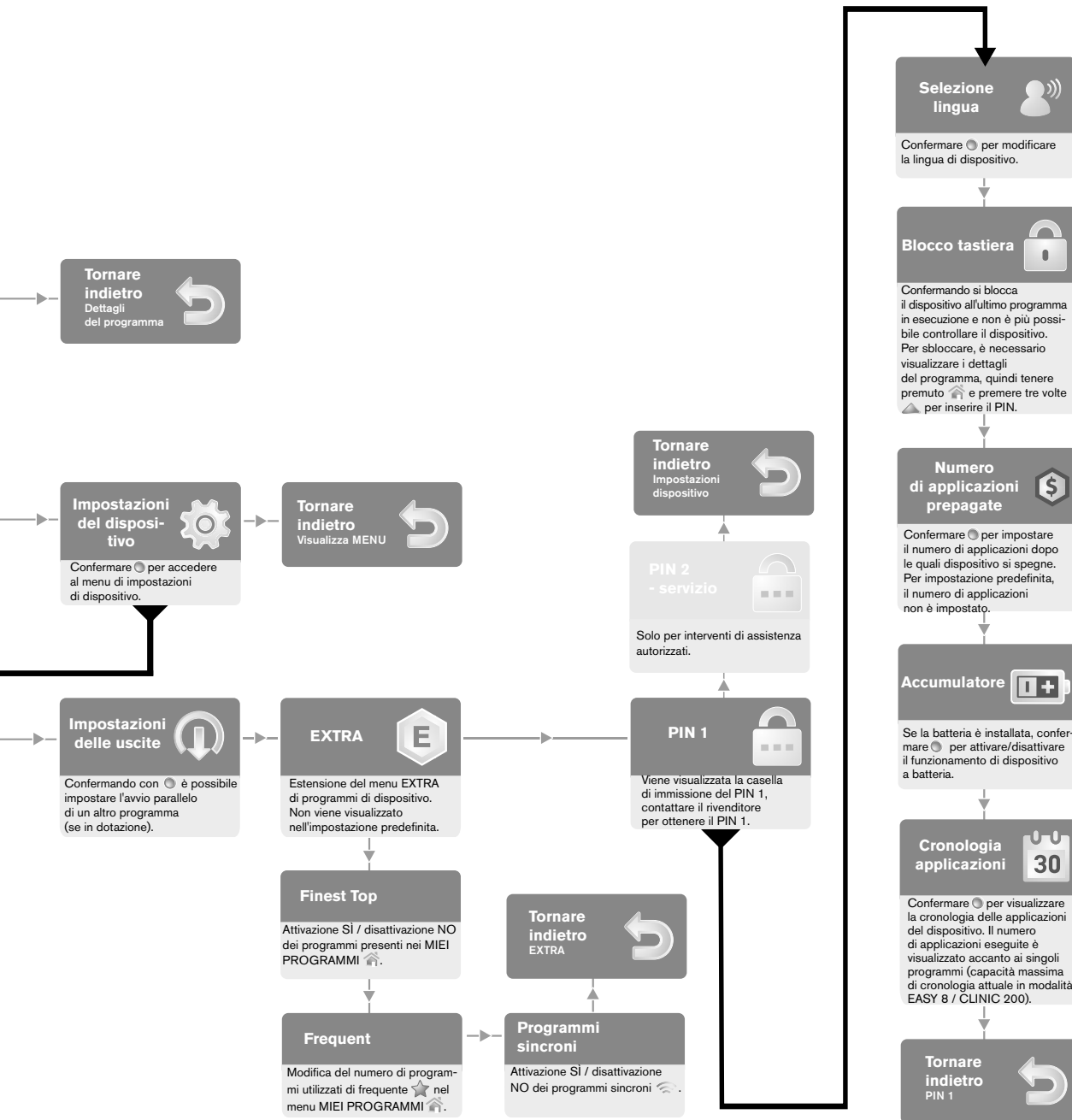
Le controindicazioni per il paziente o per se stessi sono state escluse da un medico prima dell'applicazione.

