

PHOTOBIOMODULATION THERAPY

 **BIOFLEX**

Personal System



User Manual



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Toll Free: 1-844-770-0177 (North America Only)
Phone: 1-416-251-1055 or 1-888-557-4004 **Ext:** 117 & 137
Email: service@bioflexlaser.com
Website: www.bioflexlaser.com

Families: BIOFLEX® Personal System P120, BIOFLEX® Personal System P180
Models: Controller Unit (CU+), SLD+ 120, SLD+ 180
Date: July 2026

Regulatory Representatives		
Region	Representative	Contact
Europe	EU REP Authorized Representative	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
United Kingdom (UK)	UK REP UK Responsible Person	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australia	Australian Sponsor	RQsolutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Table of Contents

Intended Use and Indications for Use	4
Target Population	4
Contraindications.....	4
Side Effects	4
Important Information	4
System Basics	6
Essential Performance.....	7
System Components.....	7
System Setup	8
System Diagram	10
Initiating Treatment	10
System Troubleshooting.....	11
System Specifications	12
Symbols Glossary	13
Safety Standards.....	14
Electromagnetic Compatibility (EMC)	15
Contact Us	19

Intended Use and Indications for Use

The BIOFLEX® Personal System is used by trained healthcare professionals as well as general public and is indicated for use to emit energy in the red and infrared spectrum to provide topical heating for the purpose of elevating tissue temperature for temporary relief of minor muscle and joint pain, arthritis, muscle spasm, relieving stiffness, promoting relaxation of muscle tissue and temporary increase in local blood circulation.

Target Population

Adults (18+)

Contraindications

The use of BIOFLEX® systems is contraindicated for patients with lupus and other diseases which may be stimulated by light, history of keloids, recent excessive sun exposure and/or artificial tanning at the treatment area, recent patients using photosensitive medications or herbs, and patients who are pregnant. For additional advice consult your personal physician or consultants at Meditech.

Side Effects

The following may be experienced: pain; bruising and swelling; redness and inflammation; herpes simplex outbreaks and bacterial infections; temporary skin lightening or darkening; darkening/lightening of tattoos; freckle loss or lightening of moles; permanent skin pigment changes; exacerbation of preexisting skin conditions; and hair loss at the treatment area.

Important Information

- It is appropriate to read and understand the user manual. Failure to follow the instructions may result in complications and void the product warranty.
- Ensure that the system is electrically rated to operate with the alternating current power available in your location. Call BIOFLEX® Service for additional assistance.
- Connecting electrical equipment to a power bar effectively leads to creating a Medical Electrical System and the result can be a reduced level of safety (see IEC 60601-1).
- Use of accessories, detachable parts, and materials other than those provided with the system is not allowed and may be unsafe. Do not connect equipment other than what is provided with the system.
- **Warning:** Do not attempt to modify or open any part of the system. No modification of this equipment is allowed.

- The system is intended to be used externally over the skin only. Do not treat over compromised skin, mucous membranes, or over the eyes.
- Do not use the system over the eyes. It is inappropriate to do this as it may irritate or even damage the eyes.
- Avoid looking directly into the LED beam or staring at its bright reflections.
- Use dark glasses if your eyes are sensitive to the light emanating from the LED array or while treating upper body areas.
- Keep the system away from radiators and heat sources. Do not block any ports or cooling vents.
- Prolonged exposure to direct sunlight or excessive exposure to lint or dust is not recommended and may accelerate deterioration of the system components.
- **Warning:** Water and electricity are a dangerous combination! To avoid risk of electrocution,
 - do not use this equipment in wet surroundings (e.g. in the bathroom or near a shower or swimming pool);
 - do not let water run into the appliance.
- The device must be used in a dry environment and be kept away from moisture at all times.
- The system is not waterproof. Do not allow it to become wet, do not rinse under water, or use while bathing.
- The system will produce an audible signal when powered on. Ensure the audible signal is heard before operating the system.
- **Warning:** This equipment is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities, or lack of experience and knowledge, unless they have been given supervision or instruction concerning use of the equipment to avoid the risk of fire or burns.
- Do not cover the LED array during treatment. The top surface removes excess heat into the surrounding environment.
- All system cables should be periodically inspected for signs of deterioration. Do not use the system if any cables are damaged.
- **Caution:** Do not subject the equipment to heavy shocks to avoid risk of damage to the lamp.
- Do not exert excessive pressure or twisting motions on the LED array as this may damage the system circuitry.
- Do not pull or wrap cables around the LED array too tightly.
- **Strangulation Hazard:** Long cords and straps. Do not wrap cords or straps around the neck.
- Do not use the system while operating a vehicle or machinery.
- Do not use the system as a passenger in a vehicle. The bright light may distract the driver.
- Do not leave the device unattended while in operational mode.
- Keep out of reach of pets, pests, and children. Do not let young children

use the system unattended.

- The system is designed for a service life of 10 years assuming that recommendations for annual calibration and maintenance are followed.
- Follow applicable local medical and electronic equipment disposal regulations and acts, including the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive), if applicable.

System Basics

Each treatment is initiated by the emission of a stream of red light, automatically followed by infrared light. The latter is not visible to the human eye. Once the treatment has been completed this will be confirmed by a sound marking that event.

Planning Your Treatments

Light therapy is most effective when the LED array is placed firmly over the skin and directly over the focal point of the pain and symptoms. You may also treat adjacent areas above and below the symptomatic region as these areas often contribute to the symptoms being experienced.

Stages of Treatment

There are four pre-programmed stages for each of the twelve treatment areas depicted on the controller unit. Each stage presents specific protocols designed to treat that area or condition. Stage 1 should be used initially and Stage 2 may not be required if the treatment is effective. Generally, it is recommended that treatment is applied once daily for the first 4 - 5 days. If after 5 or more treatments improvement is not significant, one may advance to Stage 2 and after a similar or even greater number of treatments, one may advance to Stage 3 and eventually Stage 4.

Variations in Frequency of Application

In some instances, particularly when pain is acute, two treatment sessions may be applied in sequence or treatment can be administered twice daily for four or more days, allowing 8 to 10 hours between sessions. As your symptoms diminish with continuing therapy, the frequency of treatments may be gradually reduced. Often continuing therapy once or twice each week will continue the healing process and avoid recurrence of symptoms. If symptoms have completely resolved maintenance treatments may be beneficial.

Termination of Treatment

Treatments end automatically, unless one presses the Stop button prior to that event. The LED array may be cleaned after each treatment using an 70%-90% Isopropyl Alcohol wipe or a soft, damp cloth. A mild disinfectant may also be

used. Do not immerse or rinse the LED array in water. The straps may be cleaned in a washing machine using the gentle cycle. Allow straps to air dry after washing.

LED Array Cooling

The surface of the LED array may get hot. Caution must be exercised. This is particularly applicable to treatment steps running in infrared light. The higher the power and/or duty cycle, the higher the temperature. Hotter surfaces are also expected if treatments are run consecutively without sufficient time for the LED array to cool down. Do not cover the LED array during treatment. Surfaces may reach temperatures as high as 50 °C.

Essential Performance

According to IEC 60601-1 Ed. 3.1, essential performance is that of a clinical function, other than that related to basic safety, where loss or degradation beyond the limits specified by the manufacturer results in an unacceptable risk. The essential performance of the BIOFLEX® Personal System according to IEC 60601-1 Ed. 3.1, is to not radiate harmful levels of light to shine in the eyes of the patients, operators or bystanders.

