

# biomag<sup>®</sup> Lumina 3D-e

es | Manual de uso



Pulsed Magnetic Therapy Device



Data on completeness of product  
Datos del contenido completo del producto

Serial number / Equipment / Mode  
Número de serie / Equipamiento / Modo



dispositivo médico

# Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

modelo







## Lumina 3D-e con aplicadores



Gracias por comprar  
el dispositivo médico BIOMAG®.

¡Antes de usarlo, lea cuidadosamente  
el Manual de uso y siga las instrucciones!

# 1 INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

-  **ADVERTENCIA** – El fabricante no se hace responsable por el mal uso del dispositivo médico.
-  **ADVERTENCIA** – Respete la finalidad prevista, las indicaciones, las contraindicaciones y otras disposiciones e instrucciones en este manual.
-  **ADVERTENCIA** – Cualquier modificación de este dispositivo médico está prohibida.
-  **ADVERTENCIA** – No enrolle los cables de alimentación del dispositivo médico alrededor del cuello, ya que existe riesgo de estrangulamiento.
-  **ADVERTENCIA** – El dispositivo médico puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de otro dispositivo cercano.
- Es posible que sea necesario tomar medidas para evitarlo, como reorientar o reubicar el dispositivo médico. Durante la aplicación, el dispositivo médico puede dañar los equipos y dispositivos cercanos, tales como relojes de pulsera, soportes magnéticos, tarjetas de crédito, etc. Se considera distancia segura aquella superior a un metro.
-  **ADVERTENCIA** – Si el usuario no hace las inspecciones técnicas de seguridad de acuerdo con los intervalos establecidos, perderá la garantía para el dispositivo médico y la responsabilidad de su funcionamiento por parte del fabricante.
- Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo médico.
  - El dispositivo médico no debe ser utilizado por otras personas y con una finalidad distinta que la prevista en este manual. El fabricante no se hace responsable por los posibles daños. El usuario asume los posibles riesgos.
  - El dispositivo médico puede ser utilizado solo por personas que cumplan con el Perfil de operador y sigan este manual.
  - En caso de que falte el etiquetado del producto, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.
  - No conecte nada que no sean aplicadores originales BIOMAG® en los conectores del dispositivo médico.
  - Proteja el dispositivo médico de caídas y daños, preste especial atención a los conectores del dispositivo y a los aplicadores.
  - No coloque la parte aplicable (el aplicador) sobre piel lesionada con abrasiones, úlceras de decúbito, cortes, etc. Durante la aplicación, utilice siempre una capa protectora, por ejemplo, una almohadilla desechable o higiénica.
  - El dispositivo médico no se debe humedecer, tampoco se puede limpiar con agua, ni se debe utilizar en ambientes húmedos o mojados (al bañarse, en saunas, etc). No exponga el dispositivo médico a la humedad.
  - Si el dispositivo médico es utilizado por más de un usuario, es necesario desinfectar los aplicadores antes de cada uso.
  - No coloque el dispositivo médico cerca de fuentes de calor.
  - No coloque el dispositivo cerca de una fuente de luz para mejor legibilidad de la pantalla.
  - No utilice el dispositivo médico si está dañado.
  - Está prohibida cualquier intervención en el dispositivo médico.
  - El dispositivo médico debe conectarse a una red eléctrica adecuada sin señales de daños en el cable de alimentación. Si no tiene la seguridad de algo, solicite una inspección a un técnico cualificado.
  - No utilice el dispositivo médico en caso de rotura de los cables de alimentación de los aplicadores. Solicite a un técnico de servicio que lo revise.
  - No tire del cable de alimentación del dispositivo médico.
  - En caso de daño o falta de partes del manual de instrucciones, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.
  - Para cualquier duda sobre las instrucciones de este manual, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante.

## 2 INTRODUCCIÓN, CONTENIDO DEL MANUAL DE USO

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e es un dispositivo médico activo terapéutico compuesto por un dispositivo y aplicadores que se conectan a él. Se utiliza para tratamiento de magnetoterapia pulsátil de baja frecuencia.

Utilice el dispositivo médico de acuerdo con la finalidad prevista. El fabricante no se hace responsable por el uso indebido, incluido el uso contrario a las instrucciones y recomendaciones del manual.

<b>1</b>	<b>INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD</b>	<b>pág. 2</b>	<b>7</b>	<b>APLICACIÓN – CUÁNDO Y CON QUÉ FRECUENCIA APLICAR</b>	<b>pág. 20</b>
			7.1	Aplicaciones recomendadas	pág. 20
<b>2</b>	<b>INTRODUCCIÓN, CONTENIDO DEL MANUAL DE USO</b>	<b>pág. 3</b>	7.2	Selección del aplicador	pág. 20
			7.3	Selección del programa	pág. 21
<b>3</b>	<b>FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, SÍMBOLOS</b>	<b>pág. 4</b>	7.4	Información general	pág. 22
3.1	Finalidad prevista	pág. 4	7.5	Ejemplo de la conexión correcta del dispositivo médico antes de iniciar la aplicación	pág. 23
3.2	Indicaciones / beneficios clínicos	pág. 4	7.6	Control del dispositivo y otras configuraciones posibles	pág. 24
3.3	Contraindicaciones	pág. 5	<b>8</b>	<b>INFORMACIÓN PARA EL USUARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>pág. 26</b>
3.4	Lista de símbolos y abreviaturas utilizados	pág. 6	8.1	Principios para el uso seguro	pág. 26
<b>4</b>	<b>INFORMACIÓN BÁSICA</b>	<b>pág. 8</b>	8.2	Protección de la salud en el trabajo con campos magnéticos pulsantes de baja frecuencia	pág. 26
4.1	Principio de acción biológica	pág. 8	<b>9</b>	<b>MANTENIMIENTO, FUNCIONAMIENTO, SERVICIO, INSPECCIÓN</b>	<b>pág. 27</b>
4.2	Perfiles del paciente, el operador y el instructor	pág. 10	9.1	Mantenimiento del dispositivo	pág. 27
<b>5</b>	<b>DATOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO Y APLICADORES</b>	<b>pág. 11</b>	9.2	Mantenimiento de los aplicadores	pág. 27
5.1	Descripción técnica del dispositivo médico	pág. 11	9.3	Funcionamiento esencial	pág. 27
5.2	Descripción técnica, parámetros y programas del dispositivo	pág. 11	9.4	Servicio	pág. 27
5.2a)	Descripción técnica del dispositivo	pág. 11	9.5	Inspección técnica de seguridad	pág. 27
5.2b)	Parámetros técnicos del dispositivo	pág. 12	<b>10</b>	<b>ENTORNO OPERATIVO Y ALMACENAJE, DISTRIBUIDOR, EMC</b>	<b>pág. 28</b>
5.2c)	Programas del dispositivo	pág. 13	10.1	Entorno operativo	pág. 28
5.3	Descripción técnica y datos de los aplicadores	pág. 14	10.2	Ambiente de almacenamiento	pág. 28
5.3a)	Parámetros e instrucciones comunes para todos los aplicadores	pág. 14	10.3	Información para distribuidores	pág. 28
5.3b)	Datos técnicos de los aplicadores planos, combinados y locales	pág. 15	10.4	Información de compatibilidad electromagnética	pág. 28
5.3c)	Datos técnicos de los aplicadores redondos	pág. 16	<b>11</b>	<b>CONDICIONES DE FALLO</b>	<b>pág. 32</b>
<b>6</b>	<b>DESCRIPCIÓN Y CONTROL DEL DISPOSITIVO</b>	<b>pág. 17</b>	<b>12</b>	<b>GARANTÍA</b>	<b>pág. 35</b>
6.1	Descripción del dispositivo	pág. 17	<b>13</b>	<b>ELIMINACIÓN</b>	<b>pág. 35</b>
6.2	Control – puesta en funcionamiento del dispositivo médico	pág. 18	<b>14</b>	<b>CONSEJOS Y SUGERENCIAS</b>	<b>pág. 35</b>
			<b>15</b>	<b>INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	<b>pág. 36</b>

## 3 FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, SÍMBOLOS

### 3.1 Finalidad prevista

El dispositivo médico está destinado al tratamiento sintomático complementario para ayudar a aliviar dolores, hinchazón y calambres, así como para la desintoxicación, mejoría de la circulación sanguínea (vasodilatación) y aceleración de la curación.

Se utiliza para tratar afecciones del aparato locomotor, trastornos degenerativos, así como después de sufrir lesiones y traumatismos, intervenciones quirúrgicas y en casos similares.



Destinado al uso sobre la piel sana a través de una capa protectora, por ejemplo, una compresa desechable o higiénica.

Al utilizar el dispositivo médico se deben respetar ante todo las **Principios para el uso seguro**, así como las **Contraindicaciones / Indicaciones**, manejándolo de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas.

La información de seguridad básica se muestra también en la pantalla del dispositivo.



**Consulte todo el Manual de uso, así como la información de seguridad indicada en la introducción, observe la finalidad de uso, las indicaciones y las contraindicaciones.**



### 3.2 Indicaciones / beneficios clínicos

De acuerdo con la finalidad prevista del dispositivo médico, las indicaciones básicas para su uso son algunos síntomas específicos de los estados de salud descritos en la finalidad prevista, que en particular son:

**Dolores** – efecto analgésico

**Apoyo a la regeneración de tejidos** – efecto curativo

**Edemas** – efecto anti-hinchazón

**Espasmos** – efecto mio-relajante

**Trastornos circulatorios** – efecto vasodilatador

**Trastornos metabólicos** – efecto metabólico-desintoxicante

Estas indicaciones se presentan como manifestaciones de diferentes patologías y, por lo tanto, el dispositivo médico se puede utilizar para diversos estados de salud en campos médicos como la rehabilitación, ortopedia, cirugía, neurología, reumatología, balneología, medicina deportiva, urología, geriatría y otros.

**Antes de iniciar el tratamiento con el dispositivo médico, es necesaria una evaluación cualificada de la causa de estas manifestaciones. Debe haber un diagnóstico médico, con las contraindicaciones excluidas.**

### 3.3 Contraindicaciones

No se permite el uso del dispositivo médico en caso de las siguientes contraindicaciones:

- Embarazo
- Electrocardioestimulador (marcapasos)
- Pérdidas de sangre
- Hemorragia menstrual
- Neoplasias
- Sepsis grave
- Fiebres
- TBC activa
- Infecciones micóticas en la zona de aplicación
- Trastornos paroxísticos
- Hipertiroidismo
- Hiperfunción suprarrenal
- Miastenia graves
- Enfermedades del hipotálamo y la glándula pituitaria
- Psicosis
- Dolores de origen desconocido
- Diagnóstico no especificado
- Incompatibilidad con un tratamiento determinado por un profesional médico

**Efectos secundarios del dispositivo médico:**

No se han descrito efectos secundarios graves y persistentes. En raras ocasiones (alrededor de uno de cada cien casos), pueden producirse efectos secundarios leves relacionados con el efecto balneario, tales como:

- **Aumento temporal de la sensibilidad al dolor en el lugar afectado.**
- **Leve dolor de cabeza.**
- **Disminución de la tensión arterial y mareos.**

**Medidas preventivas del dispositivo médico:**

- El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en combinación con otros procedimientos y dispositivos médicos o solo.
- Es necesario prestar una atención especial a los pacientes con **hipotensión** (o con tendencia a ella) e **hipertensión**.
- Es necesario evaluar los efectos y el uso de la magnetoterapia según el estado de salud y la reacción de cada paciente de forma individual.
- En caso de reacciones inesperadas hay que interrumpir el tratamiento. Se recomienda continuar después de un examen médico.
- El dispositivo médico, así como otros dispositivos médicos, se puede utilizar para influir positivamente en problemas de salud diagnosticados por un médico, con la exclusión de las **Contraindicaciones** y respetando el **Perfil del paciente**.

























**No respetar las contraindicaciones puede perjudicar la salud.**

Si el paciente no está satisfecho con el resultado de la terapia, debería consultar a un médico y seguir las instrucciones del capítulo **Principios para el uso seguro**.

En caso de duda, el usuario (profesional sanitario o particular) puede comprobar la idoneidad del programa y accesorios utilizados con el fabricante.

No existe riesgo de sobredosis de terapia con campos magnéticos de baja frecuencia.