1. Il paziente ha gli applicatori sul punto o sui punti di applicazione e assume una posizione confortevole (sdraiato o seduto). Il paziente è vestito o ha un tampone monouso o prodotto simile tra l'applicatore e la parte del corpo su cui si esegue l'applicazione.
2. Il dispositivo è collegato ad una presa elettrica (non necessaria nel caso di funzionamento a batteria) ed è collocato su una base stabile alla portata della posizione d'applicazione del paziente.
3. Gli applicatori scelti sono collegati al dispositivo in modo corretto. Il dispositivo è acceso e il paziente ha selezionato il programma di applicazione.



7.6 Comandi del dispositivo e ulteriori possibili impostazioni





Tornare indietro
 Dettagli del programma

Impostazioni del dispositivo
 Confermare per accedere al menu di impostazioni di dispositivo.

Tornare indietro
 Visualizza MENU

Impostazioni delle uscite
 Confermando con è possibile impostare l'avvio parallelo di un altro programma (se in dotazione).

EXTRA
 Estensione del menu EXTRA di programmi di dispositivo. Non viene visualizzato nell'impostazione predefinita.

Tornare indietro
 Impostazioni dispositivo

PIN 2 - servizio
 Solo per interventi di assistenza autorizzati.

PIN 1
 Viene visualizzata la casella di immissione del PIN 1, contattare il rivenditore per ottenere il PIN 1.

Tornare indietro
 EXTRA

Finest Top
 Attivazione SI / disattivazione NO dei programmi presenti nei MIEI PROGRAMMI .

Frequent
 Modifica del numero di programmi utilizzati di frequente nel menu MIEI PROGRAMMI .

Programmi sincroni
 Attivazione SI / disattivazione NO dei programmi sincroni .

Selezione lingua
 Confermare per modificare la lingua di dispositivo.

Blocco tastiera
 Confermando si blocca il dispositivo all'ultimo programma in esecuzione e non è più possibile controllare il dispositivo. Per sbloccare, è necessario visualizzare i dettagli del programma, quindi tenere premuto e premere tre volte per inserire il PIN.

Numero di applicazioni prepagate
 Confermare per impostare il numero di applicazioni dopo le quali dispositivo si spegne. Per impostazione predefinita, il numero di applicazioni non è impostato.

Accumulatore
 Se la batteria è installata, confermare per attivare/disattivare il funzionamento di dispositivo a batteria.

Cronologia applicazioni
 Confermare per visualizzare la cronologia delle applicazioni del dispositivo. Il numero di applicazioni eseguite è visualizzato accanto ai singoli programmi (capacità massima di cronologia attuale in modalità EASY 8 / CLINIC 200).

Tornare indietro
 PIN 1

8 INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI DEL DISPOSITIVO MEDICO

8.1 Principi di uso in sicurezza

- 1 | Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo di dispositivo medico!
- 2 | Il dispositivo medico può essere utilizzato e gestito solo da persone conformi al profilo dell'operatore e che si attengono alle presenti istruzioni durante l'uso.
- 3 | Il campo magnetico pulsato può influire sui disturbi funzionali, non sulle modifiche patologiche permanenti.
La terapia non provoca dipendenza, soddisfa tutte le norme di sicurezza e sfrutta un metodo completamente sicuro per l'utilizzatore.
- 4 | Se possibile, realizzare le prime cinque applicazioni in giorni consecutivi.
- 5 | Se dopo le prime applicazioni non si riscontra alcuna risposta al trattamento, proseguire comunque la terapia.
Gli effetti positivi potrebbero apparire più tardi.
- 6 | Se si verifica un lieve peggioramento durante i primi giorni di terapia, si tratta di processi noti durante la fase reattiva iniziale. Si consiglia di continuare le applicazioni dopo aver consultato un medico.
Durante le successive applicazioni, il dolore di solito scompare ed è avvertibile un miglioramento significativo.
- 7 | Gli impianti metallici non sono controindicati per la terapia.
- 8 | Non appoggiare la parte da applicare (l'applicatore) sulla pelle lesionata (escoriazioni, piaghe da decubito, ferite da taglio, ecc.); durante l'applicazione, utilizzare sempre uno strato protettivo, ad esempio un tampone monouso o un prodotto simile.
- 9 | Se il dispositivo medico, inclusi gli applicatori, è utilizzato da più pazienti, è necessario disinfettare gli applicatori prima di ogni uso da parte di un altro paziente.
- 10 | Collegare ai connettori del dispositivo esclusivamente gli applicatori originali.
- 11 | Non staccare l'applicatore dal connettore del dispositivo se è in esecuzione un programma applicativo.
Uscire prima dal programma o attendere la fine dell'applicazione.
- 12 | Proteggere il dispositivo medico e gli applicatori da cadute e deterioramenti; prestare particolare attenzione ai connettori del dispositivo e agli applicatori.
- 13 | Il dispositivo medico non deve essere immerso in acqua, lavato con acqua e utilizzato in ambienti umidi o bagnati (durante il bagno, la sauna, ecc.). Anche in altri casi non esporre il dispositivo o gli applicatori agli effetti dell'umidità.
Non collocare il dispositivo in prossimità di fonti di calore.
- 14 | Non usare il dispositivo medico e gli applicatori se danneggiati.
- 15 | È vietato qualsiasi intervento sul dispositivo medico o sugli applicatori.