System Components

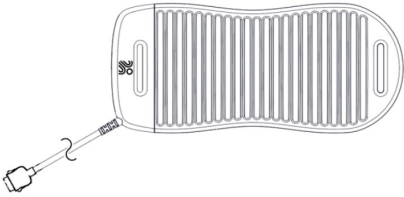
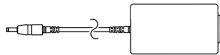
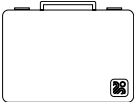
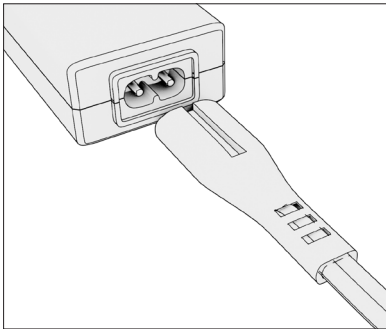
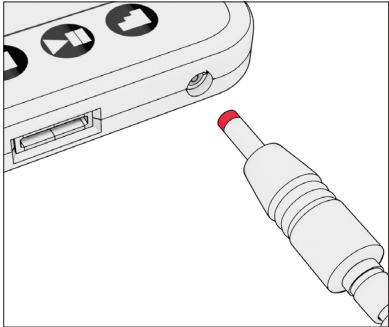
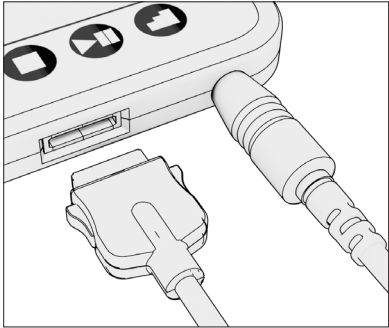
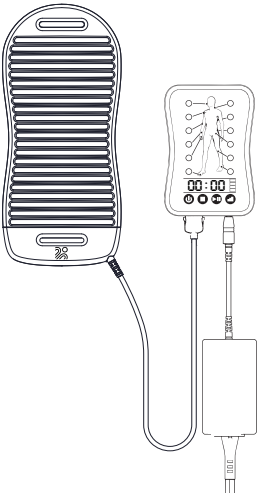
Image	Name and Model
System components are intended to be used with the BIOFLEX® Personal System only. Parts may appear visually different than as displayed.	
	Controller Unit CU+
	SLD+ 120 or SLD+ 180

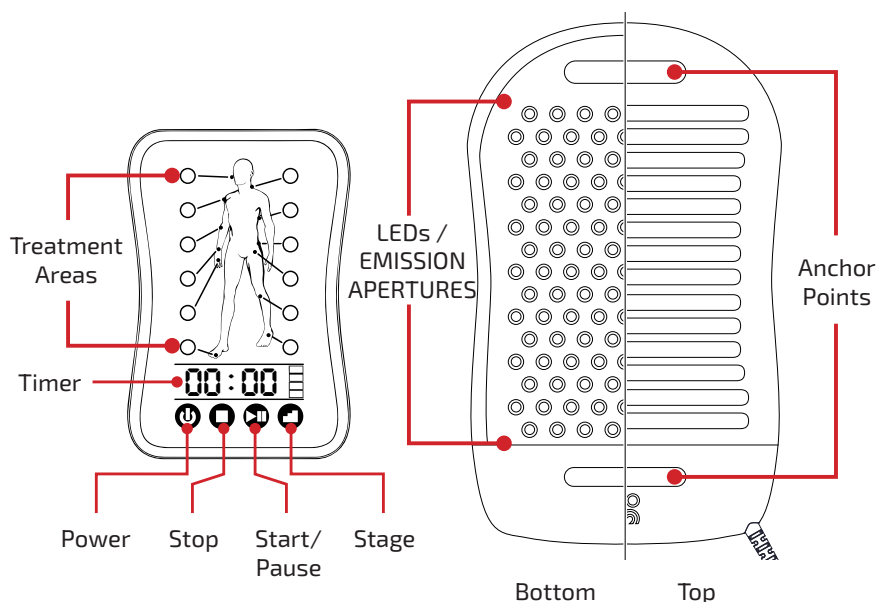
Image	Name and Model
	AC Adapter
	Power Cable
	Retention Strap
	Safety Glasses
	Travel Case

System Setup

Instruction	Image
1. Connect the Power Cable and AC Adapter.	

Instruction	Image
2. Connect the AC Adapter to the controller Unit. Connect the Power Cable to a wall outlet.	 A close-up diagram of the top of a controller unit. It shows a power port with a red-tipped cable being inserted. To the left of the power port are three circular buttons with icons: a left arrow, a right arrow, and a square.
3. Connect the LED Array to the controller Unit. An audible click will be heard when the connection is secure.	 A close-up diagram of the top of the controller unit. The power cable is already plugged in. A flat, ribbon-style cable with a connector is being plugged into a port next to the power port. The same three circular buttons are visible to the left.
4. The system is now ready for use.	 A diagram showing the complete system. On the left is the controller unit, a rectangular device with a large grille of horizontal slats and a handle at the top. A cable connects it to a power source on the right. The power source is a rectangular box with a digital display showing '00:00' and several buttons. A power cord is plugged into the bottom of the power source box.

System Diagram

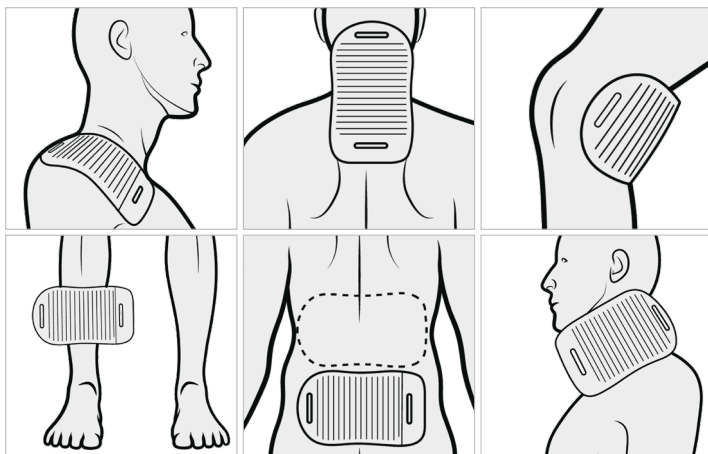


Initiating Treatment

1. Place the LED array directly onto the skin area to be treated to obtain maximum transmission of light into the tissue. The LED array may be held firmly in place either with the provided strap or manually.
2. Press the Power button  to turn the system on. The system will sound and the power button will turn blue after it is turned on.
3. Press the circle  on the controller unit that corresponds to the area of the body being treated (e.g. face, knee, etc.). When selected, the circle will turn blue.
4. The Treatment Stage  automatically selects Stage 1 (recommended for the first five treatments). Press the button again for Stage 1 to 4, as required.
5. Press the Start/Pause button  to begin the treatment. The system will sound and the timer will begin to count down. The length of each treatment varies depending on the area selected. For optimal results, run the treatment to completion.
6. Press the Stop button  at any time to pause the treatment. Press Stop again to cancel the treatment.