## 3.4 Lista de símbolos y abreviaturas utilizados

Lista de símbolos utilizados en la etiqueta		Lista de abreviaturas utilizadas	
	Proceda de acuerdo con el Manual de uso		Corriente alterna (CA)
	Dispositivo de clase de protección II		Corriente continua (CC)
	Parte aplicable de tipo BF		Advertencia, aviso importante
	Entrada para el aplicador		Proteger del calor
	Símbolo de la fuente de alimentación		Proteger de la humedad
	Equipo eléctrico destinado para uso en interiores		Limitación de temperatura
	Eliminación ecológica del producto		Limitación de humedad
	Símbolo de polaridad del aplicador		Limitación de presión atmosférica
	Etiqueta del producto mediante la cual el fabricante indica que el dispositivo médico está controlado por un organismo notificado y cumple con los requisitos para su comercialización en el Espacio Económico Europeo.		
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distribuidor		Número de serie
	Dispositivo médico		Nombre del producto
	Identificador único del dispositivo (una serie de caracteres numéricos basados en un estándar de identificación y codificación del dispositivo médico)		
<b>PEMF</b>	Campo electromagnético pulsado (Pulsed ElectroMagnetic Field)		
<b>CMPBF</b>	Campo magnético pulsante de baja frecuencia		
<b>IMIM</b>	Intensidad máxima de inducción magnética		
<b>mT</b>	Militesla = unidad de inducción magnética		
<b>f</b>	Frecuencia = velocidad de pulsos		
<b>Hz</b>	Hertz = unidad de frecuencia		
<b>min</b>	Minuto = unidad de tiempo		
<b>s</b>	Segundo = unidad de tiempo		
<b>EMC</b>	Compatibilidad electromagnética		
<b>*</b>	Aviso de notas explicativas		

### Notas explicativas

**Dispositivo médico** = dispositivo con aplicadores

**Dispositivo** = unidad de control electrónico

**Aplicador** = accesorio conectable al dispositivo



**Lista de símbolos utilizados en el dispositivo médico y en el manual**

	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logo del fabricante BIOMAG®
	Lista de TODOS LOS PROGRAMAS		Tiempo
	MIS PROGRAMAS		Ajustes de recordatorios
	Botón de confirmación		Con sonido / Sonido apagado
	Desplazamiento por el menú		Ajustes de salidas
	Otra selección		Ampliación del menú EXTRA
	Ejecutar una repetición del programa		Tecla de función de tiempo
	Información sobre el programa		Tecla de función de intensidad
	Seguir seleccionando programas		PIN 1 / PIN 2
	Copiar a MIS PROGRAMAS		Selección de idioma
	Eliminar de MIS PROGRAMAS		Bloqueo del teclado
	Mostrar el MENÚ		Número aplicaciones abonadas
	Volver atrás		Acumulador
	Mostrar la información del operador		Historial de aplicaciones
	Mostrar efectos básicos		Tipo de programa
	Contraindicaciones		Indicaciones
	Ajustes del dispositivo		Programas rotativos (3D)
	Confirmación o rechazo de la selección de configuración		Programas sincrónicos (sin 3D)
	Programas favoritos		Encendido gradual de entradas
	Personal memory		3er conector / 2º conector / 1er conector
	Emisión de programas		No sujete el dispositivo por la pantalla durante su manipulación y transporte

## 4 INFORMACIÓN BÁSICA

### 4.1 Principio de acción biológica

La magnetoterapia consiste en la acción de un campo magnético artificial de determinados parámetros sobre el cuerpo humano. Es una fisioterapia en la que se genera un campo magnético pulsante de baja frecuencia.

Como ya se ha señalado en la definición de la finalidad prevista, los cambios fisiológicos en los tejidos se producen después de la aplicación de la magnetoterapia pulsátil de baja frecuencia debido al alivio del dolor y, especialmente, a la vasodilatación inducida de capilares y precapilares y los efectos terapéuticos resultantes:

- **analgésico** – alivio del dolor, calma la sensación del dolor
- **curativo** – con estímulo de la regeneración, mediante efectos antiinflamatorios y antirreumáticos
- **anti-hinchazón** – antiedema
- **miorelajante** – antiespasmódico (espasmos)
- **vasodilatador** – sobre todo una mejoría de la microcirculación
- **metabólico y desintoxicante** – acelera la degradación de contaminantes y metabolitos del metabolismo

Por su acción, el campo magnético pulsante de baja frecuencia (CM-PBF) afecta a la permeabilidad de las membranas celulares y provoca la aceleración del metabolismo. Provoca la vasodilatación de pequeños capilares y precapilares en el lugar de aplicación y, por lo tanto, aumenta significativamente el flujo sanguíneo y la oxigenación de la parte del cuerpo a la que se aplica CMPBF (mejora de la microcirculación).

El resultado es una aceleración del cambio metabólico, un mejor suministro de sangre oxigenada y nutrientes a los tejidos expuestos, la creación de condiciones óptimas para la curación fisiológica y la regeneración de los tejidos dañados. Estos procesos, al interactuar, permiten otros efectos terapéuticos mencionados anteriormente. La terapia de campo electromagnético pulsante (PEMF) pasa a través de todo el organismo, actúa sobre cada célula en toda la profundidad del tejido expuesto y puede afectar terapéuticamente a las estructuras profundas y superficiales durante su aplicación.

#### Efecto analgésico

Gracias a la inducción electromagnética, la PEMF regula la formación de corriente en las fibras nerviosas. Esta corriente inducida bloquea el paso de la sensación de dolor desde el punto de dolor, a través de la médula espinal, y hasta los centros cerebrales. El resultado de este y de otros mecanismos es la supresión del dolor. Estos otros mecanismos incluyen, entre otras cosas, una ma-

yor producción de endorfinas y la supresión de la inflamación y del edema. Además, también se aplica el mecanismo miorelajante, es decir, la liberación del tono muscular (tensión). Una mayor liberación de endorfinas y la regulación del transporte de iones calcio a través de la membrana celular también contribuyen a la vasodilatación, al efecto analgésico y a la sedación. Se ha demostrado un aumento de la actividad de la lactato deshidrogenasa en el músculo expuesto después de la aplicación de la PEMF. La lactato deshidrogenasa regula la descomposición del ácido láctico, que estimula los receptores nerviosos y causa el dolor.

#### Efecto curativo

El efecto curativo y regenerativo de la PEMF sobre los huesos y tejidos blandos se explica por una estimulación no específica de la membrana citoplasmática (celular). En esta membrana se activa la cadena metabólica, cuyo punto clave es el cambio en la proporción de cAMP y cGMP, es decir, el cambio en la proporción entre monofosfato de adenosina cíclico y monofosfato de guanosina cíclico. Al usar el efecto regenerador en los huesos, la aplicación conduce a un aumento de los osteoclastos e impulsa el posterior proceso de regeneración del tejido óseo. La PEMF acelera significativamente la curación, activa la formación de tejido nuevo, la calcificación y aumenta la sensibilidad de la hormona paratiroidea, que, entre otras cosas, ayuda a controlar el nivel de calcio en el cuerpo. Una mejor circulación de la sangre a través del tejido y una mayor saturación del oxígeno ayudan a reducir la inflamación en todos los tejidos más rápidamente, potenciando al mismo tiempo el efecto de un eventual tratamiento antibiótico.

La curación de los nervios periféricos dañados también se acelera significativamente, estimulando la regeneración de neuro fibrillas (fibras en neuronas) y el crecimiento de axones centrales (fibras derivadas de células).

#### Efecto anti-hinchazón

El edema está provocado por una alteración de la circulación sanguínea a nivel de los capilares sanguíneos, con la consiguiente acumulación de líquido entre las células. Las aplicaciones PEMF están diseñadas para contrarrestar las principales causas del edema, es decir, el aumento de la presión arterial en los capilares (los vasos sanguíneos más finos del cuerpo), los trastornos de la salida de líquidos del tejido y también el posible aumento de la permeabilidad capilar. La perfusión mejorada, es decir, un mejor flujo tisular, desempeña un papel importante en el efecto antiedema de PEMF. La aceleración del metabolismo después de la aplicación de magnetoterapia pulsátil permitirá una absorción más rápida de los edemas y, al mismo tiempo, tendrá un efecto antiinflamatorio y analgésico significativo en el área tratada.

### Efecto miorrelajante

La acción de la PEMF acelera la eliminación de metabolitos ácidos, que causan irritación dolorosa en los músculos y en las zonas de inflamación crónicas. La eliminación de estos metabolitos se debe a una perfusión (flujo tisular) mejorada y al aumento de la actividad de la lactato deshidrogenasa, que condiciona la descomposición del ácido láctico. Gracias a la aplicación de la PEMF, los espasmos musculares (calambres) se reducen significativamente. Además, la terapia reduce la irritación radicular (de raíz), que a menudo causa hormigueo y dolor punzante con ardor. Al suprimir el dolor, la PEMF modula los cambios reflejos del cuerpo. Al modificar estos reflejos del cuerpo, los espasmos musculares o contracturas y calambres ceden. El resultado de esta relajación es un mayor alivio del dolor. Por tanto, la aplicación de la PEMF conduce a la relajación de la musculatura esquelética y mejora la movilidad. Esta mejora en el movimiento permitirá una ampliación de la terapia, por ejemplo, implantando ejercicios de rehabilitación igualmente fáciles.

### Efecto vasodilatador

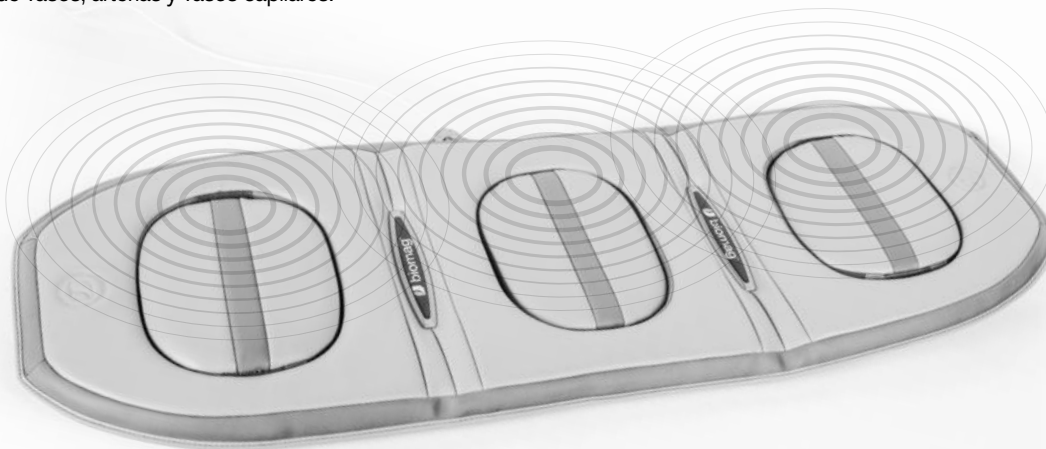
La PEMF con parámetros ajustados adecuadamente actúa contra el llamado fenómeno de Rouleaux o eritrocitos en pila de monedas, que transportan oxígeno en la sangre. Como resultado de la terapia, los eritrocitos se redispersan y, de esta forma, aumenta su capacidad de ligar el oxígeno. La sangre que ha pasado por el campo magnético manifiesta una mayor capacidad de ligar el oxígeno y abastecer con él los tejidos. Durante la actuación de la PEMF se activa el sistema parasimpático y se fomenta el reflujo de iones  $\text{Ca}^{2+}$ , relajando los músculos vasculares (principalmente de los esfínteres pre capilares) con la consecuente vasodilatación.

La aplicación del CMPBF influye, con su carga positiva, en la polarización de los glóbulos rojos. La polarización de los glóbulos influye en la tonicidad muscular de vasos, arterias y vasos capilares.

De este modo, el riego sanguíneo se amplía (vasodilatación y una mejoría de la microcirculación), consiguiendo un abastecimiento perfecto de los tejidos con sangre oxigenada y nutrientes. Una mejor microcirculación contribuye a una eliminación más rápida de sustancias tóxicas y metabolitos de los tejidos. Además, la PEMF aumenta considerablemente la presión parcial de oxígeno e influye positivamente en la plasticidad o elasticidad de los glóbulos. Los glóbulos más elásticos pasan con más facilidad a través de los vasos sanguíneos. Al aplicar este método a largo plazo también se produce la neovascularización, es decir, la formación más rápida de nuevos vasos sanguíneos. Con la aplicación del campo magnético pulsante se reduce al mismo tiempo el riesgo de formación de coágulos de sangre (trombos).

### Efecto metabólico desintoxicante

La PEMF penetra de manera uniforme en el tejido y es uno de los pocos métodos que también puede aplicarse en zonas con una inflamación interna. La PEMF actúa en el área de la aplicación sobre cada célula e impulsa en ella corrientes eléctricas débiles. Gracias a esta inducción de corrientes eléctricas se producen cambios en los potenciales superficiales de las células. El fundamento de cada proceso de desintoxicación es un mejor abastecimiento de nutrientes y una mejor eliminación de desechos metabólicos de los tejidos.



## 4.2 Perfiles del paciente, el operador y el instructor

### Perfil del paciente

¿Quién puede utilizar el dispositivo médico?

- **Pacientes mayores de 9 años.**



El dispositivo médico se puede utilizar para influir positivamente solo en afecciones médicas diagnosticadas por un médico, con la exclusión de las contraindicaciones mediante una valoración cualificada.

### Perfil del operador

¿Quién puede utilizar y operar el dispositivo médico?

- **Personal médico capacitado en el entorno de centros de atención médica (médico, fisioterapeuta, enfermera), o de acuerdo con las leyes y regulaciones del país.**

De la capacitación se encarga un representante o una persona autorizada por el distribuidor, ambos debidamente cualificados e instruidos por el fabricante.

- **Usuario no cualificado (un adulto) o el propio paciente (puede ser una persona no cualificada) en el entorno doméstico y solo tras recibir formación sobre el manejo del dispositivo médico y familiarizarse con las instrucciones del Manual de uso.**

De la capacitación se encarga un representante o una persona autorizada por el distribuidor, ambos debidamente cualificados e instruidos por el fabricante.

