

biomag[®] Lumina 3D-e

pt | Manual de instruções



CE
2265



Pulsed Magnetic Therapy Device



e-series

Data on completeness of product
Integridade de dados sobre o produto

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



pt

dispositivo médico

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®



modelo

BIOMAG® Lumina 3D-e com aplicadores

nome comercial

**Lumina 3D-e, LUMINA 3D-e, biomag® Lumina 3D-e,
Biomag® Lumina 3D-e, Biomag® LUMINA 3D-e,
BIOMAG® LUMINA 3D-e**

Obrigado por ter adquirido
o dispositivo médico da marca BIOMAG®.
Produzimos estes produtos com especial atenção à qualidade,
em conformidade com os requisitos regulamentares.

Antes de utilizar o dispositivo,
leia atentamente o Manual de Instruções
e siga todas as instruções nele contidas.



1 INSTRUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

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

⚠ **ATENÇÃO** – Observe a finalidade prevista, indicações, contraindicações, e outras disposições e instruções neste Manual de Instruções.

⚠ **ATENÇÃO** – São proibidas quaisquer modificações a este dispositivo médico.

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

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

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

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

Uma distância mínima de 1m é considerada segura.

⚠ **ATENÇÃO** – A não realização da inspeção técnica periódica nos intervalos especificados implica a perda da garantia do dispositivo médico e a exclusão da responsabilidade do fabricante pelo seu funcionamento posterior.

- Familiarize-se com o Manual de Instruções antes de utilizar o dispositivo médico pela primeira vez.
- O dispositivo médico não deve ser utilizado para fins diferentes dos descritos neste manual, nem por pessoas que não se enquadrem no perfil descrito.
O fabricante não é responsável por eventuais danos. O utilizador assume o risco.
- O dispositivo médico destina-se exclusivamente a seres humanos.
O dispositivo médico destina-se a funcionamento intermitente.
- A operação e a manipulação do dispositivo médico devem ser efetuadas exclusivamente por pessoas que cumpram os requisitos especificados no Perfil do Utilizador e que sigam este Manual de Instruções.
- Em caso de falta de marcação do produto, entre em contacto com o vendedor ou fabricante.
- Ligue apenas aplicadores aprovados pelo fabricante às tomadas do dispositivo.
- Proteja o dispositivo médico contra quedas e outros danos mecânicos. Preste especial atenção aos conectores do dispositivo e aos aplicadores.
- Não aplique a peça de fixação sobre pele lesionada (abrasão, escara, corte, etc.). Utilize sempre uma camada protetora, como uma almofada descartável ou outro material higiénico adequado.
- O dispositivo médico não deve ser exposto à água, lavado com água nem utilizado em ambientes molhados ou húmidos (durante o banho, sauna, etc.). Não exponha o dispositivo médico à humidade.
- Quando o dispositivo médico for utilizado por vários utilizadores, é obrigatória a desinfeção dos aplicadores antes de cada nova utilização.
- Não coloque o dispositivo médico próximo de fontes de calor.
- Para garantir uma melhor legibilidade do ecrã, não coloque o dispositivo na proximidade de uma fonte de luz.
- Não utilize o dispositivo médico se estiver danificado.
- Qualquer intervenção no dispositivo médico é proibida.
- O dispositivo médico deve estar ligado a uma instalação elétrica adequada, sem sinais de danos no cabo de alimentação. Em caso de dúvida, solicite a inspeção por um técnico qualificado.
- Não utilize o dispositivo médico em caso de danos nos cabos de alimentação dos aplicadores.
Solicite a verificação por um técnico de assistência.
- Não puxe os cabos de alimentação do dispositivo médico.
- Em caso de danos ou falta de páginas no Manual de Instruções, entre em contacto com o vendedor ou o fabricante.
- Em caso de dúvida sobre as instruções do manual do utilizador, entre em contacto com a linha de apoio ao cliente do fabricante.

2 INTRODUÇÃO, ÍNDICE DO MANUAL DE INSTRUÇÕES

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG® Lumina 3D-e é um dispositivo médico terapêutico ativo (doravante designado por **dispositivo médico**), composto por uma unidade principal e aplicadores acopláveis. É utilizado para aplicações de magnetoterapia pulsada de baixa frequência.

Utilize o dispositivo médico de acordo com a sua finalidade prevista. O fabricante não se responsabiliza por utilizações indevidas ou contrárias às instruções e recomendações do Manual de Instruções.

1	INSTRUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA	pág. 2	7.2	Seleção do aplicador e posicionamento antes da aplicação	pág. 20
2	INTRODUÇÃO, ÍNDICE DO MANUAL DE INSTRUÇÕES	pág. 3	7.3	Escolha do programa	pág. 21
			7.4	Informações gerais	pág. 22
			7.5	Exemplo de ligação correta do dispositivo médico antes do início da aplicação	pág. 23
3	FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, SÍMBOLOS	pág. 4	7.6	Controlo do dispositivo e outras configurações	pág. 24
3.1	Finalidade prevista	pág. 4			
3.2	Indicações e benefícios clínicos	pág. 4	8	INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR DO DISPOSITIVO MÉDICO	pág. 26
3.3	Contraindicações	pág. 5	8.1	Princípios de operação segura	pág. 26
3.4	Lista de pictogramas e abreviaturas utilizados	pág. 6	8.2	Proteção da saúde no trabalho com o campo magnético pulsado de baixa frequência	pág. 26
4	INFORMAÇÕES BÁSICAS	pág. 8	9	MANUTENÇÃO, FUNCIONALIDADE, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, CONTROLO	pág. 27
4.1	Princípio da ação biológica	pág. 8	9.1	Manutenção do dispositivo	pág. 27
4.2	Perfil do Paciente, do Operador e do Formador	pág. 10	9.2	Manutenção dos aplicadores	pág. 27
5	DADOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO E APLICADORES	pág. 11	9.3	Funcionalidade necessária	pág. 27
5.1	Descrição técnica do dispositivo médico	pág. 11	9.4	Assistência técnica	pág. 27
5.2	Descrição técnica, parâmetros e software do dispositivo	pág. 11	9.5	Inspeção técnica e de segurança	pág. 27
5.2a)	Descrição técnica do dispositivo	pág. 11	10	AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, DISTRIBUIDOR, EMC	pág. 28
5.2b)	Equipamento dos dispositivos de magnetoterapia pulsada	pág. 11	10.1	Ambientes de funcionamento	pág. 28
5.2c)	Parâmetros técnicos do dispositivo	pág. 12	10.2	Ambiente de armazenamento e transporte	pág. 28
5.2d)	Software do dispositivo	pág. 13	10.3	Informação para distribuidores	pág. 28
5.3	Descrição técnica e dados dos aplicadores	pág. 14	10.4	Informação sobre a compatibilidade eletromagnética	pág. 28
5.3a)	Parâmetros e instruções comuns para todos os aplicadores	pág. 14	11	SITUAÇÕES DE FALHA	pág. 32
5.3b)	Dados técnicos dos aplicadores para utilização humana	pág. 15	12	GARANTIA	pág. 35
6	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTROLO	pág. 17	13	ELIMINAÇÃO	pág. 35
6.1	Descrição do dispositivo	pág. 17	14	INFORMAÇÕES DE CONTACTO	pág. 36
6.2	Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento	pág. 18	15	UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO	pág. 37
7	APLICAÇÕES – QUANDO E COM QUE FREQUÊNCIA APLICAR	pág. 20			
7.1	Número recomendado de aplicações	pág. 20			

3 FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, SÍMBOLOS

3.1 Finalidade prevista

O dispositivo médico destina-se ao tratamento sintomático complementar para apoiar o alívio da dor, inchaço, espasmos e desintoxicação, bem como para melhorar a circulação sanguínea (vasodilatação) e acelerar a cicatrização.



Destinado a ser utilizado na pele intacta através de uma camada protetora, como uma almofada descartável ou outra almofada higiénica. Durante a utilização do dispositivo médico, é fundamental respeitar os **Princípios de operação segura** e as **Contraindicações / Indicações**; o dispositivo deve ser utilizado de acordo com as condições ambientais especificadas. As informações básicas de segurança também são apresentadas no visor do dispositivo. **A utilização do dispositivo médico encontra-se descrita no capítulo final deste Manual.**



Consulte o manual de instruções: siga o manual e as informações de segurança fornecidas na introdução, respeite a finalidade de utilização, bem como as indicações e contraindicações.



3.2 Indicações e benefícios clínicos

Indicações	benefícios clínicos
Dor	Efeito analgésico
Apoio (estimulação) da regeneração tecidual	Efeito curativo
Edema	Efeito anti-edema
Espasmos	Efeito miorrelaxante
Distúrbios da circulação sanguínea	Efeito vasodilatador
Distúrbios metabólicos	Efeito metabólico desintoxicante

As indicações estabelecidas ocorrem como manifestações de diferentes estados de saúde; por conseguinte, o dispositivo médico pode ser utilizado em diversos estados de saúde em áreas médicas como, por exemplo, reabilitação, ortopedia, cirurgia, neurologia, reumatologia, balneologia, medicina desportiva, urologia, geriatria e outras.

Antes de iniciar a utilização do dispositivo médico, é necessária uma avaliação médica adequada da causa destas manifestações. Deve ser realizado um diagnóstico adequado e, simultaneamente, excluídas as contraindicações por um médico.

3.3 Contraindicações

O dispositivo médico não deve ser utilizado nos casos de contraindicações abaixo indicadas

- Gravidez
- Marcapasso
- Sangramento
- Sangramento menstrual
- Neoplasias
- Sepses grave
- Estados febris
- Tuberculose ativa
- Infecções fúngicas na área de aplicação
- Doença nervosa paroxística
- Hiperfunção da glândula tireoide
- Hiperfunção adrenal
- Miastenia grave
- Doenças do hipotálamo e da glândula pituitária
- Psicose
- Dores de origem desconhecida
- Diagnóstico não especificado
- Divergência com o procedimento terapêutico determinado por profissional de saúde

Efeitos colaterais do dispositivo médico

Não foram descritos efeitos secundários graves ou persistentes.

Raramente (aproximadamente 1% dos casos) podem ocorrer efeitos secundários leves relacionados com o efeito de spa:

- Dor de cabeça ligeira
- Diminuição da pressão arterial e tonturas

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer com maior frequência (mais de 5 % dos casos):

- Aumento transitório da sensibilidade ou dor no local de aplicação (agravamento temporário ligeiro do sintoma tratado).

Medidas preventivas do dispositivo médico

- O dispositivo médico destina-se a ser utilizado em combinação com outros procedimentos e meios médicos ou separadamente.
- Deve ser dada atenção especial a pacientes com **hipotensão** (ou tendência a ela) e **hipertensão** durante a aplicação.
- Os efeitos individuais e a utilização da magnetoterapia devem ser avaliados **de acordo com a condição** e reação específicas de cada paciente.
- Em caso de maior sensibilidade do paciente, recomenda-se reduzir a intensidade ou a duração da aplicação no início da terapia para manter os efeitos benéficos da magnetoterapia.
- Em caso de reações inesperadas, interrompa a aplicação! Recomenda-se continuar a aplicação após verificação do médico assistente com base no procedimento por ele determinado.
- Um dispositivo médico, assim como outros dispositivos médicos, só pode ser utilizado para influenciar positivamente condições médicas que foram diagnosticadas pelo médico do paciente, e para as quais foram excluídas as **Contraindicações**, seguindo-se o **Perfil do paciente**.

Contraindicações relativas ao operador do dispositivo médico

- O operador do dispositivo médico deve obedecer às mesmas regras aplicáveis ao paciente.
- A operação do dispositivo não é recomendada nos casos de contraindicações acima mencionadas.

O não cumprimento das contraindicações pode provocar danos à saúde do paciente e do operador!

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

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

A terapia de campo magnético de baixa frequência não pode ser objeto de sobredosagem.

3.4 Lista de pictogramas e abreviaturas utilizados

Lista de pictogramas utilizados no rótulo				Lista de abreviaturas utilizadas	
	Consultar o manual de instruções		Corrente alternada (CA)	PEMF	Campo eletromagnético pulsado (Pulsed ElectroMagnetic Field)
	Dispositivo de classe de proteção II		Corrente contínua (CC)	CMPBF	Campo magnético pulsado de baixa frequência
	Parte aplicada tipo BF		Atenção, aviso importante	IMIM	Intensidade máxima de indução magnética
	Entrada para o aplicador		Proteger do calor	mT	Militesla = unidade de indução magnética
	Símbolo de alimentação		Proteger da humidade	f	Frequência = velocidade dos impulsos
	Equipamento elétrico destinado a utilização em interiores		Limitação de temperatura	Hz	Hertz = unidade de frequência
	Eliminação ecológica do produto		Limitação de humidade	min	Minuto = unidade de tempo
	Frágil, manusear com cuidado		Limitação de pressão atmosférica	s	Segundo = unidade de tempo
	Fabricante		Data de fabrico	CEM	Compatibilidade eletromagnética
	Distribuidor		Número de série		Símbolo de polaridade dos aplicadores
	Número de identificação do dispositivo/kit 26-12345		Ano de fabrico 26 (= 2026)	-	Número de série 12345
	Dispositivo médico		Nome do produto no catálogo		Advertência – ver a nota explicativa
	Identificador Único de Dispositivo (uma série de caracteres numéricos criados com base num padrão de identificação e codificação de dispositivo médico reconhecido globalmente)				
	Símbolo que indica a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do EEE para colocação no mercado				

Explicações

Dispositivo médico = dispositivo com aplicadores
Dispositivo = unidade eletrónica de controlo
Aplicador = peça de fixação acoplável

Lista de pictogramas utilizados no dispositivo médico e no manual de instruções			
	Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®		Logótipo do fabricante BIOMAG®
	Lista de TODOS OS PROGRAMAS		Tempo
	MEUS PROGRAMAS		Definir comentários
	Botão de confirmação		Áudio/sem som
	Navegar no menu		Configurações de saídas
	Outro menu		Alargamento do menu EXTRA
	Ativar repetição do programa		Botão funcional de tempo / intensidade
	Informações sobre o programa		PIN 1 / PIN 2
	Continuar com a seleção de programas		Seleção de idiomas
	Copiar para MEUS PROGRAMAS		Bloqueio do teclado
	Eliminar de MEUS PROGRAMAS		Número de aplicações pré-pagas
	Visualizar o MENU		Acumulador
	Voltar		Dispositivo com bateria
	Visualizar instruções de operador		História das aplicações
	Visualizar efeitos básicos		Tipo de programa
	Contraindicações		Indicações
	Configuração do dispositivo		Programas síncronos (sem 3D) Programas rotativos (3D)
	Confirmação ou rejeição da seleção da configuração		Comutação progressiva Comutação simultânea
	Programas favoritos		Conector 3 / Conector 2 / Conector 1
	Personal memory		Ligação do aplicador em forma fechada Modelação do aplicador em diferentes posições
	Transferência de programas		Durante o manuseamento e o transporte não segure pelo visor

4 INFORMAÇÕES BÁSICAS

4.1 Princípio da ação biológica

A magnetoterapia consiste na ação de um campo magnético artificial de parâmetros específicos no organismo humano. Trata-se de uma terapia física durante a qual o campo magnético pulsado de baixa frequência é gerado à superfície do aplicador.