- 16 | Il dispositivo medico deve essere collegato a una presa elettrica conforme senza segni di danneggiamento del cavo di alimentazione.
Se non si è sicuri, far eseguire un controllo da parte del tecnico di revisione.
- 17 | Non tirare i cavi di alimentazione dell'applicatore del dispositivo medico.
- 18 | I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con il dispositivo medico.
Ad una distanza di 3,3 m non dovrebbe essere utilizzato nessun dispositivo di comunicazione senza fili, poiché potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo.
- 19 | Il dispositivo medico può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento dei dispositivi nelle vicinanze, situati accanto o insieme ad altri dispositivi.
Potrebbe essere necessario adottare alcune misure per mitigare questo effetto, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo medico.
- 20 | Durante l'applicazione, gli applicatori possono danneggiare i dispositivi nelle immediate vicinanze, come ad esempio orologi da polso, supporti magnetici, carte di credito, ecc.
La distanza di 1 m dall'applicatore è già sicura.
- 21 | Quando si utilizzano più applicatori per un unico trattamento, prestare attenzione a garantire che questi applicatori si trovino ad una distanza che impedisca interferenze reciproche.

AVVERTENZA – Il produttore non risponde di eventuali usi impropri di dispositivo medico!

NOTA – Durante le applicazioni terapeutiche del dispositivo medico rispettare le norme di legge del paese in questione.

NOTA – Seguire le informazioni attuali e le altre note e istruzioni importanti per gli utilizzatori, comprese le opzioni per estendere la garanzia su <https://www.biomag.it/info/>.

8.2 Tutela della salute quando si lavora con un campo magnetico pulsato a bassa frequenza

Non ci sono limitazioni quando si lavora con CMPBF. Si consiglia di seguire il profilo dell'operatore e seguire le istruzioni per l'uso. Quando si utilizza il dispositivo medico, rispettare i principi di funzionamento sicuro insieme alle controindicazioni e utilizzarlo in conformità con le condizioni ambientali specificate. Negli altri casi si consiglia di tenere conto dello stato di salute attuale dell'operatore e della modalità operativa. Vale anche la pena di osservare le norme per l'utilizzo di dispositivi elettrici durante l'utilizzo e il maneggio del dispositivo medico.

9 MANUTENZIONE, FUNZIONALITÀ, ASSISTENZA, ISPEZIONE

9.1 Manutenzione del dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente cui è destinato. Per garantire un funzionamento affidabile dovrebbe essere protetto contro i danni meccanici e l'inquinamento. La manutenzione e la disinfezione del dispositivo vanno eseguite con il prodotto Sani-Cloth® Active o con un altro prodotto avente la stessa composizione. Si tratta di salviette disinfettanti senza alcool ideate per disinfettare superfici e dispositivi in tutti i tipi di strutture sanitarie. Le istruzioni per l'uso sono riportate sulla confezione del prodotto. Durante le operazioni di pulizia il dispositivo deve essere scollegato dalla rete elettrica! Si sconsiglia la pulizia del dispositivo con prodotti chimici quali diluenti e solventi che potrebbero danneggiare la superficie del dispositivo. Non esporre il dispositivo a temperature troppo alte.

Il dispositivo deve essere utilizzato nel modo previsto in base alla sua dotazione. Il dispositivo dotato di batteria al litio (equipaggiamento opzionale) viene utilizzato insieme al cavo di alimentazione solo per caricare la batteria al litio (accumulatore). Dopo la ricarica, il dispositivo viene disconnesso dalla rete e il funzionamento del dispositivo è assicurato dalla batteria. Se la batteria è scarica è necessario ricollegare il cavo di alimentazione alla rete. Non lasciare la batteria scarica a lungo. Controllare regolarmente lo stato della batteria in base all'indicatore di carica nell'angolo in alto a destra del display del dispositivo (icona della batteria). La batteria viene sostituita dal produttore o da un servizio autorizzato nell'ambito del servizio post-garanzia due anni dopo l'acquisto.