El dispositivo médico no deben manejarlo niños o personas no autorizadas y no capacitadas.

La persona capacitada confirmará con su firma el conocimiento de las características del dispositivo médico, las condiciones de uso y el perfil del operador.

### Perfil del instructor

¿Quién puede impartir formación sobre el manejo del dispositivo médico?

- **Empleado autorizado por el fabricante o un representante del fabricante autorizado por escrito (por ejemplo, el distribuidor).**

El comprobante de la formación recibida puede estar incluido en el contrato de compra. Para las personas capacitadas adicionalmente, el comprobante será emitido por separado.

### **ADVERTENCIA**

El dispositivo médico no debe ser utilizado por otras personas y con una finalidad distinta de la prevista en este capítulo, ni de otra manera que la indicada en este manual.

El fabricante no se hace responsable de daños y perjuicios potenciales. El usuario asume los posibles riesgos.

Un acontecimiento adverso grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.



## 5 DATOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO Y APLICADORES

### 5.1 Descripción técnica del dispositivo médico

Se trata de un dispositivo médico diseñado para un funcionamiento no continuo.

Está diseñado para la aplicación de campos magnéticos pulsantes de baja frecuencia (rango de frecuencia 4–81 Hz) y es un modelo nuevo, basado en la anterior serie.

El dispositivo médico consta de un dispositivo y aplicadores conectables. El dispositivo es una unidad de control que emite impulsos eléctricos de parámetros especificados en los aplicadores, que están equipados con un cable con un conector que se ajusta a las salidas del dispositivo. El aplicador es la parte aplicable del dispositivo médico.

#### Contenido estándar:






- Dispositivo con cable de red
- Generalmente 2 aplicadores
- Manual de uso, imán tester, correa de fijación
- Bolsa

El contenido se puede ampliar en función de los requisitos y necesidades del usuario.

### 5.2 Descripción técnica, parámetros y programas del dispositivo


#### 5.2a) Descripción técnica del dispositivo

El dispositivo es una unidad de control electrónico insertada en una carcasa de plástico, que tiene una pantalla informática en la parte superior. La parte inferior tiene una entrada para el conector de alimentación y 4 salidas para los aplicadores.

En la parte posterior del dispositivo hay una etiqueta con información identificativa del dispositivo y el fabricante. El dispositivo está equipado con un software de control que ofrece 6 programas  con la función 3D  o sin la función 3D . La aplicación se cierra después de finalizar el programa seleccionado. La versión del software se puede mostrar en la pantalla presionando simultáneamente  . Todos los elementos de indicación y control se encuentran en la parte frontal del dispositivo en el capítulo **Descripción del dispositivo**.


El diseño técnico se basa en los dispositivos médicos Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. El dispositivo médico está provisto de **tecnología 3D <sup>3D</sup>** que consiste en la activación gradual controlada de las diferentes salidas para los aplicadores de tal manera que la potencia del dispositivo siempre se dirija a una sola salida. Por lo tanto, la potencia se transfiere al aplicador gradualmente durante la aplicación, con lo que, cada parte del aplicador se enciende por separado. Este ciclo se repite y rota continuamente, aumentando al máximo la eficacia de cada aplicación y, por lo tanto, permitiendo obtener efectos óptimos.


La radiación del campo magnético de las partes conectadas de manera individual se produce sin perturbaciones en el momento del pulso y no se ve afectada negativamente por la radiación de las partes adyacentes u opuestas. Cabe destacar que esta conexión no representa una nueva característica del campo magnético, sino solo la provisión de una transmisión más eficiente del campo magnético (energía) al paciente. La velocidad para dirigir el campo magnético a las partes individuales del aplicador está ajustada previamente al máximo, pero puede reducirse.

Para aprovechar esta característica del dispositivo médico se han diseñado aplicadores especiales que aseguran la activación gradual de las diferentes partes. Estos aplicadores se conectan al dispositivo mediante un tercer conector especial .


Debido al hecho de que toda la potencia va a cada salida del dispositivo por separado, la conexión de más aplicadores proporciona un rendimiento más eficiente que en el caso de los dispositivos médicos sin esta tecnología. La configuración estándar del dispositivo médico asegura una alternancia gradual y regular de pulsos en salidas individuales, siempre entre cada pulso.

#### El dispositivo ofrece dos modos de funcionamiento EASY y CLINIC:

El modelo BIOMAG® Lumina 3D-e y los aplicadores con el modo de funcionamiento EASY  es por su facilidad de uso indicado para usuarios particulares. Pero también lo puede utilizar personal sanitario.

El modelo BIOMAG® Lumina 3D-e y los aplicadores con el modo de funcionamiento CLINIC  es por sus opciones de configuración indicado para las necesidades de personal sanitario, pero también para uso en el entorno doméstico.

#### Advertencia importante

No sujete el dispositivo por la pantalla  durante su manipulación y transporte.

## 5.2b) Parámetros técnicos del dispositivo

Descripción	Valores	
Versión del software	Visualización en la pantalla <a href="http://www.biomag-magnetoterapia.es/info/">www.biomag-magnetoterapia.es/info/</a>	
Tensión de suministro de la red	Entre ~100 y 240 V, 50/60 Hz	
Potencia del dispositivo	60 VA	
Tensión de la fuente de alimentación incorporada	24 V =	
Clase de aislamiento del dispositivo	II.	
Cable de alimentación	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm / H03VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Tipo de la parte aplicable	Tipo BF	
Ambiente	Regular	
Grado de protección	IP 30 *	
IMIM – Intensidad máxima de inducción magnética	Máx. 35 mT	
Regulación de salida (intensidad)	EASY sin regulación	CLINIC 12 grados 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100%
Número de salidas para aplicadores	4	
Cantidad de programas EASY	6 programas	
Cantidad básica de programas en MIS PROGRAMAS en el régimen de funcionamiento EASY (Opción de copiar el programa sin cambio de nombre / con cambio de nombre)	** 1 más utilizado + 8 opciones	
Cantidad de programas CLINIC	6 programas	
Cantidad básica de programas en MIS PROGRAMAS en el régimen de funcionamiento CLINIC (Opción de copiar el programa sin cambio de nombre / con cambio de nombre)	*** 1 más utilizado + 200 opciones	
Frecuencias de los programas	EASY 4–81 Hz	CLINIC 4–81 Hz
Forma de los impulsos	Rectángulo (modificado según la frecuencia)	
Ancho del flanco ascendente de impulsos (según el programa seleccionado y la inducción del aplicador)	0,4–2,5 ms	
Ancho de impulsos	1,1–11,1 ms ****	
Ancho del flanco descendente según la inducción del aplicador	0,5–3,5 ms	
Cantidad de intervalos de tiempo	9	
Tiempo de aplicación	5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min	
Finalización de la aplicación	Señalización acústica + Pantalla	
Avisos de advertencia	Señalización acústica + Pantalla	
EMC – Compatibilidad electromagnética	CSN EN 60601-1-2 ed 3:2016	
Temperatura de funcionamiento en el entorno del dispositivo	Entre +5° y +35 °C	
Dimensiones del dispositivo	240 x 162 x 75 mm	
Pantalla	3,5' TFT	
Peso del dispositivo	0,845 kg	
Tipo de batería (si está incluida)	Batería de litio LIP745690P/2S	
Peso de la batería	165 g	
Tiempo de funcionamiento del dispositivo con la batería (con cuatro salidas ocupadas)	Aprox. 160 min	
Tiempo de carga completa de la batería	7 horas	

## 5.2c) Programas del dispositivo

Programas y sus parámetros								
Partida	Nombre	Frecuencia / tiempo de secuencia			Barrido	Intensidad	Forma del pulso	Tiempo de la aplicación
Programa núm. 1	<b>EFEECTO ANALGÉSICO</b>	5–12 Hz 2 min 30 s	15 Hz 15 s	25 Hz 15 s	Aumento gradual	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Ayuda a aliviar el dolor							
Programa núm. 2	<b>EFEECTO CURATIVO</b>	50–81 Hz 2 min 30 s		12 Hz 30 s	Aumento gradual / por pulso	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Estímulo de la curación, con el apoyo a la regeneración, mediante efectos antiinflamatorios y antirreumáticos							
Programa núm. 3	<b>EFEECTO ANTI-HINCHAZÓN</b>	12–15 Hz 2 min 30 s		50–75 Hz 30 s	Aumento gradual	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Apoyo a la remisión de edemas							
Programa núm. 4	<b>EFEECTO MIORRELAJANTE</b>	10–12 Hz 3 min			Aumento gradual	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Apoyo a la remisión de espasmos y edemas							
Programa núm. 5	<b>EFEECTO VASODILATADOR</b>	12 Hz 1 min		50–80 Hz 2 min	Por pulso / aumento gradual	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Ayuda a estimular la vasodilatación y circulación							
Programa núm. 6	<b>EFEECTO METABÓLICO DESINTOXICANTE</b>	4–12 Hz 2 min		50–81 Hz 1 min	Aumento gradual	EASY: sin configurar CLINIC: 1–100 %	Rectángulo	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	Ayuda a acelerar el metabolismo y la desintoxicación							




Secuencia = un grupo de frecuencias que se repiten periódicamente durante el tiempo de aplicación.

### Notas explicativas de la tabla 5.2b)

- \* IP 3 – protegido contra la penetración de cuerpos sólidos de 2,5 mm y más grandes  
IP 0 – sin protección contra el agua
- \*\* 1 más utilizado + 8 opciones individuales  
La función guarda automáticamente el programa más utilizado, también es posible copiar hasta 8 programas con un nombre de programa individual, elegido por el usuario.
- \*\*\* 1 más utilizado + 200 opciones individuales  
La función guarda automáticamente el programa más utilizado, también es posible copiar hasta 200 programas con un nombre de programa individual, elegido por el usuario.
- \*\*\*\* Cambia de forma programada en tres etapas para estimular la mejor respuesta celular posible.

## 5.3 Descripción técnica y datos de los aplicadores

Considerando la oferta de aplicadores, elegimos siempre el más adecuado en cuanto al tamaño y la forma, para una finalidad terapéutica concreta. Al evaluar la idoneidad del uso de aplicadores individuales, nos aseguramos principalmente de que el aplicador se coloque cómodamente en el cuerpo, lo más cerca posible de la zona afectada. Algunos aplicadores permiten la fijación a la parte afectada del cuerpo mediante una banda elástica.

Los aplicadores son la parte aplicable del dispositivo médico que contienen bobinas de aire enrolladas con un alambre de cobre esmaltado u otro conductor en una estructura especial. Durante el funcionamiento se puede percibir un leve golpeteo de los aplicadores al ritmo de los pulsos. La superficie del aplicador está cubierta con cuero sintético de calidad. Todos los aplicadores están equipados con pinzas de plástico, provistas de etiquetas con el logo del fabricante. Los aplicadores tienen 1 conector , 2 conectores , 3 conectores , que sirven para conectarlos al dispositivo.

### ▪ Aplicadores redondos

Los aplicadores de tipo solenoide tienen la forma de un cilindro hueco. Se utilizan en los casos que requieren una acción uniforme del campo magnético. Se emplean para las aplicaciones profundas de acuerdo con su diámetro, poniéndolos sobre la parte del cuerpo tratada.

### ▪ Aplicadores planos

Los aplicadores tienen la forma de una placa o cojín y se aplican según su tamaño en partes más grandes del cuerpo. Se utilizan en los casos en los que se da relevancia al tamaño y a la posibilidad de doblar piezas individuales. Se emplean para las aplicaciones en todo el cuerpo o en las extremidades.

### ▪ Aplicadores combinados

Los aplicadores tienen una forma plana con orificios. Se utilizan en los casos en los que se quiere obtener propiedades universales. Se emplean para aplicaciones en una parte seleccionada del cuerpo, como un aplicador plano, o poniéndolos sobre una determinada parte del cuerpo, como un aplicador redondo.

### ▪ Aplicadores locales

Los aplicadores tienen una forma redonda u ovalada, apuntando a un punto. Se utilizan allí donde es necesaria una acción intensa del campo magnético. Se emplean para aplicaciones en una parte local específica del cuerpo.

## 5.3a) Parámetros e instrucciones comunes para todos los aplicadores

- 1 | Salida cable CYLY 4x0,50 mm, largo 1,6 o 2,8 m
- 2 | Terminación del cable conector JACK 3,5 mm (1, 2 ó 3 – según el tipo de aplicador)
- 3 | El aplicador es una parte aplicable de tipo BF
- 4 | Temperatura de funcionamiento (calentamiento del aplicador) máx. 41 °C
- 5 | Temperatura ambiente de funcionamiento entre +5 °C y +35 °C  
Temperatura ambiente de funcionamiento del aplicador A6P2, AL21 entre +5 °C y +28 °C
- 6 | Posición de trabajo ilimitada
- 7 | Método de aplicación recomendado preferiblemente sobre una toalla higiénica desechable o de otro tipo
- 8 | La mayoría de los aplicadores planos ofrecen la posibilidad de sujeción mediante dispositivos de fijación

### Advertencia importante

Está prohibido conectar al dispositivo aplicadores no originales, excepto los accesorios aprobados por el fabricante. No cambie la dirección del campo magnético del aplicador A6P2 durante la aplicación.