Placement

The system is primarily utilized to treat localized pathologies characterized by pain and other symptoms. It may also be placed over the area of the spine innervating the area that is symptomatic. The following illustrations below demonstrate typical ways to place the array over a treatment area:



System Troubleshooting

Contact BIOFLEX® Service if you are unable to solve the problem with the information below:

Error Code	Problem	Solution
-	One or more parts have been dropped or damaged.	Ensure all cables are properly connected. Press the Power button.
-	One or more parts have been exposed to liquid.	Unplug all cables. Dry using a hair dryer.
-	There is no power.	Ensure all cables are properly connected. Press the Power button.
E01	The LED array is not connected properly.	Unplug and re-plug the LED array. Press the Start/Pause button to resume treatment.
E02	The LED array is hot (> 48°C) due to being covered or running too long.	The LED array will automatically shut off until the temperature has dropped. It needs to be cooled for at least 15 minutes before it is used again.

Error Code	Problem	Solution
E03	The LED array cable is disconnected. The temperature sensor has malfunctioned.	Ensure all cables are properly connected.
E04, E05, E06, E07, E08, E09, E10, E11, or E12	The system has malfunctioned.	Record the error code. Contact BIOFLEX® Service.

System Specifications

Electrical Specifications	
Rated Voltage	100 to 240 V
Rated Frequency	50 to 60 Hz
Operating Conditions (Note: Also applies to LED array.)	
Temperature	+5 to +40°C
Relative Humidity	15 to 93% non-condensing
Atmospheric Pressure	700 to 1,060 hPa
Storage Conditions (Note: Also applies to LED array.)	
Temperature	-25 to +70°C
Relative Humidity	Up to 93% non-condensing
Functional Specifications	
Waveform	Square
Percent of Total Power	1 to 100% (1% steps)
Duration	0 to 3,600 sec (60 min)
Frequency (Modulation Mode)	10 to 10,000 Hz
Duty Cycle	1 to 99% (1% steps)
Classification	
The system is classified as a medical device. In accordance with IEC 60601-1:2005+A1:2012 (3.1 Edition): Class II equipment, according to the type of protection against electric shock; Type BF applied part, according to the degree of protection against electric shock; Classified IPX0, according to the degree of protection against harmful ingress of water; Continuous operation, according to the mode of operation; None of the parts of the system are sterilized.	

LED Array Specifications

Parameter	SLD+ 120	SLD+ 180
LED Maximum Optical Power (mW)	R: 5.9 IR: 11.8	R: 6.6 IR: 13.2
Array Optical Power (mW)	R: 709 IR: 1420	R: 1165 IR: 2331
Effective Surface Area (cm ²)	109	163
Maximum Irradiance (Optical Power Density) (mW/cm ²) at the specified wavelengths and spectral widths	R: 6.5 IR: 13	R: 7.15 IR: 14.3
Number of LEDs	120	176
Medium	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Wavelength (nm)	R: 660 IR: 840	
Spectral Width (nm)	R: 16 IR: 40	
Risk Group according to IEC 62471	Exempt	

Symbols Glossary

Symbol	Title and Description	Standard
	Refer to instruction manual/booklet	ISO 7010
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1
	Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1
EU REP	Authorized representative in the European Community Indicates the Authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1
UK REP	Authorized representative in the UK Indicates the Authorized representative in the United Kingdom.	-
MD	Medical device Indicates the item is a medical device.	ISO 15223-1
SN	Serial number Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	ISO 15223-1

Symbol	Title and Description	Standard
	CE mark The CE mark is a registered trademark of the European Community.	Regulation (EU) 2017/745
	General warning sign	ISO 7010
	Warning; Hot surface	ISO 7010
	Waste Electrical and Electronic Equipment This electrical and electronic equipment is subject to separate waste collection.	EN 50419
	Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.	IEC 60417
	ETL listed mark Indicates that the product has been tested by Intertek and found in compliance with accepted national standards.	-

Safety Standards

This product is classified as medical equipment and has been tested to comply for the following standards:

General Basic Safety:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (3.1 Edition). Canada and USA national deviations:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 (3.1 Edition)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 (3.1 Edition)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (2.1 Edition)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (3.2 Edition)
- 21 CFR 1040 - Performance Standards for Light-Emitting Products

EMC:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (4.1 Edition)

LED Safety:

- IEC 60601-2-57:2011 (1st Edition)
- IEC 62471:2006 (1st Edition) including European deviations

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Medical Electrical (ME) Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Warning: This system is intended for use by the general public. It is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes including hospitals except for near active high frequency (HF) surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for Magnetic Resonance Imaging (MRI) where the intensity of EM disturbances is high. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the equipment or shielding the location.

List of Cables, Transducers, and Accessories			
Cable	Length	Connected From	Connected To
Power Cord, CT402.019	1.83 m	Power Supply	Power Outlet

Warning: The use of accessories and cables other than those specified in this manual, with the exception of accessories and cables qualified and sold by Meditech International Inc may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the system to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Warning: The BIOFLEX® Personal System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Example Emission Class and Group Compliance		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
The BIOFLEX® Personal System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.		

Example Emission Class and Group Compliance		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	This system is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Example Immunity Test Level Compliance			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
The BIOFLEX® Personal System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Example Immunity Test Level Compliance			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b .

Example Immunity Test Level Compliance			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Note 1: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level. Note 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the system. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the BIOFLEX® Personal System			
The BIOFLEX® Personal System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of these systems, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Contact Us

Please contact BIOFLEX® Service and the competent authority of the EU member state in which you or the patient is established if any serious incident has occurred in relation to the device.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Toll Free: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com

THÉRAPIE DE PHOTOBIMODULATION

 **BIOFLEX**

Personal System



Mode d'emploi



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Sans frais: 1-844-770-0177 (Amérique du Nord seulement)
Téléphone: 1-416-251-1055 ou 1-888-557-4004 **Postes:** 117 & 137
Courriel: service@bioflexlaser.com
Site web: www.bioflexlaser.com

Familles: BIOFLEX® Personal System P120, BIOFLEX® Personal System P180
Modèles: Controller Unit (CU+), SLD+ 120, SLD+ 180
Date: juillet 2026

Représentants réglementaires		
Pays	Représentant	Nom
L'Europe	EU REP Représentant autorisé	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
Royaume-Uni (UK)	UK REP UK personne responsable	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australie	Sponsor Australien	RQ Solutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Table des matières

Utilisation prévue et indications d'utilisation	4
Population cible.....	4
Contre-indications.....	4
Effets secondaires.....	4
Renseignements importants	4
Bases du système.....	6
Performance essentielle.....	7
Pièces du système.....	8
Configuration du système.....	9
Diagramme du système.....	10
Initiation du traitement.....	11
Emplacements	11
Dépannage	12
Caractéristiques techniques du système	12
Glossaire de symboles	14
Normes de sécurité	15
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	15
Nous contacter	19

Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le BIOFLEX® Personal System est utilisé par les professionnels de la santé et par le grand public. Son usage est indiqué pour émettre des rayons dans les spectres rouge et infrarouge afin de produire une chaleur localisée visant à augmenter la température des tissus pour soulager temporairement les douleurs bénignes musculaires et articulaires, l'arthrite, les spasmes musculaires et la raideur, pour favoriser la décontraction des tissus musculaires et pour accroître temporairement la circulation sanguine locale.

Population cible

Adultes (18 ans et plus)

Contre-indications

Ces systèmes BIOFLEX est contre-indiquée chez les patients qui sont atteints de lupus et d'autres maladies pouvant être stimulées par la lumière, qui ont des antécédents de chéloïdes, qui ont récemment exposé la région du traitement au soleil ou au bronzage artificiel de façon excessive, qui ont utilisé récemment des médicaments ou des herbes causant des réactions de photosensibilité, ou chez les patientes qui sont enceintes. Pour obtenir des conseils supplémentaires, adressez-vous à votre médecin personnel ou aux conseillers de Meditech.