9.2 Manutenzione degli applicatori

La manutenzione e la disinfezione degli applicatori vanno eseguite con il prodotto Sani-Cloth® Active o con un altro prodotto avente la stessa composizione. Si tratta di salviette disinfettanti senza alcool ideate per disinfettare superfici in tutti i tipi di strutture sanitarie. Le istruzioni per l'uso sono riportate sulla confezione del prodotto. In ambiente domestico si consiglia di eseguire la pulizia secondo le necessità o comunque almeno 1 volta al mese. Per la pulizia e la manutenzione degli applicatori non vanno utilizzati diluenti e altri solventi chimici.

9.3 Funzionamento necessario

Se il dispositivo medico non funziona più come dovrebbe, non insorge alcun rischio inaccettabile.

9.4 Assistenza

L'assistenza durante e dopo il periodo di garanzia è a cura del produttore o di un centro di assistenza autorizzato. Nel periodo di garanzia è il rivenditore autorizzato che provvede alla comunicazione con il cliente. Gli schemi, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni utili al personale di assistenza per la riparazione delle parti del dispositivo medico che, secondo quanto stabilito dal produttore, sono riparabili dal personale di assistenza, sono disponibili su richiesta presso il produttore.

L'utilizzatore del dispositivo medico non deve eseguire nessun tipo di intervento sul dispositivo o sugli applicatori!

9.5 Ispezione tecnica di sicurezza

Il dispositivo medico di classe IIa, in conformità con la legislazione vigente, è soggetto a regolari controlli di funzionalità e sicurezza. Per un dispositivo medico utilizzato da un operatore sanitario, il primo controllo di sicurezza e tecnico è prescritto dal produttore 2 anni dopo la data di messa in servizio. Ogni controllo successivo è prescritto dopo 12 mesi. Otto anni dopo la messa in servizio, ogni controllo successivo è prescritto dopo 6 mesi. Per un dispositivo medico destinato all'uso individuale nell'assistenza domiciliare, il primo controllo di servizio è prescritto dal produttore 2 anni dopo la data di messa in servizio del dispositivo medico. Ogni controllo successivo è prescritto dopo 24 mesi. In caso di mancata osservanza di questa raccomandazione, il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni (capitolo **Istruzioni di sicurezza**).

Un dispositivo medico con batteria al litio (accumulatore) è sempre soggetto a un controllo di sicurezza e tecnico o a un controllo di servizio ogni 12 mesi dalla data di messa in servizio del dispositivo (capitolo **Istruzioni di sicurezza**).

Il controllo di sicurezza e tecnico o il controllo di servizio è effettuato dal produttore o da un'organizzazione da esso autorizzata. In base ai risultati dei controlli, la durata di vita del dispositivo medico può essere estesa. Il dispositivo medico può essere utilizzato anche dopo la scadenza della sua durata di vita in condizioni specificamente previste dal produttore.

10 AMBIENTE OPERATIVO E DI STOCCAGGIO, DISTRIBUTORE, CEM

10.1 Ambiente operativo

L'uso del dispositivo medico è consentito nell'ambiente cui esso è destinato. Si tratta di strutture sanitarie, istituti, ambienti domestici o edifici collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- temperatura da +5 °C a +35 °C;
temperatura ambiente da +5 °C a +28 °C per l'applicatore A6P2, AL21;
- umidità relativa 15% – 93% senza condensa;
- pressione atmosferica 700 – 1.060 hPa.

10.2 Ambiente di stoccaggio

L'ambiente di stoccaggio e trasporto del dispositivo medico deve essere asciutto, privo di polvere, privo di vibrazioni meccaniche e agenti chimici. I locali devono soddisfare le seguenti condizioni:

- temperatura da -25 °C a +70 °C;
- umidità relativa 15% – 93% senza condensa;
- pressione atmosferica 700 – 1.060 hPa.