### Biomag tester

Mediante el probador se pueden detectar pulsos magnéticos que emanan del aplicador y que vibran al ritmo de las frecuencias. La polaridad norte del aplicador está indicada en la etiqueta mediante la letra **N** dentro de un círculo.

### Accesorios adicionales

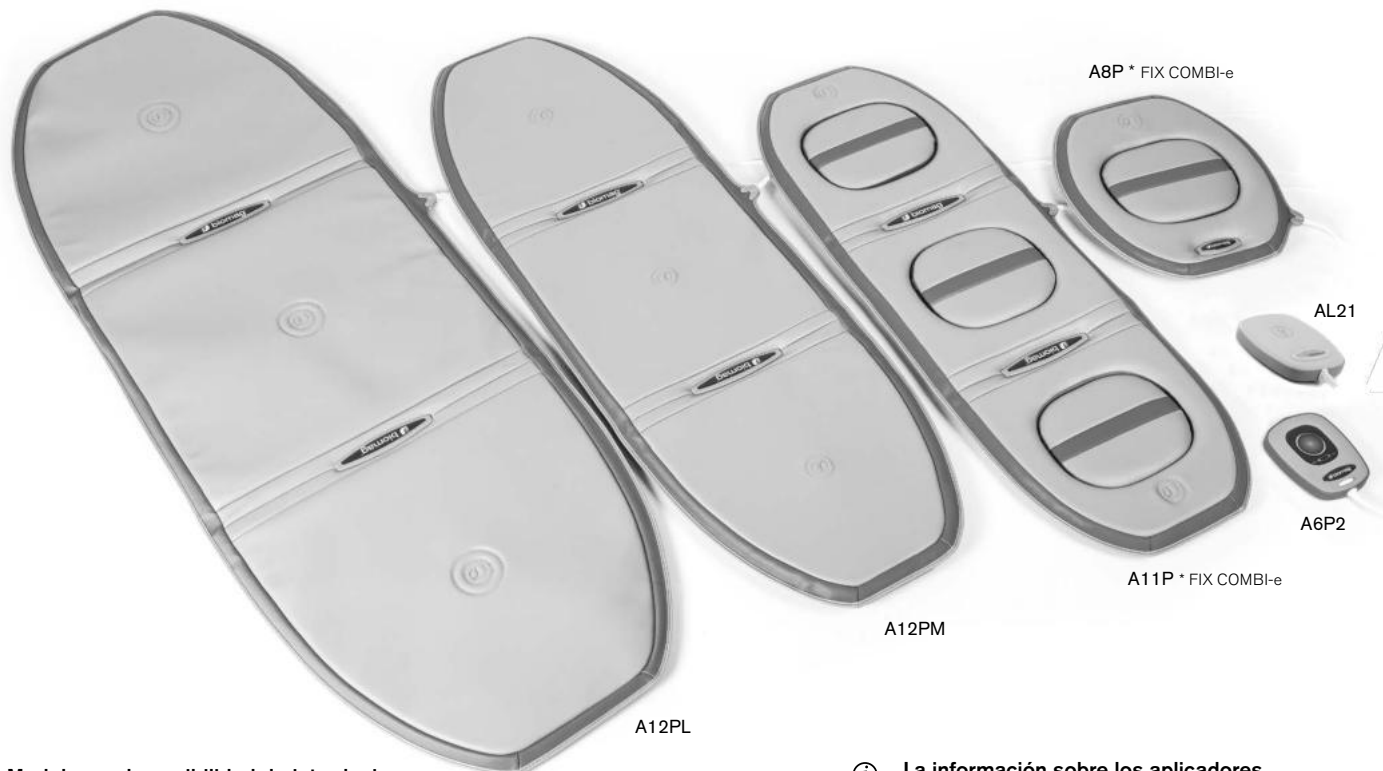
Todos los accesorios adicionales (estuches, correas, bandas, bolsas, etc.) se pueden solicitar al distribuidor o fabricante.



### 5.3b) Datos técnicos de los aplicadores planos, combinados y locales

<b>A12PL</b>	<b>Aplicador plano de tres piezas de formas ovaladas con impulsos 3D</b> IMIM 2,4 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; largo 1 780 mm; ancho 600 mm; altura 40 mm; peso 3,68 kg	<b>A8P *</b>	<b>Aplicador combinado de una pieza de formas ovaladas con orificio y posibilidad de fijación</b> IMIM 2,5 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; largo 440 mm; ancho 390 mm; altura 40 mm; peso 0,72 kg
<b>A12PM</b>	<b>Aplicador plano de tres piezas de formas ovaladas con impulsos 3D y posibilidad de unión en forma cerrada o fijación</b> IMIM 3,5 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; largo 1 400 mm; ancho 450 mm; altura 40 mm; peso 2,60 kg	<b>A6P2</b>	<b>Aplicador local de conexión alterna con control de la dirección del campo magnético</b> versión <b>SPOT</b> = campo magnético puntual versión <b>WIDE</b> = campo magnético amplio IMIM 35,0 mT – SPOT / IMIM 20,0 mT – WIDE; conector 1x JACK 3,5 mm; largo 170 mm; ancho 130 mm; altura 23 mm; peso 0,58 kg
<b>A11P *</b>	<b>Aplicador combinado de tres piezas de formas ovaladas con impulsos 3D y posibilidad de unión en forma cerrada o fijación</b> IMIM 3,0 mT; e conector 3x JACK 3,5 mm; largo 1 170 mm; ancho 420 mm; altura 40 mm; peso 2,00 kg	<b>AL21</b>	<b>Aplicador local intensivo</b> IMIM 35,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; largo 210 mm; ancho 160 mm; altura 26 mm; peso 1,10 kg

### Imágenes de los aplicadores



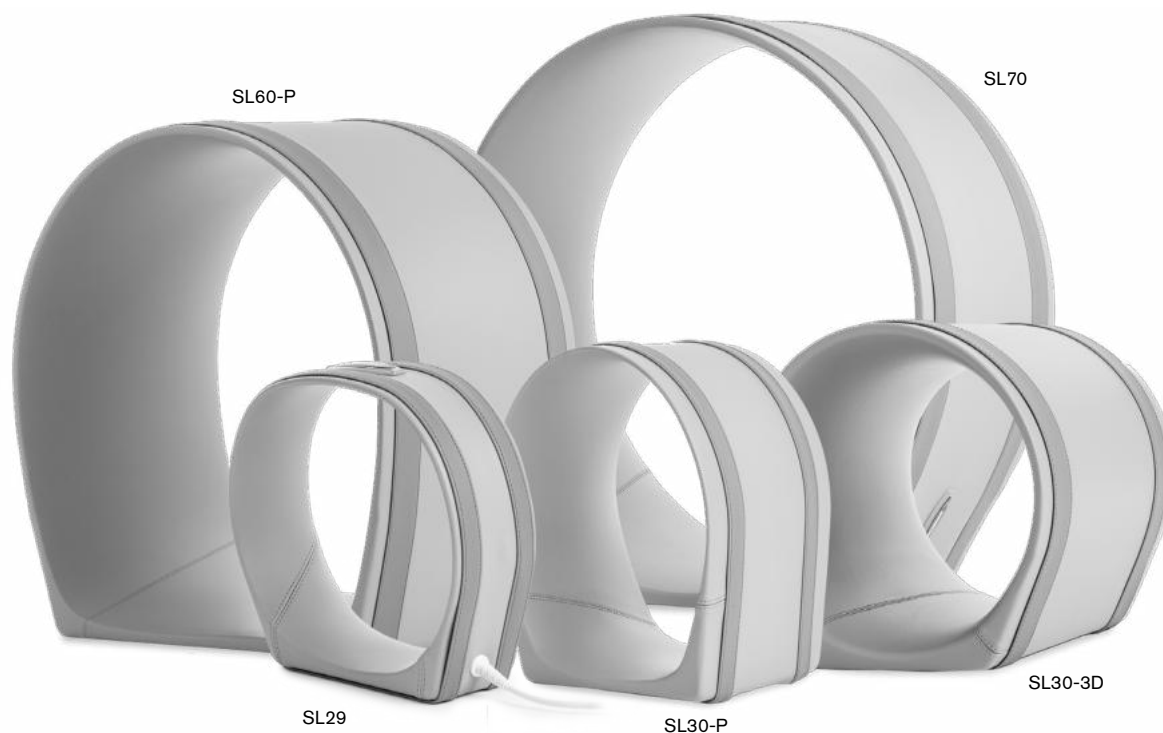
\* Modelo con la posibilidad de introducir las tapas FIX COMBI-e en los orificios (accesorio diseñado para un uso más cómodo)

ⓘ La información sobre los aplicadores que se fabrican actualmente la proporciona el fabricante

### 5.3c) Datos técnicos de los aplicadores redondos

<b>SL29</b>	<b>Aplicador redondo ovalado de tipo solenoide con fondo plano</b> IMIM 4,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diámetro 290 mm; profundidad 80 mm; peso 1,30 kg	<b>SL60-P</b>	<b>Aplicador redondo de tipo solenoide con fondo plano</b> IMIM 1,5 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diámetro 600 mm; profundidad 340 mm; peso 12,65 kg
<b>SL30-P</b>	<b>Aplicador redondo de tipo solenoide con fondo plano</b> IMIM 5,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diámetro 300 mm; profundidad 170 mm; peso 2,55 kg	<b>SL70</b>	<b>Aplicador redondo de tipo solenoide diseñado para montaje en la camilla terapéutica</b> IMIM 2,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; diámetro 700 mm; profundidad 300 mm; peso 14,30 kg
<b>SL30-3D</b>	<b>Aplicador redondo de tipo solenoide con fondo plano e impulsos 3D</b> IMIM 4,0 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; diámetro 300 mm; profundidad 340 mm; peso 4,85 kg		

### Imágenes de los aplicadores



ⓘ La información sobre los aplicadores que se fabrican actualmente la proporciona el fabricante

## 6 DESCRIPCIÓN Y CONTROL DEL DISPOSITIVO

### 6.1 Descripción del dispositivo



- **1a Pantalla de información gráfica**
- **1b Modo de funcionamiento del dispositivo (clinic / easy)**
  - Visualización al encender el dispositivo
- **2 Botón ARRIBA ▲**
- **3 Botón para entrar en la lista de todos los programas instalados 📖**
- **⏱ TIEMPO**
  - Ajuste del tiempo para el menú EXTRA
- **4 Botón de confirmación START / STOP**
- **5 Botón para entrar en la lista MIS PROGRAMAS 🏠**
- **ⓘ INTENSIDAD**
  - Ajuste de la intensidad del campo magnético para el menú EXTRA
- **6 Botón ABAJO ▼**
- **8-11 Diodos de señalización azules**
  - Conexión de aplicadores (encendido continuamente)
  - Fallo del aplicador (parpadea o está apagado)

- **7 Diodo señalización verde**
  - Conexión a la red eléctrica (encendido continuamente)
  - Carga de la batería (está pulsando)

- **12 Conector para la conexión del cable de red ⚡**

- **13-16 Salidas para la conexión de los aplicadores**
  - ⚡ 1 – ⚡ 4

- **Cable de alimentación**
  - H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
  - H03VVH2-F 2 x 0,75 mm

**Nota:**

- Si el dispositivo incluye el menú ampliado EXTRA **E**, es posible controlarlo antes de iniciar el programa solo con los botones **T** y **I**.
- Orificio arriba y abajo para sujetar la banda de fijación.
- En la parte trasera del orificio para reiniciar el dispositivo.
- El dispositivo ha estado fuera de servicio durante 6 minutos. Para ahorrar energía, la pantalla se apaga automáticamente. Pulsando cualquier botón, la pantalla vuelve a encenderse.

## 6.2 Control

### – puesta en funcionamiento del dispositivo médico

- 1 | **Enchufar el dispositivo en la red eléctrica mediante el cable**  
El dispositivo médico nos avisará mediante una señal acústica iluminando al mismo tiempo la pantalla (aparece la información del modo de funcionamiento). A continuación, en la pantalla aparece el último programa utilizado.  
ⓘ *Antes de la primera puesta en funcionamiento, se le solicita la selección de un idioma.*
- 2 | **Conectar 1 y hasta 4 aplicadores seleccionados**  
Las salidas para los aplicadores están en la parte inferior del dispositivo.  
Colocar los aplicadores cómodamente en las zonas con molestias.
- 3 | **Selección del programa**  
Pulsando el botón izquierdo se muestra la lista de todos los programas.  
Con el botón derecho mostramos los programas favoritos más utilizados.  
Con el botón superior e inferior nos desplazamos hacia el programa deseado.
- 4 | **Inicio del programa**  
El programa seleccionado se inicia con el botón central .  
La aplicación está activa.  
La pantalla cambia al modo de ahorro de energía tras 5 minutos.
- 5 | **Apagar el dispositivo**  
Primero, interrumpimos el programa en ejecución con el botón central (en el caso de una aplicación no terminada). Mantenga pulsado el botón durante 6 pitidos y con los botones seleccione la opción Sí para confirmar el apagado del dispositivo.  
Si el dispositivo médico que funciona con batería ha estado inactivo durante más de 6 minutos, se apaga automáticamente.