Effets secondaires

Les effets suivants peuvent se manifester: douleur, ecchymoses et enflure, rougeur et inflammation, herpès simplex et infections bactériennes, pâlissement ou assombrissement temporaires de la peau, pâlissement ou assombrissement des tatouages, disparition des taches de rousseur ou pâlissement des grains de beauté, changements permanents du pigment de la peau, exacerbation des maladies cutanées préexistantes et chute des poils dans la région du traitement.

Renseignements importants

- Il est conseillé de mode d'emploi et de veiller à bien le comprendre. Le non-respect des instructions peut entraîner des complications et annuler la garantie.
- S'assurer que le système a une capacité électrique suffisante pour fonctionner avec le courant alternatif disponible dans votre région. Appelez BIOFLEX® Service pour obtenir de l'aide supplémentaire.
- La connexion d'un équipement électrique à une barre d'alimentation revient à créer un système électrique médical et le résultat peut être un niveau de sécurité réduit (voir IEC 60601-1).
- L'utilisation d'accessoires, de pièces détachables et de matériaux autres que ceux fournis avec le système n'est pas autorisée et peut être

dangereuse. Ne connectez pas d'autres équipements que ceux fournis avec le système.

- **Avertissement:** Ne pas essayer de modifier ou d'ouvrir l'appareil. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le système est destiné à une utilisation externe sur la peau uniquement. Ne pas traiter la peau fragilisée, les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas utiliser le système sur les yeux. Cela pourrait entraîner des irritations, voire des lésions oculaires.
- Évitez de regarder directement dans le faisceau de la LED ou de fixer ses reflets brillants.
- Porter des lunettes noires si les yeux sont sensibles à la lumière émise par la matrice de DEL ou lors du traitement des parties supérieures du corps.
- Tenez le système éloigné des radiateurs et des sources de chaleur. Ne bloquez pas les ports ou les orifices de refroidissement.
- Une exposition prolongée à la lumière directe du soleil ou une exposition excessive aux peluches ou à la poussière n'est pas recommandée et peut accélérer la détérioration des composants du système.
- **Avertissement:** L'eau et l'électricité constituent une combinaison dangereuse ! Afin d'éviter tout risque d'électrocution:
 - n'utilisez pas cet appareil dans un environnement humide (par ex. dans une salle de bains ou à proximité d'une douche ou d'une piscine);
 - ne laissez pas pénétrer d'eau dans l'appareil.
- Il importe de conserver l'appareil dans un endroit sec et de le tenir à l'écart de l'humidité en tout temps.
- L'appareil n'est pas étanche. Veiller à ne pas l'éclabousser, à ne pas le rincer et à ne pas l'utiliser en prenant son bain.
- Le système émet un signal sonore lorsqu'il est mis sous tension. Assurez-vous que le signal sonore est entendu avant d'utiliser le système.
- **Avertissement:** Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou manquant d'expérience ou de connaissances, sauf si elles sont surveillées ou ont reçu des instructions concernant l'utilisation de l'appareil afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- Ne pas couvrir la matrice pendant le traitement. La surface supérieure évacue l'excès de chaleur dans le milieu environnant.
- Tous les câbles du système doivent être inspectés périodiquement pour détecter tout signe de détérioration. N'utilisez pas le système si l'un des câbles est endommagé.
- **Attention:** Ne soumettez pas l'appareil à des chocs importants afin d'éviter d'endommager la lampe.
- Ne pas exercer une pression excessive ou des mouvements de torsion trop grands sur la matrice. Cela risquerait d'endommager les circuits de

l'appareil.

- Ne pas tirer sur les câbles et ne pas les enrouler de manière trop serrée autour de la matrice.
- **Risque de strangulation:** Cordons et sangles longs. Ne pas enrouler les cordons ou les sangles autour du cou.
- Ne pas utiliser l'appareil au volant d'un véhicule ou aux commandes d'une machine.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'on est passager d'un véhicule. La lumière pourrait distraire le conducteur.
- Ne pas laisser l'appareil sans surveillance une fois actionné.
- Tenir hors de portée des animaux domestiques, des animaux nuisibles et des enfants. Ne laissez pas les jeunes enfants utiliser le système sans surveillance.
- Le système est conçu pour une durée de vie de 10 ans, à condition que les recommandations relatives à l'étalonnage et à l'entretien annuels soient respectées.
- Respectez les réglementations et les lois locales applicables en matière d'élimination des équipements médicaux et électroniques, y compris la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE), le cas échéant.

Bases du système

Chaque traitement est initié par l'émission d'un flux de lumière rouge, automatiquement suivi d'une lumière infrarouge. Cette dernière n'est pas visible par l'œil humain. La fin du traitement est confirmée par un son marquant cet événement.

Planification des traitements

La luminothérapie est plus efficace lorsque la matrice de DEL est placée fermement sur la peau et directement sur le point central de la douleur et des symptômes. Vous pouvez également traiter les zones adjacentes situées au-dessus et au-dessous de la région symptomatique, car ces zones contribuent souvent aux symptômes ressentis.

Étapes du traitement

Il existe quatre étapes préprogrammées pour chacune des douze zones de traitement représentées sur l'unité de commande. Chaque étape présente des protocoles spécifiques conçus pour traiter la zone ou l'état en question. La phase 1 doit être utilisée initialement et la phase 2 peut ne pas être nécessaire si le traitement est efficace. En règle générale, il est recommandé d'appliquer le traitement une fois par jour pendant les 4 à 5 premiers jours. Si, après 5 traitements ou plus, l'amélioration n'est pas significative, on peut passer à

l'étape 2 et, après un nombre similaire ou même supérieur de traitements, on peut passer à l'étape 3 et, enfin, à l'étape 4.

Variations de la fréquence d'application

Dans certains cas, et notamment lorsque la douleur est vive, deux séances de traitement peuvent être appliquées successivement. Alternativement, le traitement peut être appliqué deux fois par jour à 8 - 10 heures d'intervalle, pendant quatre jours ou plus. Il est préférable de ne pas appliquer le traitement plus de deux fois par période de 24 heures. La fréquence des traitements peut être réduite graduellement, au fur et à mesure que les symptômes se résorbent. Souvent, la poursuite du traitement une à deux fois par semaine permet de prolonger le processus de guérison et d'éviter que les symptômes ne se manifestent à nouveau. Une fois que les symptômes ont complètement disparu, un traitement de maintien occasionnel peut s'avérer bénéfique.

Fin du traitement

Le traitement se termine automatiquement, sauf si l'on appuie sur le bouton Arrêt avant la fin programmée. Il est possible de nettoyer la matrice après chaque traitement au moyen d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70%-90% ou d'un chiffon doux et humide. Il est également possible d'utiliser un désinfectant léger. Ne pas immerger ou rincer la matrice de DEL en la trempant dans l'eau. Il est possible de laver les sangles en machine au cycle doux. Sécher ensuite les sangles à l'air libre.

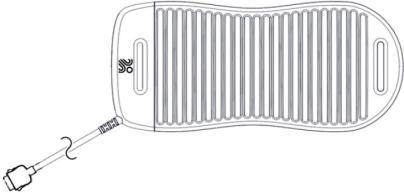
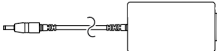
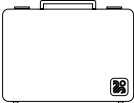
Refroidissement des matrice de DEL

Les surfaces des matrices de DEL peuvent devenir chaudes. Il convient d'être prudent. Ceci s'applique particulièrement aux étapes de traitement utilisant la lumière infrarouge. Plus la puissance et/ou le cycle de travail sont élevés, plus la température est élevée. Des surfaces plus chaudes sont également attendues si les traitements sont exécutés de manière consécutive sans que le réseau de DEL ait le temps de refroidir. Ne couvrez pas le réseau de DEL pendant le traitement. Les surfaces peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 50 °C.

