

biomag[®] Lumina 3D-e

pt | Manual de instruções



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product
Integridade de dados sobre o produto

Serial number / Equipment / Mode
Numero de serie / Equipamento / Regime



dispositivo médico

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

modelo

Lumina 3D-e com aplicadores



Obrigado por ter adquirido
o dispositivo médico
da marca BIOMAG®.

Antes de usar, leia o Manual
de instruções detalhadamente e siga-o!

1 INSTRUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

⚠ **ATENÇÃO** – O fabricante não se responsabiliza pela utilização incorreta do dispositivo médico!

⚠ **ATENÇÃO** – Observe a finalidade pretendida, Indicações, Contraindicações, e outras disposições e instruções neste Manual de instruções.

⚠ **ATENÇÃO** – As modificações a este dispositivo médico são proibidas.

⚠ **ATENÇÃO** – Não enrole o cabo de alimentação do dispositivo médico à volta do pescoço – risco de estrangulamento

⚠ **ATENÇÃO** – O dispositivo médico pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento de um dispositivo próximo.

Pode ser necessário adotar medidas para reduzir este efeito, tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo médico.

Durante a aplicação, o dispositivo médico pode danificar dispositivos na proximidade imediata, tais como relógios de pulso, suportes magnéticos, cartões de crédito, etc.

A distância mínima de 1m é segura.

⚠ **ATENÇÃO** – A não assecuração da realização do controlo de serviço por parte do cliente em intervalos especificados significa a perda da garantia do dispositivo médico e perda de responsabilidade por sua operação posterior por parte do fabricante.

- Familiarize-se com o Manual de instruções antes de utilizar o dispositivo médico pela primeira vez!
- O dispositivo médico não deve ser utilizado para fins diferentes dos descritos neste manual e por pessoas diferentes das descritas neste manual.
O fabricante não é responsável por eventuais danos. O utilizador assume o risco.
- O dispositivo médico só pode ser manuseado e operado por pessoas que cumpram o Perfil do operador e sigam este manual durante a utilização.
Em caso de falta de marcação do produto, entre em contacto com o vendedor ou fabricante.
Não conecte nada além de aplicadores BIOMAG® originais nos conectores do dispositivo.
- Proteja o dispositivo médico contra quedas e danos, preste especial atenção aos conectores do dispositivo e aplicadores.
- Não aplique a peça de fixação (aplicador) em pele ferida (abrasão, escara, corte, etc.), para aplicar use sempre uma camada protetora, como uma almofada descartável ou outra almofada higiénica.
- O dispositivo médico não deve ser molhado, lavado com água nem utilizado em ambientes molhados ou húmidos (durante o banho, sauna, etc.).
Não exponha o dispositivo médico à humidade.
- Em caso de utilização do dispositivo médico por mais de um usuário, é necessário proceder à desinfecção dos aplicadores antes de cada uso subsequente.
- Não coloque o dispositivo médico próximo de fontes de calor.
- Não coloque o dispositivo médico próximo a uma fonte de luz para melhor legibilidade do display.
- Não utilize o dispositivo médico em caso de danos.
- Qualquer intervenção no dispositivo médico é proibida.
O dispositivo médico deve estar conectado a uma distribuição elétrica adequada, sem sinais de danos no cabo de alimentação. Se não tiver certeza, peça a um técnico de inspeção que realize a inspeção.
Não utilize o dispositivo médico em caso de danos nos cabos de alimentação dos aplicadores.
Faça com que seja verificado por um técnico de serviço.
Não puxe os cabos de alimentação do dispositivo médico.
Em caso de danos ou falta de partes no manual de instruções, entre em contato com o vendedor ou fabricante.
- Em caso de dúvida sobre as instruções do manual do usuário, entre em contato com a linha de atendimento ao cliente do fabricante.

2 INTRODUÇÃO, ÍNDICE DO MANUAL DE INSTRUÇÕES

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e é um dispositivo médico terapêutico ativo – que consiste num dispositivo e aplicadores acopláveis ao mesmo. É usado para aplicações de magnetoterapia de pulso de baixa frequência.

Utilize o dispositivo médico de acordo com a finalidade pretendida. O fabricante não se responsabiliza pela utilização indevida, contrária às instruções e recomendações do Manual de instruções.

1	INSTRUCOES E AVISOS DE SEGURANCA	pág. 2	7	APLICAÇÕES – QUANDO E COM QUE FREQUÊNCIA APLICAR	pág. 20
2	INTRODUÇÃO, ÍNDICE DO MANUAL DE INSTRUÇÕES	pág. 3	7.1	Número recomendado de aplicações	pág. 20
			7.2	Seleção do aplicador	pág. 20
			7.3	Escolha do programa	pág. 21
3	FINALIDADE PRETENDIDA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, SÍMBOLOS	pág. 4	7.4	Informações gerais	pág. 22
3.1	Finalidade pretendida	pág. 4	7.5	Exemplo de ligação correta do dispositivo médico antes do início da aplicação	pág. 23
3.2	Indicações / benefícios clínicos	pág. 4	7.6	Controlo do dispositivo e outras possíveis configurações	pág. 24
3.3	Contra-indicações	pág. 5			
3.4	Lista de símbolos e abreviaturas utilizados	pág. 6	8	INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR DO DISPOSITIVO MÉDICO	pág. 26
4	INFORMAÇÕES BÁSICAS	pág. 8	8.1	Princípios de operação segura	pág. 26
4.1	Princípio da ação biológica	pág. 8	8.2	Proteção da saúde no trabalho com o campo magnético pulsado de baixa frequência	pág. 26
4.2	Perfil do paciente, operador e formador	pág. 10	9	MANUTENÇÃO, FUNCIONALIDADE, SERVIÇO, CONTROLO	pág. 27
5	DADOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO E APLICADORES	pág. 11	9.1	Manutenção do dispositivo	pág. 27
5.1	Descrição técnica do dispositivo médico	pág. 11	9.2	Manutenção dos aplicadores	pág. 27
5.2	Descrição técnica, parâmetros e software do dispositivo	pág. 11	9.3	Funcionalidade necessária	pág. 27
5.2a)	Descrição técnica do dispositivo	pág. 11	9.4	Serviço	pág. 27
5.2b)	Parâmetros técnicos do dispositivo	pág. 12	9.5	Inspeção técnica e de segurança	pág. 27
5.2c)	Software do dispositivo	pág. 13	10	AMBIENTES OPERACIONAL E DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIDOR, EMC	pág. 28
5.3	Descrição técnica e dados dos aplicadores	pág. 14	10.1	Ambientes operacionais	pág. 28
5.3a)	Parâmetros e instruções comuns para todos os aplicadores	pág. 14	10.2	Ambiente de armazenamento	pág. 28
5.3b)	Dados técnicos dos aplicadores planos, combinados e locais	pág. 15	10.3	Informação para distribuidores	pág. 28
5.3c)	Dados técnicos dos aplicadores circulares	pág. 16	10.4	Informação sobre a compatibilidade eletromagnética	pág. 28
6	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTROLO	pág. 17	11	SITUAÇÕES DE FALHAS	pág. 32
6.1	Descrição do dispositivo	pág. 17	12	GARANTIA	pág. 35
6.2	Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento	pág. 18	13	ELIMINAÇÃO	pág. 35
			14	CONSELHOS E DICAS	pág. 35
			15	INFORMAÇÕES DE CONTACTO	pág. 36

3 FINALIDADE PRETENDIDA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, SÍMBOLOS

3.1 Finalidade pretendida

O dispositivo médico destina-se ao tratamento sintomático adicional para alívio de dores, inchaços, convulsões e desintoxicação, melhorar a circulação sanguínea (vasodilatação) e acelerar a cicatrização.

É utilizado em várias situações de saúde do sistema musculoesquelético, problemas degenerativos, após acidentes e lesões, após intervenções cirúrgicas e casos semelhantes.



Destinado ao uso na pele intacta através de uma camada protetora, por exemplo, uma almofada descartável ou outra almofada higiénica.

Durante a utilização do dispositivo médico, é necessário seguir especialmente os **Princípios de operação segura** e as **Contraindicações / Indicações**, o dispositivo deve ser operado de acordo com as condições ambientais especificadas. As informações básicas de segurança também são mostradas no visor do dispositivo.



Consulte o manual de instruções: siga o manual e as informações de segurança fornecidas na introdução, observe a finalidade de utilização, indicações e contra-indicações.



3.2 Indicações / benefícios clínicos

De acordo com a finalidade pretendida, as indicações básicas de utilização do dispositivo médico são alguns sinais (sintomas) específicos das condições de saúde descritas na finalidade pretendida, em particular:

- **Dor** – efeito analgésico
- **Apoio (estimulação) da regeneração tecidual** – efeito curativo
- **Edema** – efeito anti-edema
- **Convulsões (espasmos)** – efeito miorrelaxante
- **Distúrbios da circulação sanguínea** – efeito vasodilatador
- **Distúrbios metabólicos** – efeito de desintoxicação metabólica

Estas indicações ocorrem como manifestações de várias condições de saúde e, portanto, o dispositivo médico pode ser usado em várias condições de saúde em áreas médicas como a reabilitação, ortopedia, cirurgia, neurologia, reumatologia, balneoterapia, medicina desportiva, urologia, geriatria e outras.

Antes de começar a usar o dispositivo médico, é necessário fazer uma avaliação qualificada do motivo dessas manifestações. Deverá ser feito um diagnóstico e, ao mesmo tempo, excluir as contra-indicações por um médico.

3.3 Contraindicações

O dispositivo médico não pode ser utilizado nas contraindicações mencionadas abaixo:

- Gravidez
- Marcapasso
- Sangramento
- Sangramento menstrual
- Neoplasias
- Sepses graves
- Estados febris
- Tuberculose ativa
- Doenças micóticas no local da aplicação
- Doença nervosa paroxísmica
- Hiperfunção da glândula tireoide
- Hiperfunção adrenal
- Miastenia grave
- Doenças do hipotálamo e da glândula pituitária
- Psicose
- Dores desconhecidas
- Diagnóstico não especificado
- Divergência com o procedimento terapêutico determinado profissionalmente

Efeitos colaterais do dispositivo médico:

Não são descritos efeitos secundários graves e persistentes. Raramente (em aproximadamente 1% dos casos) podem experimentar efeitos colaterais leves relacionados ao efeito spa, a saber:

- Aumento transitório da sensibilidade ou dor no local da aplicação
- Dor de cabeça leve
- Diminuição da pressão arterial e tontura

Medidas preventivas do dispositivo médico:

- O dispositivo médico destina-se a ser utilizado em combinação com outros procedimentos e meios médicos ou separadamente.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com **hipotensão** (ou tendência a ela) e **hipertensão** durante a aplicação.
- Os efeitos individuais e o uso da magnetoterapia devem ser avaliados **de acordo com a condição** e reação específica do paciente individual.
- Em caso de reações inesperadas, interrompa a aplicação! Recomenda-se continuar a aplicação após verificação do médico assistente com base no procedimento por ele determinado.
- Um dispositivo médico, como outros dispositivos médicos, pode ser usado para influenciar positivamente apenas essas condições médicas que foram diagnosticadas pelo médico do paciente e ao mesmo tempo foram qualificadamente descartadas por ele as **Contraindicações** e o **Perfil do paciente** foi seguido.

Ignorar as contraindicações pode causar danos à saúde!

Caso um leigo não fique satisfeito com o resultado da terapia, é necessário consultar um médico e seguir as instruções no capítulo **Princípios de operação segura**.

Em caso de dúvida, o operador (médico ou leigo) pode verificar a adequação do software e dos acessórios junto ao fabricante.

A terapia de campo magnético de baixa frequência não pode ser sobredosada.