Se la temperatura durante lo stoccaggio o il trasporto è inferiore a +5 °C o superiore a +35 °C, il dispositivo medico, compresi gli applicatori, deve raggiungere una temperatura compresa nell'intervallo d'esercizio specificato.

10.3 Informazioni per i distributori

Rispettare la legislazione applicabile sui dispositivi medici nel paese in cui viene utilizzato il dispositivo Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Ciò include sia i regolari controlli di funzionalità e sicurezza a cui deve essere sottoposto questo dispositivo medico di classe IIa, sia altri requisiti stabiliti dalle leggi e dai regolamenti locali. Il rispetto delle leggi e dei regolamenti locali aiuta a garantire la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo medico, proteggendo al tempo stesso la salute e la sicurezza dei pazienti.

10.4 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo medico deve essere utilizzato nell'ambiente cui è destinato.

Il dispositivo medico è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compreso quello domestico e negli edifici collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici di tipo residenziale. Il dispositivo medico include un cavo di rete da 1,5 o 3 m (tipo H05VVH2-F 2 x 0,75 o H03VH2-F 2 x 0,75) e applicatori collegabili. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo con questi accessori. In caso di necessità è possibile ordinare il suddetto cavo di rete presso il produttore o il rivenditore.

⚠ AVVERTENZA – L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione della resistenza elettromagnetica del dispositivo medico ed avere come conseguenza anche malfunzionamenti.

⚠ AVVERTENZA – I dispositivi di comunicazione RF portatili (inclusi i terminali, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non possono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore.

I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con il dispositivo medico. Ad una distanza di 3,3 m non dovrebbe essere utilizzato nessun dispositivo di comunicazione senza fili. In caso contrario, il funzionamento del dispositivo medico potrebbe peggiorare.

Il dispositivo medico non va utilizzato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi né collocato su altri dispositivi. Seguire le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di questi dispositivi. Qualora fosse necessario utilizzare il dispositivo medico in prossimità o sopra altri apparecchi, il dispositivo medico deve essere posto sotto osservazione, per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Radiazioni elettromagnetiche

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in conformità alle norme applicabili.

Il dispositivo medico è testato in conformità alla norma IEC 60601-1-2 d. 3:2014. È classificato nel gruppo 1, classe B secondo la norma CISPR 11, nella classe A secondo la norma IEC 61000-3-2:2014 ed è conforme alla norma IEC 61000-3-3:2013.

Il dispositivo medico è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici come specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo medico dovrebbe garantire l'uso in tali ambienti.

Prova di radiazione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
Radiazioni ad alta frequenza CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza l'energia ad alta frequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue radiazioni ad alta frequenza sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze con i dispositivi elettronici vicini.
Radiazioni ad alta frequenza CISPR 11:2015+A1:2016	Classe B	Il dispositivo medico è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compreso quello domestico e negli edifici collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici di tipo residenziale.
Radiazioni armoniche IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio di emissioni IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Resistenza elettromagnetica

Fenomeno	Norma di base per la CEM o metodo di prova	Livelli di resistenza di prova	
		Ambiente delle strutture sanitarie professionali	Ambiente dell'assistenza domestica
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV per la scarica a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV per scarica in aria	
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi wireless RF nelle vicinanze di dispositivi di comunicazione	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Fare riferimento all'articolo 8.10 della norma IEC 60601-1-1-2:2014	
Campo magnetico delle frequenze di rete stabilite	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

Il dispositivo medico è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici come specificato qui di seguito.
L'utilizzatore del dispositivo medico dovrebbe garantire l'uso in tali ambienti.

Fenomeno	Norma di base per la CEM o metodo di prova	Livelli di resistenza di prova	
		Ambiente delle strutture sanitarie professionali	Ambiente dell'assistenza domestica
Fenomeni elettrici transitori veloci / gruppi di impulsi	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV frequenza di ripetizione 100 kHz	
Impulsi da sovratensione aggregati	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Impulsi da sovratensione fase-terra	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Interferenze di linea indotte da campi RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Brevi cali di tensione	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25 / 30 cicli monofase: a 0°	
Interruzione di tensione	IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	0% U _T ; 250 / 300 cicli	

Ambiente elettromagnetico - l'umidità relativa effettiva dovrebbe essere superiore al 50% e il pavimento dovrebbe essere conduttivo.

In questo ambiente, non devono essere presenti scariche in aria superiori a 8 kV.

