

MANUAL DE USO DEL
ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL DE BAJO CAMPO

BRAIN WAVES MINESTIM

APCM-01



CTB
PARQUE CIENTIFICO Y TECNOLÓGICO UPM
MONTEGANCEDO POZUELO DE ALARCON
28223 MADRID ESPAÑA

Indicaciones generales

El producto sanitario BRAIN WAVES MINESTIM APCM-01 viene en un maletín de transporte y almacenamiento, guárdelo en el después de su uso junto con este manual.

Siga las instrucciones recogidas en este manual. Sólo puede utilizarse por un profesional sanitario y bajo la prescripción de un médico especialista.

Gracias por confiar en este producto esperamos le ayude a mejorar la calidad de vida de sus pacientes.

El equipo está diseñado para su fácil uso y manejo no precisando su conexión a ningún ordenador externo para su uso.

Finalidad prevista

La finalidad prevista del equipo es la estimulación magnética transcraneal de bajo campo para la aplicación en patologías relacionadas con el dolor como la fibromialgia.

El equipo sólo puede utilizarse por un profesional sanitario y bajo la prescripción de un médico especialista

Componentes del equipo:

1. Equipo estimulador con batería interna GENERADOR MINESTIM APCM-01
2. Programa de control interno versión 1.0
3. Dispositivo aplicador MINSETIM APCM-01
4. cargador de batería
5. manual de instrucciones de uso
6. tarjeta de garantía



Generador



Dispositivo aplicador



maletín de transporte y almacenamiento

otros elementos no incluidos necesarios para el tratamiento:

- gorro de TST sanitario de un solo uso
- camilla no ferromagnética (madera o plástico)
- Cabina con jaula de Faraday
- Tapones para los oídos
- Antifaz



Indicaciones de uso. Contraindicaciones

El producto sanitario BRAIN WAVES MINESTIM APCM-01 es un equipo que genera estímulos magnéticos y que se aplica a su cabeza mediante un Dispositivo aplicador para ayudarle en el tratamiento de patologías relacionadas con el dolor como la fibromialgia.

El equipo está basado en el efecto de la repetición de estímulos magnéticos al cerebro no siendo su intensidad de campo relevante.

Contraindicaciones.

El equipo está contraindicado por motivos de precaución en pacientes con prótesis metálicas en la cabeza, que hayan sido diagnosticados de algún tipo de desarrollo carcinógeno cerebral, que tengan en este momento algún tipo de enfermedad neurodegenerativa y que hayan tenido algún episodio epileptogénico.



Sólo puede utilizarse por un profesional sanitario y bajo la prescripción de un médico especialista, no lo utilice sin seguir sus instrucciones.

Especificaciones

Generador MINESTIM APCM -01

- Equipo electromédico clase internamente alimentado y parte aplicada tipo BF según EN 60601-1
- Alimentación interna batería estándar 1,5 V
- Tensión de salida en conector Dispositivo aplicador $< 1 V_{ef}$
- Señal de estímulo: onda cuadrada de baja frecuencia y tiempo de aplicación programado 20 minutos
- Campo magnético del orden de nanoTeslas.
- Leds de indicación de encendido (verde), en tratamiento (ambar), carga (verde-rojo)
- No protegido frente a derrames IPX0
- Altavoz aviso inicio y fin de tratamiento
- Alimentador – cargador de baterías 220V AC- 0,5A - 6V DC.



Use solo el alimentador suministrado

Dispositivo aplicador MINESTIM APCM -01

- Dispositivo aplicador con 27 bobinas de tratamiento
- conector roscado tipo SMA
- campo magnético aplicado del orden de nano teslas

Preparación para su uso

El equipo estimulador consta de dos elementos, el estimulador o equipo electrónico y el Dispositivo aplicador que lleva las bobinas de estimulación. Saque estos elementos del maletín y conecte el Dispositivo aplicador al estimulador, enroscando el conector del Dispositivo aplicador al conector del equipo en el sentido contrario a las agujas del reloj. El conector en donde se ha de conectar el cable del Dispositivo aplicador lleva

rotulada la palabra "MAG-HELMET". Si no se conecta adecuadamente el conector del Dispositivo aplicador el equipo no se activará.