3.4 Lista de símbolos e abreviaturas utilizados

Lista de símbolos usados na etiqueta			
	Consultar o manual de instruções		Corrente alternada (CA)
	Dispositivo de classe de proteção II		Corrente contínua (CC)
	Parte suplementar tipo BF		Atenção, aviso importante
	Entrada para o aplicador		Proteger do calor
	Símbolo de alimentação		Proteger da umidade
	Equipamento elétrico destinado a uso em interiores		Limitação de temperatura
	Eliminação ecológica do produto		Limitação de humidade
	Símbolo de polaridade dos aplicadores		Limitação de pressão atmosférica
	Marcação do produto pela qual o fabricante expressa que o dispositivo médico foi verificado por uma pessoa autorizada e está em conformidade com os requisitos aplicáveis para colocação no mercado no Espaço Económico Europeu		
	Fabricante		Data de fabricação
	Distribuidor		Número de série
	Dispositivo médico		Nome do produto no catálogo
	Identificador Único de Dispositivo (uma série de caracteres numéricos criados com base em um padrão de identificação e codificação de dispositivo médico reconhecido globalmente)		

Lista de abreviaturas utilizadas	
PEMF	Campo eletromagnético pulsado (Pulsed ElectroMagnetic Field)
CMPBF	Campo magnético pulsado de baixa frequência
IMIM	Intensidade máxima de indução magnética
mT	Militesla = unidade de indução magnética
f	Frequência = velocidade dos impulsos
Hz	Hertz = unidade de frequência
min	Minuto = unidade de tempo
s	Segundo = unidade de tempo
CEM	Compatibilidade eletromagnética
*	Advertência à nota explicativa

Explicações

Dispositivo médico = dispositivo com aplicadores

Dispositivo = unidade de controlo eletrónico

Aplicador = peça de fixação acoplável ao dispositivo

Lista de símbolos utilizados no dispositivo médico e nas instruções

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logotipo do fabricante BIOMAG®
	Lista de TODOS OS PROGRAMAS		Tempo
	MEUS PROGRAMAS		Definir comentários
	Botão de confirmação		Áudio/sem som
	Navegar no menu		Configurações de saídas
	Outra oferta		Alargamento do menu EXTRA
	Ativar a repetição do programa		Botão funcional de tempo
	Informações sobre o programa		Botão funcional de intensidade
	Continuar com a seleção de programas		PIN 1 / PIN 2
	Copiar para MEUS PROGRAMAS		Seleção de idiomas
	Eliminar de MEUS PROGRAMAS		Bloqueio do teclado
	Visualizar o MENU		Número de aplicativos pré-pagos
	Voltar		Acumulador
	Visualizar instruções operador		História dos aplicativos
	Visualizar efeitos básicos		Tipo de programa
	Contraindicações		Indicações
	Configuração do dispositivo		Programas rotativos (3D)
	Confirmação ou rejeição da seleção da configuração		Programas síncronos (sem 3D)
	Programas favoritos		Ativação gradual de entradas
	Personal memory		Conector 3 / Conector 2 / Conector 1
	Transferência de programas		Durante o manuseio e o transporte não segure no dispositivo pelo visor

4 INFORMAÇÕES BÁSICAS

4.1 Princípio da ação biológica

A magnetoterapia consiste na ação de um campo magnético artificial de determinados parâmetros no organismo humano. Trata-se de uma terapia física durante a qual o campo magnético pulsante de baixa frequência é gerado por superfície.

Como já foi dito na finalidade pretendida, ocorrem variações fisiológicas no tecido após a aplicação da terapia magnética pulsada de baixa frequência como consequência do alívio da dor e, em particular, da vasodilatação induzida de capilares e pré-capilares e dos seguintes benefícios terapêuticos resultantes:

- **Analgésico** – alivia e remove a dor
- **Curativo** – apoio anti-inflamatório e antirreumático
- **Anti-inchaço** – anti edema
- **Miorrelaxante** – alívio de espasmos (convulsões)
- **Vasodilatador** – expande especialmente a microcirculação
- **Metabólico desintoxicante** – remove as toxinas, resíduos e outros metabólitos

Por sua ação, o campo magnético pulsado de baixa frequência (CMPBF) afeta a permeabilidade das membranas celulares e provoca a aceleração do metabolismo. Origina a vasodilatação dos pequenos capilares e pré-capilares no local de aplicação e, assim, aumenta significativamente o fluxo sanguíneo e a oxigenação da parte do corpo (melhoria da microcirculação) onde é aplicado o CMPBF.

O resultado é um aumento da taxa metabólica, uma melhoria no fornecimento de sangue oxigenado e de nutrientes aos tecidos expostos, sendo criadas as condições ideais para a cura fisiológica e regeneração de tecidos danificados. Esses processos, em interação, permitem os demais efeitos terapêuticos mencionados acima. A terapia pulsada de campo eletromagnético (PEMF) passa por todo o organismo, atua em cada célula em toda a profundidade do tecido exposto e pode afetar terapêuticamente estruturas profundas e superficiais durante a aplicação.

Efeito analgésico

A PEMF, graças à indução eletromagnética, condiciona a formação de corrente nas fibras nervosas. Essa corrente induzida bloqueia a passagem das sensações dolorosas do local da dor, através da medula espinhal, até os centros do cérebro. Como resultado desse e de alguns outros mecanismos, a dor é suprimida. Esses outros mecanismos incluem o aumento da produção de endorfinas, supressão da inflamação e edema. Além disso, é também aplicado o mecanismo miorrelaxante ou relaxamento do

tônus muscular (tensão). A elevada libertação de endorfinas e a regulação da transferência de íons de cálcio através da membrana celular interferem também na vasodilatação, efeito analgésico e na sedação. Ficou demonstrado o aumento da atividade da lactato desidrogenase nos músculos expostos após aplicações da PEMF. A lactato desidrogenase condiciona a degradação do ácido láctico, que provoca os recetores nervosos e causa dor.

Efeito curativo

O efeito curativo e regenerativo da PEMF nos ossos e nos tecidos moles é explicado pela irritação não específica da membrana citoplasmática (celular). Nesta membrana, é ativada a cadeia metabólica, cujo ponto chave é a alteração na proporção de cAMP e cGMP, ou seja, na proporção entre adenosina monofosfato cíclico e guanosina monofosfato cíclico. No caso da utilização do efeito regenerativo nos ossos, as aplicações originam o aumento dos osteoclastos e posterior início do processo de renovação do tecido ósseo. A PEMF acelera significativamente a cura, ativa a formação do novo tecido, a calcificação e origina o aumento da sensibilidade à paratormona, que, entre outras coisas, ajuda a controlar o nível de cálcio no corpo. Uma melhor circulação sanguínea no tecido e uma maior saturação de oxigênio ajudam a reduzir as inflamações em todos os tecidos mais rapidamente e ao mesmo tempo potenciam o efeito de um possível tratamento antibiótico. A cura de nervos periféricos danificados também é significativamente acelerada, assim como a regeneração de neurofibrilas (fibras em neurónios) e o crescimento de axónios centrais (fibras que emanam de células).

Efeito anti-inchaço

O inchaço é causado por uma perturbação na circulação do sangue ao nível dos capilares sanguíneos, com a consequente acumulação de líquido entre as células. As aplicações da PEMF visam agir contra as principais causas do inchaço, ou seja, o aumento da tensão sanguínea nos vasos capilares (os menores vasos sanguíneos do corpo), contra distúrbios de evacuação de líquidos do tecido e também contra um possível aumento da permeabilidade das paredes capilares. Uma melhor perfusão, ou seja, um melhor fluxo através dos tecidos, desempenha um papel importante no efeito anti-inchaço da PEMF. A aceleração do metabolismo após a aplicação da magnetoterapia pulsada permite uma absorção mais rápida dos edemas e na região em questão acontece ao mesmo tempo uma ação anti-inflamatória e analgésica significativa.

Efeito miorrelaxante

A ação da PEMF acelera a drenagem dos metabólitos ácidos, que causam irritação dolorosa nos músculos e em locais de inflamações crônicas. A drenagem destes metabólitos resulta de uma melhor perfusão (fluxo através dos tecidos) e do aumento da atividade da lactato desidrogenase que condiciona a degradação de ácido láctico. Devido à aplicação da PEMF, o espasmo muscular (convulsões) é significativamente reduzido. Além disso, a terapia reduz a irritação radicular (de raiz) que muitas vezes provoca o formigueiro e a dor pulsante ou ardente. Ao suprimir a dor, a PEMF modifica as alterações reflexas do organismo. Mediante a modificação desses reflexos do organismo, os espasmos musculares ou contraturas e as convulsões relaxam. O resultado desse relaxamento é uma nova redução da dor. Assim, a aplicação da PEMF leva ao relaxamento dos músculos esqueléticos e melhoria da mobilidade. Esta melhoria na mobilidade permitirá uma nova expansão da terapia, por exemplo na forma de exercícios de reabilitação mais fáceis.

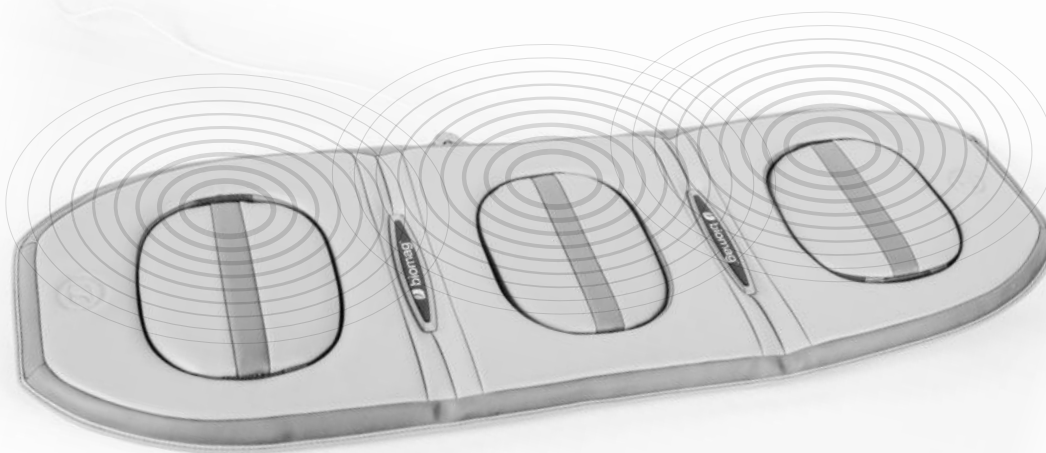
Efeito vasodilatador

A PEMF com os parâmetros definidos apropriadamente atua contra o chamado fenômeno de Rouleaux, ou seja, a conglomeração dos eritrócitos que transportam o oxigênio no sangue. O efeito resultante é a redispersão de eritrócitos individuais, aumentando-se assim a área capaz de ligar o oxigênio. O sangue que passou através de um campo magnético pulsado adequado apresenta, assim, melhor capacidade de oxidação e transferência do oxigênio para os tecidos. Durante a ação da PEMF, produz-se a ativação do parassimpático e o refluxo de iões Ca^{2+} , o que origina o relaxamento dos músculos dos vasos sanguíneos (especialmente os esfíncteres pré-capilares) e a conseqüente vasodilatação.

A aplicação do CMPBF afeta com a sua carga positiva a polarização dos glóbulos vermelhos. A polarização das células sanguíneas afeta o tônus muscular de vasos finos, arteríolas e vasos capilares. Isso origina a ampliação do leito sanguíneo (vasodilatação e melhoria da microcirculação) e, conseqüentemente, um melhor abastecimento de tecidos com sangue oxigenado e nutrientes. A microcirculação melhorada contribui para a evacuação mais rápida de substâncias tóxicas e metabólitos dos tecidos. A PEMF também aumenta significativamente a pressão parcial de oxigênio e afeta a plasticidade ou flexibilidade dos glóbulos. Os glóbulos mais flexíveis podem então passar melhor pelo leito sanguíneo. Além disso, com aplicações a longo prazo desse método, ocorre também a neovascularização, ou seja, a formação mais rápida de novos pequenos vasos sanguíneos. A aplicação de um campo magnético também reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos (trombos).

Efeito metabólico desintoxicante

A PEMF permeia uniformemente o tecido humano e pode atuar, como um dos poucos métodos, também no local da inflamação interna. Onde a PEMF é aplicada, atua em cada célula e induz correntes elétricas fracas na mesma. Devido a essa indução de correntes elétricas, os potenciais de superfície das células mudam. A base de todo processo de desintoxicação é um melhor fornecimento de nutrientes e uma melhor evacuação de produtos metabólicos dos tecidos.



4.2 Perfil do paciente, operador e formador

Perfil do paciente

Quem pode usar o dispositivo médico?

- **Paciente com mais de 9 anos.**



O dispositivo médico pode ser usado para tratar positivamente apenas as condições médicas que foram diagnosticadas ao paciente pelo médico, e ao mesmo tempo as contraindicações foram excluídas de forma qualificada.

Perfil do operador

Quem pode utilizar e operar o dispositivo médico?

- **Pessoal médico formado numa instalação médica (médico, fisioterapeuta, enfermeira) e em conformidade com as leis e os regulamentos do país.**

A formação é realizada por um representante formado do fabricante ou um representante formado do distribuidor.

- **Um operador leigo (adulto) ou um paciente (pode ser um operador leigo) em ambiente doméstico apenas mediante formação relativamente ao funcionamento do dispositivo médico e ao respeitar as instruções do manual.**

A formação é realizada por um representante formado do fabricante ou um representante formado do distribuidor. Crianças e outras pessoas não autorizadas e sem formação não podem manusear o dispositivo médico.