Cioè potrebbe causare il deterioramento o la perdita della funzionalità del dispositivo medico senza tuttavia causare rischi inaccettabili.

Distanze consigliate tra dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il dispositivo medico

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui il disturbo dell'alta frequenza irradiata è sotto controllo. L'utilizzatore del dispositivo medico può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo medico secondo quanto consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza d'uscita massima prestabilita del trasmettitore W	Distanza secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è indicata, la distanza consigliata in metri (m) viene stimata utilizzando la formula per la frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale una gamma di frequenze maggiore.

NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

11 CONDIZIONI DI GUASTO

In caso di cortocircuito (guasto) all'uscita del dispositivo o dell'applicatore, i LED di segnalazione del dispositivo lampeggiano.

* DM = dispositivo medico

STATO	CAUSA PROBABILE	RIMOZIONE DEL GUASTO
ENERGIA ELETTRICA		
Il dispositivo si spegne, DM * non funzionante a causa delle fluttuazioni di potenza nella rete	Perdita e aumento di tensione nella rete elettrica, il dispositivo si spegne e non si riavvia	Far controllare il cablaggio da un professionista
Il dispositivo si spegne, DM non funzionante a causa delle condizioni esterne	Cortocircuito nel dispositivo dovuto all'allentamento di un componente del circuito stampato	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
Il dispositivo si spegne, DM non funzionante a causa delle condizioni esterne	Cortocircuito nel dispositivo a causa dell'ingresso di sostanze indesiderate	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
Il dispositivo si spegne, DM non funzionante a causa delle condizioni esterne	DM esposto a scariche aeree di valori superiori a 8 kV	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
Il dispositivo si spegne, DM non funzionante a causa delle correnti di dispersione	Violazione dell'imballaggio del dispositivo e dell'applicatore (taglio o ingresso forzato)	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Rottura del cavo di rete	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
ENERGIA TERMICA		
Aumento della temperatura del dispositivo	La temperatura supera le condizioni operative specificate	Spostare il dispositivo in un'altra posizione, in caso di malfunzionamento inviarlo al centro assistenza per la riparazione
Aumento della temperatura degli applicatori	La temperatura supera le condizioni operative specificate	Spostare l'applicatore in un'altra posizione, in caso di malfunzionamento inviare in assistenza per la riparazione
Similpelle indurita e screpolata	Un calo della temperatura ambiente oppure sbalzi di temperatura danneggiano l'applicatore	Inviare l'applicatore ad un centro assistenza per la sostituzione del coperchio
DM non funzionante, scheda danneggiata	Una diminuzione della temperatura ambiente causa danni al DM a causa della condensazione dell'umidità	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM segnala il malfunzionamento con un segnale acustico	Il DM può essere influenzato da altre fonti di calore	Spostare il DM in un'altra posizione, in caso di malfunzionamento inviare in assistenza per la riparazione
AZIONE CHIMICA		
Copertura del dispositivo danneggiata	Detergente errato	Inviare il dispositivo ad un centro assistenza per sostituire la copertura
Il dispositivo si spegne, DM non funzionante a causa dell'ingresso di una sostanza indesiderata	Ingresso di liquidi sul circuito stampato	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
Similpelle dell'applicatore danneggiata	Detergente errato	Inviare l'applicatore ad un centro assistenza per la sostituzione del coperchio
Similpelle indurita e screpolata dell'applicatore	Detergente errato oppure contaminato da un altro fluido	Inviare l'applicatore ad un centro assistenza per la sostituzione del coperchio