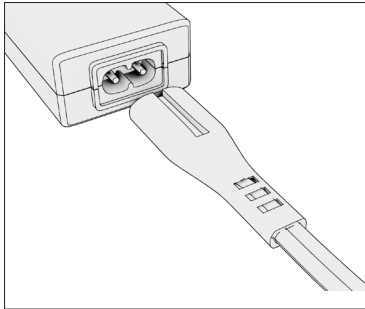
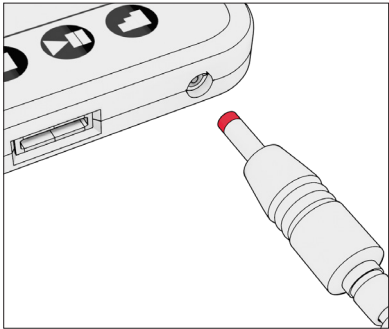
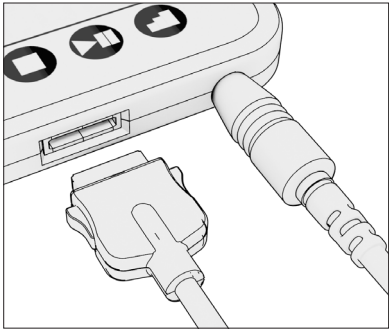
Performance essentielle

Selon la norme IEC 60601-1, éd. 3.1, Performance essentielle d'une fonction clinique, autre que celle liée à la sécurité de base, lorsqu'une perte ou une détérioration dépassant les limites précisées par le fabricant a pour résultat un risque inacceptable. Conformément à la norme IEC 60601-1, éd. 3.1, la performance essentielle du BIOFLEX® Personal System consiste à ne pas produire de rayonnements dangereux pour la vue des patients, des utilisateurs ou des tiers spectateurs.

Pièces du système

Image	Nom et modèle
Les pièces du système sont destinées à être utilisées avec ce système uniquement. Les pièces peuvent présenter des différences visuelles par rapport à l'illustration.	
	Controller Unit CU+
	SLD+ 120 ou SLD+ 180
	Adapteur CA
	Câble d'alimentation
	Sangle de maintien
	Lunettes de protection
	Mallette

Configuration du système

Instruction	Image
1. Brancher le câble d'alimentation et l'adaptateur CA.	
2. Raccorder l'adaptateur CA à la télécommande. Raccorder le câble d'alimentation sur une prise murale.	
3. Raccorder la matrice de DEL à la télécommande. Un clic audible se fait entendre lorsque connexion est sécurisée.	

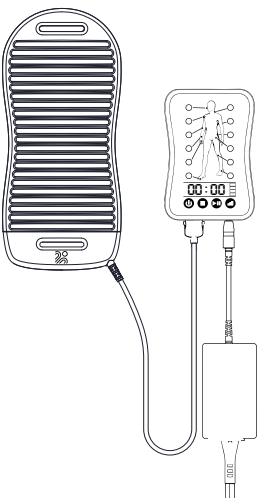
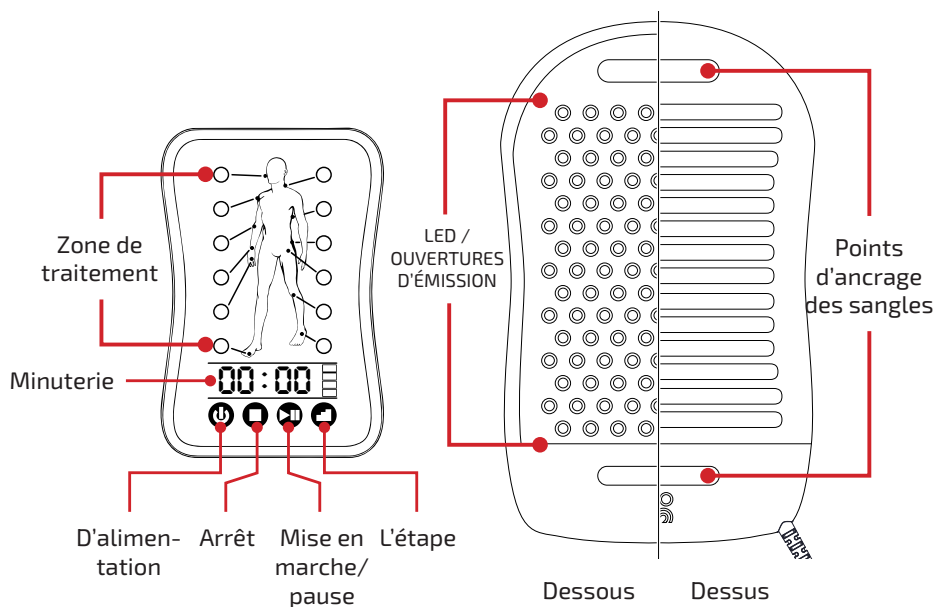
Instruction	Image
4. Le système est maintenant prêt à l'emploi.	 The image shows a foot-shaped device with a grid of horizontal lines on the sole. A cable connects it to a rectangular control unit. The control unit has a digital display showing '00:00' and several buttons. Another cable connects the control unit to a power source (a battery pack).

Diagramme du système

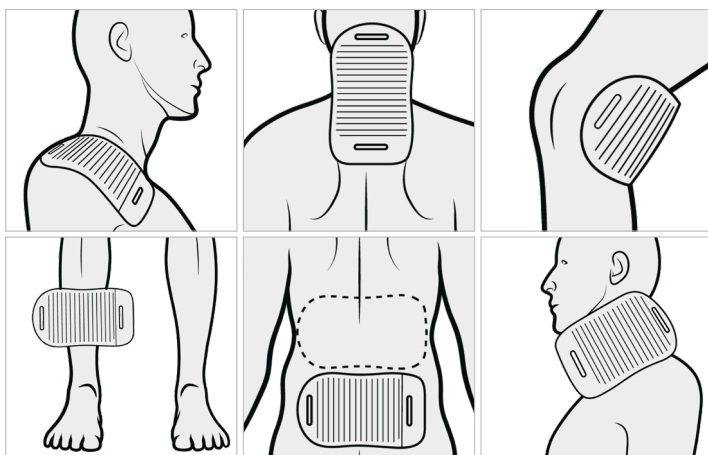


Initiation du traitement

1. Positionner la matrice de LED directement sur la zone de peau à traiter pour obtenir une transmission maximale de la lumière dans les tissus. La matrice de LED peut être maintenue fermement en place à l'aide de la sangle fournie ou manuellement.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation  pour allumer ou éteindre l'appareil. Un double bip retentira à l'allumage de l'appareil. Lorsque l'appareil est allumé, le bouton d'alimentation est bleu.
3. Sur la télécommande, appuyer sur le cercle  correspondant à la région du corps à traiter (visage, genou, etc.). Une fois sélectionné, le cercle devient bleu.
4. L'étape de traitement  sélectionne automatiquement l'étape 1 (recommandée pour les cinq premiers traitements). Appuyez à nouveau sur le bouton pour sélectionner les étapes 1 à 4, selon les besoins.
5. Appuyez sur le bouton mise en marche/pause  pour commencer le traitement. Un bip sonore est émis et le compte à rebours démarre. La durée de chaque traitement varie en fonction de la zone sélectionnée. Pour des résultats optimaux, il convient de poursuivre le traitement jusqu'à son terme.
6. Appuyez sur le bouton arrêt  en tout temps pour interrompre le traitement. Appuyez deux fois sur le bouton Arrêt pour annuler le traitement.