O conhecimento das propriedades do dispositivo médico, das condições de utilização e do perfil do utilizador é comprovado pela assinatura de uma pessoa qualificada.

Perfil do formador

Quem pode realizar formação em dispositivo médico?

- **Pessoal autorizado do fabricante ou um representante do fabricante autorizado por escrito (por exemplo, o distribuidor).**

O registo de formação pode fazer parte do contrato de compra; para pessoas que receberam formação adicional, a formação é registada separadamente.

⚠ ATENÇÃO

O dispositivo médico não deve ser utilizado para qualquer outro fim ou por quaisquer outras pessoas que não os indicados neste capítulo, ou de qualquer outra forma que não as descritas neste manual.

O fabricante não é responsável por quaisquer danos. O utilizador assume o risco.

Um acontecimento adverso grave deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.



5 DADOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO E APLICADORES

5.1 Descrição técnica do dispositivo médico

Dispositivo médico concebido para funcionamento temporário. Concebido para aplicações de campo magnético pulsado de baixa frequência (intervalo de frequências de 4–81 Hz), trata-se de um novo modelo baseado na série anterior.

O dispositivo médico consiste num dispositivo e aplicadores conectáveis. O dispositivo é uma unidade de controlo a partir da qual os impulsos elétricos dos parâmetros estabelecidos são transmitidos aos aplicadores equipados com o cabo com conector para ligar os aplicadores às saídas do dispositivo. O aplicador é a parte aplicada do dispositivo médico.

Equipamento standard:






- Dispositivo com cabo de rede
- Em geral 2 aplicadores
- Manual de instruções, testador, cinta de fixação
- Bolsa

A composição pode ser expandida de acordo com os requisitos e necessidades do utilizador.


5.2 Descrição técnica, parâmetros e software do dispositivo

5.2a) Descrição técnica do dispositivo


O dispositivo é uma unidade de controlo eletrónico que vem em uma caixa de plástico com um visor de informações na parte superior. Na parte inferior, possui uma entrada para o conector de alimentação e 4 saídas para os aplicadores.

O lado traseiro apresenta uma etiqueta com os dados de identificação do dispositivo e do respetivo fabricante. O dispositivo está equipado com um software de controlo que tem 6 programas  com função 3D  ou sem 3D . O encerramento da aplicação ocorre quando o programa selecionado é concluído. A versão do software pode ser exibida no ecrã, premindo simultaneamente  . Todos os elementos indicadores e de controlo estão localizados na parte frontal do dispositivo no capítulo

Descrição do dispositivo.

A solução técnica é baseada em dispositivos médicos Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. O dispositivo médico possui  tecnologia 3D. Os materiais de marketing mencionam a tecnologia 3D, que consiste no acionamento gradual e controlado das saídas individuais dos aplicadores do dispositivo para que em um determinado momento a potência do dispositivo seja direcionada para apenas uma saída por vez. Assim, durante a aplicação, a potência é transmitida para o aplicador gradualmente, de modo que cada parte do aplicador é ligada separadamente. Este ciclo repete-se continuamente, em ciclo, permitindo que cada aplicação seja maximamente eficiente e assim otimamente eficaz.


A radiação do campo magnético a partir das partes ligadas separadamente desta forma ocorre no momento do impulso sem perturbações e não é afetada adversamente pela radiação das partes adjacentes ou opostas. É necessário sublinhar que esta ligação não significa uma nova propriedade do campo magnético, mas apenas a garantia de uma transferência mais eficaz do campo magnético (energia) para o paciente. A velocidade do direcionamento do campo magnético para as partes individuais do aplicador é predefinida para o máximo, mas pode ser reduzida.


Aplicadores especiais foram projetados para utilizar esta característica do dispositivo médico, no qual a ligação gradual de suas peças é estruturalmente garantida. Esses aplicadores são ligados ao dispositivo com um conector 3 especial .

Devido ao fato de que a potência total do dispositivo vai para cada saída separadamente, mesmo a conexão de vários aplicadores padrão proporciona um desempenho mais eficiente do que dispositivos médicos sem esta tecnologia.


A configuração padrão do dispositivo médico garante a alternância gradual e regular de impulsos em saídas individuais, sempre entre cada impulso.

O dispositivo dispõe de dois modos: EASY e CLINIC

O modelo BIOMAG® Lumina 3D-e com aplicadores com software EASY  é destinado a pacientes em atendimento domiciliar em termos de simplicidade e controlo. Mas também pode ser usado por profissionais de saúde.

O modelo BIOMAG® Lumina 3D-e com aplicadores com software CLINIC  foi projetado com as suas opções de configuração para as necessidades dos prestadores de cuidados de saúde, mas também para pacientes em atendimento domiciliar que desejam utilizar as opções de configuração do dispositivo.


Aviso importante

Durante o manuseio e o transporte não segure no dispositivo pelo ecrã .

5.2b) Parâmetros técnicos do dispositivo

Descrição	Valores	
Versão do software	Exibição no ecrã www.biomag.pt/info/	
Tensão de alimentação de rede	~100 a 240 V, 50/60 Hz	
Potência absorvida do dispositivo	60 VA	
Tensão de alimentação da fonte integrada	24 V =	
Classe de isolamento do dispositivo	II.	
Cabo de rede	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Tipo da parte aplicada	Tipo BF	
Ambiente	Comum	
Grau de proteção	IP 30 *	
IMIM – intensidade máxima da indução magnética	Máx. 35 mT	
Regulação de saída (intensidade)	EASY sem regulação	CLINIC 12 graus 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Número de saídas para os aplicadores	4	
Número de programas EASY	6 programas	
Número básico de programas em MEUS PROGRAMAS no modo EASY (possibilidade de copiar o programa sem renomear / com renomeação)	** 1 usado mais frequentemente + 8 opções	
Número de programas CLINIC	6 programas	
Número básico de programas em MEUS PROGRAMAS no modo CLINIC (possibilidade de copiar o programa sem renomear / com renomeação)	*** 1 usado mais frequentemente + 200 opções	
Frequência de programas	EASY de 4–81 Hz	CLINIC de 4–81 Hz
Forma de impulsos	Retângulo (modificado de acordo com a frequência)	
Largura da margem de entrada dos impulsos (de acordo com o programa selecionado e a indução do aplicador)	0,4–2,5 ms	
Largura dos impulsos	1,1–11,1 ms ****	
Largura da margem descendente de acordo com a indução do aplicador	0,5–3,5 ms	
Número de faixas de tempo	9	
Tempos da aplicação	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Fim da aplicação	Sinalização acústica + Ecrã	
Mensagens de advertência	Sinalização acústica + Ecrã	
CEM – compatibilidade eletromagnética	CSN EN 60601-1-2 ed 3:2016	
Temperatura de funcionamento em torno do dispositivo	+5° a +35 °C	
Dimensões do dispositivo	240 x 162 x 75 mm	
Visor	3,5' TFT	
Peso do dispositivo	0,845 kg	
Tipo de bateria (caso o dispositivo esteja equipado com bateria)	Bateria de lítio LIP745690P/2S	
Peso da bateria	165 g	
Tempo de funcionamento do dispositivo a bateria (quatro saídas ocupadas)	aprox. 160 min	
Tempo de carregamento da bateria até completar a carga	7 horas	

5.2c) Software do dispositivo

Programas e seus parâmetros								
Ordem	Nome	Frequência / Tempo de sequência			Varredura	Intensidade	Forma do impulso	Tempo de aplicação 
Programa n.º 1	EFEITO ANALGÉSICO	5–12 Hz	15 Hz	25 Hz	aumentando gradualmente	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao alívio da dor	2 min 30 s	15 s	15 s				
Programa n.º 2	EFEITO CURATIVO	50–81 Hz		12 Hz	aumentando gradualmente / após o impulso	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	auxílio à cura acompanhada de regeneração, efeitos anti-inflamatórios e antirreumáticos	2 min 30 s		30 s				
Programa n.º 3	EFEITO ANTI-INCHAÇO	12–15 Hz		50–75 Hz	aumentando gradualmente	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao recuo de inchaços	2 min 30 s		30 s				
Programa n.º 4	EFEITO MIORRELAXANTE	10–12 Hz			aumentando gradualmente	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao recuo de espasmos e inchaços	3 min						
Programa n.º 5	EFEITO VASODILATADOR	12 Hz		50–80 Hz	após o impulso / aumentando gradualmente	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio à vasodilatação e à circulação sanguínea	1 min		2 min				
Programa n.º 6	EFEITO METABÓLICO DESINTOXICANTE	4–12 Hz		50–81 Hz	aumentando gradualmente	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	retângulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao metabolismo e à desintoxicação	2 min		1 min				




Sequência = grupo de frequências que se repetem periodicamente durante o tempo de aplicação.

Notas explicativas para a tabela 5.2b)

- * IP 3 – protegido contra a entrada de corpos sólidos de 2,5 mm e maiores
IP 0 – desprotegido contra água
- ** 1 usado mais frequentemente + outros 8 individuais
A função guarda automaticamente um programa mais usado, além disso é possível copiar até outros 8 programas com o nome individual do programa preferencial.
- *** 1 usado mais frequentemente + outros 200 individuais
A função guarda automaticamente um programa mais usado, além disso é possível copiar até 200 outros programas com o nome individual do programa preferencial.
- **** Muda programaticamente em três graus para obter a melhor resposta possível da célula.

5.3 Descrição técnica e dados dos aplicadores

Da oferta de aplicadores, é possível escolher sempre o mais adequado em termos de tamanho e forma, para o fim terapêutico específico. Ao avaliar a adequação da utilização de cada aplicador, pretendemos garantir que o aplicador é colocado de forma confortável e o mais próximo possível da área afetada. Alguns aplicadores permitem a fixação na parte do corpo afetada por meio de uma fita elástica.

Os aplicadores são a parte aplicada do dispositivo médico baseados em bobinas de ar enroladas por um condutor de cobre esmaltado ou outro condutor a uma estrutura especial. Durante a operação, os aplicadores produzem sons silenciosos de batidas no ritmo dos pulsos. A superfície do aplicador é feita de couro sintético de boa qualidade. Todos os aplicadores estão equipados com fivelas de plástico com etiquetas com a identificação do logotipo do fabricante. Os aplicadores têm um conector 1 , conector 2 , conector 3  que se ligam ao dispositivo.

▪ Aplicadores circulares

Os aplicadores do tipo solenoide têm uma forma de cilindro oco. São utilizados para enfatizar a ação uniforme do campo magnético. Utilizam-se para aplicações profundas de acordo com o seu diâmetro, enfiando-os numa parte específica do corpo.

▪ Aplicadores planos

Os aplicadores têm uma forma de placa ou almofada e, dependendo do seu tamanho, aplicam-se em partes maiores do corpo. São utilizados para enfatizar o tamanho e a possibilidade de dobrar peças individuais. Utilizam-se para aplicações em todo o corpo ou membros.

▪ Aplicadores combinados

Os aplicadores têm uma forma plana com orifícios. Usam-se para obter propriedades universais. Utilizam-se para aplicações numa parte selecionada do corpo como um aplicador plano ou enfiando numa determinada parte do corpo como um aplicador circular.

▪ Aplicadores locais

Os aplicadores têm uma forma redonda ou oval, voltados para um ponto. Usam-se para enfatizar a ação intensiva do campo magnético. Utilizam-se para aplicações na parte local do corpo visada.

5.3a) Parâmetros e instruções comuns para todos os aplicadores

- 1 | Saida cabo CYLY 4x0,50 mm, comprimento 1,6 ou 2,8 m
- 2 | Terminação do cabo conector JACK 3,5 mm (1x, 2x ou 3x – dependendo do tipo de aplicador)
- 3 | O aplicador é uma parte aplicada de tipo BF
- 4 | Temperatura de funcionamento (aquecimento do aplicador) máx. 41 °C
- 5 | Temperatura de funcionamento ambiente +5 °C a +35 °C
Temperatura ambiente ao redor do aplicador A6P2, AL21 +5 °C a +28 °C
- 6 | Posição de trabalho ilimitada
- 7 | Modo de aplicação recomendado através de uma almofada descartável ou outra almofada higiênica
- 8 | A maioria dos aplicadores planos oferece a opção de fixação usando meios auxiliares de fixação

Aviso importante

É proibido utilizar outros aplicadores que não sejam os originais com o dispositivo médico, excepto os acessórios autorizados pelo fabricante.

Não mude o direcionamento do campo magnético do aplicador A6P2 durante a aplicação em curso.

Testador Biomag

Com o dispositivo de teste, pode detetar impulsos magnéticos que emanam do aplicador e vibram ao ritmo das frequências. A polaridade norte do aplicador está marcada com uma letra circunscrita **N**.