STATO	CAUSA PROBABILE	RIMOZIONE DEL GUASTO
AZIONE MECCANICA		
DM non funzionante	Dispositivo o applicatore caduto	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Sul display del dispositivo viene visualizzato un errore di uscita e il diodo lampeggia	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Il display del dispositivo mostra l'applicatore disconnesso ed emette una segnalazione sonora	Inviare l'applicatore a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Sul display del dispositivo viene visualizzato ripetutamente un errore di uscita e applicatore scollegato	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
AZIONE FUNZIONALE		
DM non funzionante	Guasto alla base del componente	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Interruzione improvvisa del funzionamento del DM, schermo spento	Interruzione della fornitura di energia elettrica	Ripristino della fornitura di energia elettrica, revisione delle distribuzioni elettriche
DM non funzionante, il dispositivo segnala acusticamente un guasto	Il DM potrebbe subire l'interferenza di un altro dispositivo	Spostare il DM in un'altra posizione, per ogni evenienza. In caso di malfunzionamento, inviarlo al centro assistenza per la riparazione
DM non operativo, DM non funzionante	Errore software	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non operativo, DM non funzionante	Errore della scheda SD	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Pulsante di controllo del dispositivo bloccato	Inviare il dispositivo a un centro di assistenza per la riparazione
ERRORE DELL'UTILIZZATORE		
DM non funzionante	Vengono utilizzati componenti non autorizzati	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Il dispositivo viene utilizzato al termine della sua vita utile, non è stata eseguita in tempo l'ispezione tecnica di sicurezza	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Il dispositivo viene utilizzato in condizioni non idonee	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	La manutenzione della fonte elettrica esterna è stata trascurata	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Maneggio improprio del dispositivo con la batteria	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Mancata garanzia di regolari ispezioni tecniche e di sicurezza	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Il DM non funziona correttamente	Il maneggio improprio causa danni ai componenti interni del circuito stampato	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Display danneggiato e non funzionante	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione

STATO	CAUSA PROBABILE	RIMOZIONE DEL GUASTO
ERRORE DELL'UTILIZZATORE		
DM non funzionante	Intervento non professionale	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Guasto alla base del componente	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
Interruzione del funzionamento del DM, il display del dispositivo si spegne	La causa del malfunzionamento è dovuta all'ambiente circostante, che non soddisfa i parametri specificati nelle istruzioni per l'uso	Inviare il DM a un centro di assistenza per la riparazione
DM non funzionante	Il connettore del cavo di alimentazione non è completamente inserito nel connettore del dispositivo	Inserire il cavo di rete nel dispositivo
DM non funzionante	Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente alla presa elettrica	Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente
Display del dispositivo illeggibile	Il dispositivo è esposto a una forte luce solare	Allontanare il DM dalla fonte di luce
Il DM non funziona correttamente	All'uscita del dispositivo non è collegato alcun applicatore	Collegare l'applicatore

La perdita temporanea o il deterioramento del funzionamento del dispositivo medico a causa delle interferenze elettromagnetiche non provoca rischi inaccettabili.

- L'applicazione può essere interrotta o terminata prima dell'orario impostato nel programma
- Potrebbe verificarsi un cambiamento spontaneo del programma
- Potrebbe verificarsi una condizione di errore: perdita di funzionalità del dispositivo medico

① RIAVVIO DEL DISPOSITIVO

Se il dispositivo non risponde ai comandi o non funziona in modo corretto (soprattutto il display), eseguire un riavvio.

Il foro di riavvio si trova nella parte inferiore del retro del dispositivo; si può utilizzare ad esempio una graffetta.

Per altri problemi non descritti, contattare il rivenditore.

Fornirà un servizio professionale presso il produttore.



12 GARANZIA

Il dispositivo medico è coperto da una garanzia della durata di 24 mesi dalla data di vendita. La garanzia copre le riparazioni e le sostituzioni delle parti che sono state danneggiate a causa dell'uso di materiali difettosi o di errori di progettazione o di fabbricazione.

La garanzia non copre l'usura del dispositivo medico a causa del suo normale utilizzo, ad esempio componenti con durata limitata (batteria, ecc.).

La garanzia decade in caso di intervento non autorizzato su dispositivo, di danni causati da uso violento, da uso improprio non conforme alle presenti istruzioni o danni causati da forza maggiore.

In caso di eventuale riparazione in garanzia è necessario esibire il documento di acquisto, o eventualmente il certificato di garanzia rilasciato dal rivenditore, riportante la data di ricevimento della merce. Inoltre è necessario riconsegnare l'intero dispositivo, compresi gli applicatori.





































La garanzia non copre i trattamenti superficiali che non compromettono le prestazioni del dispositivo.

Il produttore non risponde di eventuali usi impropri del dispositivo.

13 SMALTIMENTO

Al momento dello smaltimento del dispositivo medico è necessario procedere conformemente ai principi di smaltimento dei rifiuti pericolosi (rifiuti elettrici). Lo smaltimento può essere affidato anche al rivenditore o al produttore.