Emplacements

Le système est principalement utilisé pour traiter des pathologies localisées caractérisées par des douleurs et d'autres symptômes. Il peut également être placé sur la zone de la colonne vertébrale innervant la zone symptomatique:



Dépannage

Si les renseignements indiqués ci-après ne permettent pas de résoudre le problème, communiquer avec BIOFLEX® Service:

Code d'erreur	Problème	Solution
-	Une ou plusieurs pièces sont tombées ou ont été endommagées.	Assurez-vous que tous les câbles sont correctement connectés. Appuyez sur le bouton d'alimentation.
-	Une ou plusieurs pièces ont été exposées à un liquide.	Débranchez tous les câbles. Séchez à l'aide d'un sèche-cheveux.
-	Il n'y a pas de courant.	Assurez-vous que tous les câbles sont correctement connectés. Appuyez sur le bouton d'alimentation.
E01	La matrice de DEL n'est pas branchée correctement.	Débranchez et rebranchez la matrice de LED. Appuyez sur le bouton Start/Pause pour reprendre le traitement.
E02	La matrice de DEL est chaude (> 48°C) parce qu'elle est couverte ou qu'elle fonctionne depuis trop longtemps.	La matrice de DEL s'éteint automatiquement jusqu'à ce que la température baisse. Elle doit être refroidie pendant au moins 15 minutes avant d'être réutilisée.
E03	Le câble de la matrice de DEL est déconnecté. Le capteur de température a mal fonctionné.	Vérifiez que tous les câbles sont correctement connectés.
E04, E05, E06, E07, E08, E09, E10, E11, or E12	L'appareil est tombé en panne.	Notez le code d'erreur. Contactez BIOFLEX® Service.

Caractéristiques techniques du système

Caractéristiques électriques	
Tension nominal	100 à 240 V
Fréquence nominale	50 à 60 Hz
Conditions d'utilisation (Remarque: s'applique également aux réseaux de LED.)	
Température	+5 à +40°C
Humidité relative	15 à 93% sans condensation

Atmospheric Pressure	700 à 1,060 hPa
Conditions d'entreposage (Remarque: s'applique également aux réseaux de LED.)	
Température	-25 à +70°C
Humidité relative	Jusqu'à 93 % sans condensation
Spécifications fonctionnelles	
Forme d'onde	Carré
Pourcentage de la puissance totale	1 à 100% (1% pas)
Durée de l'onde	0 à 3,600 sec (60 min)
Fréquence (mode de modulation)	10 à 10,000 Hz
Cycle de service	1 à 99% (1% pas)
Classification	
Le système est classé comme dispositif médical. Conformément à la norme IEC 60601-1:2005+A1:2012 (édition 3.1): Équipement de classe II, conformément au type de protection contre les décharges électriques; Pièces appliquées de type BF (degré de protection contre les décharges électriques); Classé IPX0 (degré de protection contre la pénétration de l'eau ayant des effets nuisibles); Fonctionnement continu, selon le mode de fonctionnement; Aucune des pièces de l'appareil n'a été stérilisée.	

Spécifications du matrice de DEL

Paramètres	SLD+ 120	SLD+ 180
Puissance optique maximale des LED (mW)	R: 5.9 IR: 11.8	R: 6.6 IR: 13.2
Puissance optique du matrice (mW)	R: 709 IR: 1420	R: 1165 IR: 2331
Surface effective (cm ²)	109	163
Irradiance (densité de puissance optique) maximale (mW/cm ²) aux longueurs d'onde et largeurs spectrales spécifiées	R: 6.5 IR: 13	R: 7.15 IR: 14.3
Nombre de LED	120	176
Moye	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Longueur d'onde (nm)	R: 660 IR: 840	
Largeur spectrale (nm)	R: 16 IR: 40	
Groupe de risque selon la CEI 62471	Exempté	

Glossaire de symboles

Symbole	Titre et description	Standard
	Se référer au manuel d'instructions	ISO 7010
	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1
	Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1
	Représentant autorisé au Royaume-Uni Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.	-
	Dispositif médical Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical	ISO 15223-1
	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1
	Marque CE La marque CE est une marque déposée de la Communauté européenne.	Regulation (EU) 2017/745
	Symbole normalisé de mise en garde	ISO 7010
	Avertissement: Surface chaude	ISO 7010
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ces équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.	EN 50419
	Pièce appliquée de type BF Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1.	IEC 60417
	Marque d'homologation ETL Cette marque indique que le produit a été testé par Intertek et que les résultats démontrent sa conformité avec les normes nationales reconnues.	-

Normes de sécurité

Ce produit est classé comme équipement médical et a fait l'objet d'essais pour se conformer aux normes ci-après.:

Sécurité de base générale:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (édition 3.1). Écarts nationaux du Canada et des États-Unis:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 (édition 3.1)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 (édition 3.1)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (édition 2.1)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (édition 3.2)
- 21 CFR 1040 - Normes de rendement pour le produit électroluminescent

EMC:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (édition 4.1)

Sécurité des DEL:

- IEC 60601-2-57:2011 (édition 1.0)
- IEC 62471:2006 (édition 1.0) y compris les dérogations européennes

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement nécessite des précautions particulières en matière d'CEM. Il importe de l'installer et de le positionner conformément aux instructions qui figurent dans ce mode d'emploi. L'équipement de communication portable et mobile peut nuire aux appareils électromédicaux.

Avertissement: Le système vise à être utilisé par le grand public. Il peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments destinés à un usage domestique, notamment les hôpitaux, sauf près des appareils chirurgicaux à haute fréquence actifs et la salle blindée contre les radiofréquences d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Cet appareil peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils proches. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées, comme de réorienter ou de déplacer l'équipement ou de protéger le lieu.

Liste des câbles, transducteurs et accessoires

Câble	Longueur	Raccordé de	Raccordé à
Câble d'alimentation, CT402.019	1.83 m	Source d'alimentation	Prise de courant

Avertissement: L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans le présent manuel, exception faite des accessoires et des câbles autorisés et vendus par Meditech International Inc peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'innocuité de l'appareil et rendre l'appareil non conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Avertissement: Le BIOFLEX® Personal System ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ou sous d'autres appareils; s'il est nécessaire de le faire, les appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement à l'endroit où ils seront utilisés.

Exemple de conformité des classes et groupes d'émission

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Le BIOFLEX® Personal System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer toute interférence pour les appareils électroniques qui se trouvent à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions Flarmonic IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Exemple de conformité du niveau d'essai d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Le BIOFLEX® Personal System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV de décharge au contact ±15 kV de décharge dans l'air	±8 kV de décharge au contact ±15 kV de décharge dans l'air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Coupeure/ Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Sur-tension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV phase à phase	±0,5 kV, ±1 kV phase à phase	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupure de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 5 secondes	0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 5 secondes	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système a besoin d'un fonctionnement continu lors d'une interruption du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé que le système soit alimenté au moyen d'une batterie ou d'une alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau devrait se situer à un niveau correspondant à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Exemple de conformité du niveau d'essai d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
RF transmise IEC 61000-4-6 RF émise IEC 61000-4-3	Tension RMS de 3 Vrms – 150 kHz à 80 MHz Tension RMS de 6 Vrms – bandes ISM/ bandes de radio amateur variant de 150 kHz 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF variant de 80 MHz à 6 GHz	Tension RMS de 3 Vrms – 150 kHz à 80 MHz Tension RMS de 6 Vrms – bandes ISM/ bandes de radio amateur variant de 150 kHz 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF variant de 80 MHz à 6 GHz	L'équipement de communication RF portable et mobile doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du BIOFLEX® Personal System y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée qui a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, déterminées par des mesures électromagnétiques sur place ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences ^b .