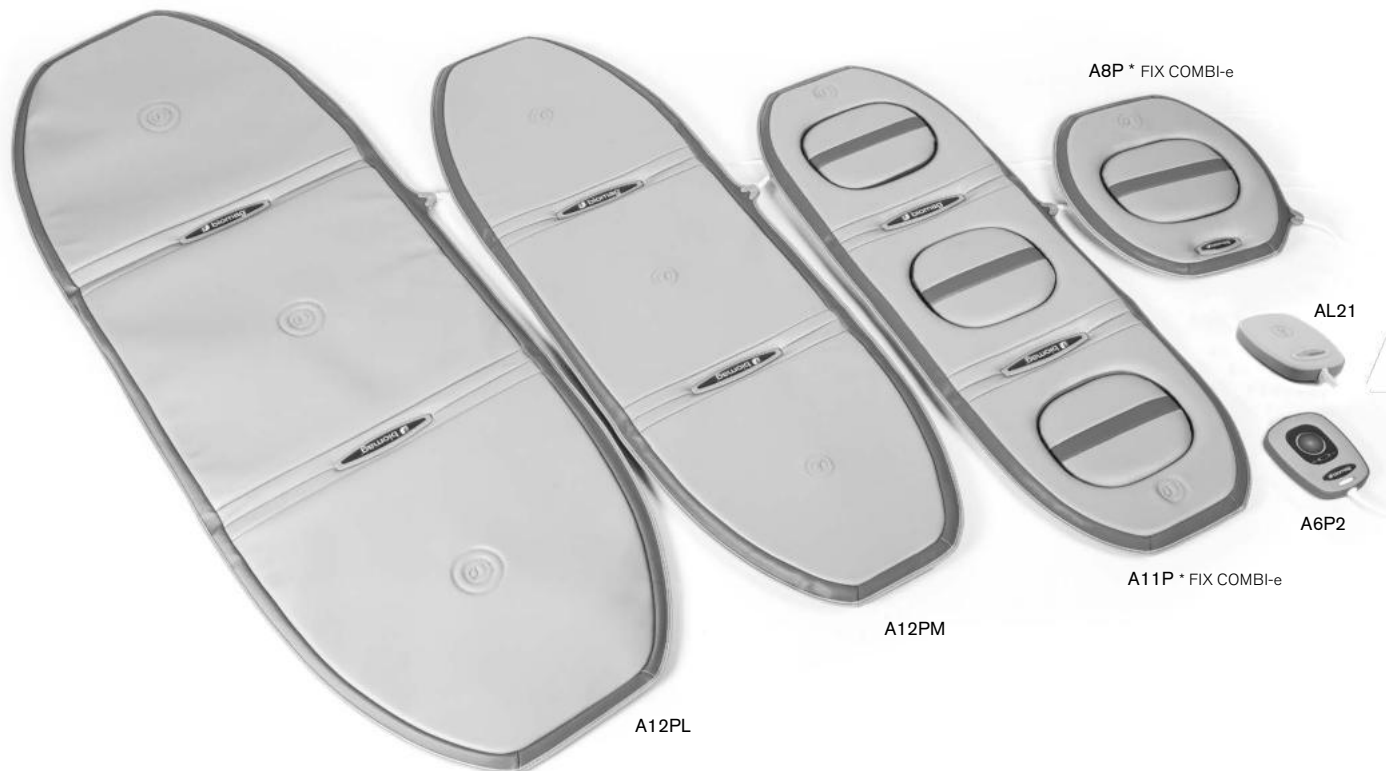
Acessórios adicionais

Todos os acessórios adicionais (caixas, cintas, bolsas, etc.) podem ser encontrados mediante solicitação ao seu distribuidor ou fabricante.

5.3b) Dados técnicos dos aplicadores planos, combinados e locais

A12PL	<p>Aplicador plano de três peças de formas arredondadas com impulsos 3D</p> <p>IMIM 2,4 mT; conector 3x JACK 3,5mm; comprimento 1 780 mm; largura 600 mm; altura 40 mm; peso 3,68 kg</p>	A8P *	<p>Aplicador combinado de uma peça de formas arredondadas e abertura com opção de fixação</p> <p>IMIM 2,5 mT; conector 1x jack 3,5 mm; comprimento 440 mm; largura 390 mm; altura 40 mm; peso 0,72 kg</p>
A12PM	<p>Aplicador plano de três peças de formas arredondadas com impulsos 3D e com opção de conexão a uma forma fechada ou fixação</p> <p>IMIM 3,5 mT; conector 3x jack 3,5mm; comprimento 1 400 mm; largura 450 mm; altura 40 mm; peso 2,60 kg</p>	A6P2	<p>Aplicador local de mudança com direcionamento do campo magnético versão SPOT = campo magnético de pontos versão WIDE = campo magnético amplo</p> <p>IMIM 35,0 mT – SPOT / IMIM 20,0 mT – WIDE; conector 1x jack 3,5mm; comprimento 170 mm; largura 130 mm; altura 23 mm; peso 0,58 kg</p>
A11P *	<p>Aplicador combinado de três peças de formas arredondadas e aberturas com impulsos 3D, com opção de conexão a uma forma fechada ou fixação,</p> <p>IMIM 3,0 mT; conector 3x jack 3,5mm; comprimento 1 170 mm; largura 420 mm; altura 40 mm; peso 2,00 kg</p>	AL21	<p>Aplicador local intensivo</p> <p>IMIM 35,0 mT; conector 1x JACK 3,5mm; comprimento 210 mm; largura 160 mm; altura 26 mm; peso 1,10 kg</p>

Figuras dos aplicadores



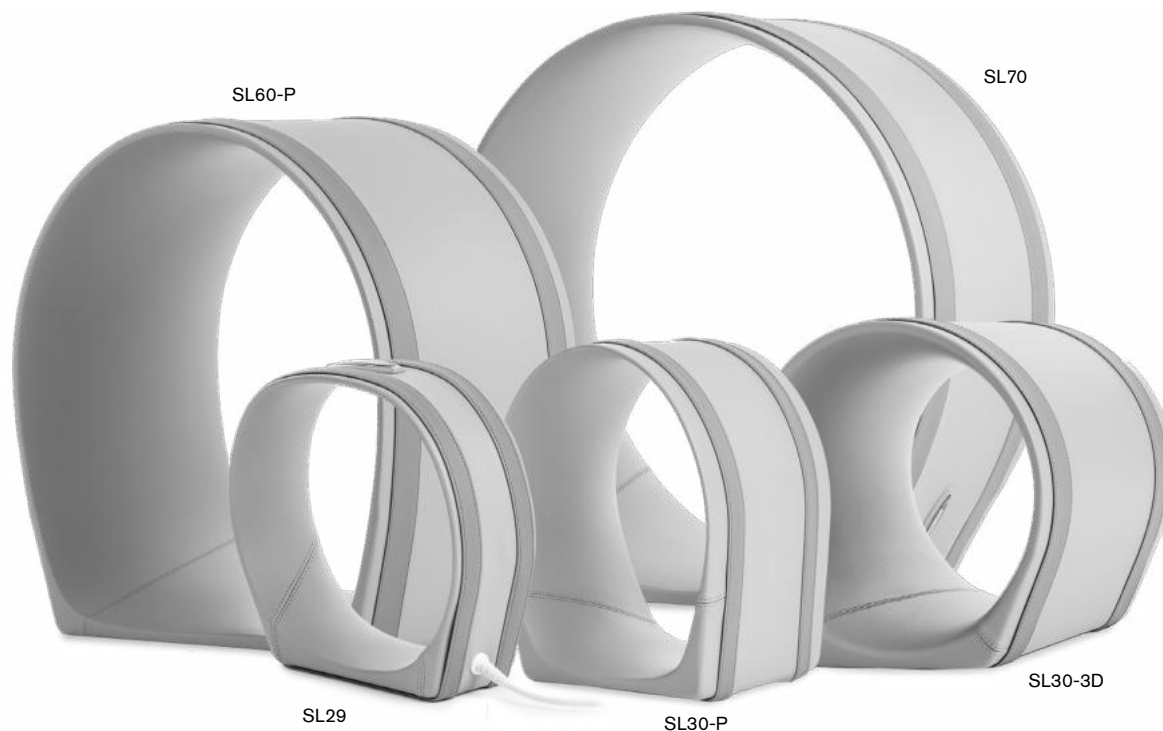
* Versão com a possibilidade de inserir enchimentos FIX COMBI-e nos orifícios (acessório projetado para uso mais conveniente do aplicador)

ⓘ As informações sobre os aplicadores atualmente fabricados são fornecidas pelo fabricante

5.3c) Dados técnicos dos aplicadores circulares

SL29	Aplicador circular oval de tipo solenoide com fundo plano IMIM 4,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diâmetro 290 mm; profundidade 80 mm; peso 1,30 kg	SL60-P	Aplicador circular de tipo solenoide com fundo plano IMIM 1,5 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diâmetro 600 mm; profundidade 340 mm; peso 12,65 kg
SL30-P	Aplicador circular de tipo solenoide com fundo plano IMIM 5,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diâmetro 300 mm; profundidade 170 mm; peso 2,55 kg	SL70	Aplicador circular de tipo solenoide para montagem em cama corrediça IMIM 2,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diâmetro 700 mm; profundidade 300 mm; peso 14,30 kg
SL30-3D	Aplicador circular de tipo solenoide com fundo plano e impulsos 3D IMIM 4,0 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; diâmetro 300 mm; profundidade 340 mm; peso 4,85 kg		

Figuras dos aplicadores



6 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTROLO

6.1 Descrição do dispositivo



- **1a Visor gráfico informativo**
- **1b Modo do dispositivo (clinic / easy)**
 - Exibição ao iniciar o dispositivo
- **2 Botão PARA CIMA ▲**
- **3 Botão para a entrada na lista de todos os programas instalados 📖**
- **T TEMPO**
 - Definição do tempo para o menu EXTRA
- **4 Botão de confirmação START / STOP**
- **5 Botão para a entrada na lista MEUS PROGRAMAS 🏠**
- **I INTENSIDADE**
 - Definição da intensidade do campo magnético para o menu EXTRA
- **6 Botão PARA BAIXO ▼**
- **8–11 Díodos de sinalização azuis**
 - Ligação dos aplicadores (acesos permanentemente)
 - Falha do aplicador (pisca ou está desativado)
- **7 Diodo de sinalização verde**
 - Ligação à rede elétrica (aceso permanentemente)
 - Carregamento da bateria (impulsos)
- **12 Conector para a ligação do cabo de rede ⚡**
- **13–16 Saídas para a ligação dos aplicadores**
 - ⚡ 1 – ⚡ 4
- **Cabo de rede**
 - H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
 - H03VVH2-F 2 x 0,75 mm

Nota:

- Se o dispositivo estiver equipado com o menu EXTRA alargado **E**, é possível controlá-lo antes do próprio início do programa apenas com os botões **T** e **I**.
- Por baixo e por cima, orifício para fixar o cinto de fixação.
- Atrás, orifício para reiniciar o dispositivo.
- O dispositivo ficou fora de serviço por 6 minutos, o display desligou automaticamente para economizar energia. Pressione qualquer botão para iluminar o display.

6.2 Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento

1 | Ligar o dispositivo na tomada através de um cabo de rede

O dispositivo médico anuncia-se com um sinal sonoro acompanhado pelo ecrã inicial exibido no display (informação do modo).

Após o ecrã inicial, o último programa utilizado aparecerá no display.

Deverá seleccionar um idioma antes da primeira colocação em funcionamento.

2 | Conectar 1 a 4 aplicadores seleccionados

As saídas para os aplicadores encontram-se na parte inferior do dispositivo.

Os aplicadores estão convenientemente colocados nas áreas com problemas.

3 | Escolha do programa

Com o botão esquerdo é apresentada a lista de todos os programas.

Com o botão direito são apresentados os programas favoritos utilizados mais frequentemente.

Com os botões superior e inferior é possível navegar para o programa desejado.

4 | Início do programa

O programa inicia-se com o botão central .

A aplicação é executada.

O visor muda para o modo de poupança de energia após 5 minutos.

5 | Desativação do dispositivo

Em primeiro lugar, com o botão central interromper o programa em curso (no caso de aplicação incompleta).

Manter premido o botão durante o tempo de 6 bipes e mediante a seleção com os botões , escolher o item SIM para confirmar a desativação do dispositivo.

Se o dispositivo médico que funciona com bateria estiver inativo, o dispositivo desliga-se automaticamente após 6 minutos.

CONFIGURAÇÃO DO PROGRAMA

Descrição> Seleccionar o programa e as suas possíveis configurações e iniciação.