Como já foi dito na finalidade prevista, ocorrem alterações fisiológicas nos tecidos após a aplicação da terapia magnética pulsada de baixa frequência como consequência do alívio da dor e, em particular, da vasodilatação induzida de capilares e pré-capilares e dos seguintes benefícios terapêuticos resultantes:

- **Analgésico** – alívio da sensação de dor
- **Curativo** – efeito anti-inflamatório e antirreumático
- **Anti-inchaço** – antiedema
- **Miorrelaxante** – alívio de espasmos musculares
- **Vasodilatador** – expande especialmente a microcirculação
- **Desintoxicante** – ajuda a eliminar toxinas, resíduos e outros metabólitos

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

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

Efeito analgésico

A PEMF, através da indução magnética, provoca a geração de corrente nas fibras nervosas. Essa corrente induzida bloqueia a transmissão das sensações dolorosas do local da dor, através da medula espinhal, até os centros do cérebro. Como resultado deste e de outros mecanismos, a dor é suprimida. Esses outros mecanismos incluem o aumento da produção de endorfinas, supressão da inflamação e edema. Além disso, é também ativado o mecanismo miorrelaxante ou relaxamento do tônus muscular (tensão). A elevada libertação de endorfinas e a regulação da transferência de íons de cálcio através da membrana

celular interferem também na vasodilatação, efeito analgésico e na sedação. Foi demonstrado o aumento da atividade da lactato desidrogenase nos músculos expostos após aplicações da PEMF. A lactato desidrogenase participa na degradação do ácido láctico, que estimula os receptores nervosos e causa dor.

Efeito curativo

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

Efeito anti-inchaço

O inchaço é causado por uma perturbação na circulação sanguínea ao nível dos capilares sanguíneos, com a conseqüente acumulação de líquido entre as células. As aplicações da PEMF visam agir contra as principais causas do inchaço, ou seja, o aumento da tensão sanguínea nos vasos capilares (os menores vasos sanguíneos do corpo), contra distúrbios na drenagem de líquidos do tecido e também contra um possível aumento da permeabilidade das paredes capilares. Uma melhor perfusão, ou seja, um fluxo mais eficiente através dos tecidos, desempenha um papel importante nos efeitos da PEMF. A aceleração do metabolismo após a aplicação da magnetoterapia pulsada permite uma absorção mais rápida dos edemas, ao mesmo tempo que ocorre uma ação anti-inflamatória e analgésica significativa na região tratada.

Efeito miorrelaxante

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

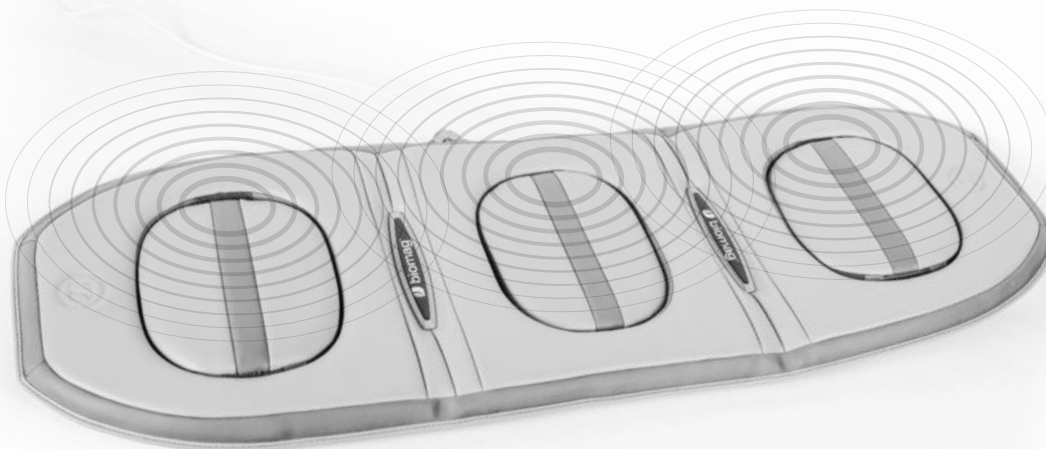
Efeito vasodilatador

A PEMF com os parâmetros definidos apropriadamente atua contra o chamado fenômeno de Rouleaux, ou seja, a agregação dos eritrócitos que transportam o oxigênio no sangue. O efeito resultante é a redistribuição de eritrócitos individuais, aumentando-se assim a superfície disponível para a ligação do oxigênio. O sangue que passou através de um campo magnético pulsado adequado apresenta, assim, melhor capacidade de oxigenação e transferência do oxigênio para os tecidos. Durante a ação da PEMF, verifica-se a ativação do sistema nervoso parassimpático e o refluxo de íons Ca^{2+} , o que origina o relaxamento dos músculos dos vasos sanguíneos (especialmente os esfíncteres pré-capilares) e a consequente vasodilatação.

A aplicação do CMPBF afeta através da sua ação eletromagnética a polarização dos glóbulos vermelhos. A polarização das células sanguíneas afeta o tônus da musculatura lisa dos pequenos vasos, arteríolas e vasos capilares. Isso origina a expansão do leito vascular (vasodilatação e melhoria da microcirculação) e, consequentemente, um melhor fornecimento de sangue oxigenado aos tecidos e nutrientes. A microcirculação melhorada contribui para a evacuação mais rápida de substâncias tóxicas e metabólitos dos tecidos. A PEMF também aumenta significativamente a pressão parcial de oxigênio e afeta a plasticidade ou flexibilidade dos glóbulos, permitindo-lhes atravessar mais facilmente o leito capilar. Além disso, com aplicações a longo prazo desse método, ocorre também a neovascularização, ou seja, a formação mais rápida de novos pequenos vasos sanguíneos. A aplicação de um campo magnético também reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos (trombos).

Efeito desintoxicante

A PEMF penetra uniformemente o tecido humano e pode atuar, como um dos poucos métodos terapêuticos, também em locais de inflamação interna. O PEMF, no local de aplicação, influencia as células ao induzir nelas correntes elétricas fracas. Como consequência dessa indução, ocorrem alterações nos potenciais de superfície das células. A base de todo processo de desintoxicação é um melhor fornecimento de nutrientes e uma eliminação mais eficiente de produtos metabólicos.



4.2 Perfil do Paciente, do Operador e do Formador

Perfil do Paciente

Para quem se destina o dispositivo médico?

- O dispositivo médico destina-se a pacientes adultos a partir dos 18 anos.



O dispositivo médico pode ser utilizado para tratar apenas as condições médicas que tenham sido diagnosticadas por um médico, devendo, simultaneamente, ser excluídas de forma qualificada quaisquer contraindicações.

Perfil do Operador (utilizador)

Quem pode operar o dispositivo médico?

- Profissionais de saúde qualificados no âmbito de uma instituição de saúde (médico, fisioterapeuta, enfermeira) e em conformidade com a legislação e os regulamentos aplicáveis no respetivo país.

A formação é realizada por um representante devidamente formado e autorizado pelo fabricante ou por um representante devidamente formado e autorizado do distribuidor.

- Um operador leigo (adulto) ou um paciente (pode ser um operador leigo) em ambiente doméstico só deve utilizar mediante formação adequada relativa ao funcionamento do dispositivo médico e ao respeitar as instruções do manual.

A formação é realizada por um representante devidamente formado e autorizado pelo fabricante ou por um representante devidamente formado e autorizado do distribuidor.

O dispositivo médico não deve ser manuseado por crianças nem por pessoas não autorizadas ou sem formação adequada.

A familiarização com as características do dispositivo médico, as condições da sua utilização e o perfil do utilizador é confirmada pelo consentimento formal da pessoa formada, em formato impresso ou eletrónico, ou por outro meio adequado que permita a rastreabilidade.

Perfil do Formador

Quem pode instruir e formar o utilizador do dispositivo médico?

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

O registo da formação pode integrar o contrato de compra; no caso de formação posterior à aquisição deve ser elaborado um registo separado.

ATENÇÃO

O dispositivo médico não deve ser utilizado para qualquer outro fim nem por pessoas diferentes das indicadas neste capítulo, ou de forma diversa da descrita.

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

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



5 DADOS TÉCNICOS: DISPOSITIVO MÉDICO, DISPOSITIVO E APLICADORES

5.1 Descrição técnica do dispositivo médico

Dispositivo médico concebido para funcionamento não contínuo. Destina-se à aplicação de campo magnético pulsado de baixa frequência (intervalo de frequências de 4–81 Hz).

O dispositivo médico consiste num dispositivo e aplicadores conectáveis. O dispositivo é uma unidade de controlo a partir da qual são enviados impulsos elétricos com parâmetros predefinidos para os aplicadores, os quais estão equipados com um cabo com conector destinado à ligação às saídas do dispositivo. O aplicador é a parte aplicada ao paciente do dispositivo médico. A utilização do dispositivo médico encontra-se descrita no capítulo no final do Manual de Instruções.

A vida útil do dispositivo médico está condicionada à realização periódica dos controlos de segurança técnica.

5.2 Descrição técnica, parâmetros e software do dispositivo

5.2a) Descrição técnica do dispositivo

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

O lado traseiro apresenta uma etiqueta com os dados de identificação do dispositivo e do respetivo fabricante. O dispositivo está equipado com um software de controlo que tem 6 programas com função 3D ou sem 3D. A aplicação termina automaticamente após a conclusão do programa selecionado. A versão do software pode ser exibida no ecrã, premindo simultaneamente. Todos os elementos indicadores e de controlo estão localizados na parte frontal do dispositivo no capítulo **Descrição do dispositivo**. A utilização do dispositivo encontra-se descrita no capítulo no final do Manual de Instruções.

O dispositivo deve ser ligado a uma instalação elétrica adequada. O dispositivo pode estar equipado com uma bateria que serve, em caso de falha de corrente elétrica, para concluir a aplicação ou quando a rede elétrica não está temporariamente disponível (o diodo indicador de alimentação apaga-se). Após o restabelecimento do fornecimento de energia elétrica, o dispositivo retoma automaticamente o funcionamento ligado à rede (o diodo indicador acende-se) e a bateria é automaticamente recarregada (o diodo indicador pisca).

A solução técnica baseia-se nos dispositivos médicos Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®. O dispositivo médico utiliza **3D tecnologia 3D**.

Os materiais de marketing mencionam a tecnologia 3D, que consiste na ativação gradual e controlada das saídas individuais dos aplicadores do dispositivo para que num determinado momento a potência do dispositivo seja direcionada para apenas uma saída por vez. Assim, durante a aplicação, a potência é transmitida para o aplicador gradualmente, de modo que cada segmento do aplicador seja ativado separadamente. Este ciclo repete-se continuamente de forma rotativa, permitindo que cada aplicação seja o mais eficiente possível e assim otimamente eficaz.

A emissão do campo magnético a partir dos módulos ativados individualmente ocorre no momento do impulso sem interferências e sempre na intensidade máxima predefinida. A emissão dos módulos adjacentes ou opostos não é afetada. É necessário sublinhar que este modo de funcionamento não significa uma nova propriedade do campo magnético, mas apenas a garantia de uma transferência mais eficaz do campo magnético (energia) para o paciente. A velocidade de direcionamento do campo magnético para as partes individuais do aplicador é predefinida para o máximo, podendo, no entanto, ser ajustada para valores inferiores.

Foram desenvolvidos aplicadores específicos para utilizar esta característica do dispositivo médico, nos quais a ativação gradual dos respetivos segmentos é assegurada pelo seu design. Estes aplicadores ligam-se ao dispositivo através de um conector especial de 3 pinos.

Dado que a potência total do dispositivo é direcionada individualmente para cada saída, mesmo a ligação de vários aplicadores padrão proporciona um desempenho mais eficiente do que dispositivos médicos sem esta tecnologia.

A configuração padrão do dispositivo médico garante a alternância gradual e regular dos impulsos entre as saídas individuais.