Note 1: U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.

Note 2: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Note 3: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.

^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication portable et mobile et le BIOFLEX® Personal System

Le BIOFLEX® Personal System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance continue de l'émetteur W	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,3
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité de recommandée en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Note 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Avertissement: L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à plus de 30 cm (12 pouces) de toute pièce de le système, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Autrement, la dégradation de la performance de cet appareil pourrait en découler.

Nous contacter

Veuillez contacter le service BIOFLEX® et l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous ou le patient êtes établi si un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Sans frais: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com

PHOTOBIOMODULATION THERAPIE

 **BIOFLEX**

Personal System



Benutzerhandbuch



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Gebührenfreie Rufnummer: 1-844-770-0177 (nur Nordamerika)
Rufnummer: 1-416-251-1055 oder 1-888-557-4004 **App:** 117 & 137
E-Mail: service@bioflexlaser.com
Website: www.bioflexlaser.com

Familien: BIOFLEX® Personal System P120, BIOFLEX® Personal System P180
Modelle: Controller Unit (CU+), SLD+ 120, SLD+ 180
Datum: Juli 2026

Regulatorische Vertreter		
Land	Vertreter	Name mit Adresse
Europa	EU REP Bevollmächtigter Vertreter	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
Vereinigtes Königreich (UK)	UK REP Verantwortlicher UK	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australien	Australischer Sponsor	RQ Solutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australien

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck und Angaben zur Verwendung.....	4
Zielgruppe	4
Kontraindikationen.....	4
Nebenwirkungen.....	4
Wichtige Informationen.....	4
Grundlagen des Systems.....	6
Wesentliche Leistungsmerkmale.....	7
Systemkomponenten	8
System-Einrichtung.....	9
System-Diagramm	10
Einleitung der Behandlung	11
Fehlersuche	12
Technische Daten	12
Glossar der Symbole.....	14
Sicherheitsnormen	15
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	15
Kontakt	19

Verwendungszweck und Angaben zur Verwendung

Das BIOFLEX® Personal System wird sowohl von Pflegefachleuten als auch von der Allgemeinheit eingesetzt. Mittels der Abgabe von Energie im roten und infraroten Spektralbereich wird lokale Wärme erzeugt, um die Gewebetemperatur zu erhöhen und dadurch zeitweilige Linderung bei leichten Muskel- und Gelenkschmerzen, Arthritis, Muskelkrämpfen und Muskelkater zu schaffen, eine Entspannung des Muskelgewebes zu fördern und eine zeitweilige Erhöhung der lokalen Durchblutung zu erreichen.

Zielgruppe

Erwachsene (18+)

Kontraindikationen

Die Verwendung der BIOFLEX®-Systeme ist kontraindiziert bei Patienten mit Lupus oder anderen Krankheiten, die durch Licht angeregt werden, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Keloiden, nach einer übermäßigen Sonnenexposition und/oder künstlichen Besonnung der Behandlungsstelle, bei Patienten, die photosensitive Medikamente oder Kräuter einnehmen, sowie bei Schwangeren. Weitere Hinweise erhalten Sie von Ihrem Arzt oder den Fachberatern bei Meditech.

Nebenwirkungen

Folgendes kann auftreten: Schmerzen; Hämatome und Schwellungen; Hautrötung und Entzündung; Herpes-Simplex-Ausbrüche und bakterielle Infektionen; vorübergehende Hautaufhellungen und -verdunkelungen; Verdunkelung/Aufhellung von Tätowierungen; Verlust von Sommersprossen oder Aufhellung von Leberflecken; permanente Veränderungen der Pigmentation; Verschlimmerung von vorher bestehenden Hautleiden; und Haarverlust an der Behandlungsstelle.

Wichtige Informationen

- Es ist ratsam, das Benutzerhandbuch aufmerksam zu lesen. Die Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu Komplikationen führen und die Produktgarantie ungültig machen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät für den Betrieb mit dem an Ihrem Standort verfügbaren Wechselstrom ausgelegt ist. Wenden Sie sich bitte an den BIOFLEX® Service, der Ihnen weiterhelfen kann.
- Das Anschließen von elektrischen Geräten an eine Stromschiene führt zu einem medizinischen elektrischen Gerät und kann zu einem reduzierten Sicherheitsniveau führen (siehe IEC 60601-1).
- Die Verwendung von Zubehör, abnehmbaren Teilen und Materialien,

die nicht mit dem Gerät geliefert wurden, ist nicht zulässig und kann gefährlich sein. Schließen Sie nur die Geräte an, die im Lieferumfang des Systems enthalten sind.

- **Warnung:** Die Teile des Geräts dürfen niemals geöffnet oder manipuliert werden. Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Das Gerät ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht über geschädigter Haut, Schleimhäuten oder über den Augen behandeln.
- Das Gerät nicht über den Augen einsetzen. Dafür ist es nicht geeignet, da die Augen gereizt oder sogar geschädigt werden können.
- Vermeiden Sie es, direkt in den LED-Strahl zu blicken oder seine hellen Reflexionen zu betrachten.
- Bei empfindlichen Augen bzw. bei der Behandlung der oberen Körperregionen eine dunkle Brille gegen die Strahlung des Lichtfeldes verwenden.
- Halten Sie das System von Heizkörpern und Wärmequellen fern. Blockieren Sie keine Anschlüsse oder Lüftungsöffnungen.
- Es wird nicht empfohlen, das Gerät längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung oder übermäßigem Kontakt mit Flusen oder Staub auszusetzen, da dies den Verschleiß der Gerätekomponenten beschleunigen kann.
- **Warnung:** Wasser und Elektrizität sind eine gefährliche Kombination! Zur Vermeidung eines Stromschlags:
 - Verwenden Sie dieses Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. im Badezimmer oder in der Nähe einer Dusche oder eines Schwimmbeckens).
 - Lassen Sie kein Wasser in das Gerät eindringen.
- Das Gerät darf nur in einer trockenen Umgebung verwendet werden und muss stets vor Feuchtigkeit geschützt werden.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Es darf nicht nass werden, mit Wasser abgespült oder beim Baden benutzt werden.
- Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab, wenn es eingeschaltet wird. Vergewissern Sie sich, dass das akustische Signal zu hören ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- **Warnung:** Dieses Gerät ist nicht für Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und Kenntnis bestimmt, es sei denn, sie werden beaufsichtigt oder wurden hinsichtlich der sicheren Verwendung des Geräts unterwiesen, um die Gefahr von Brand oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Decken Sie das Lichtfeld während der Behandlung nicht ab. Die Oberseite gibt überschüssige Wärme an die Umgebung ab.
- Alle Kabel des Geräts sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Beschädigung überprüft werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein Kabel beschädigt ist.
- **Vorsicht:** Setzen Sie das Gerät keinen starken Stößen aus, um eine

Beschädigung der Lampe zu vermeiden.