Carga inicial de baterías. El equipo le llegará en general con las baterías cargadas, de modo que con sus baterías internas plenamente cargadas podrá generar 30 horas de tratamiento. Para recargar las baterías internas conecte el alimentador - cargador suministrado con este, en el enchufe indicado como "BATTERY CHARGER".

Cuando este alimentador es conectado se encenderá el LED indicador de carga ("CHARGING LED), con un color rojo. Al cabo de algún tiempo, el LED indicador de carga, cambiará la luz roja por otra verde, indicando que las baterías internas están plenamente cargadas.

La primera vez debe dejar cargar las baterías internas durante al menos 4 horas.



No utilice el equipo mientras realiza la carga de las baterías.

Modo de operación

El equipo estimulador viene con un programa de tratamiento fijo que consiste en una onda cuadrada de baja frecuencia y tiempo de aplicación programado 20 minutos



Este dispositivo solo será aplicado bajo supervisión médica en centros especializados

Como medida de higiene ha de colocarse un gorro de TST desechable (producto sanitario con marcado CE) en la cabeza y sobre este el Dispositivo aplicador en forma de que el cable que sale de éste, quede colocado detrás en la nuca y que el Dispositivo aplicador quede colocado cómodamente en la cabeza.



Utilizar gorro de TST sanitario por debajo del dispositivo aplicador.



No utilizar el gorro de TST con otros pacientes.
Desechar después de su uso

Una vez que el Dispositivo aplicador ha sido colocado adecuadamente, se tumbará en una camilla de material no ferromagnético (de madera o plástico por ejemplo) buscando que su cabeza, con el Dispositivo aplicador en posición, repose cómodamente realizándose a temperatura ambiente normal

La camilla debe estar dentro de una cámara de Faraday para asegurar un ruido magnético de entorno bajo inferior a 10 microT, evite en todo caso elementos eléctricos / electrónicos cercanos al paciente mientras dura el tratamiento (ver recomendaciones). Una vez tumbado se le colocaran unos tapones en los oídos y un

antifaz para realizar un completo aislamiento sensorial, el tratamiento será más eficaz en estas condiciones

Para comenzar el profesional sanitario debe primero encenderlo activando el botón de encendido del equipo con una suave pulsación. En este momento el equipo emitirá un leve zumbido y el LED color ámbar comenzará a generar pulsaciones continuas con unos dos segundos de separación entre pulso y pulso. Esto indica que el equipo está a la espera para iniciar la estimulación.

Si se desea comenzar el tratamiento deberá de pulsar el botón de encendido de nuevo y de forma corta, entonces el equipo comenzará a funcionar emitiendo un leve zumbido por una sola vez y luego, activando el LED ámbar, con unas dos pulsaciones por segundo.

Los tiempos de tratamiento programado en el equipo son de 20 minutos, no estando recomendadas más de 20 sesiones de tratamiento debiendo siempre estar supervisadas por un médico especialista

Cuando el tiempo de funcionamiento de 20 minutos termine el equipo activará el LED verde conjuntamente con la activación del tono de audio por un segundo, quedando de nuevo activado para efectuar otra sesión de tratamiento.

Apagamos el equipo a su fin presionando el botón de encendido/apagado durante unos 3 segundos, se apagaran los LED.

Retire el dispositivo aplicador y el gorro de TST de la cabeza del paciente. Deseche el gorro de TST después de su uso. Guarde el equipo y el Dispositivo aplicador en su maletín después de su uso hasta la próxima aplicación.



Desechar el dispositivo aplicador en caso de contaminación biológica
Desechar el dispositivo aplicador en caso de suciedad no tratable con la limpieza recomendada en estas instrucciones de uso

Recomendaciones:

La camilla debe estar preferentemente dentro de una cámara de Faraday y ser de materiales no ferro magnéticos para asegurar un ruido magnético de entorno bajo, evite en todo caso elementos eléctricos / electrónicos cercanos a usted mientras dura el tratamiento. De no seguir estas recomendaciones, el tratamiento puede no ser tan efectivo en comparación con cómo sería siguiéndolas.