Procedimento> No modo EASY iniciamos o programa com o botão sem necessidade de configurações. No modo CLINIC, após confirmar o programa com o botão , aparece um menu de itens **Iniciar predefinidos** ou **Configurar**. Para iniciar o programa sem necessidade de configurações, confirme o item com o botão **Iniciar predefinidos**. Para alterar o tempo ou reduzir a intensidade do programa, seleccionamos o item **Configurar**, o que confirmamos com o botão .

Altere o intervalo de tempo (5–90 min) e da intensidade (1–100%) com os botões e confirme o valor seleccionado ao pressionar o botão .

*Ao pressionar simultaneamente os botões , iniciamos o programa 3D com rotação prolongada no tempo **3D extended** (se fizer parte do equipamento).*

Podemos interromper o programa a qualquer momento ao pressionar brevemente o botão .

Pressiona novamente o botão para continuar a aplicação.

O programa termina depois de decorrido o tempo indicado no ecrã.

MEUS PROGRAMAS

Descrição> O usuário pode nomear livremente o programa de acordo com o nome ou número do paciente. O programa salvo será exibido na secção **MEUS PROGRAMAS**. Para exibir os programas criados, seleccione o botão . Use os botões para percorrer o programa desejado.

Procedimento> Clique duas vezes no botão para exibir os **Detalhes do programa** e utilize o botão para seleccionar o item **Copiar para MEUS PROGRAMAS** . Após confirmar o item, aparecerá um menu para adicionar um programa.

Capacidade máxima de itens criados na lista MEUS PROGRAMAS: modo EASY 8 / modo CLINIC 200.

Adicionar um programa sem renomear

Se utilizarmos os botões para seleccionar o item **Copiar sem renomear**, confirmamos o botão . O programa será salvo na lista **MEUS PROGRAMAS** com o nome original.

Para copiar rapidamente um programa para a lista MEUS PROGRAMAS, use o triplo clique do botão .

Adicionar um programa com renomear

Se seleccionarmos o item **Renomear e copiar**, após confirmar o botão chegaremos ao teclado virtual, com o qual podemos escrever qualquer texto. Salve o programa renomeado na lista **MEUS PROGRAMAS** com o botão .

Para renomear rapidamente um programa na lista MEUS PROGRAMAS, use o triplo clique do botão .

Eliminar um programa

Os programas salvos desta forma podem ser eliminados de maneira semelhante. Pressionamos o botão direito , chegamos à lista **MEUS PROGRAMAS**, percorremos com os botões , seleccionamos o programa desejado e clicamos duas vezes no botão para chegar aos **Detalhes do programa**. Use os botões para seleccionar o item **Eliminar de MEUS PROGRAMAS** . Use os botões para seleccionar a opção SIM e confirme o botão para eliminar o programa.

Para eliminar rapidamente um programa da lista MEUS PROGRAMAS, use o triplo clique do botão .








Pesquisa de programa


Para pesquisar nomes de forma conveniente na lista **MEUS PROGRAMAS**, pressione o botão novamente. Aparece um ecrã com teclado virtual. Inserimos quaisquer caracteres incluídos no nome/título do programa e confirmamos com o botão . É apresentada uma lista de programas que contêm os caracteres especificados.



Número de nomes/títulos pesquisados na lista MEUS PROGRAMAS : modo EASY 8 / modo CLINIC 200.



PROGRAMA SET

Descrição > Funções para construir uma terapia adequada ao usar seis efeitos básicos de cura. Esses efeitos são amplamente utilizados no apoio à atenuação das manifestações de diversos problemas de saúde. Todos os efeitos podem ser alternados ou combinados conforme necessário. Ao utilizar o dispositivo, siga as instruções de uso e observe o procedimento médico prescrito profissionalmente.

Procedimento > Na lista **MEUS PROGRAMAS**  podemos criar um **PROGRAMA SET** (disponível no modo CLINIC) ao clicar três vezes no botão . O **PROGRAMA SET** consiste em um grupo de 1–4 efeitos (conforme necessário). Siga as instruções mostradas no ecrã. Utilize os botões   para selecionar os efeitos dos quais queremos compor um grupo de efeitos para o **PROGRAMA SET**. Ao pressionar brevemente o botão , determinamos a ordem numérica no grupo de efeitos. Para salvar um grupo de efeitos, pressione longamente o botão  por 3 bipes. Aparecerá um ecrã com teclado virtual, no qual escrevemos o nome do programa e confirmamos com o botão .




O **PROGRAMA SET** é salvo na lista **MEUS PROGRAMAS** .



 Para interromper a configuração do **PROGRAMA SET**, pressione o botão  e retorne à Lista de **TODOS OS PROGRAMAS**.


 Capacidade máxima de itens **SET** criados na lista **MEUS PROGRAMAS** : 200.

REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROGRAMA



Descrição > Permite repetir o programa selecionado 4 vezes seguidas. Cada repetição começa duas horas após o início da aplicação do programa. As informações sobre o progresso são exibidas no ecrã do dispositivo.













Procedimento > A ativação é realizada ao clicar duas vezes no botão  do programa selecionado, aparecem os **Detalhes do programa**. Use o botão  para selecionar o item **Outra oferta**, no qual você confirma a função **Ativar repetição automática** .


 Você pode ativar rapidamente a repetição automática do programa ao manter pressionado o botão  no programa selecionado por 3 bipes.



 Curso da repetição automática do programa: primeira aplicação 20 min + 1 h 40 min de intervalo, segunda aplicação 20 min + 1 h 40 min de intervalo, etc.







INÍCIO SIMULTÂNEO DE UM SEGUNDO PROGRAMA

Descrição > A função permite executar dois programas separadamente (disponível no modo CLINIC). Pode ser utilizado em caso de divisão dos conectores de saída do dispositivo. A distribuição de saídas  pode ser selecionada na **configuração do dispositivo** : **3/1** (1ª, 2ª, 3ª saída separada da 4ª saída) ou **2/2** (1ª, 2ª saída separada da 3ª, 4ª saída).



Procedimento > Para ativar o segundo programa, iniciamos primeiro o primeiro programa da forma habitual para a saída  1  2  3 ou  1  2 (capítulo Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento). A ativação da operação separada para a saída  4 ou  3  4 é realizada ao clicar três vezes no botão  e usamos os botões   para selecionar o segundo programa (texto roxo). Para iniciar o programa, pressione o botão .





 Em caso de dispositivos equipados sem 1ª, 2ª, 3ª e 4ª saídas separadas (4/0), o usuário não pode utilizar esta função.





 O progresso das aplicações pode ser acompanhado no ecrã. Clique duas vezes no botão  para alternar entre Aplicação 1 e Aplicação 2 em execução.




 Desative os programas em execução simultânea ao pressionar o botão  para interromper a execução do primeiro programa (Aplicação 1) e, a seguir, ao clicar duas vezes no botão  para passar para a execução do segundo programa (Aplicação 2), que interrompemos novamente ao pressionar o botão . Se ambos os programas estiverem suspensos, utilizamos o botão  para voltar à Lista de **TODOS OS PROGRAMAS**, ou o botão  para voltar à Lista dos **MEUS PROGRAMAS**.




ALARGAMENTO DO MENU EXTRA

Descrição > Equipamento suplementar **EXTRA**  para modos **EASY** e **CLINIC**. Entre em contacto com o seu distribuidor ou fabricante para visualizar o item no menu **Configuração do dispositivo** .

Procedimento > Após a ativação do **Finest Top**, o tempo  e a intensidade  podem ser ajustados com os botões funcionais, para alterar o valor utilizamos os botões  .

 Com a função **Finest Top** bloqueamos o dispositivo para controlar os programas armazenados em **MEUS PROGRAMAS** . Você pode iniciar o controlo rápido do programa ao pressionar o botão . Para desativar, clique três vezes no botão .

 Com a função **Frequent**, definimos o número (1 ou 4) dos programas  utilizados com mais frequência no menu **MEUS PROGRAMAS** .

 Com a função **Programas síncronos**  configuramos programas sem tecnologia 3D. Para restaurar a função dos programas de rotação 3D , desative os programas síncronos.

7 APLICAÇÕES – QUANDO E COM QUE FREQUÊNCIA APLICAR

7.1 Número recomendado de aplicações – com que frequência aplicar

Duas vezes por dia, em casos graves, a aplicação pode ser executada em média três ou mais vezes por dia, geralmente por pelo menos duas semanas, e significativamente por mais tempo em condições crônicas. Os tempos predefinidos de 20 minutos para os programas individuais são os tempos recomendados para a indução do respetivo efeito e podem ser prolongados até aos 90 minutos. O número mínimo de aplicações recomendado é 10, o número máximo de aplicações e o tempo máximo de aplicações recomendado não são especificados e, de acordo com a recomendação do médico, as aplicações podem ser realizadas também repetidamente a longo prazo.

7.2 Seleção do aplicador e captura de posição antes da aplicação – como aplicar

Dos aplicadores disponíveis na oferta (capítulo **Descrição técnica e dados dos aplicadores**), é possível escolher o mais adequado para uma finalidade terapêutica específica e aplicá-lo o mais próximo possível da superfície da parte do corpo tratada. Para controlo da dor, é preferível aplicar o aplicador na parte tratada do corpo com a polaridade norte, caso seja necessário aliviar outros sintomas, é preferível aplicar o aplicador com a polaridade sul. A designação da polaridade está indicada na etiqueta de fabrico e descrita nos dados técnicos.

A preparação antes da aplicação e a própria aplicação realizam-se de acordo com o capítulo **Exemplo da conexão correta do dispositivo médico**.

Antes da aplicação, deverá certificar-se de que conhece todos os princípios de operação segura e de que não há contraindicações (capítulo **Princípios de operação segura** / capítulo **Contraindicações**).

Ao selecionar um programa, é possível encontrar mais informações sobre os seus efeitos na descrição das manifestações e efeitos de programas individuais listados no capítulo **Princípio de ação biológica**.



7.3 Escolha do programa

Programa n.º 1 – EFEITO ANALGÉSICO

= ALÍVIO DA DOR

(o efeito dominante é analgésico)

De preferência deve ser utilizado para todos os tipos de dores quando este é um dos principais sintomas da doença, sendo necessário aliviá-la.

Após o alívio da dor, inicia-se o programa curativo e regenerativo.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- para todas as dificuldades diagnosticáveis das quais a expressão dominante é a dor;
- síndromes radiculares (radicais) e pseudo-radiculares (ciática, compressão de nervos por várias razões);
- nos casos em que o alívio da dor deve ser precedido, por exemplo, de exercícios de reabilitação, fisioterapia, etc.;
- para alívio de tipos específicos de dores.

Programa n.º 2 – EFEITO CURATIVO

(o efeito dominante é o curativo com apoio de regeneração, com efeitos anti-inflamatórios e antirreumáticos)

De preferência, deve ser utilizado se for necessário acelerar o processo curativo e a regeneração do tecido danificado com produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- para doenças reumáticas das articulações e dos tecidos moles;
- para todos os tipos de distúrbios onde a dor aguda foi reduzida na fase anterior e é necessário continuar até à conclusão da cura e do tratamento.

Programa n.º 3 – EFEITO ANTI-INCHAÇO

(o efeito dominante é anti-inchaço)

Utilizado para a redução de edemas de diversas origens.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em distúrbios de drenagem de líquidos do tecido, melhoria da perfusão, melhor fluxo através dos tecidos, aceleração do metabolismo, absorção mais rápida dos edemas, significativa ação anti-inflamatória e analgésica;
- em todos os estados pós-lesão e pós-operatórios para a melhoria da perfusão, uma absorção mais rápida dos edemas e apoio da cura.

Programa n.º 4 – EFEITO MIORRELAXANTE

= ANTI-ESPASMO

(o efeito dominante é miorrelaxante)

Utilizado para a finalidade pretendida para redução dos espasmos (convulsões), caso a principal sensação não seja dor, mas dificuldade de mobilidade e outros problemas.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- para pessoas com doenças cujos sintomas, entre os quais espasmos musculares e rigidez, limitam a mobilidade geral das extremidades com expressão de rigidez muscular.

Programa n.º 5 – EFEITO VASODILATADOR

(o efeito dominante é vasodilatador)

Utilizado para problemas que exigam a necessidade de melhoria da microcirculação (vasodilatação) nas manifestações isquémicas de diversas origens.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- para doenças isquémicas das extremidades superiores e inferiores de diversas origens;
- para úlceras nas pernas que não cicatrizam e problemas de circulação sanguínea dos tecidos como, por exemplo, úlceras de decúbito etc.;
- reduzindo o risco de formação de coágulos.