5.2b) Equipamento dos dispositivos de magnetoterapia pulsada

BIOMAG® Lumina 3D-e	
 REF LUMINA 3D-e EB	Dispositivo equipado com o modo EASY sem bateria 6 programas 3D, 4 saídas, intensidade e tempo básicos, repetição do programa, cabo de alimentação flexível, cinta de fixação, testador, manual
 REF LUMINA 3D-e CB	Dispositivo equipado com o modo CLINIC sem bateria 6 programas 3D, 4 saídas, regulação da intensidade, regulação do tempo, repetição do programa, ativação independente de 2 programas, cabo de alimentação flexível, cinta de fixação, testador, manual
 REF LUMINA 3D-e EA	Dispositivo equipado com o modo EASY com bateria 6 programas 3D, 4 saídas, intensidade e tempo básicos, repetição do programa, cabo de alimentação flexível, cinta de fixação, testador, manual
 REF LUMINA 3D-e CA	Dispositivo equipado com o modo CLINIC com bateria 6 programas 3D, 4 saídas, regulação da intensidade, regulação do tempo, repetição do programa, ativação independente de 2 programas, cabo de alimentação flexível, cinta de fixação, testador, manual

5.2c) Parâmetros técnicos do dispositivo

Descrição	Valores	
Versão do software	Exibição no ecrã www.biomag.pt/info/	
Tensão de alimentação da rede	~100–240 V / 50/60 Hz	
Potência absorvida do dispositivo	60 VA	
Tensão de alimentação da fonte integrada	24 V ---	
Tensão de alimentação da bateria:	7,4 V	
Classe de isolamento do dispositivo	II.	
Cabo de alimentação	H05VVH2-F 2 x 0,75 mm	
Tipo da parte aplicada	Tipo BF	
Ambiente	Comum	
Grau de proteção	IP 30 *	
IMIM – intensidade máxima da indução magnética	Máx. 35 mT	
Regulação de saída (intensidade)	EASY sem regulação	CLINIC 12 graus 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90,100 %
Número de saídas para aplicadores	4	
Número de programas EASY	6 programas	
Número básico de programas em MEUS PROGRAMAS no modo EASY (possibilidade de copiar o programa sem renomear / com renomeação)	** 1 usado mais frequentemente + 8 opções	
Número de programas CLINIC	6 programas	
Número básico de programas em MEUS PROGRAMAS no modo CLINIC (possibilidade de copiar o programa sem renomear / com renomeação)	*** 1 usado mais frequentemente + 200 opções	
Frequência de programas	EASY de 4–81 Hz	CLINIC de 4–81 Hz
Forma de impulsos	Retângulo (modificado de acordo com a frequência)	
Largura da frente de subida dos impulsos (de acordo com o programa selecionado e a indução do aplicador)	0,4–2,5 ms	
Largura dos impulsos	1,1–11,1 ms ****	
Largura da frente descendente de acordo com a indução do aplicador	0,5–3,5 ms	
Tempo de aplicação	EASY 1 intervalo de tempo 20 min	CLINIC 9 intervalos de tempo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 90 min
Fim da aplicação	Sinalização acústica + Ecrã	
Mensagens de advertência	Sinalização acústica + Ecrã	
CEM – compatibilidade eletromagnética	CSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016+A1:2021	
Temperatura de funcionamento em torno do dispositivo	+5° – +35 °C	
Dimensões do dispositivo	240 x 162 x 75 mm	
Visor	3,5' TFT	
Peso do dispositivo	0,845 kg	
Tipo de bateria (caso o dispositivo esteja equipado com bateria)	Bateria de lítio LIP745690P/2S (3550 mA/h / 26,63 Wh)	
Peso da bateria	165 g	
Tempo de funcionamento do dispositivo a bateria (quatro saídas ocupadas)	aprox. 160 min	
Tempo de carregamento da bateria até completar a carga	7 horas	

5.2d) Software do dispositivo

Programas e respetivos parâmetros							
Número do programa	Nome	Frequência / Tempo de sequência			Alternância de frequências	Intensidade	Tempo de aplicação 
Programa n.º 1	EFEITO ANALGÉSICO	5–12 Hz 2 min 30 s	15 Hz 15 s	25 Hz 15 s	aumento gradual	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao alívio da dor						
Programa n.º 2	EFEITO CURATIVO	50–81 Hz 2 min 30 s	12 Hz 30 s		aumento gradual / após impulso	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio à cura e à regeneração						
Programa n.º 3	EFEITO ANTI-INCHAÇO	12–15 Hz 2 min 30 s	50–75 Hz 30 s		aumento gradual	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao recuo de inchaços						
Programa n.º 4	EFEITO MIORRELAXANTE	10–12 Hz 3 min			aumento gradual	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao recuo de espasmos e inchaços						
Programa n.º 5	EFEITO VASODILATADOR	12 Hz 1 min	50–80 Hz 2 min		após impulso / aumento gradual	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio à vasodilatação e à circulação sanguínea						
Programa n.º 6	EF. METABÓLICO DESINTOXICANTE	4–12 Hz 2 min	50–81 Hz 1 min		aumento gradual	EASY: sem regulação CLINIC: 1–100%	EASY: 20 min CLINIC: 20 min (5–90 min)
	apoio ao metabolismo e à desintoxicação						

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

Modos do dispositivo: EASY ou CLINIC

O dispositivo Lumina 3D-e, equipado com o software  EASY, destina-se, pela sua simplicidade de utilização, a pacientes em cuidados domiciliários, podendo também ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde.

O dispositivo Lumina 3D-e, equipado com o software  CLINIC, destina-se, pelo seu conforto de utilização, às necessidades dos prestadores de cuidados de saúde, mas também a pacientes em cuidados domiciliários que pretendam utilizar as possibilidades de configuração do dispositivo.

Notas explicativas para a tabela 5.2c)

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

5.3 Descrição técnica e dados dos aplicadores

Da gama de aplicadores disponíveis, é possível escolher sempre o mais adequado em termos de tamanho e forma, de acordo com o objetivo terapêutico específico. Ao avaliar a adequação de cada aplicador, deve garantir-se que seja colocado de forma confortável e o mais próximo possível da área afetada. Alguns aplicadores permitem a fixação na parte do corpo afetada por meio de uma fita elástica.

Os aplicadores constituem a parte aplicada do dispositivo médico e são baseados em bobinas de ar enroladas por um condutor de cobre esmaltado ou outro condutor a uma estrutura especial. Os aplicadores apresentam polaridade norte de um lado (indicada na etiqueta de fabrico) e polaridade sul do outro lado. Durante o funcionamento, os aplicadores emitem suaves sons de batimento ao ritmo dos impulsos. A superfície do aplicador é revestida com pele sintética de alta qualidade. Todos os aplicadores incluem fivelas de plástico e etiquetas com a identificação do logótipo do fabricante. Os aplicadores estão equipados com Conector 1 , Conector 2 , Conector 3  que se ligam ao dispositivo.

• Aplicadores circulares

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

• Aplicadores planos

Os aplicadores apresentam a forma de uma almofada flexível. São utilizados para cobrir áreas maiores e permitem dobrar partes individuais conforme necessário. Destinam-se a aplicações nos membros ou, consoante o tamanho, em todo o corpo.

• Aplicadores combinados

Os aplicadores têm a forma de uma almofada flexível com aberturas. Permitem propriedades universais. Utilizam-se para aplicações numa parte selecionada do corpo como um aplicador plano ou enfiando numa determinada parte do corpo como um aplicador circular.

• Aplicadores locais

Os aplicadores têm uma forma adaptada, direcionada para um ponto específico. Utilizam-se para intensificar a ação localizada do campo magnético, permitindo aplicações precisas na área visada.

5.3a) Parâmetros e instruções comuns para todos os aplicadores

- 1 | Cabo de saída CYLY 4×0,50 mm²
- 2 | Terminação do cabo com conector JACK 3,5 mm (1x, 2x ou 3x – dependendo do tipo de aplicador)
- 3 | Parte aplicada de tipo BF
- 4 | Temperatura de funcionamento (aquecimento do aplicador) máx. 41 °C
- 5 | Temperatura de funcionamento (em redor do aplicador) +5 °C – +35 °C (exceto para A1P, A2P, A3P, A6P2, A10P +5 °C – +28 °C)
- 6 | Posição de funcionamento ilimitada
- 7 | Recomenda-se a aplicação através de uma almofada descartável ou outra proteção higiénica.
- 8 | A maioria dos aplicadores planos oferece a opção de fixação utilizando meios auxiliares de fixação

A descrição dos aplicadores encontra-se nas páginas seguintes. A utilização individual dos aplicadores encontra-se no capítulo no final do Manual de Instruções.

Aviso importante

Ligue ou desligue o aplicador apenas quando nenhum programa estiver em execução no dispositivo.

É proibido utilizar com o dispositivo médico quaisquer aplicadores que não sejam originais, exceto acessórios aprovados pelo fabricante.

Quando o dispositivo funciona a bateria, a intensidade do campo magnético dos aplicadores é reduzida.

No aplicador A6P2, não altere a direção do campo magnético durante a aplicação e respeite o tempo predefinido de utilização (20 min de aplicação e 40 min de estabilização até atingir a temperatura de funcionamento).

Testador Biomag

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

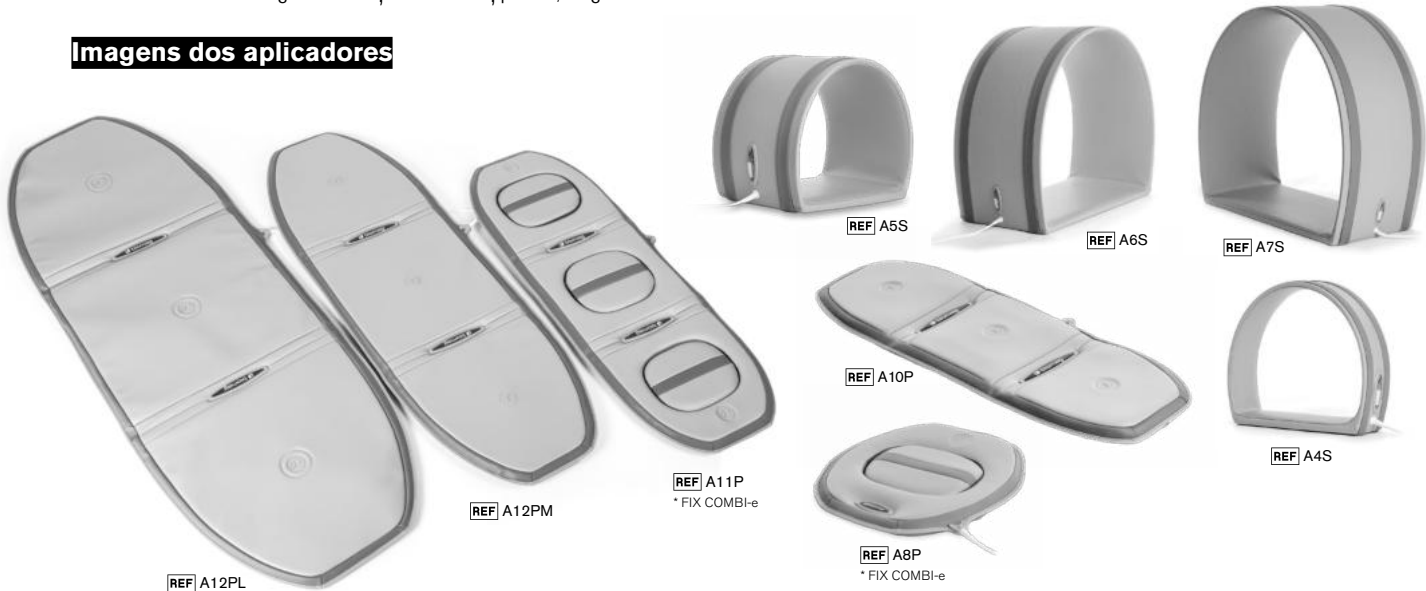
Acessórios adicionais

Todos os acessórios adicionais (caixas, cintas, bolsas, etc.) podem ser obtidos mediante solicitação ao seu distribuidor ou fabricante. As especificações estão disponíveis no site <https://www.biomag.pt/info/>.