### AJUSTES DEL PROGRAMA

**Descripción** > Selección de un programa, sus posibles ajustes y puesta en marcha.

**Procedimiento** > En el modo EASY el programa se inicia con el botón sin hacer ajustes. En el modo CLINIC, después de confirmar el programa con el botón en el menú seleccionamos la opción **Iniciar lo preestablecido** o **Configurar**. Para iniciar el programa sin hacer ajustes, confirmamos la opción **Iniciar lo preestablecido** con el botón . Para cambiar el tiempo o reducir la intensidad del programa, seleccionamos la opción **Configurar** con el botón confirmando con .

ⓘ *El cambio del tiempo (5–90 min) y de la intensidad (1–100%) se selecciona con los botones y se confirma con el botón .*

ⓘ *Pulsando simultáneamente los botones se inicia el programa 3D con rotación prolongada 3D extended (si está disponible).*

ⓘ *El programa se puede interrumpir en cualquier momento con una pulsación breve del botón .*

ⓘ *Pulse nuevamente el botón para continuar con la aplicación.*

ⓘ *El programa finaliza después de transcurrir el tiempo mostrado en la pantalla.*

### MIS PROGRAMAS

**Descripción** > El usuario puede poner nombre al programa según desee o sea necesario, por ejemplo mediante un número o el nombre del paciente. El programa guardado lo encontramos en la sección **MIS PROGRAMAS**. Para luego localizarlo, pulse y con los botones encontrará el programa deseado.

**Procedimiento** > Pulsando dos veces el botón entramos en **Detalles del programa** y con el botón seleccionamos la opción **Copiar a MIS PROGRAMAS** . Después de confirmar la selección aparecerá la opción para añadir un programa.

ⓘ *La capacidad máxima de los programas creados en la lista de MIS PROGRAMAS: 8 en el modo EASY / 200 en el modo CLINIC.*

**Añadir un programa sin cambiar el nombre** >

Con los botones seleccionamos la opción **Copiar sin cambiar el nombre** y lo confirmamos con el botón . El programa se guardará en la lista de **MIS PROGRAMAS** con el nombre original.

ⓘ *Para copiar rápidamente un programa en la lista de MIS PROGRAMAS, haga triple clic en .*

**Añadir un programa y cambiar el nombre** >

En el caso de seleccionar la opción **Cambiar el nombre y copiar**, confirmando con el botón , aparece el teclado táctil mediante el cual escribimos el texto deseado. Pulsando el botón se guardará en la lista de **MIS PROGRAMAS** .

ⓘ *Para cambiar rápidamente el nombre de un programa, haga triple clic en .*

**Eliminar un programa** >

Los programas guardados se pueden eliminar de manera similar. Pulsando el botón aparece la lista de **MIS PROGRAMAS**. Con uno de los botones seleccionamos el programa deseado y pulsando dos veces el botón aparecen **Detalles del programa**. Con los botones seleccionamos la opción **Eliminar de MIS PROGRAMAS** . Con los botones seleccionamos la opción Sí y confirmando con el botón , el programa se eliminará.

ⓘ *Para eliminar rápidamente un programa de la lista de MIS PROGRAMAS, haga triple clic en .*









**Buscar un programa** >


Para una búsqueda cómoda dentro de la lista de **MIS PROGRAMAS**, pulse dos veces el botón . Aparece el teclado táctil mediante el cual introducimos cualquier carácter contenido en el nombre del programa y confirmamos con el botón . Aparecerá una lista de programas que contienen los caracteres introducidos.

ⓘ *La cantidad de nombres buscados en la lista de MIS PROGRAMAS : 8 en el modo EASY / 200 en el modo CLINIC.*

## SET DE PROGRAMAS

**Descripción** > Permite diseñar una terapia adecuada utilizando los seis efectos terapéuticos básicos. Estos efectos tienen una amplia gama de uso para aliviar los síntomas de diversos problemas de salud. Todos los efectos se pueden alternar o combinar según necesidad. Siga las instrucciones del Manual de uso y el protocolo médico elaborado por un especialista.




**Procedimiento** > En la lista de **MIS PROGRAMAS** , haciendo triple clic en  se puede crear **SET DE PROGRAMAS** (disponible en el modo CLINIC). El **SET DE PROGRAMAS** está compuesto por un grupo de hasta 4 efectos (según necesidad). Siga las instrucciones en la pantalla. Con los botones   seleccionamos los efectos de los cuales deseamos crear el grupo de efectos. Con una pulsación breve del botón  le damos el orden numérico a los diferentes efectos. Para guardar el grupo de efectos, mantenga pulsado el botón  durante tres pitidos. En la pantalla aparece el teclado táctil mediante el cual escribimos el nombre del programa y lo confirmamos con el botón . El **SET DE PROGRAMAS** se guardará en la lista de **MIS PROGRAMAS** .


*① Para interrumpir la configuración del SET DE PROGRAMAS, pulse el botón  para volver a la lista de TODOS LOS PROGRAMAS.*

*① La capacidad máxima de los programas del SET creados en la lista de MIS PROGRAMAS  es 200.*

## REPETICIÓN AUTOMÁTICA DEL PROGRAMA



**Descripción** > Permite repetir el programa seleccionado 4 veces seguidas. Cada repetición empieza dos horas después del inicio de la aplicación. En la pantalla aparece la información sobre el progreso del programa.













**Procedimiento** > Para activarlo, pulse dos veces el botón  en el programa seleccionado. Aparecen los **Detalles del programa**. Seleccione **Otras selecciones** con el botón  para confirmar la opción **Iniciar repetición automática** .

*① Para iniciar rápidamente la repetición automática del programa, mantenga pulsado el botón  en el programa seleccionado durante tres pitidos.*


*① El progreso de la repetición automática del programa: primera aplicación de 20 min + 1 h 40 min de pausa, segunda aplicación de 20 min + 1 h 40 min de pausa, etc.*






## INICIO SIMULTÁNEO DEL SEGUNDO PROGRAMA

**Descripción** > Permite la activación de dos programas al mismo tiempo (disponible en el modo CLINIC). Se puede activar en el caso de conectores de salida separados. Las salidas se pueden configurar  en los **Ajustes del dispositivo** : **3/1** (salidas 1, 2, 3 están separadas de la salida 4) ó **2/2** (salidas 1 y 2 están separadas de las salidas 3 y 4).



**Procedimiento** > Para activar el segundo programa, primero inicie de la forma habitual el primer programa para las salidas  1  2  3 ó  1  2 (capítulo Control – puesta en funcionamiento). Para activar el funcionamiento separado de las salidas  4 ó  3  4, haga triple clic en  y seleccione el segundo programa (fondo de color violeta) con los botones   y pulse  para activarlo.





*① Los dispositivos sin el funcionamiento de salidas separadas (configuración 4/0) no permiten activar el segundo programa.*




*① El progreso de los programas se puede seguir en la pantalla. Para cambiar entre los programas en marcha, pulse dos veces el botón .*



*① Para desactivar los programas en marcha, pulse el botón  para interrumpir el primer programa y luego pulse dos veces el botón  para cambiar al segundo programa, que se interrumpe pulsando de nuevo el botón . Con ambos programas interrumpidos, pulse el botón  para volver a la lista de TODOS LOS PROGRAMAS, o el botón  para volver a la lista de MIS PROGRAMAS.*



## AMPLIACIÓN DEL MENÚ EXTRA

**Descripción** > EXTRA  es una opción adicional para los modos EASY y CLINIC. Para mostrar la opción en el menú de los **Ajustes del dispositivo** , contacte con su distribuidor o el fabricante.

**Procedimiento** > Después de activar la función **Finest Top** es posible configurar el tiempo  y la intensidad . Para seleccionar el valor se utilizan los botones  .

*① Con la función **Finest Top**, el dispositivo se bloquea y deja activos solo los programas guardados en MIS PROGRAMAS . Para activar rápidamente el programa, pulse . Para desactivarlo, haga triple clic en .*

*① Activando la función **Frequent** seleccionamos el número (de 1 a 4) de los programas más utilizados  dentro del menú MIS PROGRAMAS .*

*① Utilizando la función **Programas sincrónicos** , se desactiva la tecnología 3D. Para renovar el funcionamiento de los programas 3D , desactive los programas sincrónicos.*

## 7 APLICACIÓN – CUÁNDO Y CON QUÉ FRECUENCIA APLICAR

### 7.1 Aplicaciones recomendadas – con qué frecuencia realizar las aplicaciones

2 veces al día, en los casos más graves, se puede aplicar una media de 3 o más veces al día, generalmente durante al menos dos semanas, en condiciones crónicas durante un tiempo significativamente más largo. Los tiempos preestablecidos de 20 minutos para los programas individuales son el intervalo recomendado para inducir el efecto respectivo y pueden extenderse hasta 90 minutos. El número mínimo recomendado de aplicaciones es de 10. No se especifican el número máximo ni el tiempo máximo recomendado para una aplicación. De acuerdo con la recomendación del médico, las aplicaciones incluso pueden realizarse de manera repetida y por un tiempo prolongado.

### 7.2 Selección del aplicador y la posición antes de la aplicación – cómo realizar la aplicación

Para la selección de los aplicadores disponibles en la oferta (capítulo **Descripción técnica y datos de los aplicadores**), tomamos en cuenta la finalidad terapéutica concreta y lo aplicamos lo más cerca posible de la parte del cuerpo tratada. Si hay necesidad de mitigar el dolor, resulta más beneficioso colocar el aplicador en la parte tratada del cuerpo con la polaridad norte. En cambio, si es necesario aliviar otros síntomas, suele resultar más beneficioso colocar los aplicadores con la polaridad sur. La denominación de la polaridad se indica en la etiqueta de identificación y se describe en los datos técnicos.

La preparación antes de la aplicación y la ejecución de la aplicación se realizan según el capítulo **Ejemplo de conexión correcta del dispositivo médico**.

Antes de la aplicación, nos debemos asegurar de conocer todos los principios para el uso seguro y de que no existan contraindicaciones (capítulo **Principios para el uso seguro** / capítulo **Contraindicaciones**).

Al seleccionar un programa, se mostrará más información sobre sus efectos en la descripción de las manifestaciones y efectos de los programas individuales, enumerados en el capítulo **Principio de acción biológica**.



## 7.3 Selección del programa

### Programa núm. 1 – EFECTO ANALGÉSICO

= ALIVIO DEL DOLOR

(El efecto predominante es analgésico)

**Lo utilizamos principalmente para tratar todo tipo de dolores, cuando el dolor es uno de los principales síntomas de la enfermedad y reducirlo es prioritario.**

**Una vez logramos aliviar el dolor, continuaremos con la aplicación de los programas curativos y regenerativos.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- para todas las afecciones diagnosticadas, cuando el síntoma predominante sea el dolor;
- síndromes radicales (de raíz) y pseudoradicales (ciática, opresión nerviosa por diversas causas);
- en el caso de que el alivio del dolor deba preceder, por ejemplo, a ejercicios de rehabilitación, terapia de movimiento, etc.;
- para aliviar dolores específicos.

### Programa núm. 2 – EFECTO CURATIVO

(El efecto predominante es curativo, con estímulo de la regeneración mediante los efectos antiinflamatorios y antirreumáticos)

**Se utiliza principalmente para acelerar el proceso de curación y regeneración de tejidos dañados, aprovechando los efectos antiinflamatorios y antirreumáticos.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- en enfermedades reumáticas de articulaciones y tejidos blandos;
- en todas las afecciones donde se hubiera aliviado el dolor agudo en la etapa anterior y sea recomendable continuar con el tratamiento y la curación.

### Programa núm. 3 – EFECTO ANTI-HINCHAZÓN

(El efecto predominante es anti-hinchazón, antiedema)

**Lo aplicamos para apoyar la remisión del edema producido por diversas causas.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- alteraciones en la salida de fluidos del tejido, mejora de la perfusión, optimización del flujo a través de los tejidos, aceleración del metabolismo, absorción más rápida del edema, efecto antiinflamatorio y analgésico;
- en todas las condiciones postraumáticas y posoperatorias para mejorar la perfusión, acelerar la absorción del edema y ayudar en la curación.

### Programa núm. 4 – EFECTO MIORRELAJANTE

= ANTIESPASMÓDICO

(El efecto predominante es miorreajante)

**Lo aplicamos sobre una zona específica para contribuir a la remisión de espasmos (convulsiones) en los casos en que la manifestación predominante no es el dolor, sino un trastorno del movimiento y otras molestias.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- en personas con enfermedades en las que los espasmos musculares y la rigidez limitan la movilidad general de las extremidades y en enfermedades neurodegenerativas con manifestaciones de rigidez muscular.

### Programa núm. 5 – EFECTO VASODILATADOR

(El efecto predominante es vasodilatador)

**Se utiliza para afecciones que requieren una mejoría de la microcirculación (vasodilatación) en manifestaciones isquémicas por diversas causas.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- enfermedades isquémicas de las extremidades inferiores y superiores por diversas causas;
- en úlceras venosas que no cicatrizan y todos los trastornos circulatorios de tejidos, como úlceras de decúbito, etc.;
- reduciendo el riesgo de formación de coágulos.