Programa n.º 6 – EFEITO METABÓLICO DESINTOXICANTE

(o efeito dominante é metabólico desintoxicante)

Utilizado para acelerar o metabolismo e desintoxicação, para uma remoção rápida de substâncias tóxicas e metabólitos de tecidos, redução das inflamações internas e necessidade de aumento do fornecimento de nutrientes.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- necessidade de desintoxicação total por vários motivos;
- com o intuito de induzir efeitos de desintoxicação local, que conseguimos através do aplicador na área problemática, músculo, articulação, etc.

Nota:

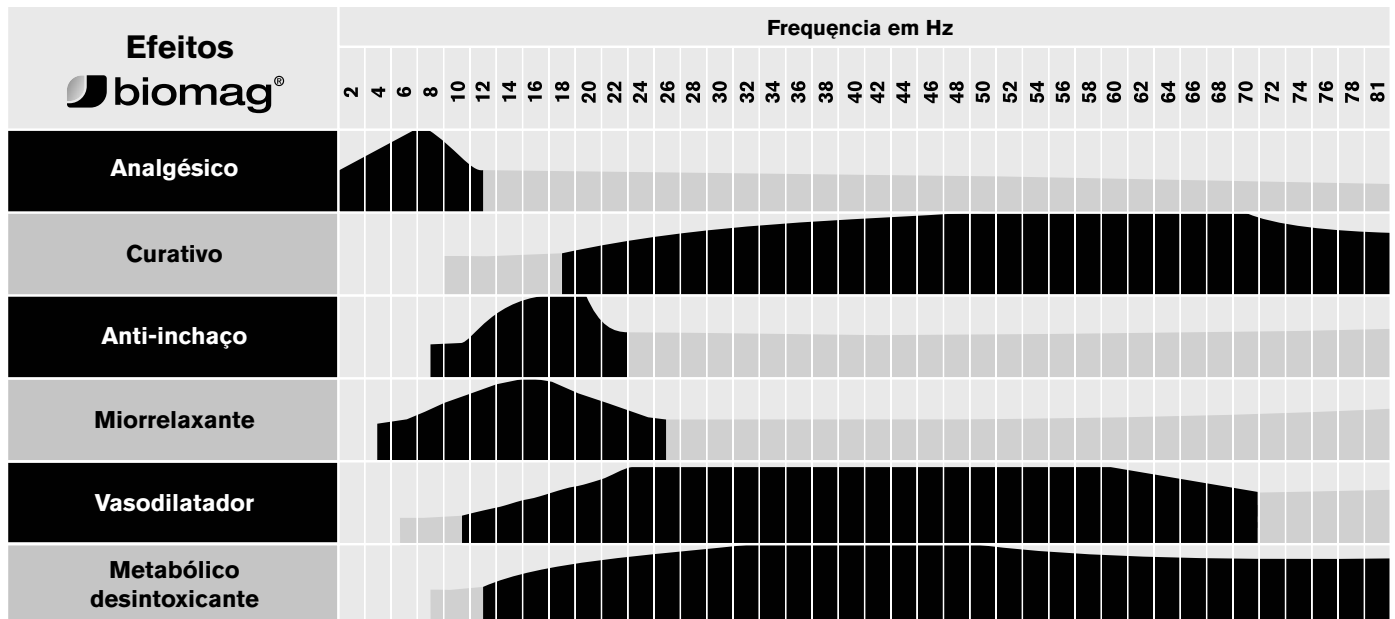
Todos os programas induzem, em grau variável, todos os efeitos terapêuticos e, além disso, os parâmetros de vários programas são configurados de maneira a assegurar **uma aplicação dominante e direcionada no máximo de dois desses efeitos.**

Com base na **Finalidade pretendida**, o dispositivo médico é utilizado para aplicação de campos magnéticos pulsados.

7.4 Informações gerais

- Os mecanismos fisiológicos da terapia atuam nos níveis sistêmico, orgânico, tecidual, celular e molecular e, devido a essas alterações, surgem efeitos terapêuticos benéficos no organismo.
- As linhas de força magnéticas penetram todas as partes do corpo, ossos e tecidos uniformemente, pelo que o paciente não precisa despir-se, nem é necessário remover gesso.
- Antes da aplicação, selecione o programa com base nas manifestações (sintomas) do estado de saúde diagnosticado que pretende priorizar.

Gráfico informativo dos efeitos da terapia magnética predominantes por frequência



■ = intervalo de frequências mais eficaz para um determinado efeito terapêutico

■ = intervalo de frequências para um determinado efeito terapêutico com efeito menos pronunciado

7.5 Exemplo da ligação correta do dispositivo médico antes do início da aplicação

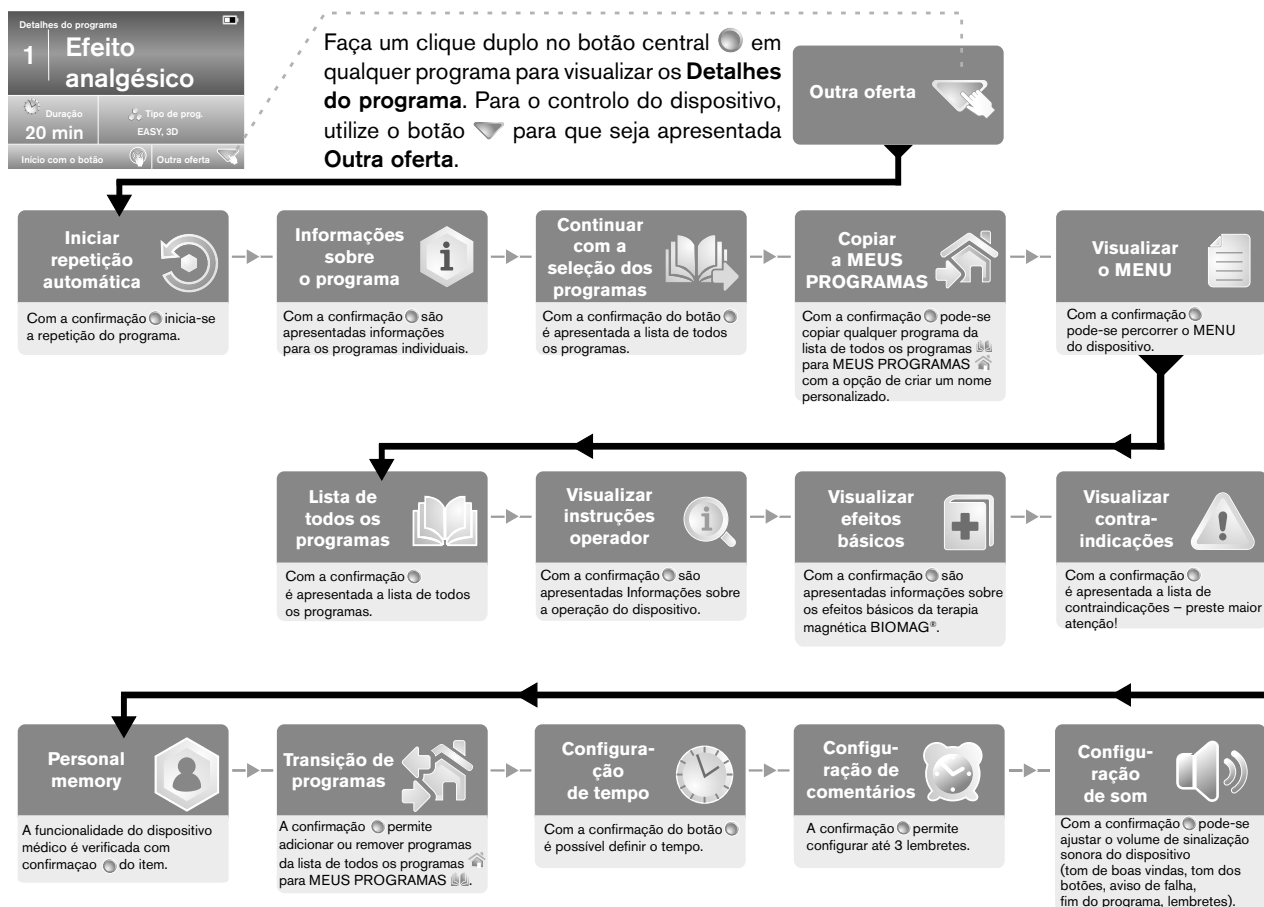
O operador, o utilizador ou o paciente estão familiarizados e cumprem os princípios de operação segura, e seguem o manual de instruções. A aplicação é feita no paciente cumprindo as condições listadas na secção **Perfil do paciente / Perfil do operador**.

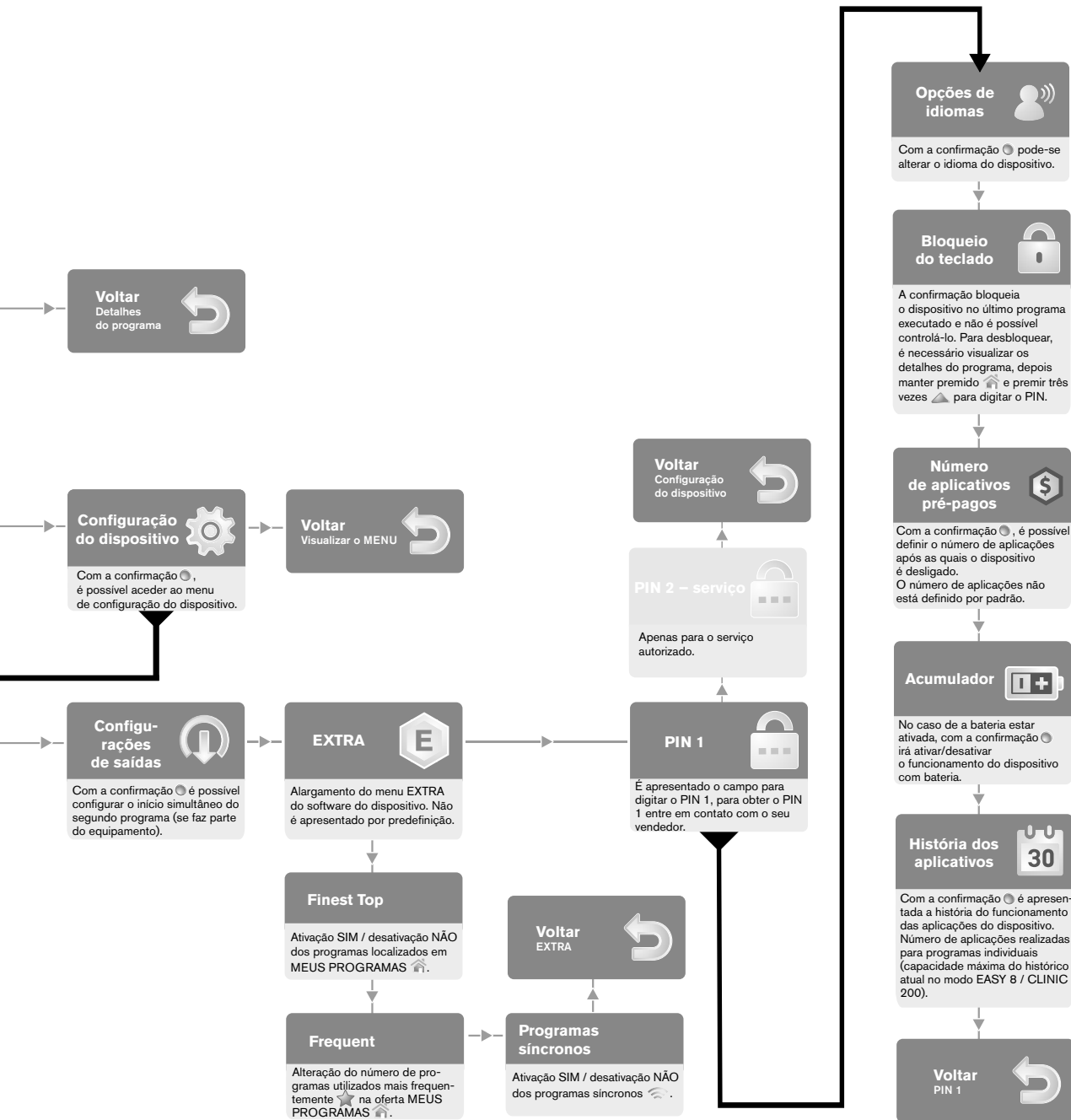
As contraindicações para o paciente devem ser excluídas antes da administração.