5.3b) Dados técnicos dos aplicadores para utilização humana

A12PL 	Aplicador plano tripartido de formas arredondadas para utilização confortável IMIM 5,0 mT; conector 3x JACK 3,5mm; comprimento 1 780mm; largura 600mm; altura 35mm; peso 3,65 kg	A7S 	Aplicador circular tipo solenoide com base plana IMIM 2,0 mT; conector 3x JACK 3,5mm; largura 765 mm; altura 690 mm; profundidade 342 mm; peso 13,00 kg
A12PM 	Aplicador plano tripartido de formas arredondadas para utilização confortável IMIM 5,0 mT; conector 3x JACK 3,5mm; comprimento 1 380mm; largura 450mm; altura 35mm; peso 2,60kg	A6S 	Aplicador circular tipo solenoide com base plana IMIM 1,8 mT; conector 1x JACK 3,5mm; largura 635 mm; altura 580 mm; profundidade 342 mm; peso 11,10 kg
A11P * 	Aplicador combinado tripartido de formas arredondadas para utilização universal IMIM 5,0 mT; conector 3x JACK 3,5mm; comprimento 1 150mm; largura 420mm; altura 35mm; peso 2,00kg	A5S 	Aplicador circular tipo solenoide com base plana IMIM 4,0 mT; conector 3x JACK 3,5mm; largura 365 mm; altura 310 mm; profundidade 252 mm; peso 4,00 kg
A10P 	Aplicador plano tripartido de formas arredondadas com campo magnético intensivo IMIM 16,0 mT; conector 2x JACK 3,5 mm; comprimento 980 mm; largura 360 mm; altura 35 mm; peso 1,60 kg	A4S 	Aplicador circular tipo solenoide com base plana IMIM 4,0 mT; conector 1x JACK 3,5mm; largura 365 mm; altura 310 mm; profundidade 92 mm; peso 1,60 kg
A8P * 	Aplicador combinado monobloco de formas arredondadas com possibilidade de fixação IMIM 5,0 mT; conector 1x JACK 3,5mm; comprimento 445 mm; largura 395mm; altura 35 mm; peso 0,70 kg		

Imagens dos aplicadores



* Versão com a possibilidade de inserir enchimentos FIX COMBI-e nos orifícios (acessório concebido para uma utilização mais confortável do aplicador)

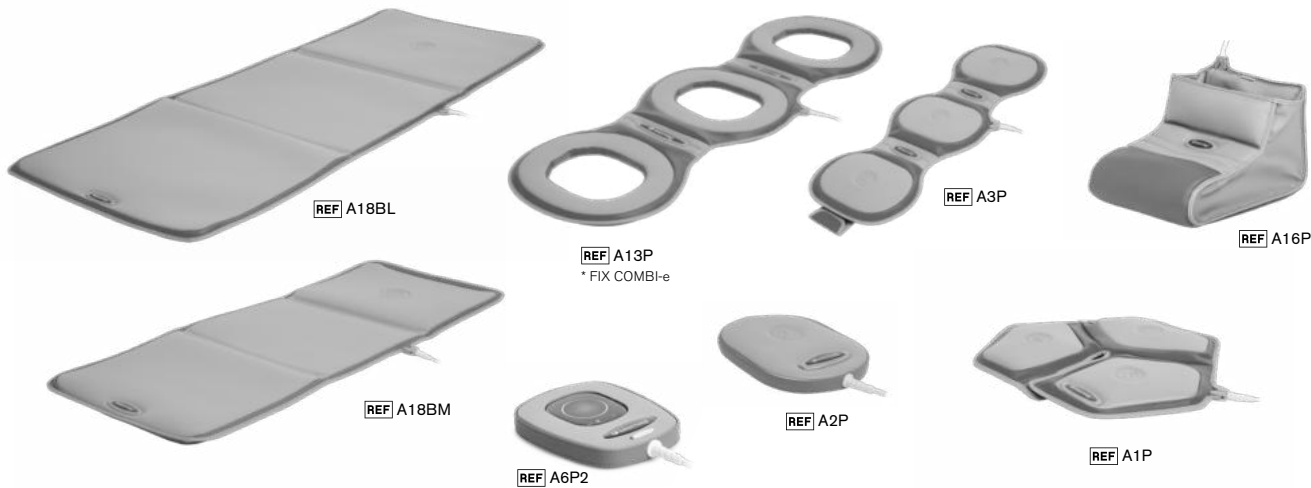


As informações sobre os aplicadores atualmente fabricados são fornecidas pelo fabricante

Continuação da secção 5.3b

A18BL 	Aplicador plano tripartido em versão fina IMIM 2,5 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; comprimento 1 780 mm; largura 650 mm; altura 20 mm; peso 3,00 kg	A6P2 	Aplicador local com possibilidade de comutação e direcionamento do campo magnético versão SPOT = campo magnético pontual versão WIDE = campo magnético amplo IMIM 35,0 mT – SPOT / IMIM 20,0 mT – WIDE; conector 1x JACK 3,5 mm; comprimento 170 mm; largura 130 mm; altura 25 mm; peso 0,60 kg ① devem ser respeitadas as condições utilização
A18BM 	Aplicador plano tripartido em versão fina IMIM 3,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; comprimento 1 180 mm; largura 470 mm; altura 20 mm; peso 1,70 kg	A3P 	Aplicador local tripartido de formas arredondadas com campo magnético intensivo IMIM 20,0 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; comprimento 800 mm; largura 260 mm; altura 35 mm; peso 1,20 kg
A16P 	Aplicador combinado para acomodação dos membros IMIM 5,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; comprimento 330 mm; largura 300 mm; altura 230 mm; peso 0,95 kg	A2P 	Aplicador local com superfície de ação ampliada do campo magnético IMIM 35,0 mT; conector 1x JACK 3,5 mm; comprimento 220 mm; largura 170 mm; altura 28 mm; peso 1,10 kg
A13P * 	Aplicador combinado tripartido de formas arredondadas para utilização universal IMIM 5,0 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; comprimento 1 320 mm; largura 420 mm; altura 35 mm; peso 2,10 kg	A1P 	Aplicador local tripartido com possibilidade de modelação universal IMIM 20,0 mT; conector 3x JACK 3,5 mm; comprimento 440 mm; largura 400 mm; altura 25 mm; peso 1,05 kg

Imagens dos aplicadores



* Versão com a possibilidade de inserir enchimentos **FIX COMBI-e** nos orifícios (acessório concebido para uma utilização mais confortável do aplicador)



① As informações sobre os aplicadores atualmente fabricados são fornecidas pelo fabricante

6 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTROLO

6.1 Descrição do dispositivo



- **1 Visor gráfico informativo**
 - Modo de funcionamento após a inicialização do dispositivo
 - Apresentação do último programa executado

- **2 Botão PARA CIMA ▲**

- **3 Botão para aceder à lista de todos os programas instalados 📖**

T TEMPO

- Definição do tempo para o menu EXTRA

- **4 Botão de confirmação START / STOP**

- **5 Botão para aceder à lista MEUS PROGRAMAS 🏠**

I INTENSIDADE

- Definição da intensidade do campo magnético para o menu EXTRA

- **6 Botão PARA BAIXO ▼**

- **8-11 Díodos de sinalização azuis**

- Ligação dos aplicadores (acesos permanentemente)
- Falha do aplicador (pisca ou está apagado)

- **7 Diodo de sinalização verde**

- Ligação à rede elétrica (luz acesa permanentemente)
- Carregamento da bateria (pisca)

- **12 Conector para a ligação do cabo de alimentação ⚡**

- **13-16 Saídas para a ligação dos aplicadores**

- ⚡ 1 – ⚡ 4

Nota:

- Durante o manuseamento e o transporte não segure no dispositivo pelo ecrã 📖.
- Se o dispositivo estiver equipado com o menu EXTRA alargado **E**, é possível controlá-lo antes do próprio início do programa apenas com os botões **T** e **I**.
- Na parte inferior e superior, orifício para fixar o cinto de fixação.
- Na parte posterior, orifício para reiniciar o dispositivo.

- **Cabo de alimentação**

- H05VVH2-F 2 x 0,75 mm
- A desligação da rede é efetuada puxando a ficha do cabo de alimentação da tomada



6.2 Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento

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

O dispositivo médico emite um sinal sonoro acompanhado pelo ecrã inicial exibido no visor (informação do modo). Após o ecrã inicial, o último programa utilizado aparecerá no visor.

① Deverá selecionar um idioma antes da primeira colocação em funcionamento.

2 | Conectar 1 a 4 aplicadores selecionados

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

Os aplicadores estão convenientemente colocados nas áreas afetadas.

3 | Seleção do programa

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

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

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

4 | Início do programa

O programa inicia-se com o botão central . A aplicação é executada.

5 | Desativação do dispositivo

Em primeiro lugar, com o botão central interromper o programa em curso (no caso de aplicação incompleta). Manter premido o botão durante o tempo de 6 bipes e utilizando os botões , selecione o item SIM para confirmar a desativação do dispositivo.

Quando o dispositivo médico funciona a bateria e permanece inativo, o dispositivo desliga-se automaticamente após 6 minutos.

CONFIGURAÇÃO DO PROGRAMA

Descrição> Selecionar o programa e as suas possíveis configurações e início.

Procedimento> No modo EASY o programa inicia-se premindo o botão sem necessidade de configurações. No modo CLINIC, após confirmar o programa com o botão , é apresentado um menu com as opções **Iniciar predefinidos** ou **Configurar**. Para iniciar o programa sem necessidade de configurações, confirme a opção **Iniciar predefinidos** com o botão . Para alterar o tempo ou reduzir a intensidade do programa, selecione a opção **Configurar**, e confirme com o botão .

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

① Ao pressionar simultaneamente os botões , inicia-se o programa 3D com rotação prolongada no tempo **3D extended** (se esta função fizer parte do equipamento).

① O programa pode ser interrompido a qualquer momento premindo brevemente o botão .

① Pressione novamente o botão para continuar a aplicação.

① O programa termina depois de decorrido o tempo indicado no ecrã.

MEUS PROGRAMAS

Descrição> O utilizador pode nomear livremente o programa de acordo com o nome ou número do paciente. O programa guardado será apresentado na secção **MEUS PROGRAMAS**. Para visualizar os programas criados, selecione o botão . Utilize os botões para percorrer o programa pretendido.

Procedimento> Clique duas vezes no botão para visualizar os **Detalhes do programa** e utilize o botão para selecionar a opção **Copiar para MEUS PROGRAMAS** . Após confirmar a opção, será apresentado um menu para adicionar um programa.

① Capacidade máxima de opções criadas na lista **MEUS PROGRAMAS: modo EASY 8 / modo CLINIC 200**.

Adicionar um programa sem renomeação>

Se utilizar os botões para selecionar a opção **Copiar sem renomear**, confirme com o botão . O programa será guardado na lista **MEUS PROGRAMAS** com o nome original.

① Para copiar rapidamente um programa para a lista **MEUS PROGRAMAS**, utilize o triplo clique do botão .

Adicionar um programa com renomeação>

Se selecionar a opção **Renomear e copiar**, após confirmar com o botão será apresentado o teclado virtual, no qual pode introduzir qualquer texto. Guarde o programa renomeado na lista **MEUS PROGRAMAS** com o botão .

① Para renomear rapidamente um programa na lista **MEUS PROGRAMAS**, utilize o triplo clique do botão .

Eliminar um programa>

Os programas guardados desta forma podem ser eliminados de maneira semelhante. Pressione o botão direito , para aceder à lista **MEUS PROGRAMAS**, percorra com os botões , selecione o programa desejado e clique duas vezes no botão para abrir os **Detalhes do programa**. Utilize os botões para selecionar a opção **Eliminar de MEUS PROGRAMAS** . Utilize os botões para selecionar a opção **SIM** e confirme com o botão para eliminar o programa.

① Para eliminar rapidamente um programa da lista **MEUS PROGRAMAS**, utilize o triplo clique do botão .

Pesquisa de programa>

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

① Número máximo de nomes/títulos pesquisáveis na lista **MEUS PROGRAMAS** : modo EASY 8 / modo CLINIC 200.

PROGRAMA SET

Descrição> Funções para configurar uma terapia adequada utilizando seis efeitos terapêuticos básicos (disponível no modo CLINIC). Esses efeitos são amplamente utilizados como apoio na atenuação das manifestações de diversos problemas de saúde. Todos os efeitos podem ser alternados ou combinados conforme necessário. Ao utilizar o dispositivo, siga as instruções de utilização e observe o procedimento médico prescrito por um profissional de saúde.

Procedimento> Na lista **MEUS PROGRAMAS**  é possível criar um **PROGRAMA SET** clicando três vezes no botão . O **PROGRAMA SET** consiste num grupo de 1–4 efeitos (conforme necessário). Siga as instruções apresentadas no ecrã. Utilize os botões   para seleccionar os efeitos que pretende incluir no grupo de efeitos para o **PROGRAMA SET**. Ao pressionar brevemente o botão , defina a ordem numérica no grupo de efeitos. Para guardar um grupo de efeitos, pressione longamente o botão  até ouvir 3 sinais sonoros. Será apresentado um ecrã com teclado virtual, no qual pode introduzir o nome do programa e confirmar com o botão .

O **PROGRAMA SET** será guardado na lista **MEUS PROGRAMAS** .

① Para interromper a configuração do **PROGRAMA SET**, pressione o botão  e regresse à Lista de **TODOS OS PROGRAMAS**.

① Capacidade máxima de opções **SET** criadas na lista **MEUS PROGRAMAS** : 200.

REPETIÇÃO AUTOMÁTICA DO PROGRAMA

Descrição> Permite repetir o programa seleccionado 4 vezes consecutivas. Cada repetição inicia-se duas horas após o início da aplicação do programa. As informações sobre o progresso são apresentadas no ecrã do dispositivo.

Procedimento> A ativação é realizada ao clicar duas vezes no botão  do programa seleccionado, serão apresentados os **Detalhes do programa**. Utilize o botão  para seleccionar a opção **Outro menu**, no qual pode confirmar a função **Ativar repetição automática** .

① Também é possível ativar rapidamente a repetição automática do programa mantendo pressionado o botão  no programa seleccionado até ouvir 3 sinais sonoros.

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

INÍCIO SIMULTÂNEO DE UM SEGUNDO PROGRAMA

Descrição> A função permite executar dois programas de forma independente (disponível no modo CLINIC). Pode ser utilizada quando os conectores de saída do dispositivo estão divididos.. A distribuição de saídas  pode ser seleccionada na **configuração do dispositivo** : **3/1** (1ª, 2ª, 3ª saída separada da 4ª saída) ou **2/2** (1ª, 2ª saída separada da 3ª, 4ª saída).

Procedimento> Para ativar o segundo programa, inicie primeiro o programa principal da forma habitual para a saída  1  2  3 ou  1  2 (capítulo Controlo – colocação do dispositivo médico em funcionamento). A ativação do funcionamento separado para a saída  4 ou  3  4 é realizada clicando três vezes no botão  e usando os botões   para seleccionar o segundo programa (texto roxo). Para iniciar o programa, pressione o botão .

① Em dispositivos que não dispõem de saídas 1.ª, 2.ª, 3.ª e 4.ª separadas (4/0), não é possível utilizar esta função.