### Programa núm. 6 – EFECTO METABÓLICO DESINTOXICANTE

(El efecto predominante es metabólico y desintoxicante)

**Lo aplicaremos para acelerar el metabolismo y la desintoxicación, es decir, en el caso de ser necesaria una eliminación más rápida de sustancias tóxicas y metabolitos de los tejidos, la reducción de la inflamación interna y, a la vez, un aumento del suministro de nutrientes.**

Este programa se puede utilizar también en los siguientes casos:

- en el caso de necesidad de una desintoxicación general por varios motivos;
- con el fin de producir efectos desintoxicantes, que se consiguen colocando el aplicador en la parte tratada (músculos, articulaciones, etc.).

#### Nota:

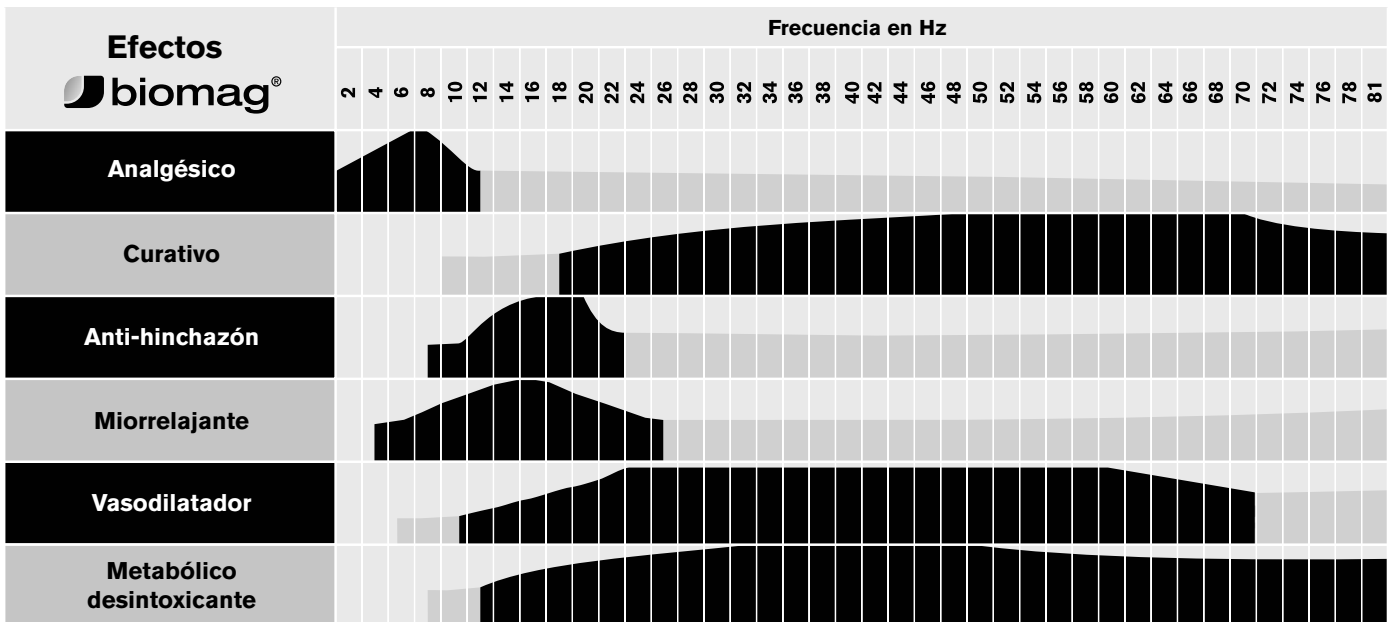
Todos los programas completan siempre los efectos terapéuticos en diversa medida y, al mismo tiempo, los parámetros de cada uno de los programas están ajustados para que predominen uno o dos efectos.

En función de la **Finalidad prevista**, el dispositivo médico se utiliza para la aplicación de campos magnéticos pulsantes.

## 7.4 Información general

- Los mecanismos fisiológicos de la terapia actúan a nivel sistémico, orgánico, tisular, celular y molecular, y debido a estos cambios surgen efectos terapéuticos beneficiosos para el organismo.
- Las líneas del campo magnético penetran en todas las partes del cuerpo, los huesos y los tejidos de manera uniforme, el paciente no tiene que desvestirse y las vendas de yeso tampoco son un obstáculo.
- Antes de la aplicación, seleccionamos el programa en función de cuál de las necesidades (síntomas) del estado de salud diagnosticado queremos tratar de manera preferente.

Gráfico informativo sobre los efectos terapéuticos predominantes de la magnetoterapia según frecuencias



■ = el rango de frecuencias más efectivo para un efecto terapéutico determinado

■ = rango de frecuencias con un efecto menos intenso para un efecto terapéutico determinado



## 7.5 Ejemplo de la conexión correcta del dispositivo médico antes de iniciar la aplicación

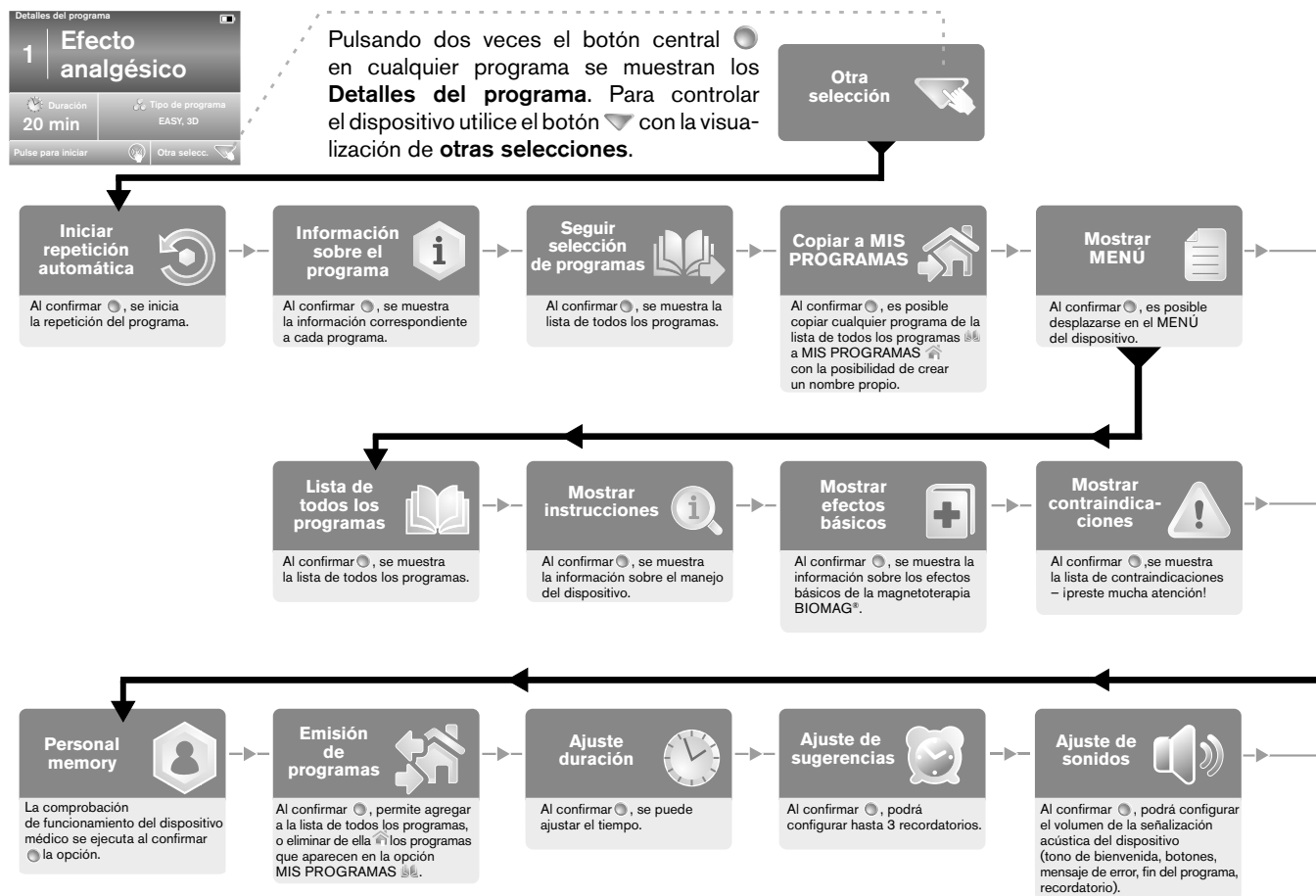
El operador, usuario o paciente están familiarizados con los principios para el uso seguro, y se rigen por ellos, así como por el Manual. El usuario aplicará el tratamiento al paciente o a sí mismo cumpliendo las condiciones indicadas en el artículo **Perfil del paciente / Perfil del operador**.

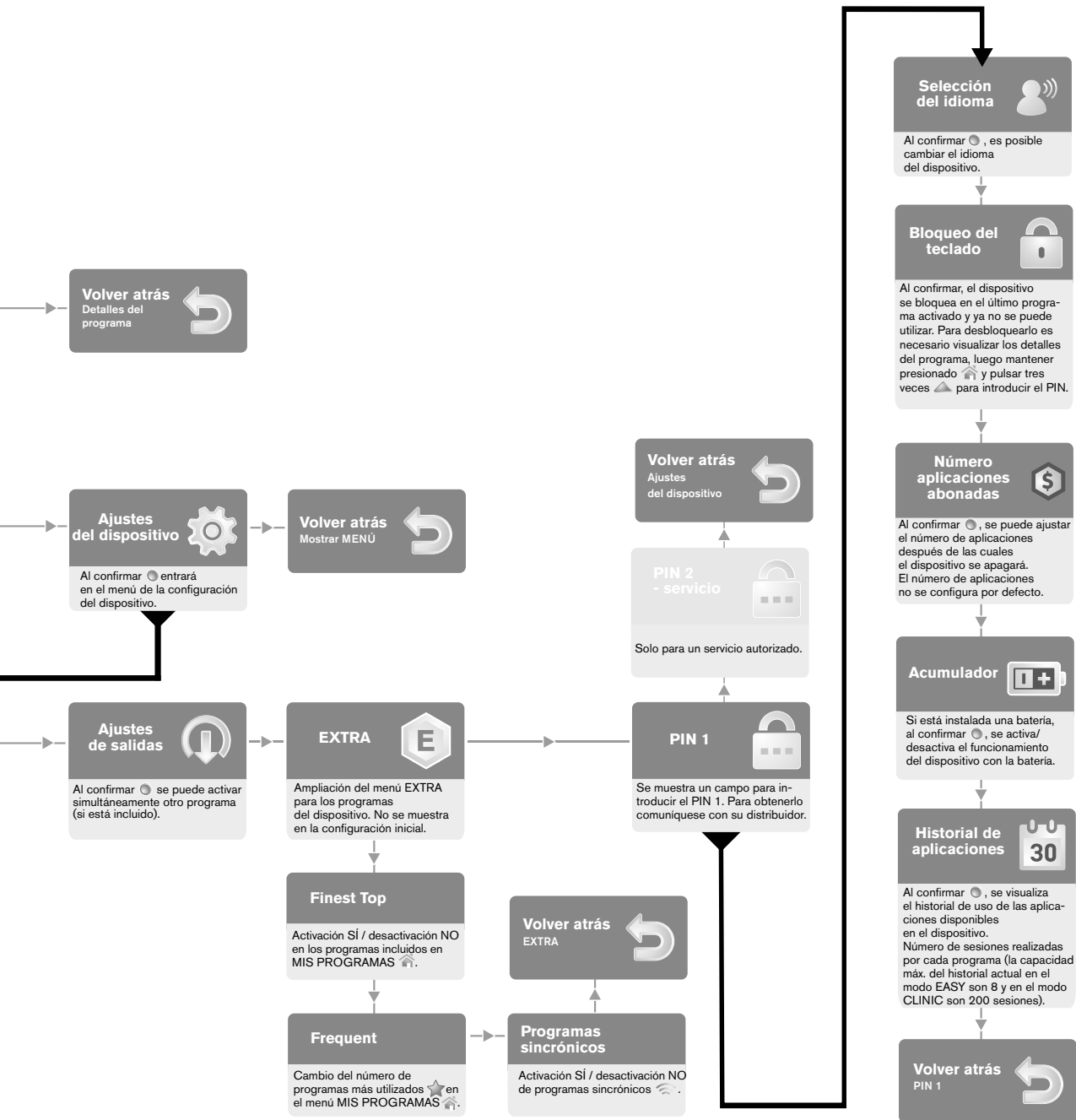
Antes de la aplicación es necesario descartar las contraindicaciones mediante valoración profesional tanto para el paciente, como para el usuario mismo.