1. O paciente tem os aplicadores selecionados posicionados no local ou locais da aplicação e ocupa uma posição confortável (deitado ou sentado). O paciente está vestido ou tem uma almofada descartável ou outra almofada higiénica colocada entre o aplicador e a zona de aplicação no corpo.
2. O dispositivo está ligado à rede elétrica (desnecessário durante o funcionamento a bateria) e colocado numa base estável ao alcance da posição de aplicação do paciente.
3. Os aplicadores selecionados estão devidamente ligados ao dispositivo. O dispositivo está ligado e o paciente tem a aplicação selecionada.



7.6 Controlo do dispositivo e outras possíveis configurações





8 INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR DO DISPOSITIVO MÉDICO

8.1 Princípios de operação segura

- 1 | Antes de utilizar o dispositivo médico pela primeira vez, leia atentamente as instruções de utilização!
- 2 | O dispositivo médico só pode ser operado e manipulado por pessoas que atendam ao **Perfil do operador** e sigam estas instruções durante o uso.
- 3 | Um campo magnético pulsado pode afetar distúrbios funcionais, não alterações patológicas fixas.
A terapia não causa dependência, atende a todos os padrões de segurança e utiliza um método totalmente seguro para o usuário.
- 4 | Faça as primeiras cinco aplicações, se possível, nos dias seguintes.
- 5 | Se não houver resposta ao tratamento após as aplicações iniciais, continue a terapia mesmo assim.
Os efeitos positivos podem aparecer mais tarde.
- 6 | Se houver uma ligeira piora do quadro durante os primeiros dias de tratamento, estes são processos conhecidos durante a fase reativa.
Recomenda-se continuar as aplicações após consultar um médico.
Com outras aplicações, a dor geralmente desaparece e ocorre uma melhora significativa.
- 7 | Implantes metálicos estabelecidos não são contraindicados para terapia.
- 8 | Não aplique a parte de aplicação (aplicador) na pele danificada (abrasão, escaras, corte, etc.), use sempre uma camada protetora ao aplicar, por exemplo, uma almofada descartável ou outra almofada higiênica.
- 9 | Se o dispositivo médico for utilizado por vários pacientes, é necessário desinfetar os aplicadores antes de cada utilização pelo próximo paciente.
- 10 | Não conecte nada além de aplicadores originais nos conectores do dispositivo.
- 11 | Não retire o aplicador do conector do dispositivo enquanto o programa da aplicação estiver em execução.
Primeiro saia do programa ou espere o aplicação sair.
- 12 | Proteja o dispositivo médico contra quedas e danos, preste atenção extra aos conectores e aplicadores do dispositivo.
- 13 | O dispositivo médico não deve ser molhado, lavado com água ou utilizado em ambiente molhado ou húmido (ao tomar banho, sauna, etc.).
Não exponha o dispositivo médico à humidade.
Não coloque o dispositivo médico perto de fontes de calor.
- 14 | Não utilize o dispositivo médico se estiver danificado.
- 15 | Qualquer interferência com o dispositivo médico é proibida.

- 16 | O dispositivo médico deve estar conectado a uma distribuição elétrica adequada, sem sinais de danos no cabo de alimentação. Se você não tiver certeza, peça a um técnico de inspeção para realizar a inspeção.
- 17 | Não puxe os cabos de alimentação do dispositivo médico.
- 18 | Dispositivos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar um dispositivo médico.
Nenhum equipamento de comunicação sem fio deve ser operado a uma distância de 3,3 m, pois isso pode afetar a operação do dispositivo médico.
- 19 | Um dispositivo médico pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de um dispositivo próximo que esteja localizado ao lado ou em bloco com outros dispositivos. Pode ser necessário tomar medidas para mitigar este efeito, como a reorientação ou realocação do dispositivo médico.
- 20 | Durante a aplicação, os aplicadores podem danificar dispositivos nas imediações, como relógios de pulso, suportes magnéticos, cartões de crédito, etc.
Uma distância de 1 m do aplicador já é segura.
- 21 | Ao utilizar vários aplicadores na mesma terapia, é necessário garantir que esses aplicadores estejam a uma distância tal que não interfiram entre si.

AVISO – O fabricante não se responsabiliza pelo uso incorreto do dispositivo médico!

NOTA – Respeite as normas legais de cada país ao utilizar o dispositivo médico de forma terapêutica.

NOTA – Siga as informações e instruções atuais e outras importantes para os usuários, incluindo opções para extensão da garantia, no site <https://www.biomag.pt/info/>.

8.2 Proteção da saúde no trabalho com o campo magnético pulsado de baixa frequência

Não há limitação ao trabalhar com CMPBF. Recomenda-se seguir o Perfil do Usuário e seguir as Instruções de Uso. Ao utilizar o dispositivo médico, respeite os Princípios de Operação Segura juntamente com as Contraindicações e opere-o de acordo com as condições ambientais especificadas. Em outros casos, pode ser recomendado levar em consideração o estado atual de saúde do operador e o modo de operação. Também se aplica que os regulamentos para trabalhar com dispositivos elétricos devem ser seguidos ao operar e manusear o dispositivo médico.

9 MANUTENÇÃO, FUNCIONALIDADE, SERVIÇO, CONTROLO

9.1 Manutenção do dispositivo

O dispositivo deve ser usado no ambiente para o qual foi concebido. Para garantir um funcionamento fiável, tem de ser protegido contra defeitos mecânicos e contaminação. A manutenção e a desinfeção do dispositivo realizam-se com o preparado Sani-Cloth® Active, eventualmente com outro produto da mesma composição. Trata-se de toalhetes desinfetantes sem álcool, concebidos para desinfetar superfícies e dispositivos em todos os tipos de estabelecimentos de saúde. As instruções de utilização estão indicadas na embalagem do produto. Desligue sempre o dispositivo da alimentação elétrica antes de proceder à respetiva limpeza! Não é recomendada a limpeza do dispositivo com produtos químicos, tais como diluentes e solventes, uma vez que podem danificar a superfície do dispositivo. Não exponha o dispositivo a altas temperaturas.

O dispositivo deve ser utilizado da forma a que se destina, tendo em conta o seu equipamento. O dispositivo equipado com bateria de lítio (equipamento opcional) é utilizado juntamente com o cabo de alimentação apenas para carregar a bateria de lítio (acumulador). Após a recarga, o dispositivo é desconectado da rede e o funcionamento do dispositivo é garantido pela bateria. Se a bateria estiver descarregada, é necessário reconectar o cabo de alimentação à rede elétrica. Não deixe a bateria descarregada por muito tempo. Verifique regularmente o status da bateria de acordo com o indicador de carga no canto superior direito da tela do dispositivo (ícone da bateria). A bateria é substituída pelo fabricante ou por um serviço autorizado na forma de serviço pós-garantia após dois anos da compra.

9.2 Manutenção dos aplicadores

A manutenção e a desinfeção dos aplicadores realizam-se com o preparado Sani-Cloth® Active, eventualmente com outro produto da mesma composição. Trata-se de toalhetes desinfetantes sem álcool, concebidos para desinfetar superfícies em todos os tipos de estabelecimentos de saúde. As instruções de utilização estão indicadas na embalagem do produto. Num ambiente doméstico, recomenda-se limpar de acordo com a necessidade, porém pelo menos 1x por mês. Para a limpeza ou manutenção dos aplicadores não se devem usar diluentes ou outros solventes químicos.

9.3 Funcionalidade necessária

Se o dispositivo médico perder a sua função, não há risco inaceitável.

9.4 Serviço

O serviço durante o período de garantia e pós-garantia é realizado pelo fabricante ou por um centro de assistência autorizado. Especialmente, durante o período de garantia, o revendedor autorizado assegura o contacto com o cliente. Poderá obter da parte do fabricante diagramas, listas de peças, descrições e instruções para a calibração ou outras informações para ajudar o pessoal de assistência na reparação dessas peças do dispositivo médico que podem ser reparadas pelo pessoal de assistência, conforme especificado pelo fabricante.

O utilizador do dispositivo médico está proibido de executar quaisquer intervenções no dispositivo ou aplicadores!

9.5 Inspeção técnica e de segurança

Um dispositivo médico de Classe IIa está sujeito a verificações regulares de funcionalidade e segurança de acordo com a legislação aplicável.

Para um dispositivo médico utilizado por um prestador de cuidados de saúde, a primeira Inspeção Técnica e de Segurança é prescrita pelo fabricante após 2 anos a partir da data de entrada em operação. Cada exame adicional é prescrito após 12 meses. Depois de 8 anos do de entrar em operação, todas as inspeções adicionais serão prescritas após 6 meses. Um dispositivo médico destinado ao uso individual em atendimento domiciliar, a primeira verificação de serviço pelo fabricante é prescrita após 2 anos a partir da data de colocação em funcionamento do dispositivo médico. Cada exame adicional é prescrito após 24 meses. Se esta recomendação não for seguida, o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos (capítulo **Instruções de segurança**).

Um dispositivo médico equipado com bateria de lítio (acumulador) é sempre submetido a uma verificação técnica de segurança ou verificação de serviço a cada 12 meses a partir da data de colocação em funcionamento do dispositivo (capítulo **Instruções de segurança**).

A inspeção técnica de segurança ou inspeção de serviço é realizada pelo fabricante ou por uma organização por ele autorizada. A vida útil do dispositivo médico pode ser estendida com base no desempenho dos controlos. O dispositivo médico pode ser utilizado mesmo após o término da vida útil nas condições pré-determinadas pelo fabricante.

10 AMBIENTES OPERACIONAL E DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIDOR, EMC

10.1 Ambientes operacionais

A operação do dispositivo médico é permitida no ambiente para o qual se destina. Trata-se de instalações de saúde, instituições, incluindo residências, e instalações diretamente ligadas a uma rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins habitacionais, sob as seguintes condições:

- temperatura +5 °C a +35 °C;
temperatura ambiente +5 °C a +28 °C no aplicador A6P2, AL21;
- humidade relativa 15% a 93% sem condensação;
- pressão atmosférica 700 hPa a 1 060 hPa.

10.2 Ambiente de armazenamento

O ambiente de armazenamento e transporte do dispositivo médico deve estar seco, sem poeiras, e protegido contra choques mecânicos e influências químicas. As instalações cumprem as seguintes condições:

- temperatura -25 °C a +70 °C;
- humidade relativa 15% a 93% sem condensação;
- pressão atmosférica 700 hPa a 1 060 hPa.

Se a temperatura durante o armazenamento ou transporte cair abaixo de +5 °C ou subir acima de +35 °C, o dispositivo médico deverá ser temperado antes do uso até a faixa de temperatura operacional prescrita.

10.3 Informações para distribuidores

Cumpra a legislação aplicável sobre dispositivos médicos no país onde o Pulsed Magnetic Device BIOMAG® é usado. Isto inclui as verificações regulares de funcionalidade e segurança a que este dispositivo médico Classe IIa deve ser submetido, bem como outros requisitos estabelecidos pelas leis e regulamentos locais. A conformidade com as leis e regulamentos locais ajuda a garantir a segurança e a eficácia deste dispositivo médico, ao mesmo tempo que protege a saúde e a segurança dos pacientes.

10.4 Informação sobre a compatibilidade eletromagnética

O dispositivo médico deve ser usado no ambiente para o qual foi concebido.

O dispositivo médico pode ser utilizado em todas as instituições, incluindo residências e instalações diretamente ligadas a uma rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins habitacionais. O dispositivo médico é composto por um cabo de rede com 1,5 ou 3 m de comprimento (tipo H05VVH2-F 2 x 0,75 ou H03VVH2-F 2 x 0,75) e aplicadores conectáveis. O dispositivo médico só pode ser utilizado com estes acessórios. Se necessário, é possível encomendar os acessórios acima ao fabricante ou vendedor.

⚠ ATENÇÃO – A utilização de acessórios ou cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo médico pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste dispositivo e causar um funcionamento incorreto.

⚠ ATENÇÃO – Um dispositivo de comunicação por RF portátil (incluindo dispositivos terminais, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante.

Os equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar o dispositivo médico. Não deve ser utilizado nenhum equipamento de comunicação sem fios a uma distância inferior a 3,3 m. Caso contrário, o funcionamento do dispositivo médico pode deteriorar-se.

O dispositivo médico não deve ser utilizado na proximidade imediata de outros dispositivos ou colocado em cima de outros. Respeite as informações nos manuais de instruções destes dispositivos. Se a utilização do dispositivo médico na proximidade imediata de outros dispositivos ou colocado em cima de outros não puder ser evitada, deve-se observar o dispositivo médico para confirmar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

Emissões eletromagnéticas

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de acordo com as normas aplicáveis.

O dispositivo médico é testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 d em vigor. 3:2014. É classificado no grupo 1, classe B de acordo com a CISPR 11, de acordo com a norma IEC 61000-3-2:2014 no grupo A e a norma IEC 61000-3-3:2013.

- dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
- utilizador do dispositivo médico deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Identidade	Ambiente eletromagnético - instrução
Emissões de alta frequência CISPR 11:2015+A1:2016	Grupo 1	O dispositivo médico utiliza a energia de alta frequência apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de alta frequência são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de alta frequência CISPR 11:2015+A1:2016	Classe B	O dispositivo médico é adequado para utilização em todas as instituições, incluindo residências e instalações diretamente ligadas a uma rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins habitacionais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3:2013	Cumpre	

Resistência eletromagnética

Efeito	Norma básica para CEM ou método de teste	Níveis de teste da resistência	
		Ambientes dos estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente dos cuidados de saúde domésticos
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV para a descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV para a descarga de ar	
RF EM campos propagados por emissão	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
Campos próximos de dispositivos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Consulte o artigo 8.10. da norma IEC 60601-1-1-2:2014	
Campo magnético de frequências de rede ESTABELECIDAS	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O utilizador do dispositivo médico deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Efeito	Norma básica para CEM ou método de teste	Níveis de teste da resistência	
		Ambientes dos estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente dos cuidados de saúde domésticos
Efeitos de transitórios elétricos rápidos / grupos de impulsos	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV frequência de repetição 100 kHz	
Impulsos de choque combinados	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Impulsos de choque entre fase e terra	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Interferências propagadas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão de curta duração	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T ; 0,5 ciclo aos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
		0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25 / 30 ciclos fase única: a 0°	
Interrupção de tensão	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U _T ; 250 / 300 ciclos	

Ambiente eletromagnético – a humidade relativa real deve ser superior a 50% e o piso condutor.

Neste ambiente, não deve haver uma descarga de ar superior a 8 kV.

Pode ocorrer deterioração ou perda de função do dispositivo médico, o que não causa um risco inaceitável.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis e o dispositivo médico

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual a interferência irradiada de alta frequência é controlada. O usuário do dispositivo médico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.

Potência de saída máxima estabelecida do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação adequada para a frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2: Este manual pode não se aplicar em todas as situações.

A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11 SITUAÇÕES DE FALHAS

Em caso de condição de curto-circuito (de falha) na saída do dispositivo ou no aplicador, a sinalização luminosa de diodos no dispositivo pisca.

* DM = dispositivo médico

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
ELETRICIDADE		
O dispositivo apaga-se, o DM * não está a funcionar devido a flutuações de energia na rede	Perda e aumento da tensão de rede, o dispositivo desliga-se e não volta a ligar-se	Mandar verificar a cablagem por um profissional
O dispositivo apaga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	Curto-circuito no dispositivo causado por um componente solto na placa de circuitos	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
O dispositivo apaga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	Curto-circuito no dispositivo devido à entrada de substâncias indesejadas	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
O dispositivo apaga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	DM exposto a uma descarga de ar superior a 8 kV	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
O dispositivo apaga-se, o DM não está a funcionar devido a correntes de fuga	Violação da embalagem do dispositivo e do aplicador (corte ou penetração forçada).	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	Violação do cabo de alimentação	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
ENERGIA TÉRMICA		
Aumento da temperatura do dispositivo	A temperatura excede as condições de funcionamento especificadas	Desloque o dispositivo para outro local e, se não estiver a funcionar, envie-o ao centro de serviço para reparação.
Aumento da temperatura dos aplicadores	A temperatura excede as condições de funcionamento especificadas	Desloque o aplicador para outro local e, se não estiver a funcionar, envie-o ao centro de serviço para reparação.
O couro sintético do aplicador está endurecido e rachado	A diminuição da temperatura ambiente ou as flutuações de temperatura provocam danos no aplicador	Enviar o aplicador ao centro de serviço para substituição da cobertura
O DM não está a funcionar, a placa de circuitos está danificada	A redução da temperatura ambiente pode causar danos no DM devido à condensação de humidade	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar, o dispositivo informa através de um sinal sonoro de avaria	O DM pode ser afetado por outras fontes de calor	Desloque o DM para outro local e, se não estiver a funcionar, envie-o ao centro de serviço para reparação.
INFLUÊNCIA QUÍMICA		
Capa do dispositivo danificada	Produto de limpeza incorreto	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para substituição da capa
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido à entrada de uma substância indesejada	Entrada de líquido na placa de circuitos	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
Couro sintético do aplicador danificado	Produto de limpeza incorreto	Enviar o aplicador ao centro de serviço para substituição da cobertura
O couro sintético do aplicador está endurecido e rachado	Produto de limpeza incorreto ou influência de outros líquidos	Enviar o aplicador ao centro de serviço para substituição da cobertura

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
INFLUÊNCIA MECÂNICA		
O DM não está a funcionar	Deixar cair o dispositivo ou aplicador	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	Aparece um erro de saída no ecrã do dispositivo e o diodo pisca	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O ecrã do dispositivo mostra o aplicador desligado, acompanhado de um sinal sonoro	Enviar o aplicador ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O ecrã do dispositivo mostra repetidamente um erro de saída e o aplicador desligado	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
INFLUÊNCIA FUNCIONAL		
O DM não está a funcionar	Falha na base de componentes	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
Interrupção súbita do funcionamento do DM, o ecrã apaga-se	Interrupção de energia	Restabelecer a alimentação eléctrica, revisão da distribuição eléctrica
O DM não está a funcionar, o dispositivo comunica falha om um sinal sonoro	O DM pode ser afetado por outro equipamento	Desloque o DM para outro local e, se não estiver a funcionar, envie-o ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar, o DM não está a funcionar corretamente	Erro de software	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar, o DM não está a funcionar corretamente	Erro do cartão SD	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O botao de controlo do dispositivo está preso	Enviar o dispositivo ao centro de serviço para reparação
ERRO DO UTILIZADOR		
O DM não está a funcionar	Utilização de componentes não autorizados	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	O dispositivo é utilizado para além da sua vida útil, não foi efectuada uma verificação técnica e de segurança atempada	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	O dispositivo é utilizado em condições inadequadas	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	A manutenção da fonte de alimentação externa foi negligenciada	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	Manuseamento incorreto do dispositivo com bateria	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	Não realização de controlos técnicos e de segurança regulares ou controlos de manutenção	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O manuseamento incorreto provoca a falha de componentes internos na placa de circuitos	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	Ecrã danificado e com mau funcionamento	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
ERRO DO UTILIZADOR		
O DM não está a funcionar	Intervenção não profissional	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	Falha na base do componente	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
Interrupção da operação do DM, o ecrã do dispositivo apaga-se	Causa da falha devido a influência ambiental, não cumpre os parâmetros especificados	Enviar o DM ao centro de serviço para reparação
O DM não está a funcionar	O conetor do cabo de alimentação não está totalmente ligado ao conetor de alimentação do dispositivo	Introduzir o cabo de alimentação no dispositivo
O DM não está a funcionar	O cabo de alimentação não está corretamente ligado à tomada eléctrica	Introduzir o cabo de alimentação na tomada eléctrica
Ecrã do dispositivo ilegível	O dispositivo está exposto a luz solar intensa	Afastar o DM da fonte de luz
O DM não está a funcionar corretamente	Nenhum aplicador está ligado à saída do dispositivo	Acoplar o aplicador

Perda temporária de função ou deterioração da operação do dispositivo médico devido a interferência eletromagnética, não causa um risco inaceitável.

- a aplicação pode ser interrompida ou encerrada antes do horário definido do programa
- pode ocorrer mudança espontânea de programa
- pode ocorrer uma condição de erro – perda de função do dispositivo médico

📄 REINICIAR O DISPOSITIVO

Se o dispositivo não responder ao comando ou funcionar de modo pouco fiável (especialmente o visor), reinicie o dispositivo.

O orifício para o reinício encontra-se na parte inferior do lado traseiro do dispositivo, e requer a utilização, por exemplo, de um clipe.

Para outros problemas não descritos, entre em contato com seu revendedor. Ele fornecerá serviço profissional no fabricante.



12 GARANTIA

O dispositivo médico tem garantia de 24 meses a partir da data de venda. A garantia cobre a reparação e substituição de peças que tenham sido danificadas devido à utilização de material defeituoso, construção defeituosa ou processo de fabricação incorreto.

A garantia não cobre desgaste do dispositivo médico causado pelo seu uso habitual, por exemplo, peças com vida útil limitada (bateria, etc.).

A garantia expira se houver intervenção não autorizada no dispositivo médico, danos violentos, manipulação não profissional contrária às instruções especificadas ou danos devido a força maior.

Em caso de reparação em garantia deverá ser apresentado o comprovativo de compra ou o cartão de garantia do vendedor com a mesma data da recepção da mercadoria. Além disso, é necessária a apresentação de todo o dispositivo médico, ou seja, o dispositivo incluindo aplicadores.




































A garantia não se aplica a possíveis tratamentos de superfície que não afetem o funcionamento do dispositivo médico.

O fabricante não se responsabiliza pelo uso incorreto do dispositivo médico.

13 ELIMINAÇÃO

Ao descartar um dispositivo médico, é necessário proceder de acordo com os princípios de descarte de resíduos perigosos (resíduos eletrônicos) de acordo com a legislação pertinente do país em questão. A liquidação também é fornecida pelo vendedor ou fabricante.

14 CONSELHOS E DICAS ⓘ

- Siga as instruções apresentadas no ecrã para configurar outras propriedades do dispositivo. Faça duplo clique no botão (a aplicação não está a ser executada)  e, em seguida, pressione o botão  para aceder ao item de menu **Outra oferta** . Utilize os botões   para selecionar um item e confirme o botão  para visualizar o menu.
- Se a aplicação estiver em execução, pressione o botão   para exibir **Instruções e recomendações** ⓘ.
- As instruções podem ser exibidas quando a aplicação não estiver em execução ao clicar duas vezes no botão  e selecionar **Informações sobre o programa** ⓘ com os botões  .
- Para alterar o idioma do dispositivo, pressione simultaneamente os botões: superior, inferior e esquerdo    imediatamente após ligar o dispositivo. Segure os botões por 3s. Ao soltar os botões, o ecrã inicial aparecerá, seguido pela seleção do idioma .
- A configuração de tempo  acompanha a bateria em tempo real. Siga as instruções no ecrã para configuração.
- Definir lembretes  alerta você para a próxima terapia. Um despertador é exibido no ecrã acompanhado de um bipe. 3 lembretes podem ser selecionados.
- As configurações de som   ajustam a sinalização sonora (mudo, volume médio, volume máximo).
- Verificamos a funcionalidade do dispositivo médico ao confirmar o item Personal memory . O teste leva 25 minutos.
- No item **PIN1**, você pode visualizar o menu de seleção de idioma , bloqueio de teclado  , número de aplicações pré-pagos , bateria  e história de aplicações .
- Se tivermos uma **bateria**  instalada no dispositivo e esta estiver carregada (o carregamento ocorre a qualquer momento quando o dispositivo está conectado à rede), podemos realizar aplicações da mesma forma que quando o dispositivo está conectado à rede.
- Devido ao menor desempenho do dispositivo quando funciona com bateria , o tempo de aplicação é automaticamente estendido em 30% para programas pré-definidos. Por exemplo. 20 min ao operar na rede elétrica = 26 min de operação com bateria.
- 3 conectores e 2 conectores   estão inseridos corretamente quando o lado do **conector com o logotipo**  está voltado para cima.
- Ao pressionar os botões   ao mesmo tempo, aparecerá o ecrã para inserção do código (ao adquirir outras funções do dispositivo).
- Ao pressionar os botões   simultaneamente, aparece um ecrã com informações utilizadas para comunicação com o serviço.

15 INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Mantenha-se atualizado com outras informações importantes e instruções para os utilizadores em <https://www.biomag.pt/info/>. Não encontrou o certificado ou a declaração de conformidade para o seu produto? Solicite documentos em formato eletrónico ao fabricante.

Entre em contacto com o seu distribuidor (representante do fabricante) para obter ajuda com configuração, uso, manutenção do dispositivo médico ou em caso de acontecimentos. Caso não tenha contacto com o seu distribuidor, contacte diretamente o fabricante.

Fabricante

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
República Checa

Estabelecimento e endereço de entrega

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
República Checa
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/>.

As informações sobre a atual oferta em determinada região estão disponíveis no fabricante, distribuidores autorizados e no site <https://www.biomag.pt/>.

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.

pt A configuração, a realização técnica dos dispositivos e aplicadores estão registados no Instituto da Propriedade Industrial da República Checa e em outras instituições internacionais.

Sujeito a alterações do aspecto que não influenciam a função.

A representação da cor não tem que corresponder com a cor dos produtos fornecidos.



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

www.biomag.cz



CE 2265

3D Patented
Technology