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

① Desative os programas em execução simultânea ao pressionar o botão  para interromper a execução do primeiro programa (*Aplicação 1*). Em seguida, clique duas vezes no botão  para mudar para a execução do segundo programa (*Aplicação 2*), e pressione novamente o botão  para o interromper. Se ambos os programas estiverem interrompidos, utilize o botão  para regressar à Lista de **TODOS OS PROGRAMAS**, ou o botão  para regressar à Lista dos **MEUS PROGRAMAS**.

EXPANSÃO DO MENU EXTRA

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

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

① Com a função **Finest Top** o dispositivo fica bloqueado para controlar os programas armazenados em **MEUS PROGRAMAS** . É possível iniciar o controlo rápido do programa ao pressionar o botão . Para desativar, clique três vezes no botão .

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

① Com a função **Programas síncronos**  é possível configurar programas sem a tecnologia 3D. Para restaurar a função dos programas com rotação 3D , desative os programas síncronos.

7 APLICAÇÕES – QUANDO E COM QUE FREQUÊNCIA APLICAR

7.1 Número recomendado de aplicações

Com que frequência aplicar? Duas vezes por dia, em casos graves, a aplicação pode ser realizada em média três ou mais vezes por dia, geralmente durante pelo menos duas semanas, e por períodos significativamente mais longos em condições crônicas. Os tempos predefinidos de 20 minutos para os programas individuais correspondem à duração recomendada para a indução do respetivo efeito e podem ser prolongados até aos 90 minutos. O número mínimo recomendado de aplicações é 10, o número máximo de aplicações e a duração máxima do tratamento não estão especificados e, de acordo com a recomendação do médico, as aplicações podem ser realizadas também repetidamente a longo prazo.

7.2 Seleção do aplicador e posicionamento antes da aplicação

Dos aplicadores disponíveis (capítulo **Descrição técnica e dados dos aplicadores**), é possível seleccionar o mais adequado para a finalidade terapêutica pretendida e aplicá-lo o mais próximo possível da superfície da área do corpo a tratar.

A preparação antes da aplicação e a própria aplicação devem ser realizadas de acordo com o procedimento (descrito no capítulo **Exemplo da ligação correta do dispositivo médico**).

Antes da aplicação, certifique-se de que conhece todos os princípios de operação segura e de que o paciente não apresenta quaisquer contraindicações (capítulo **Princípios de operação segura** / capítulo **Contraindicações**).

Ao seleccionar um programa, é possível encontrar informações adicionais sobre os seus efeitos na descrição das manifestações e dos efeitos dos programas (individuais, descritos no capítulo **Princípio de ação biológica**).



7.3 Escolha do programa

Programa n.º 1 – EFEITO ANALGÉSICO

= ALÍVIO DA DOR

(o efeito dominante é analgésico)

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

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

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em todas as condições diagnosticáveis nas quais a manifestação predominante é a dor;
- síndromes radiculares e pseudo-radiculares (ciática, compressão de nervos por diversas causas);
- quando o alívio da dor deve proceder, por exemplo, exercícios de reabilitação, fisioterapia, etc.;
- para alívio de tipos específicos de dor.

Programa n.º 2 – EFEITO CURATIVO

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

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

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em doenças reumáticas das articulações e dos tecidos moles;
- em todos os tipos de em que a dor aguda tenha sido reduzida na fase anterior e seja necessário continuar o tratamento até à recuperação completa.

Programa n.º 3 – EFEITO ANTI-INCHAÇO

(o efeito dominante é anti-inchaço)

Utilizado para a redução de edemas de diversas origens.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em alterações de drenagem de fluidos dos tecidos, para melhoria da perfusão, aumento do fluxo nos tecidos, aceleração do metabolismo, absorção mais rápida dos edemas, significativa ação anti-inflamatória e analgésica;
- em todos os estados pós-lesão e pós-operatórios para a melhoria da perfusão, uma absorção mais rápida dos edemas e apoio do processo de cura.

Programa n.º 4 – EFEITO MIORRELAXANTE

= ANTI-ESPASMO

(o efeito dominante é miorrelaxante)

Utilizado para a finalidade prevista para redução dos espasmos musculares, caso a principal sensação não seja dor, mas limitação de mobilidade e outras dificuldades funcionais.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em pessoas com doenças cujos sintomas, incluindo espasmos musculares e rigidez, limitam a mobilidade geral dos membros e em doenças neurodegenerativas com manifestações de rigidez muscular.

Programa n.º 5 – EFEITO VASODILATADOR

(o efeito dominante é vasodilatador)

Utilizado em situações que requerem melhoria da microcirculação (vasodilatação)

nas manifestações isquémicas de diversas origens.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- em doenças isquémicas dos membros superiores e inferiores de diversas origens;
- em úlceras dos membros inferiores de difícil cicatrização e em alterações da circulação sanguínea dos tecidos como, por exemplo, úlceras de decúbito etc.;
- como apoio na redução do risco de formação de coágulos.

Programa n.º 6 – EFEITO METABÓLICO DESINTOXICANTE

(o efeito dominante é metabólico desintoxicante)

Utilizado para estimular o metabolismo e desintoxicação, promovendo a eliminação de substâncias tóxicas e metabólitos de tecidos, redução de processos inflamatórios internos e necessidade de aumento do fornecimento de nutrientes.

Este programa pode ser também utilizado nos seguintes casos:

- necessidade de desintoxicação geral por diversas causas;
- com o objetivo de induzir efeitos de desintoxicação local, aplicando o aplicador na área problemática, por exemplo, músculo, articulação, etc.

Nota:

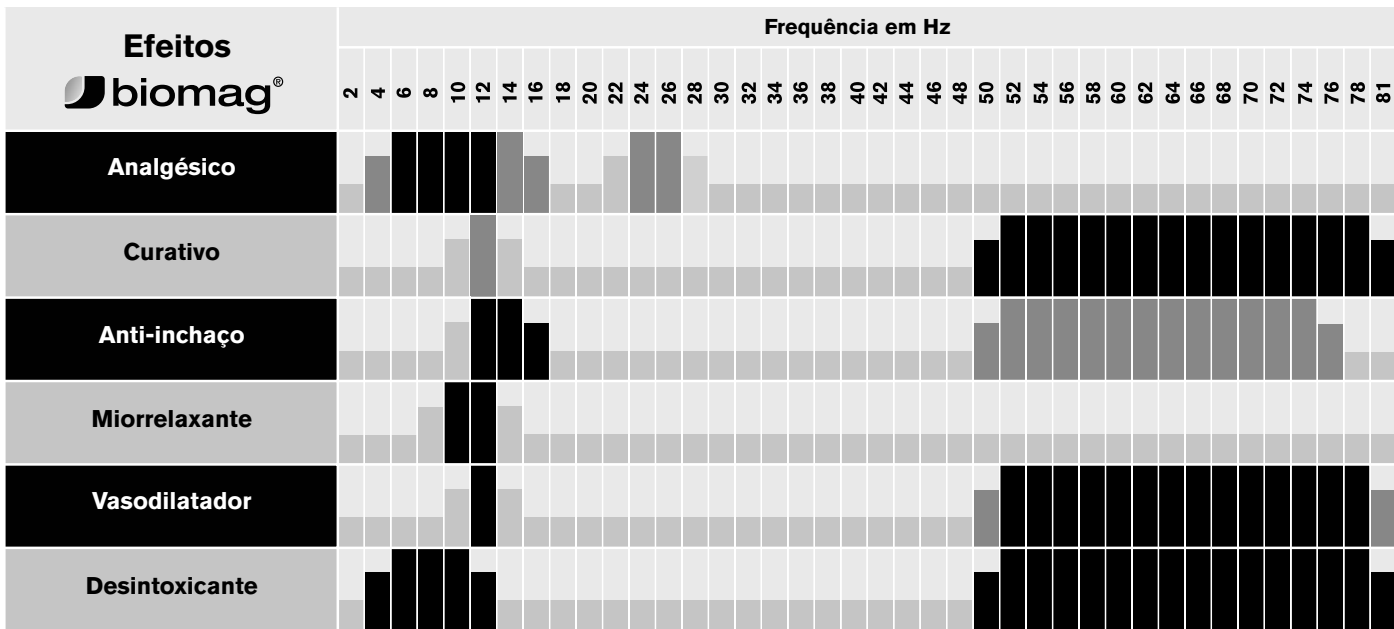
Todos os programas induzem, em grau variável, todos os efeitos terapêuticos. Além disso, os parâmetros de cada programa são configurados de forma a assegurar **uma atuação dominante e direcionada no máximo para dois desses efeitos.**

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

7.4 Informações gerais

- Os mecanismos fisiológicos da terapia atuam aos níveis sistêmico, orgânico, tecidual, celular e molecular e, devido a essas alterações, surgem efeitos terapêuticos benéficos no organismo humano.
- As linhas de campo magnético penetram uniformemente em todas as partes do corpo, incluindo ossos e tecidos. Pelo que o paciente não necessita de se despir, nem é necessário remover gesso.
- Antes da aplicação da terapia, selecione um programa adequado de acordo com a manifestação (sintoma) do estado de saúde diagnosticado que se pretende tratar.

Gráfico informativo dos efeitos predominantes da terapia magnética por frequência



 = intervalo de frequências mais eficaz para cada efeito terapêutico

 = intervalo de frequências para um determinado efeito terapêutico menos pronunciado

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

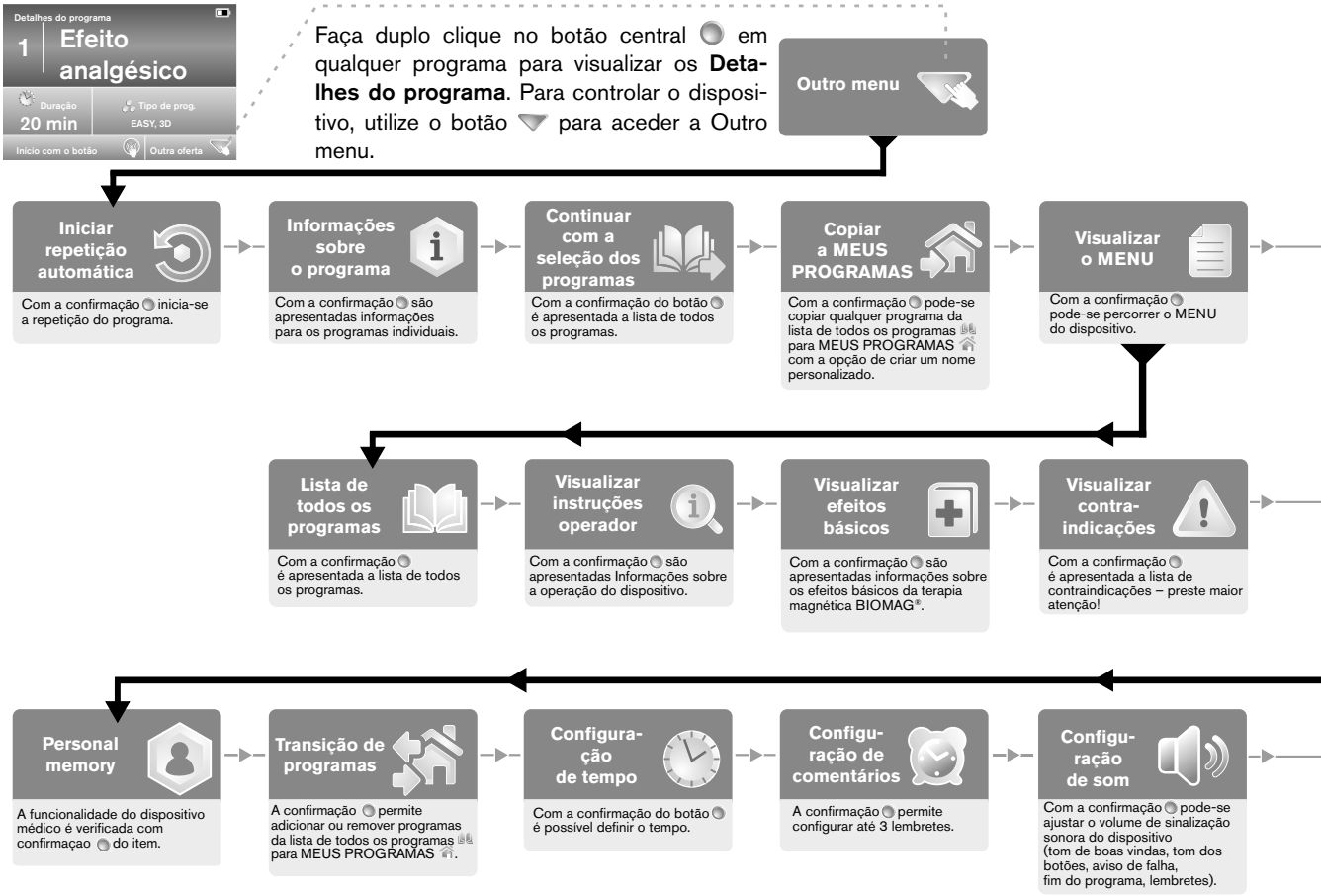
O operador, o utilizador ou o paciente está familiarizado com os princípios de operação segura, cumprem-nos, e seguem o manual de instruções. A aplicação é realizada no paciente em conformidade com as condições indicadas na secção **Perfil do paciente / Perfil do Operador (utilizador)**.