1. Los aplicadores se colocan en la zona o zonas de aplicación en el cuerpo del paciente que permanece en una posición cómoda (acostado o sentado). El paciente está vestido o tiene una toalla sanitaria desechable o de otro tipo colocada entre el aplicador y la parte del cuerpo tratada.
2. El dispositivo está conectado a la red (no se requiere para el funcionamiento con batería) y está ubicado sobre una superficie estable para una posición cómoda de aplicación al paciente.
3. Los aplicadores seleccionados están conectados correctamente al dispositivo. El dispositivo está encendido y está seleccionado el programa de aplicación para el paciente.



## 7.6 Control del dispositivo y otras configuraciones posibles





## 8 INFORMACIÓN PARA EL USUARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

### 8.1 Principios para el uso seguro

- 1 | Antes de usar el dispositivo médico por primera vez, lea atentamente el Manual de uso.
  - 2 | El dispositivo médico puede ser operado y manipulado únicamente por personas que cumplan con el Perfil de operador y sigan las instrucciones del Manual de uso.
  - 3 | El campo magnético pulsante puede influir en los trastornos funcionales, pero no en los cambios patológicos permanentes. La terapia no es adictiva, cumple con todos los estándares de seguridad y utiliza un método completamente seguro para el usuario.
  - 4 | Si es posible, realice las primeras cinco aplicaciones en cinco días consecutivos.
  - 5 | Aunque no se hayan obtenido resultados después de las primeras aplicaciones, siga con el tratamiento, ya que los efectos positivos pueden producirse más tarde.
  - 6 | Si hay un ligero empeoramiento del estado de salud durante los primeros días del tratamiento, podría tratarse de procesos conocidos en la fase reactiva. Antes de continuar con el tratamiento, se recomienda consultar con el médico. Con las siguientes aplicaciones el dolor suele desaparecer y se produce una mejora significativa.
  - 7 | La magnetoterapia no está contraindicada en pacientes con implantes metálicos.
  - 8 | No coloque la parte aplicable (el aplicador) sobre la piel dañada (con abrasiones, úlceras, cortes, etc.). Durante la aplicación utilice siempre una capa protectora, por ejemplo, una almohadilla desechable o higiénica.
  - 9 | Si el dispositivo médico lo utilizan más de un paciente, es necesario desinfectar los aplicadores antes del siguiente uso.
  - 10 | No conecte nada que no sean los aplicadores originales en los conectores del dispositivo.
  - 11 | No desconecte el aplicador del dispositivo mientras está en marcha un programa. Primero interrumpa el programa o espere a que finalice la aplicación.
  - 12 | Proteja el dispositivo médico de caídas y daños. Preste especial atención a los conectores del dispositivo y a los aplicadores.
  - 13 | El dispositivo médico no debe humedecerse, ni se debe utilizar en ambientes húmedos (al bañarse, en saunas, etc.). Tampoco se debería limpiar con agua. No esponga el dispositivo médico a la humedad. No instale el dispositivo médico cerca de fuentes de calor.
  - 14 | No utilice el dispositivo médico si está dañado.
  - 15 | Cualquier intervención en el dispositivo médico está prohibida.
- 16 | El dispositivo médico debe ser conectado a una toma de corriente adecuada sin señales de daños. Si no está seguro/a, solicite que un técnico cualificado realice una inspección.
  - 17 | No tire del cable de alimentación del dispositivo médico.
  - 18 | Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al dispositivo médico. No debe utilizarse ningún dispositivo de comunicación inalámbrica a una distancia inferior a 3,3 m, ya que podría afectar al funcionamiento del dispositivo médico.
  - 19 | El dispositivo médico puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de otro dispositivo cercano. Es posible que sea necesario tomar medidas para evitarlo, como reorientar o reubicar el dispositivo médico.
  - 20 | Durante la aplicación, los aplicadores pueden dañar otros objetos cercanos, como relojes, soportes magnéticos, tarjetas de crédito, etc. Una distancia superior a 1 m del aplicador es segura.
  - 21 | En el caso de utilizar varios aplicadores durante una sola terapia, es necesario que estén a una distancia segura para que no se vea afectado su funcionamiento por su acción mutua.

**ADVERTENCIA** – El fabricante no se hace responsable del uso indebido del dispositivo médico.

**NOTA** – Respete las normas legales de cada país para el uso terapéutico del dispositivo médico.

**NOTA** – Siga las instrucciones actuales y otra información importante para los usuarios, incluida la posibilidad de extender la garantía en las páginas web <https://www.biomag-magnetoterapia.es/info/>.

### 8.2 Protección de la salud en el trabajo con campos magnéticos pulsantes de baja frecuencia

No hay restricciones en la terapia del campo magnético pulsante de baja frecuencia (CMPBF). Se recomienda seguir el Perfil del operador y las instrucciones del manual. Durante el uso del dispositivo médico, respete los Principios para el uso seguro, así como las Contraindicaciones, y utilícelo de acuerdo con las condiciones ambientales específicas. En otros casos, se recomienda tener en cuenta la salud actual del operador y el modo de funcionamiento. Asimismo, durante el uso y manipulación con el dispositivo médico deben respetarse las normas de trabajo con equipos eléctricos.

## 9 MANTENIMIENTO, FUNCIONAMIENTO, SERVICIO, INSPECCIÓN

### 9.1 Mantenimiento del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse en los entornos para los que ha sido diseñado. Para garantizar un funcionamiento correcto, debe protegerse de los daños mecánicos y la contaminación. El mantenimiento y la desinfección del dispositivo se hace con Sani-Cloth® Active o un equivalente, se trata de unas toallitas desinfectantes sin alcohol para desinfectar superficies y dispositivos en todo tipo de instalaciones médicas. Las instrucciones de uso se encuentran en el embalaje del producto. ¡El dispositivo debe estar siempre desconectado de la red durante la limpieza! No se recomienda limpiar con productos químicos, como diluyentes y disolventes, que podrían dañar su superficie. No exponga el dispositivo a temperaturas más altas.

El dispositivo médico debe utilizarse de la manera para la que está diseñado. El dispositivo con una batería de litio instalada (opcional) se utiliza conectado con el cable de red solo cuando se carga la batería de litio. Tras la recarga, el dispositivo se desconecta de la red eléctrica y su funcionamiento se realiza mediante la batería. Si la batería está agotada, es necesario volver a conectar el cable de alimentación a la red eléctrica. No deje la batería descargada durante mucho tiempo. Compruebe el estado de la batería según el indicador de carga en la esquina superior derecha de la pantalla. La batería debe ser reemplazada por el fabricante o el servicio técnico autorizado dos años después de la compra del dispositivo médico.

### 9.2 Mantenimiento de los aplicadores

El dispositivo se mantiene y desinfecta con Sani-Cloth® Active o un equivalente, se trata de toallitas desinfectantes sin alcohol diseñadas para desinfectar superficies en todo tipo de instalaciones médicas. Las instrucciones de uso se encuentran en el embalaje del producto.

En el entorno doméstico, se recomienda limpiar según sea necesario, pero por lo menos una vez al mes.

No se deben utilizar diluyentes ni otros disolventes químicos para limpiar o mantener los aplicadores.

### 9.3 Funcionamiento esencial

Si el dispositivo médico deja de funcionar, no existe ningún riesgo inaceptable.

### 9.4 Servicio

El servicio durante el período de garantía y tras vencer la garantía lo realizará el fabricante o un centro de servicio autorizado. El distribuidor autorizado garantizará el contacto con el cliente especialmente durante el período de garantía. Los diagramas, las listas de componentes, las descripciones e instrucciones de calibración, u otra información que pueda ayudar al personal del servicio técnico en la reparación del dispositivo médico, se pueden solicitar al fabricante.

**¡Se prohíbe al usuario del dispositivo médico hacer cualquier intervención en el dispositivo o en los aplicadores!**

### 9.5 Inspección técnica de seguridad

El dispositivo médico es de clase IIa, de acuerdo con la legislación aplicable, por lo que está sujeto a inspecciones periódicas de funcionamiento y seguridad.

Para los dispositivos médicos utilizados por personal sanitario en los establecimientos de salud, el fabricante recomienda la primera inspección técnica de seguridad a los 2 años de la fecha de puesta en servicio. Las siguientes inspecciones se deberían hacer cada 12 meses. Después de 8 años de funcionamiento, se recomienda realizar las inspecciones posteriores cada 6 meses. En los dispositivos médicos destinados para uso particular en el entorno doméstico, el fabricante recomienda la primera inspección después de 2 años desde la fecha de puesta en servicio. Las siguientes inspecciones se deberían hacer cada 24 meses. En caso del incumplimiento de este intervalo, el fabricante no se hará responsable de posibles daños (capítulo **Instrucciones de seguridad**). Para los dispositivos médicos con batería de litio, el intervalo de las inspecciones es cada 12 meses desde la fecha de puesta en funcionamiento (capítulo **Instrucciones de seguridad**).

**La inspección técnica de seguridad o la inspección de servicio la lleva a cabo el fabricante o una entidad autorizada por él. En función de las inspecciones realizadas, la vida útil del dispositivo médico puede prolongarse. Es posible utilizar el dispositivo médico después de su vida útil en condiciones predeterminadas por el fabricante.**

## 10 ENTORNO OPERATIVO Y ALMACENAJE, DISTRIBUIDOR, EMC

### 10.1 Entorno operativo

El uso del dispositivo médico está permitido en los entornos para los que ha sido diseñado. Se trata de instalaciones y establecimientos médicos, incluidos los hogares y edificios que estén directamente conectados a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a vivienda, en las siguientes condiciones:

- temperatura entre +5 °C y +35 °C; temperatura ambiente entre +5 °C y +28 °C en el caso del aplicador A6P2, AL21;
- humedad relativa entre 15 % y 93 % sin condensación;
- presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

### 10.2 Ambiente de almacenamiento

El dispositivo médico debe estar transportado y almacenado en un ambiente seco, sin polvo, libre de golpes mecánicos e influencias químicas. El espacio debe cumplir las siguientes condiciones:

- temperatura entre -25 °C y +70 °C;
- humedad relativa entre 15 % y 93 % sin condensación;
- presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

Si la temperatura durante el transporte o almacenamiento desciende por debajo de +5 °C o sube por encima de +35 °C, es necesario atemperar el dispositivo médico antes de su uso.

### 10.3 Información para distribuidores

Asegúrese de cumplir con la legislación sobre dispositivos médicos aplicable en el país en el que se utiliza Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. Esta incluye tanto las revisiones periódicas de funcionamiento y seguridad a las que debe someterse este dispositivo médico de clase IIa, como otros requisitos exigidos por las leyes y normativas locales. El cumplimiento de las leyes y normativas locales ayuda a garantizar la seguridad y eficacia de este dispositivo médico, protegiendo al mismo tiempo la salud y seguridad de los pacientes.

### 10.4 Información de compatibilidad electromagnética

El dispositivo médico debe utilizarse en el entorno para el que ha sido diseñado.

El dispositivo médico se puede utilizar en todos los establecimientos, incluidos hogares y edificios que estén directamente conectados a la red pública de baja tensión, que suministra edificios de viviendas. El dispositivo médico incluye el dispositivo con el cable de alimentación de 1,5 o 3 m de largo (tipo H05VVH2-F 2 x 0,75 ó H03VVH2-F 2 x 0,75) y aplicadores conectables. El dispositivo médico solo se puede utilizar con estos accesorios. Si es necesario, es posible solicitar los accesorios mencionados al fabricante o al distribuidor.

**⚠ ADVERTENCIA** – El uso de accesorios o cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la resistencia electromagnética del dispositivo médico provocando un funcionamiento incorrecto.

**⚠ ADVERTENCIA** – Un dispositivo portátil de comunicaciones RF (incluidos los equipos terminales, como cables de antena y antenas externas) no debería utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al dispositivo médico. Ningún dispositivo de comunicación inalámbrica debe utilizarse a una distancia de 3,3 m. Podría verse afectado el funcionamiento del dispositivo médico.

El dispositivo médico no debería utilizarse cerca de otros dispositivos ni colocarse encima de ellos. Tenga en cuenta la información indicada en los manuales de uso de estos dispositivos. Si el dispositivo médico se utiliza cerca de otros equipos o encima de ellos, debería ser monitorizado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

## Radiación electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético de acuerdo con las normas aplicables.

El dispositivo médico está sometido a pruebas de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 d 3:2014 vigente.

Está clasificado dentro del grupo 1, clase B, según CISPR 11, de conformidad con la norma IEC 61000-3-2:2014, clase A, y cumple la norma IEC 61000-3-3:2013.

**El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debería asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en tal entorno.**

Prueba de radiación	Conformidad	Entorno electromagnético – instrucciones
Radiaciones de alta frecuencia CISPR 11:2015+A1:2016	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiaciones de alta frecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Radiaciones de alta frecuencia CISPR 11:2015+A1:2016	Clase B	El dispositivo médico adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los hogares y edificios que estén directamente conectados a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Radiaciones armónicas IEC 61000-3-2:2014	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / radiación intermitente IEC 61000-3-3:2013	Está conforme	

## Resistencia electromagnética

Efecto	Norma básica para EMC o método de prueba	Niveles de prueba de resistencia	
		Entorno de las instalaciones médicas profesionales	Entorno de atención médica domiciliaria
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV para descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV para descarga en el aire	
Campos de RF EM emitidos por la radiación	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM con 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM con 1 kHz
Campos cerca de equipos de comunicación inalámbricos RF	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	Ver el artículo 8.10. de la norma IEC 60601-1-1-2:2014	
Campo magnético de frecuencias de red ESTABLECIDAS	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debería asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en tal entorno.