Se recomienda usar el dispositivo a temperatura ambiente (20 grados centígrados aprox.), como la que se encuentra en cualquier entorno hospitalario.

Se recomiendo no exceder de 20 sesiones.

La duración temporal del tratamiento dependerá del facultativo que lo prescriba.

En cualquier caso de duda sobre las recomendaciones, consulte con el fabricante.

Resolución de problemas

- **conexión Dispositivo aplicador:** Si el Dispositivo aplicador no está bien conectado, entonces, el LED verde, comenzará a parpadear y el equipo emitirá zumbidos

intermitentes por unos 30 segundos, para después volver al estado inicial esperando activación, enciendo y apagando el led ámbar, una vez cada segundo.

- **interrupción tratamiento:** Si se desea apagar el equipo se ha de presionar el botón de activación por unos 2 a 3 segundos tiempo después del cual equipo dejará de funcionar.
- **apagado automático:** Si el equipo no se encuentra proporcionando el tratamiento, al cabo de unos dos minutos, este se apagará de forma automática.
- **batería descargada:** Al cabo de algún tiempo, el LED indicador de carga, cambiará la luz verde por roja indicando que las baterías internas están bajas de carga.



Solo se puede reparar por personal cualificado

En caso de duda sobre la funcionalidad de su equipo remítanoslo a nuestra empresa para su revisión.

Limpieza y mantenimiento. Fin de vida útil

Instrucciones de limpieza El equipo estimulador y el Dispositivo aplicador pueden ser limpiados utilizando un trapo suave ligeramente humedecido.



ADVERTENCIAS

Nunca sumergir el equipo en ningún tipo de liquido especialmente nunca limpiar ni sumergir en agua.

En caso de que se produjera una contaminación del Dispositivo aplicador deséchelo y solicítenos uno nuevo como repuesto

Mantenimiento del equipo

El Dispositivo aplicador y el generador son frágiles y por tanto no deben ser golpeados, sumergidos en ningún tipo de liquido. Evite las caídas y tirones de los cables de conexión.

El equipo no precisa de calibración, deben de realizarse un mantenimiento rutinario de revisión de los cables y el dispositivo aplicador antes de su uso, en caso de duda sobre la funcionalidad de su equipo remítanoslo a nuestra empresa para su revisión. Solo se puede reparar por personal cualificado y utilizando siempre repuestos originales.



Los accesorios utilizados deben sustituirse en caso de degradación de los mismos. Deben utilizarse solo repuestos originales

Desecho, fin de vida útil

El equipo y el dispositivo aplicador tienen una vida útil estimada de 5 años dependiendo del trato dispensado por parte del usuario. Durante este tiempo nuestra empresa se compromete a mantener repuestos y ofrecer mantenimiento y

actualización de su equipo. El año de fabricación del producto está indicado en las cuatro primeras cifras del número de serie.



El equipo estimulador es un equipo eléctrico por lo que no se puede desechar por basura común y debe ser desechado siguiendo la normativa de residuos eléctricos y electrónicos RAEE debiéndose entregar a un gestor de ████████ residuos adecuado para su reciclaje o devolverse al fabricante para que el se encargue de este.

Símbolos utilizados: en el etiquetado del ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRASCRAANEAL Brain Waves MINESTIM APCM-01 se incluyen los símbolos cuyo significado se indica a continuación:



Símbolo "NÚMERO DE CATÁLOGO"



Símbolo "NÚMERO DE SERIE" incluye fecha de fabricación



Símbolo "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO"



Símbolo "FABRICANTE"



Símbolo "PARTE APLICADA TIPO BF"
EN IEC 60601-1:2006



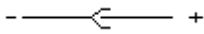
Símbolo "RESIDUO ELECTRICO ELECTRONICO"



Símbolo "PRECAUCIÓN"



Símbolo "FRAGIL"



Símbolo "TENSION CARGA"



Símbolo CE con Organismo Notificado 0318