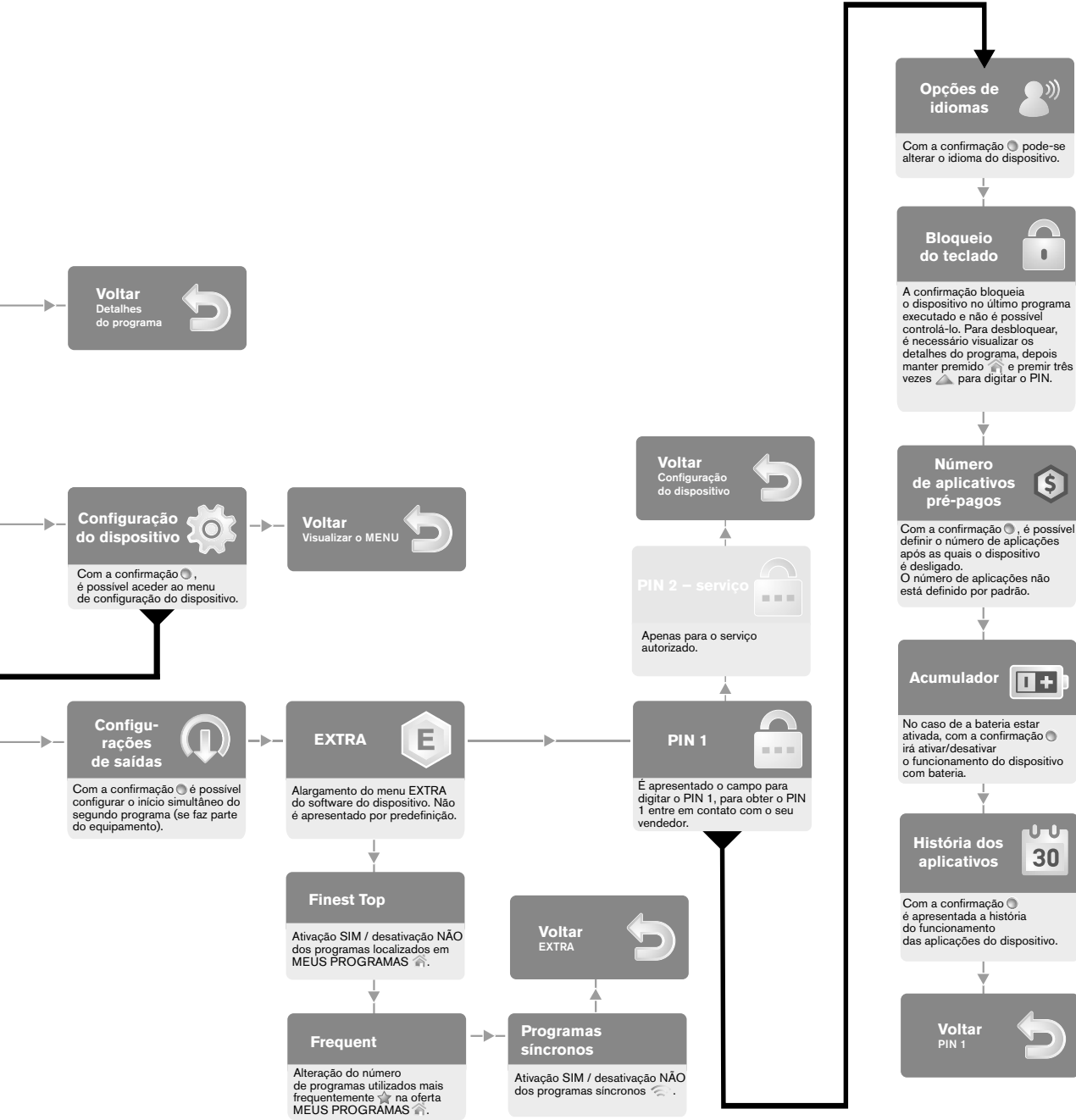
Antes da aplicação, as **Contraindicações** são avaliadas de forma adequada por um profissional de saúde ou pelo próprio paciente. **Não deixar o paciente sem supervisão durante a aplicação!**

1. O paciente tem os aplicadores selecionados posicionados no(s) local(is) da aplicação e encontra-se numa posição confortável (deitado ou sentado).
O paciente está vestido ou tem uma almofada descartável ou outra proteção higiénica colocada entre o aplicador e a zona de aplicação no corpo.
2. O dispositivo está ligado à rede elétrica e colocado sobre uma base estável ao alcance do paciente durante a aplicação.
3. Os aplicadores selecionados estão devidamente ligados ao dispositivo.
O dispositivo está ligado e o programa de aplicação adequado está selecionado.



7.6 Controlo do dispositivo e outras configurações





8 INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR DO DISPOSITIVO MÉDICO

8.1 Princípios de operação segura

- 1 | Antes de utilizar o dispositivo médico pela primeira vez, leia atentamente as instruções de utilização!
- 2 | O manuseamento e a operação do dispositivo médico só podem ser realizados por pessoas que satisfaçam os requisitos especificados no **Perfil do operador**, seguindo este Manual de Instruções.
- 3 | O dispositivo médico destina-se exclusivamente a utilização em seres humanos.
- 4 | O dispositivo médico destina-se a funcionamento intermitente.
- 5 | Um campo magnético pulsado pode influenciar perturbações funcionais, mas não alterações patológicas fixas. A terapia não provoca dependência, cumpre todas as normas de segurança aplicáveis e utiliza um método totalmente seguro para o utilizador.
- 6 | Para alcançar efeitos ótimos, recomenda-se realizar as primeiras cinco aplicações em dias consecutivos.
- 7 | Se não houver resposta ao tratamento após as aplicações iniciais, continue a terapia mesmo assim. Os efeitos positivos podem manifestar-se mais tarde.
- 8 | Se ocorrer uma ligeira piora do estado durante os primeiros dias de tratamento, trata-se de processos conhecidos durante a fase reativa. Recomenda-se continuar as aplicações após consulta médica. Com outras aplicações, a dor geralmente desaparece e ocorre uma melhora significativa.
- 9 | Implantes metálicos existentes não constituem contraindicação para a terapia.
- 10 | Não aplique o aplicador sobre pele danificada (abrasão, escaras, corte, etc.), utilize sempre uma camada protetora durante a aplicação, por exemplo, uma almofada descartável ou outra proteção higiénica.
- 11 | No caso de utilização do dispositivo médico por mais de um paciente, é necessário desinfetar os aplicadores antes de cada utilização por outro paciente.
- 12 | Ligue apenas aplicadores aprovados pelo fabricante às entradas do dispositivo.
- 13 | Não retire o aplicador do conector do dispositivo enquanto o programa da aplicação estiver em execução. Primeiro saia do programa ou aguarde que a aplicação termine.
- 14 | Proteja o dispositivo médico contra quedas e outros danos mecânicos. Preste especial atenção aos conectores e aplicadores do dispositivo.
- 15 | O dispositivo médico não deve ser exposto à água, lavado com água ou utilizado em ambiente molhado ou húmido (ao tomar banho, sauna, etc.). Não exponha o dispositivo médico à humidade. Não coloque o dispositivo médico perto de fontes de calor.
- 16 | O dispositivo médico não deve ser utilizado durante o movimento do paciente.

- 17 | A aplicação deve ser realizada sob supervisão, não deixe o paciente sem vigilância.
- 18 | Não utilize o dispositivo médico se estiver danificado.
- 19 | Qualquer interferência no dispositivo médico é proibida.
- 20 | O dispositivo médico deve estar ligado a uma rede elétrica adequada, sem sinais de danos no cabo de alimentação. Se não tiver a certeza, solicite a inspeção a um técnico qualificado.
- 21 | Não puxe os cabos de alimentação do dispositivo médico.
- 22 | Dispositivos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o dispositivo médico. Nenhum equipamento de comunicação sem fios deve ser utilizado a uma distância inferior a 3,3 m, pois isso pode afetar o funcionamento do dispositivo médico.
- 23 | O dispositivo médico pode causar interferência radioelétrica ou interromper o funcionamento de um dispositivo próximo, especialmente quando colocado ao lado ou empilhado com outros dispositivos. Pode ser necessário tomar medidas para mitigar este efeito, como a reorientação ou realocação do dispositivo médico.
- 24 | Durante a aplicação, os aplicadores podem danificar dispositivos nas imediações, como relógios de pulso, suportes magnéticos, cartões de crédito, etc. Uma distância de 1 m do aplicador é considerada segura.
- 25 | Ao utilizar vários aplicadores na mesma terapia, é necessário garantir que estejam a uma distância suficiente para que não interfiram entre si.

AVISO – O fabricante não se responsabiliza pela utilização incorreta do dispositivo médico!

NOTA – Respeite a legislação aplicável em cada país ao utilizar o dispositivo médico para fins terapêuticos.

NOTA – Consulte as informações e instruções atualizadas, bem como outras informações importantes para os utilizadores, incluindo opções de extensão da garantia, no site: <https://www.biomag.pt/info/>.

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

Recomenda-se seguir o Perfil do Operador (utilizador) e cumprir as Instruções de Utilização. Ao utilizar o dispositivo médico, respeite os Princípios de Operação Segura bem como as Contraindicações e opere-o de acordo com as condições ambientais especificadas. Em determinados casos, pode ser necessário ter em consideração o estado atual de saúde do operador e o modo de funcionamento. Aplica-se igualmente a obrigação de cumprir os regulamentos relativos ao trabalho com dispositivos elétricos durante a operação e o manuseamento do dispositivo médico.

9 MANUTENÇÃO, FUNCIONALIDADE, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, CONTROLO

A vida útil prevista do dispositivo médico é de 10 anos. A vida útil pode ser prolongada mediante a realização de uma inspeção técnica e de segurança preventiva, pelo período indicado no capítulo Inspeção técnica e de segurança. A vida útil prevista da bateria é de 12 meses. O prazo de armazenamento da bateria é de 12 meses.

9.1 Manutenção do dispositivo

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

O dispositivo deve ser utilizado de acordo com a finalidade a que se destina, tendo em conta o respetivo equipamento. O dispositivo equipado com bateria de lítio (opção) é utilizado, juntamente com o cabo de alimentação, para o carregamento da bateria de lítio (acumulador). O dispositivo permanece ligado à rede elétrica durante o carregamento da bateria. A bateria destina-se principalmente a permitir a conclusão da aplicação em caso de falha de energia elétrica ou em situações de indisponibilidade temporária da rede elétrica. Não deixe a bateria descarregada durante períodos prolongados. Verifique regularmente o estado da bateria de acordo com o indicador de carga no canto superior direito do ecrã do dispositivo (ícone da bateria). A bateria pode ser substituída pelo fabricante ou por uma assistência técnica autorizada, como serviço pós-garantia, após dois anos da data de compra.

9.2 Manutenção dos aplicadores

A manutenção e a desinfeção dos aplicadores devem ser realizadas com o preparado Sani-Cloth® Active ou, eventualmente com outro produto de composição equivalente. Trata-se de toalhetes desinfetantes sem álcool, concebidos para a desinfeção de superfícies em todos os tipos de estabelecimentos de saúde. As instruções de utilização encontram-se indicadas na embalagem do produto. Em ambiente doméstico, recomenda-se a limpeza conforme necessário, porém pelo menos uma vez por mês. Para a limpeza ou manutenção dos aplicadores não devem ser utilizados diluentes ou outros solventes químicos.

9.3 Funcionalidade necessária

A perda da funcionalidade do dispositivo médico não apresenta riscos inaceitáveis.

9.4 Assistência técnica

A assistência técnica durante o período de garantia e pós-garantia é assegurada pelo fabricante ou por um centro de assistência autorizado. Em particular, durante o período de garantia, o revendedor autorizado assegura o contacto com o cliente. Podem ser obtidos junto do fabricante diagramas, listas de peças, descrições e instruções para calibração bem como outras informações destinadas a auxiliar o pessoal de assistência na reparação das partes do dispositivo médico que possam ser reparadas por esse pessoal de assistência, conforme especificado pelo fabricante. Se, durante a assistência técnica, for constatado que o dispositivo médico não é capaz de funcionar de forma segura, não cumpre a finalidade a que se destina ou é irreparável, a sua vida útil termina.

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

9.5 Inspeção técnica e de segurança

Um dispositivo médico de Classe IIa está sujeito a verificações regulares de funcionalidade e segurança de acordo com a legislação aplicável. A inspeção preventiva é realizada segundo um procedimento específico, em intervalos definidos, por pessoal qualificado, com o objetivo de verificar preventivamente a segurança e a eficácia do dispositivo médico.

Para um dispositivo médico utilizado por um prestador de cuidados de saúde, a primeira Inspeção Técnica e de Segurança é determinada pelo fabricante após 2 anos a partir da data de entrada em funcionamento. Cada inspeção subsequente é determinada após 12 meses. Após 10 anos de entrada em funcionamento, todas as inspeções subseqüentes passam a ser realizadas a cada 6 meses.

Para um dispositivo médico destinado à utilização individual em cuidados domiciliários, a primeira inspeção técnica e de segurança é determinada pelo fabricante 2 anos após a colocação do dispositivo em funcionamento. Cada inspeção subsequente é determinada após 24 meses. Após 10 anos de utilização, cada inspeção subsequente é determinada a cada 12 meses. Se esta recomendação não for seguida, o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos (capítulo **Instruções de segurança**).

No caso de um dispositivo médico equipado com bateria de lítio (acumulador), o intervalo da inspeção técnica e de segurança preventiva é definido em 12 meses a partir da data de colocação em funcionamento (capítulo **Instruções de segurança**).

A inspeção técnica e de segurança é realizada pelo fabricante ou por uma organização por este autorizada. Com base na realização da inspeção, a vida útil do dispositivo pode ser prolongada. Se a inspeção preventiva identificar que o dispositivo médico não é capaz de funcionar de forma segura, não cumpre a finalidade a que se destina ou é irreparável, a sua vida útil termina.