14 SUGGERIMENTI E CONSIGLI

- Quando si impostano altre proprietà del dispositivo, seguire le istruzioni visualizzate sul display. Fare doppio clic sul pulsante (l'applicazione non è in esecuzione)  e poi premendo il pulsante  si accede al **Menu successivo** . Utilizzare i pulsanti   per selezionare una voce e confermare con il pulsante  per visualizzare il menu.
- Se l'applicazione è in esecuzione, premere il pulsante   per visualizzare **Linee guida e raccomandazioni** . Le istruzioni possono essere visualizzate quando l'applicazione non è in esecuzione facendo doppio clic sul pulsante  e usando i pulsanti   per selezionare **Informazioni sul programma** .
- Per cambiare la lingua del dispositivo, utilizzare la pressione simultanea dei pulsanti: su, giù e sinistra    immediatamente dopo aver acceso il dispositivo. Tenere premuti i pulsanti per 3 secondi. Quando si rilasciano, viene visualizzata la schermata iniziale seguita dalla selezione della lingua .
- L'impostazione dell'ora  monitora la batteria in tempo reale. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per la configurazione.
- L'impostazione del promemoria  avvisa della prossima terapia. Sul display viene visualizzata una sveglia accompagnata da un segnale acustico. È possibile selezionare 3 promemoria.
- L'impostazione del volume   regola la segnalazione sonora (muto, volume medio, volume massimo).
- Confermando la voce Personal memory si controlla la funzionalità del dispositivo medico . Il test dura 25 minuti.
- Alla voce PIN1 è possibile visualizzare un menu di selezione della lingua , blocco della tastiera  , numero di applicazioni prepagate , accumulatore  e cronologia delle applicazioni .
- Se abbiamo una **batteria** installata nel dispositivo  ed è carica (la ricarica viene eseguita ogni volta che il dispositivo è collegato alla rete), possiamo eseguire le applicazioni come quando il dispositivo è collegato alla rete.
- A causa delle prestazioni inferiori del dispositivo quando funziona a batteria  il tempo di applicazione viene automaticamente prolungato del 30% per i programmi preimpostati. Per esempio. 20 min con funzionamento da rete = 26 min di funzionamento con batteria.
- I connettori a 3 e 2 pin   sono inseriti correttamente quando il lato **del connettore con il logo**  è rivolto verso l'alto. Premendo i pulsanti   viene visualizzata la schermata per l'inserimento del codice (in caso di acquisto di altre funzioni del dispositivo).
- Se si premono i pulsanti contemporaneamente   viene visualizzata la schermata con le informazioni per comunicare con il servizio.

15 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Rispettare le informazioni attuali e altre importanti informazioni e istruzioni per l'utilizzatore su <https://www.biomag.it/info/>. Non hai trovato il certificato o la dichiarazione di conformità del prodotto? Richiedi i documenti in formato elettronico al produttore.

Se è necessaria l'assistenza durante l'impostazione, l'utilizzo, la manutenzione del dispositivo medico o altri eventi, rivolgersi al distributore (rappresentante del produttore). Se non si ha il contatto del distributore, è necessario rivolgersi direttamente al produttore.

Produttore

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
Repubblica Ceca

Sede operativa e indirizzo di consegna

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
Repubblica Ceca
biomag@biomag.cz
www.biomag.cz



biomag® e-series



BIOMAG® Lumina 3D-e Clinic



BIOMAG® Lumina 3D-e Easy



Information regarding any current offers in a given region is available from the producer, authorised retailers and on <https://www.biomag-medical.com/>.

Informazioni sull'offerta attuale nella regione data sono disponibili presso al produttore, ai distributori autorizzati e sul sito web <https://www.biomag.it/>.

biomag® Lumina 3D-e

en Aesthetic design and schematics of devices and applicators are registered with the Industrial Property Office of the Czech Republic and other international institutions.

Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

The colour shown in the illustrations may vary from your particular model.

it Il disegno e la versione tecnica di dispositivi ed applicatori sono registrati presso l'Ufficio per la proprietà industriale della Repubblica Ceca ed altre istituzioni internazionali.

Si riserva il diritto di modificare l'aspetto senza compromettere il funzionamento.

Le illustrazioni a colori potrebbero non corrispondere alle caratteristiche cromatiche del prodotto fornito.



Karel Hrnčír – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 CHOMUTICE
CZECHIA – EU

www.biomag.cz



CE 2265

3D Patented
Technology