Efecto	Norma básica para EMC o método de prueba	Niveles de prueba de resistencia	
		Entorno de las instalaciones médicas profesionales	Entorno de atención médica domiciliaria
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV Frecuencia de recurrencia 100 kHz	
Impulsos de choque combinados	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Impulsos de choque entre fase y tierra	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Interferencia propagada en línea inducida por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y en bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz
Breves caídas de tensión	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 del ciclo durante 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
		0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70% U <sub>T</sub> ; 25 / 30 ciclos monofásico: a 0°	
Cortes de tensión	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U <sub>T</sub> ; 250 / 300 ciclos	

Entorno electromagnético: la humedad relativa real debe ser superior al 50 % y el suelo conductor.

No debe producirse una descarga en el aire de más de 8 kV en este entorno.

Podría producirse un deterioro o una pérdida de funcionalidad del dispositivo médico, lo cual no supondrá un riesgo inaceptable.



## Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo médico

El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético donde las interferencias de alta frecuencia emitidas estén controladas. El usuario del dispositivo médico puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo distancias mínimas entre los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo médico, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación, tal y como se recomienda a continuación.

Potencia de salida máxima establecida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 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 transmisores, cuya potencia de salida máxima especificada no se indique arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando una ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** En caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## 11 CONDICIONES DE FALLO

En el supuesto de un cortocircuito (fallo) en la salida del dispositivo o en el aplicador, la luz indicadora LED del dispositivo se pondrá a parpadear. \* DM = dispositivo médico

ESTADO	PROBABLE CAUSA	ELIMINACIÓN DEL PROBLEMA
<b>ENERGÍA ELÉCTRICA</b>		
El * DM se apaga o no funciona debido a fluctuaciones de potencia en la red	Pérdida y aumento de tensión en la red eléctrica, el dispositivo se apaga y no vuelve a encenderse	Haga que un técnico profesional revise la instalación eléctrica
El DM se apaga o no funciona debido a condiciones externas	Cortocircuito en el dispositivo debido a un componente suelto en la placa de circuito impreso	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El DM se apaga o no funciona debido a condiciones externas	Cortocircuito en el dispositivo debido a la entrada de sustancias no deseadas	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El DM se apaga o no funciona debido a condiciones externas	El DM está expuesto a una descarga de aire superior a 8 kV	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El DM se apaga o no funciona debido a corrientes de fuga	Rotura del embalaje (corte o entrada forzada)	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	Rotura del cable de alimentación	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
<b>ENERGÍA TÉRMICA</b>		
Aumento de temperatura del dispositivo	La temperatura supera las condiciones de funcionamiento establecidas	Traslade el dispositivo a otro lugar, en caso de mal funcionamiento, envíelo al servicio técnico
Aumento de temperatura de los aplicadores	La temperatura supera las condiciones de funcionamiento establecidas	Traslade el aplicador a otro lugar, en caso de mal funcionamiento, envíelo al servicio técnico
El tapiz del aplicador está endurecido o agrietado	La disminución o las fluctuaciones de la temperatura ambiente pueden dañar el aplicador	Envíe el aplicador al servicio técnico para el reemplazo del tapiz
El DM no funciona, la placa de circuito impreso dañada	La disminución de la temperatura ambiente puede dañar el DM debido a la condensación de humedad	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona, indicando una avería mediante señal acústica	El DM puede verse afectado por otra fuente de calor	Traslade el DM a otro lugar, en caso de mal funcionamiento, envíelo al servicio técnico
<b>ACCIÓN QUÍMICA</b>		
La carcasa del dispositivo está dañada	Agente de limpieza inadecuado	Envíe el dispositivo al servicio técnico para el reemplazo de la carcasa
El dispositivo se apaga, el DM no funciona debido a la entrada de sustancias no deseadas	Entrada de sustancias no deseadas en la placa de circuito impreso	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El tapiz del aplicador está dañado	Agente de limpieza inadecuado	Envíe el aplicador al servicio técnico para el reemplazo del tapiz
El tapiz del aplicador está endurecido o agrietado	Agente de limpieza inadecuado o exposición a otro líquido	Envíe el aplicador al servicio técnico para el reemplazo del tapiz

ESTADO	PROBABLE CAUSA	ELIMINACIÓN DEL PROBLEMA
<b>ACCIÓN MECÁNICA</b>		
El DM no funciona	Caída del dispositivo o del aplicador	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	En la pantalla aparece un mensaje de error en la salida y el diodo parpadea	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	En la pantalla aparece que el aplicador está desconectado y suena la señal acústica	Envíe el aplicador al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	En la pantalla aparece repetidamente un mensaje de error en la salida y que el aplicador está desconectado	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
<b>CAUSA FUNCIONAL</b>		
El DM no funciona	Falla de un componente	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
Interrupción repentina del funcionamiento del DM, la pantalla se apaga	Interrupción del suministro eléctrico	Restablecer el suministro eléctrico, revisión de la instalación eléctrica
El DM no funciona, indicando una avería mediante señal acústica	El DM puede verse afectado por otro equipo	Traslade el DM a otro lugar, en caso de mal funcionamiento, envíelo al servicio técnico
El DM no funciona o no funciona correctamente	Error de software	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona o no funciona correctamente	Falla de la tarjeta SD	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	El botón del control se queda atascado	Envíe el dispositivo al servicio técnico para su reparación
<b>ERROR DE USUARIO</b>		
El DM no funciona	Uso de componentes no autorizados	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	El dispositivo se utiliza más allá de su vida útil, la inspección técnica de seguridad no se llevó a cabo a tiempo	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	El dispositivo se utiliza en condiciones inadecuadas	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	Se ha descuidado el mantenimiento del suministro eléctrico externo	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	Manipulación inadecuada del dispositivo con la batería	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	El servicio de mantenimiento o las inspecciones técnicas de seguridad no se realizan periódicamente	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona correctamente	Los componentes internos de la placa de circuito impreso están dañados debido a una manipulación inadecuada	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	La pantalla está dañada y no funciona	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación

ESTADO	PROBABLE CAUSA	ELIMINACIÓN DEL PROBLEMA
<b>ERROR DE USUARIO</b>		
El DM no funciona	Intervención no profesional	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	Ha fallado un componente	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM deja de funcionar, la pantalla se apaga	La causa del mal funcionamiento debido al entorno, no cumple con los parámetros establecidos en las instrucciones de uso	Envíe el DM al servicio técnico para su reparación
El DM no funciona	El cable de alimentación no está del todo insertado en el conector de alimentación del dispositivo	Enchufe el cable de alimentación en el conector del dispositivo
El DM no funciona	El cable de alimentación no está debidamente conectado a la toma de corriente	Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente
Pantalla del dispositivo ilegible	El dispositivo está expuesto a la luz solar intensa	Aleje el DM de la fuente de luz
El DM no funciona correctamente	No hay ningún aplicador conectado al dispositivo	Conecte el aplicador

La pérdida temporal de eficacia o el mal funcionamiento del dispositivo médico debido a interferencias electromagnéticas no suponen un riesgo inaceptable.

- La aplicación puede interrumpirse o finalizar antes del tiempo configurado.
- Puede producirse un cambio espontáneo del programa.
- Puede producirse un error: el dispositivo médico puede dejar de funcionar correctamente, o por completo.

### ① REINICIO DEL DISPOSITIVO

Si el dispositivo no responde al control o no funciona de manera correcta (especialmente la pantalla), reinicielo. El orificio de reinicio está ubicado en la parte inferior del lado trasero del dispositivo, y se puede usar, por ejemplo, un clip de oficina.

Para otros problemas no descritos, póngase en contacto con el distribuidor. Este se encargará del servicio técnico profesional.



## 12 GARANTÍA

El dispositivo médico tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra. La garantía cubre la reparación y el reemplazo de piezas que hayan sido dañadas debido al uso de material defectuoso, por una construcción defectuosa o debido a un proceso de fabricación incorrecto.

La garantía no cubre el desgaste del dispositivo médico causado por su uso corriente. Se refiere, por ejemplo, a componentes con una vida útil limitada (batería, etc.).

La garantía se pierde en caso de una intervención no autorizada en el dispositivo médico, un daño violento, manejo inadecuado contrario a las instrucciones o daños por fuerza mayor.

En caso de una reparación en garantía, es necesario presentar el comprobante de compra o la hoja de garantía con la fecha de recepción del producto. Además, es necesario entregar el dispositivo médico completo, es decir, el dispositivo y los aplicadores.






































La garantía no cubre tratamientos de superficie que no influyan en el funcionamiento del dispositivo médico.

El fabricante no se hace responsable del uso incorrecto del dispositivo médico.

## 13 ELIMINACIÓN

Para eliminar el dispositivo médico se deben seguir los principios de eliminación de residuos peligrosos (desechos eléctricos) de acuerdo con la legislación aplicable en el país en cuestión. El distribuidor o el fabricante también pueden encargarse de la eliminación.

## 14 CONSEJOS Y SUGERENCIAS

- Para configurar otras opciones del dispositivo, siga las instrucciones en la pantalla. Pulsando dos veces el botón  (el programa no está en marcha) y luego el botón , aparece la opción **Otras selecciones** . Para buscar una selección, utilice los botones   confirmando con .
- Cuando el programa está en marcha, pulsando   se mostrarán las **Instrucciones y recomendaciones** . Cuando el programa no está en marcha, las instrucciones se pueden ver pulsando dos veces  y seleccionando la opción **Información sobre el programa**  mediante  .
- Para cambiar rápidamente el idioma, pulse al mismo tiempo los botones    inmediatamente después de encender el dispositivo y antes de que se ilumine la pantalla. Manténgalos pulsados durante 3 segundos. Después de soltarlos se enciende la pantalla y aparece el menú de idiomas .
- El ajuste del tiempo  está monitorizado por la batería en tiempo real. Para realizar la configuración, siga las instrucciones en la pantalla.
- Los ajustes de recordatorios  le informarán sobre la siguiente terapia. En la pantalla aparecerá un despertador acompañado de pitidos. Se pueden configurar hasta 3 recordatorios.
- Los ajustes de sonidos   configuran la señal acústica (silencio, volumen medio, volumen máximo).
- La funcionalidad del dispositivo médico comprobamos confirmando la opción Personal memory . La prueba dura 25 min.
- Introduciendo el **PIN1** se accede a las opciones de Selección del idioma , Bloqueo del teclado  , Número de aplicaciones abonadas , Batería  e Historial de las aplicaciones .
- Si el dispositivo cuenta con **Batería**  y está cargada (la acumulador se carga siempre cuando el dispositivo está conectado a la red eléctrica), las aplicaciones se realizan de la misma manera que en caso de los dispositivos sin batería y conectados a la red eléctrica.
- Debido al menor rendimiento del dispositivo durante el funcionamiento con batería , el tiempo de los programas preestablecidos aumenta automáticamente un 30 %. Por ejemplo, 20 min del funcionamiento con conexión a la red = 26 min del funcionamiento con batería.
- Los conectores de jack triple y doble   están enchufados correctamente cuando el lado del **conector con el logo**  está orientado hacia arriba.
- Pulsando simultáneamente los botones  , aparece la pantalla para introducir el código (para comprar funciones adicionales del dispositivo).
- Pulsando simultáneamente los botones  , en la pantalla aparece información necesaria para la comunicación con el servicio técnico.

## 15 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Siga la información y las instrucciones actuales y otras importantes para los usuarios en el sitio web <https://www.biomag-magnetoterapia.es/info/>. ¿No ha encontrado un certificado o declaración de conformidad para su producto? Solicite documentos en formato electrónico al fabricante.

Póngase en contacto con el distribuidor (representante del fabricante) si necesita ayuda con la configuración, el mantenimiento o la solución de fallos del dispositivo médico. Si no tiene el contacto de su distribuidor, comuníquese directamente con el fabricante.

### Fabricante

Karel Hrnčíř – BIOMAG  
Chomutice 81  
507 53 Chomutice  
República Checa

### Planta y dirección postal

Karel Hrnčíř – BIOMAG  
Průmyslová 1270  
506 01 Jičín  
República Checa  
[biomag@biomag.cz](mailto:biomag@biomag.cz)  
[www.biomag.cz](http://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/>.

Consulte la información disponible sobre la oferta actual con el fabricante, el distribuidor autorizado o en las páginas web <https://www.biomag-magnetoterapia.es/>.

# **biomag**<sup>®</sup> 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.

**es** El diseño y la solución técnica de los aparatos y aplicadores están registrados en la Oficina de la Propiedad Industrial en la República Checa y en otras instituciones internacionales.

Reservado el derecho a realizar modificaciones de diseño que no afecten el funcionamiento.

Las imágenes en color pueden no coincidir con el color del producto suministrado.



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

[www.biomag.cz](http://www.biomag.cz)



**CE** 2265

**3D** Patented  
Technology