10 AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, DISTRIBUIDOR, EMC

10.1 Ambientes de funcionamento

O dispositivo médico destina-se à utilização em instalações de cuidados de saúde, incluindo domicílios, bem como em edifícios ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece habitações. O dispositivo médico só pode ser utilizado nesses edifícios caso a instalação elétrica esteja em conformidade com a legislação nacional aplicável, devidamente inspecionada, e equipada com uma tomada com dispositivo diferencial de corrente nominal adequada. Condições ambientais de funcionamento:

- temperatura +5 °C – +35 °C;
temperatura ambiente +5 °C – +28 °C para aplicadores A1P, A2P, A3P, A6P2, A10P;
- humidade relativa 15% – 93% sem condensação;
- pressão atmosférica 700 hPa – 1 060 hPa.

10.2 Armazenamento e transporte

O ambiente de armazenamento e transporte do dispositivo médico deve ser seco, sem poeiras, e protegido contra choques mecânicos e influências químicas. Devem ser cumpridas as seguintes condições:

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

Se a temperatura durante o armazenamento ou transporte descer abaixo de +5 °C ou subir acima de +35 °C, o dispositivo médico deverá ser estabilizado antes da utilização até atingir o intervalo de temperatura de funcionamento especificado. Para maximizar a vida útil da bateria, recomenda-se armazenar o dispositivo com a bateria a uma temperatura entre +10 °C e +25 °C.

O dispositivo com bateria pode ser transportado por meios de transporte comuns, incluindo transporte aéreo, sem necessidade de autorização especial da transportadora. Ainda assim, recomenda-se verificar previamente as condições específicas de cada transportadora. A bateria LIP745690P/2S é classificada como bateria de baixo risco (até 100 Wh) e é permitida no transporte tanto em bagagem de mão como em bagagem de porão. O dispositivo está claramente identificado com o símbolo  , incluindo a capacidade expressa em watt-hora (Wh).

10.3 Informações para distribuidores

Cumpra a legislação aplicável aos dispositivos médicos no país onde o Pulsed Magnetic Device BIOMAG® é utilizado. Isto inclui as verificações regulares de funcionalidade e segurança a que este dispositivo médico de Classe IIa deve ser submetido, bem como outros requisitos estabelecidos pelas leis e regulamentos locais. O cumprimento da legislação e das normas locais assegura a utilização segura e eficaz do dispositivo médico, protegendo simultaneamente a saúde e a segurança dos pacientes e dos operadores.

10.4 Informação sobre a compatibilidade eletromagnética

Utilize o dispositivo médico no ambiente indicado abaixo. O dispositivo médico pode ser utilizado em todas as instituições, incluindo residências e instalações diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios destinados a fins habitacionais. O dispositivo médico é fornecido com um cabo de alimentação de 1,5 m ou 3 m de comprimento (tipo H05VVH2-F 2 x 0,75) e aplicadores conectáveis. O dispositivo médico só pode ser utilizado com estes acessórios. Se necessário, os acessórios acima referidos podem ser encomendados ao fabricante ou ao distribuidor.

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

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

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

O dispositivo médico não deve ser utilizado na proximidade imediata de outros dispositivos nem colocado sobre outros equipamentos. Devem ser respeitadas as informações constantes dos respetivos manuais de instruções. Se a utilização do dispositivo médico na proximidade imediata de outros dispositivos ou colocado sobre outros equipamentos não puder ser evitada, o dispositivo médico deve ser observado para confirmar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Emissões eletromagnéticas

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

O dispositivo médico foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. Está classificado como Grupo 1, Classe B segundo a CISPR 11, Grupo A segundo a norma IEC 61000-3-2 e em conformidade com a norma IEC 61000-3-3.

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O utilizador deve assegurar que o dispositivo médico é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – instrução
Emissões de radiofrequência CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019	Grupo 1	O dispositivo médico utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrónicos próximos. O dispositivo médico é adequado para utilização em todas as instituições, incluindo residências e instalações diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios destinados a fins habitacionais.
Emissões de radiofrequência CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2:2018/A1:2020/AMD2:2024	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3:2013+AMD1:2017+AMD2:2021	Conforme	

Imunidade eletromagnética

Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente de estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga pelo ar	
Campos eletromagnéticos RF radiados	IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos próximos de equipamentos de comunicação RF sem fios	IEC 61000-4-3:2020	Ver cláusula 8.10 da norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
Campos magnéticos próximos	IEC 61000-4-39:2017	Ver cláusula 8.11 da norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
Campo magnético à frequência da rede elétrica	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O utilizador deve assegurar que o dispositivo médico é utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente de estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
Transitórios elétricos rápidos / rajadas	IEC 61000-4-4:2012	±2 kV frequência de repetição 100 kHz	
Surtos linha-linha	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV	
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6:2023	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11:2020/ COR1:2020/COR2:2022	0% U _T ; 0,5 ciclo aos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
		0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25 / 30 ciclos fase única: a 0°	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11:2020/ COR1:2020/COR2:2022	0% U _T ; 250 / 300 ciclos	

Ambiente eletromagnético – a humidade relativa deve ser superior a 50% e o piso deve ser condutor.
Neste ambiente, não deve ocorrer descarga eletrostática pelo ar superior a 8 kV.
Pode ocorrer deterioração ou perda de funcionalidade do dispositivo médico, o que não constitui um risco inaceitável.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e o dispositivo médico

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações irradiadas de radiofrequência são controladas. O utilizador do dispositivo médico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo as distâncias mínimas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação em função da frequência do transmissor m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada (*d*) em metros (*m*) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (*W*) de acordo com o fabricante do transmissor.

- NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.
- NOTA 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações.
A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11 SITUAÇÕES DE FALHA

Em caso de curto-circuito (falha) na saída do dispositivo médico ou no aplicador, a sinalização luminosa dos diodos no dispositivo começa a piscar.

* DM = dispositivo médico

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
ELETRICIDADE		
O dispositivo desliga-se, o DM * não está a funcionar devido a flutuações na rede elétrica	Perda ou aumento da tensão da rede elétrica, o dispositivo desliga-se e não volta a ligar-se	Solicitar a verificação da a cablagem por um profissional qualificado
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	Curto-circuito no dispositivo causado por um componente solto na placa de circuitos	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	Curto-circuito no dispositivo devido à entrada de substâncias indesejadas	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido a condições externas	O DM foi exposto a uma descarga eletrostática pelo ar superior a 8 kV	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido a correntes de fuga	Danos na estrutura do dispositivo ou do aplicador (corte ou perfuração).	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	Danos no cabo de alimentação	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
ENERGIA TÉRMICA		
Aumento da temperatura do dispositivo	A temperatura excede as condições de funcionamento especificadas	Desloque o dispositivo para outro local e, se não voltar a funcionar corretamente, envie-o para um centro de assistência para reparação
Aumento da temperatura dos aplicadores	A temperatura excede as condições de funcionamento especificadas	Desloque o aplicador para outro local e, se não voltar a funcionar corretamente, envie-o para um centro de assistência para reparação
O revestimento sintético do aplicador está endurecido e rachado	A diminuição da temperatura ambiente ou as flutuações de temperatura provocam danos no aplicador	Enviar o aplicador para um centro de assistência para substituição do revestimento
O DM não está a funcionar, a placa de circuitos está danificada	A redução da temperatura ambiente pode causar danos no DM devido à condensação de humidade	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar, o dispositivo sinaliza uma avaria através de um sinal sonoro	O DM pode ser afetado por outras fontes de calor	Desloque o DM para outro local e, se não voltar a funcionar corretamente, envie-o para um centro de assistência para reparação
INFLUÊNCIA QUÍMICA		
Revestimento do dispositivo danificado	Utilização de produto de limpeza incorreto	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para substituição do revestimento
O dispositivo desliga-se, o DM não está a funcionar devido à entrada de uma substância indesejada	Entrada de líquido na placa de circuitos	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
Revestimento sintético do aplicador danificado	Utilização de produto de limpeza incorreto	Enviar o aplicador para um centro de assistência para substituição do revestimento
O revestimento sintético do aplicador está endurecido e rachado	Utilização de produto de limpeza incorreto ou contacto com outros líquidos	Enviar o aplicador para um centro de assistência para substituição do revestimento

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
INFLUÊNCIA MECÂNICA		
O DM não está a funcionar	Queda do dispositivo ou aplicador	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	É apresentada uma mensagem de erro no ecrã do dispositivo e o diodo luminoso pisca	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O ecrã do dispositivo indica que o aplicador está desligado, acompanhado de um sinal sonoro	Enviar o aplicador para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O ecrã do dispositivo mostra repetidamente uma mensagem de erro e o aplicador desligado	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
INFLUÊNCIA FUNCIONAL		
O DM não está a funcionar	Falha na base de componentes	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
Interrupção súbita do funcionamento do DM, o ecrã apaga-se	Interrupção de energia	Restabelecer a alimentação eléctrica e verificar a instalação elétrica
O DM não está a funcionar, o dispositivo sinaliza uma falha através de um sinal sonoro	O DM pode ser afetado por outro equipamento	Desloque o DM para outro local e, se não voltar a funcionar corretamente, envie-o para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar, o DM não está a funcionar corretamente	Erro de software	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar, o DM não está a funcionar corretamente	Erro do cartão SD	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O botão de controlo do dispositivo está preso	Enviar o dispositivo para um centro de assistência para reparação
ERRO DO UTILIZADOR		
O DM não está a funcionar	Utilização de componentes não autorizados	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	O dispositivo é utilizado para além da sua vida útil ou não foi realizada atempadamente uma inspeção técnica e de segurança	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	O dispositivo é utilizado em condições inadequadas	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	A manutenção da fonte de alimentação externa foi negligenciada	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	Manuseamento incorreto do dispositivo com bateria	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	Não realização de inspeções técnicas e de segurança regulares ou de manutenção	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar corretamente	O manuseamento incorreto provocou a falha de componentes internos na placa de circuitos	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	Ecrã danificado e com mau funcionamento	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação

SITUAÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	ELIMINAÇÃO DA FALHA
ERRO DO UTILIZADOR		
O DM não está a funcionar	Intervenção não autorizada ou não profissional	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	Falha de um componente interno	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
Interrupção do funcionamento do DM, o ecrã do dispositivo apaga-se	Falha causada por influência ambiental, o dispositivo não cumpre os parâmetros especificados	Enviar o DM para um centro de assistência para reparação
O DM não está a funcionar	O conetor do cabo de alimentação não está totalmente inserido no conetor de alimentação do dispositivo	Introduzir corretamente o cabo de alimentação no dispositivo
O DM não está a funcionar	O cabo de alimentação não está corretamente ligado à tomada eléctrica	Introduzir o cabo de alimentação na tomada elétrica
Ecrã do dispositivo ilegível	O dispositivo está exposto a luz solar intensa	Afastar o DM da fonte de luz
O DM não está a funcionar corretamente	Nenhum aplicador está ligado à saída do dispositivo	Ligar o aplicador ao dispositivo
Aquecimento do aplicador	Utilização incorreta	Respeitar o tempo de aplicação recomendado

A perda temporária de funcionalidade ou a deterioração do funcionamento do dispositivo médico devido a interferência eletromagnética não constitui um risco inaceitável.

A aplicação pode ser interrompida ou terminar antes do tempo definido do programa. Pode ocorrer uma alteração espontânea de programa. Pode ocorrer uma condição de erro, resultando na perda de funcionalidade do dispositivo médico.

① REINICIAR O DISPOSITIVO

Se o dispositivo não responder aos comandos ou funcionar de forma pouco fiável (especialmente o visor), reinicie-o. O orifício para reinício encontra-se na parte inferior do lado traseiro do dispositivo, e requer a utilização, por exemplo, de um clipe.

Para outros problemas não descritos, entre em contacto com seu revendedor. Este providenciará assistência técnica junto do fabricante.



12 GARANTIA

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

A garantia não cobre o desgaste do dispositivo médico causado pela sua utilização habitual, por exemplo, peças com vida útil limitada (bateria, etc.). A vida útil prevista da bateria é de 12 meses.

A garantia caduca em caso de intervenção não autorizada no dispositivo médico, danos por impacto ou utilização de força, manipulação incorreta contrária às instruções especificadas ou danos causados por força maior.

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

A garantia não se aplica a eventuais danos superficiais que não afetem o funcionamento do dispositivo médico.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização incorreta do dispositivo médico.

13 ELIMINAÇÃO

Ao descartar um dispositivo médico, é necessário proceder de acordo com os princípios de eliminação de resíduos perigosos (resíduos eletrónicos) em conformidade com a legislação aplicável no respetivo país. A eliminação também pode ser assegurada pelo vendedor ou pelo fabricante.

CONSELHOS E DICAS ⓘ

- Siga as instruções apresentadas no ecrã para configurar outras propriedades do dispositivo. Faça duplo clique no botão (quando a aplicação não estiver em execução) e, em seguida, pressione o botão para aceder ao item do menu **Outro menu** . Utilize os botões para selecionar um item e pressione o botão para confirmar e visualizar o menu.

- Se a aplicação estiver em execução, pressione o botão para exibir **Instruções e recomendações** ⓘ.

As instruções também podem ser exibidas quando a aplicação não estiver em execução fazendo duplo clique no botão e selecionando **Informações sobre o programa** ⓘ com os botões .

- Para alterar o idioma do dispositivo, pressione simultaneamente os botões: superior, inferior e esquerdo imediatamente após ligar o dispositivo.

Mantenha os botões pressionados durante 3 segundos. Ao soltá-los, aparecerá o ecrã inicial, seguido do menu de seleção do idioma .

- A hora é mantida pela bateria interna em tempo real. Siga as instruções no ecrã para configurar o horário.

- A definição de lembretes alerta o utilizador para a próxima terapia. Um alarme é exibido no ecrã acompanhado de um sinal sonoro. Podem ser configurados até 3 lembretes.

- As configurações de som permitem ajustar o sinal sonoro (mudo, volume médio, volume máximo).

- A funcionalidade do dispositivo médico pode ser verificada selecionando o item Personal memory . O teste dura 25 minutos.

- No item **PIN1**, é possível visualizar o menu de seleção de idioma , bloqueio do teclado , número de aplicações pré-pagas , estado da bateria e histórico de aplicações .

- Se o dispositivo estiver equipado com bateria e esta estiver carregada (a bateria é carregada sempre que o dispositivo está ligado à rede elétrica), a aplicação pode ser realizada, mesmo em caso de falha ou interrupção temporária da energia elétrica.

- Os conectores de 3 pinos e 2 pinos estão inseridos corretamente quando o lado com o **logótipo** está voltado para cima.

- Ao pressionar os botões simultaneamente, aparecerá o ecrã para inserção do código (para adquirir outras funções do dispositivo).

- Ao pressionar os botões simultaneamente, será exibido um ecrã com informações utilizadas para comunicação com a assistência técnica.

14 INFORMAÇÕES DE CONTACTO

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

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

Fabricante

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81
507 53 Chomutice
República Checa

Local de produção e endereço de entrega

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Průmyslová 1270
506 01 Jičín
República Checa
biomag@biomag.cz
www.biomag.cz



15 UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A magnetoterapia Biomag pode apoiar a saúde do utilizador. A terapia pode ajudar a aliviar a dor, favorecer a regeneração do organismo e melhorar a circulação sanguínea.

Utilização do dispositivo médico

1



Ligação do dispositivo

Para colocar o dispositivo em funcionamento, ligue o cabo de alimentação ao dispositivo (⚡) e à tomada elétrica. No visor são apresentados os dados de identificação e, em seguida, o último programa utilizado.

Se o dispositivo estiver ligado à rede elétrica, basta premir o botão para o ligar.

① Para desligar o dispositivo, mantenha premido o botão enquanto são emitidos 6 sinais sonoros. Em seguida, pressione o botão para seleccionar a resposta SIM e confirme com o botão .

2



Seleção do aplicador

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

É possível ligar até quatro aplicadores recomendados ao dispositivo, de acordo com o tipo de terminação do cabo (conector1 , conector2 , conector3).

Os aplicadores seleccionados devem ser colocados nas áreas com problemas de saúde.

① O conector3 e conector2 estão corretamente inseridos no dispositivo quando o logótipo está voltado para cima.

3



Seleção do programa

Para exibir a lista de programas, selecione o botão . O botão apresenta os programas favoritos utilizados com maior frequência.

Utilize os botões para encontrar o programa pretendido.

① Na lista de programas, pressione três vezes o botão para abrir o menu que permite copiar o programa apresentado (e também alterar o seu nome) para a lista Meus programas .

4



Aplicação da terapia

Pressione o botão para iniciar o programa selecionado .

Para alcançar um efeito terapêutico ótimo, recomenda-se assegurar um ambiente calmo e confortável.

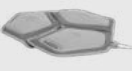
① O programa termina após decorrido o tempo apresentado no visor.

O programa pode ser interrompido a qualquer momento premindo brevemente o botão .

Ao premir novamente o botão a aplicação é retomada.

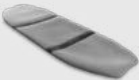


Lista de componentes do dispositivo médico

	Lumina 3D-e dispositivo de magnetoterapia com bateria que gera impulsos magnéticos para os aplicadores ligados (modo EASY ou CLINIC)		Lumina 3D-e dispositivo de magnetoterapia sem bateria que gera impulsos para os aplicadores ligados (modo EASY ou CLINIC)
	Cabo acessório incluído com o dispositivo (cabo de alimentação para ligação à rede elétrica H05VVH2-F 2×0,75)		Testador acessório incluído com o dispositivo (testador para deteção de impulsos dos aplicadores)
	PL5 acessório incluído com o dispositivo (cinta para fixação do dispositivo)		A12PL aplicador para tratamentos rotativos com possibilidade de utilização em posição aberta ou fixação em posição fechada (região dorsal, joelhos, anca, ombros, cotovelos, tórax)
	A7S aplicador para tratamentos rotativos profundos (tronco, bacia, anca, membros)		A12PM aplicador para tratamentos rotativos com possibilidade de utilização em posição aberta ou fixação em posição fechada (região dorsal, joelhos, anca, ombros, cotovelos, tórax)
	A6S aplicador para tratamentos profundos (tronco, bacia, anca, membros)		A11P aplicador para tratamentos rotativos com modelação universal e fixação em posição fechada (região dorsal, joelhos, anca, ombros, cotovelos, tórax)
	A5S aplicador para tratamentos rotativos profundos (mãos, pés, cotovelos, tornozelos)		A10P aplicador para tratamentos intensivos com possibilidade de fixação em posição fechada (região dorsal, joelhos, cotovelos, tornozelos)
	A4S aplicador para tratamentos profundos (cabeça, ombros, tornozelos, cotovelos)		A8P aplicador para tratamentos universais (região dorsal, joelhos, ombros, cabeça, pescoço)
	A6P2 aplicador local para tratamentos intensivos com possibi- lidade de comutação da direção do campo magnético (cotovelos, ombros, palmas das mãos, face, pulsos)		A18BL aplicador para tratamentos confortáveis em posição aberta (corpo inteiro)
	A3P aplicador para tratamentos rotativos intensivos com possibilidade de fixação em posição fechada (joelhos, cotovelos, ombros)		A18BM aplicador para tratamentos confortáveis em posição aberta (corpo inteiro)
	A2P aplicador para tratamentos intensivos (cotovelos, ombros, palmas das mãos, face, pulsos)		A13P aplicador para tratamentos rotativos com modelação universal e fixação em posição fechada (região dorsal, joelhos, anca, ombros, cotovelos, tórax)
	A1P aplicador para tratamentos rotativos intensivos com possibilidade de modelação em várias posições (cotovelos, ombros, cabeça, anca, joelhos, região dorsal)		A16P aplicador para tratamentos intensivos (tornozelos, dorso do pé, mãos, plantas dos pés)

* Outros acessórios opcionais fornecidos pelo fabricante

Lista de componentes do dispositivo médico

	FIX COMBI-e acessório com íman permanente com dimensões 235 × 185 × 35 mm (enchimento das aberturas internas dos aplicadores combinados)		EB1 bolsa com dimensões 270 × 250 × 260 mm (aplicadores de menor dimensão)
	EP1 capa com fitas de velcro dimensões 1260 × 210 mm (adequado para aplicador local de menor dimensão)		EB2 bolsa com dimensões 440 × 150 × 310 mm (aplicadores de menor dimensão)
	EP2 capa com fitas de velcro dimensões 1290 × 220 mm (adequado para aplicador local de maior dimensão)		EB3 bolsa com dimensões 510 × 190 × 450 mm (aplicadores de dimensão média)
	EP3 extensão de fita em velcro dimensões 590 × 45 mm (prolongamento da fixação do aplicador)		EB4 bolsa com dimensões 550 × 210 × 520 mm (aplicadores de maior dimensão)
	EP4 acessório de fixação elástico ajustável dimensões 1450 × 35 mm (fixação universal do aplicador)		EB5 bolsa com dimensões 650 × 210 × 610 mm (aplicadores de maior dimensão)
	EP5 acessório de fixação elástico ajustável com velcro, dimensões 740 × 105 mm (aplicadores planos com velcro)		EB6a bolsa com dimensões 420 × 340 × 270 mm (aplicadores de dimensão média)
	EP6 acessório de fixação elástico ajustável com velcro, dimensões 740 × 105 mm (adequado para a bolsa EP7)		EB7 bolsa com dimensões 380 × 120 × 450 mm (aplicadores de menor dimensão)
	EP7 bolsa com fitas de velcro dimensões 580 × 200 mm (adequado para aplicador local de menor dimensão)		EB8 bolsa com dimensões 680 × 360 × 600 mm (aplicadores de maior dimensão)
	POHODA A12PL capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A12PL)		POHODA A12PM capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A12PM)
	POHODA A11P capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A11P)		POHODA A10P capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A10P)
	POHODA A8P capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A8P)		POHODA A1P capa respirável reutilizável para inserção do aplicador, com fecho de correr (adequada para o aplicador A1P)

* Outros acessórios opcionais fornecidos pelo fabricante

Utilização prática do dispositivo com aplicadores circulares

* Observe as instruções de segurança e as advertências

< Colocação do aplicador A6S

Efeito profundo.
Base plana para aplicações confortáveis.
Adequado para acomodar partes maiores do corpo.



Colocação do aplicador A7S >

Efeito terapêutico complexo.
Base plana para aplicações confortáveis.
Adequado para acomodar partes maiores do corpo.



lista de programas
seleção de item
início da aplicação



Ligar o dispositivo Lumina 3D-e e colocar o aplicador

Ligue o dispositivo à rede elétrica.
Ligue o conector do aplicador às saídas do dispositivo.
Selecione o programa e inicie a terapia BIOMAG.



< Colocação do aplicador A5S

Efeito terapêutico complexo.
Base plana para aplicações confortáveis.
Adequado para acomodar partes menores do corpo.



Colocação do aplicador A4S >

Efeito profundo.
Base plana para aplicações confortáveis.
Adequado para acomodar partes menores do corpo.



Utilização prática do dispositivo com aplicadores locais

* Observe as instruções de segurança e as advertências

< Colocação do aplicador A3P

Aplicação complexa e intensiva.
Possibilidade de fixação
ou união numa forma fechada.
Adequado para aplicação
universal em várias
partes do corpo.



Colocação do aplicador A1P >

Aplicação complexa e intensiva.
Possibilidade de modelação
em várias posições.
Adequado para aplicação
universal em várias partes do corpo.



Ligar o dispositivo Lumina 3D-e e colocar o aplicador

Ligue o dispositivo à rede elétrica.
Ligue o conector do aplicador
às saídas do dispositivo.
Selecione o programa e inicie
a terapia BIOMAG.



< Colocação do aplicador A2P

Aplicação intensiva.
Superfície com impulsos
ampliados.
Adequado para aplicação
direta na área afetada.



Colocação do aplicador A6P2 >

Aplicação intensiva.
Comutador para impulsos
localizados ou ampliados.
Adequado para aplicação
direta na área afetada.



Utilização prática do dispositivo com aplicadores planos e combinados

* Observe as instruções de segurança e as advertências

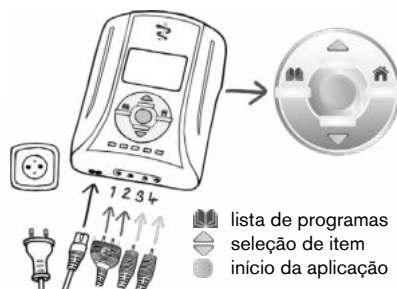
< Colocação do aplicador A10P >

Aplicação complexa.
Ligação alternada das partes com
possibilidade de fixação.
Adequado para partes
menores do corpo.



Colocação do aplicador A18BL/BM >

Aplicação confortável.
Distribuição numa
superfície plana.
Adequado para aplicação no corpo
inteiro ou em partes maiores
do corpo.



lista de programas
seleção de item
início da aplicação

Ligar o dispositivo Lumina 3D-e e colocar o aplicador

Ligue o dispositivo à rede elétrica.
Ligue o conector do aplicador
às saídas do dispositivo.
Selecione o programa e inicie
a terapia BIOMAG.

< Colocação do aplicador A16P >

Aplicação confortável.
Forma específica
com impulsos versáteis.
Adequado para
acomodar membros.



Colocação do aplicador A8P >

Aplicação complexa e profunda.
Possibilidade de passagem através
da abertura ou de fixação.
Adequado para aplicação universal
em partes menores do corpo.



Utilização prática do dispositivo com aplicadores planos e combinados

* Observe as instruções de segurança e as advertências

< Colocação do aplicador A12PL

Aplicação complexa.
Possibilidade de fixação
ou união numa forma fechada.
Adequado para aplicação no corpo
inteiro ou em partes maiores do corpo.



Colocação do aplicador A12PM >

Aplicação complexa.
Possibilidade de fixação
ou união numa forma fechada.
Adequado para aplicação no corpo
inteiro ou em partes maiores
do corpo.



Ligar o dispositivo Lumina 3D-e e colocar o aplicador

Ligue o dispositivo à rede elétrica.
Ligue o conector do aplicador
às saídas do dispositivo.
Selecione o programa e inicie
a terapia BIOMAG.



< Colocação do aplicador A11P

Aplicação complexa e profunda.
Possibilidade de fixação
ou união numa forma fechada.
Adequado para aplicação
universal em várias partes do corpo.



Colocação do aplicador A13P >

Aplicação complexa e profunda.
Possibilidade de fixação
ou união numa forma fechada.
Adequado para aplicação
universal em várias partes do corpo.



e-series



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

Informações sobre a oferta atual disponível em cada região podem ser obtidas junto do fabricante,
dos distribuidores autorizados e através do website www.biomag.pt.

biomag® Lumina 3D-e

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

Modification of the appearance not affecting the functions is reserved.

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

pt O design e as características técnicas dos dispositivos e aplicadores estão registados junto do Instituto da Propriedade Industrial da República Checa e de outras entidades internacionais competentes.

Reservamo-nos o direito de efetuar alterações ao design que não afetem a funcionalidade dos produtos.

As cores apresentadas nas imagens poderão não corresponder exatamente às cores dos produtos fornecidos.



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

www.biomag.cz