- Keinen übermäßigen Druck auf das Lichtfeld ausüben und dieses nicht übermäßig verdrehen, da sonst die Schaltungen beschädigt werden können.
- Kabel niemals zu fest um das Lichtfeld wickeln oder festziehen.
- **Gefahr der Strangulierung:** Lange Kordeln und Gurte. Wickeln Sie keine Schnüre oder Bänder um den Hals.
- Das Gerät nicht während des Führens eines Fahrzeuges oder des Bedienens einer Maschine verwenden.
- Das Gerät nicht als Mitfahrer in einem Fahrzeug verwenden. Das helle Licht könnte den Fahrer ablenken.
- Das Gerät im Betriebsmodus niemals unbeaufsichtigt lassen.
- Außerhalb der Reichweite von Haustieren, Ungeziefer und Kindern aufbewahren. Lassen Sie kleine Kinder das System nicht unbeaufsichtigt benutzen.
- Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt, vorausgesetzt, die Empfehlungen zur jährlichen Kalibrierung und Wartung werden befolgt.
- Befolgen Sie die geltenden örtlichen Vorschriften und Gesetze zur Entsorgung von medizinischen und elektronischen Geräten, einschließlich der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie), falls zutreffend.

Grundlagen des Systems

Jede Behandlung beginnt mit einer Rotlichtbestrahlung, der automatisch Infrarotlicht folgt. Letzteres ist vom menschlichen Auge nicht wahrnehmbar. Das Ende der Behandlung wird akustisch angezeigt.

Vorbereitung der Behandlung

Lichttherapie ist am wirkungsvollsten, wenn das Lichtfeld unmittelbar auf der Haut über dem Schmerzzentrum und dem Bereich der Symptome positioniert wird. Die Behandlung kann auch auf die angrenzenden Bereiche über und unter dem Bereich der Symptome ausgeweitet werden, da diese Bereiche oft zu den Symptomen beitragen.

Behandlungsstufen

Für jeden der zwölf Behandlungsbereiche, die auf dem Steuergerät abgebildet sind, gibt es vier vorprogrammierte Stufen. Jede Stufe enthält spezifische Protokolle zur Behandlung des jeweiligen Bereichs oder Zustands. Stufe 1 sollte anfangs verwendet werden, und Stufe 2 ist möglicherweise nicht erforderlich, wenn die Behandlung wirksam ist. Im Allgemeinen wird empfohlen, die Behandlung in den ersten 4 bis 5 Tagen einmal täglich durchzuführen. Wenn

nach 5 oder mehr Behandlungen keine signifikante Besserung eintritt, kann man zu Stufe 2 übergehen und nach einer ähnlichen oder noch größeren Anzahl von Behandlungen zu Stufe 3 und schließlich zu Stufe 4.

Abweichende Anwendungsfrequenz

In bestimmten Fällen, z. B. bei akuten Schmerzen, können zwei Lichtsitzungen hintereinander oder zweimal pro Tag für die Dauer von vier oder mehr Tagen erfolgen, wobei zwischen den Sitzungen acht bis zehn Stunden liegen sollten. Lassen die Symptome im Laufe der Therapie nach, kann die Anwendungsfrequenz stufenweise verringert werden. Oftmals trägt eine ein- oder zweimal pro Woche erfolgende Fortsetzung der Behandlung zu einer Weiterführung des Heilungsprozesses und einer Verhinderung des Wiederkehrens der Symptome bei. Sobald die Symptome vollständig nachgelassen haben, kann eine Erhaltungstherapie sinnvoll sein.

Ende der Behandlung

Die Behandlungen enden automatisch, können jedoch auch mit der Stop-Taste vorher beendet werden. Das Lichtfeld kann nach jeder Behandlung mit einem mit 70%–90% Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden. Auch ein mildes Desinfektionsmittel kann verwendet werden. Das Lichtfeld nicht in Wasser tauchen oder mit Wasser abspülen. Die Bänder können im Schonwaschgang in der Maschine gewaschen werden. Nach dem Waschen an der Luft trocknen lassen.

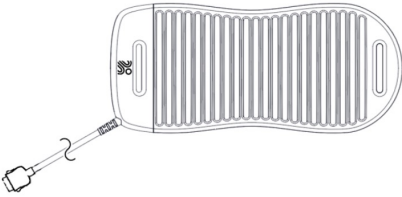
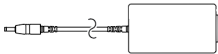
Abkühlung des Lichtfeldes

Die Oberfläche des Lichtfeldes kann sich erhitzen. Hier ist Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für Behandlungsschritte, die mit Infrarotlicht durchgeführt werden. Je höher die Leistung und/oder die Einschaltdauer, desto höher ist die Temperatur. Mit heißeren Oberflächen ist auch zu rechnen, wenn Behandlungen hintereinander durchgeführt werden, ohne dass das Lichtfeld ausreichend Zeit zum Abkühlen hat. Decken Sie das Lichtfeld während der Behandlung nicht ab. Die Oberflächen können Temperaturen von bis zu 50 °C erreichen.

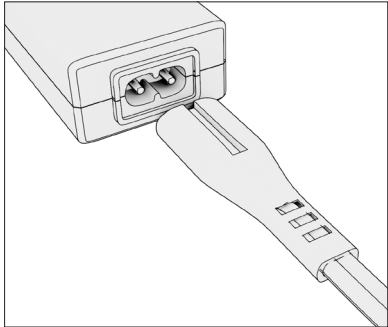
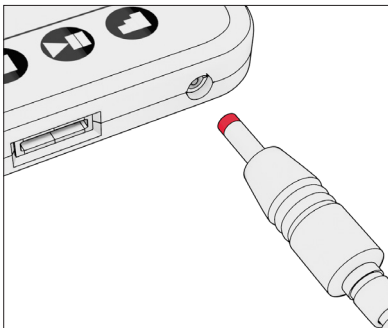
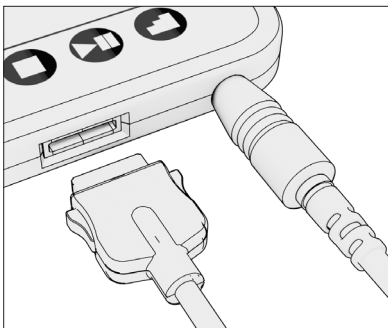
Wesentliche Leistungsmerkmale

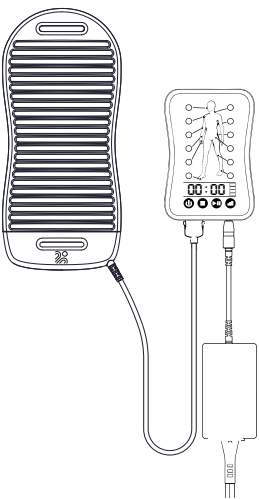
Gemäß IEC 60601-1 A. 3.1 wird ein wesentliches Leistungsmerkmal definiert als ein Leistungsmerkmal einer klinischen Funktion, die sich nicht auf die Basissicherheit bezieht, bei dem ein Verlust oder eine Verschlechterung über die vom Hersteller spezifizierten Grenzen hinaus zu einem unvermeidbaren Risiko führt. Das wesentliche Leistungsmerkmal des BIOFLEX® Personal System gemäß IEC 60601-1 A. 3.1 besteht darin, keine schädlichen Lichtmengen in die Augen von Patienten, Anwendern oder Dritten zu scheinen.

Systemkomponenten

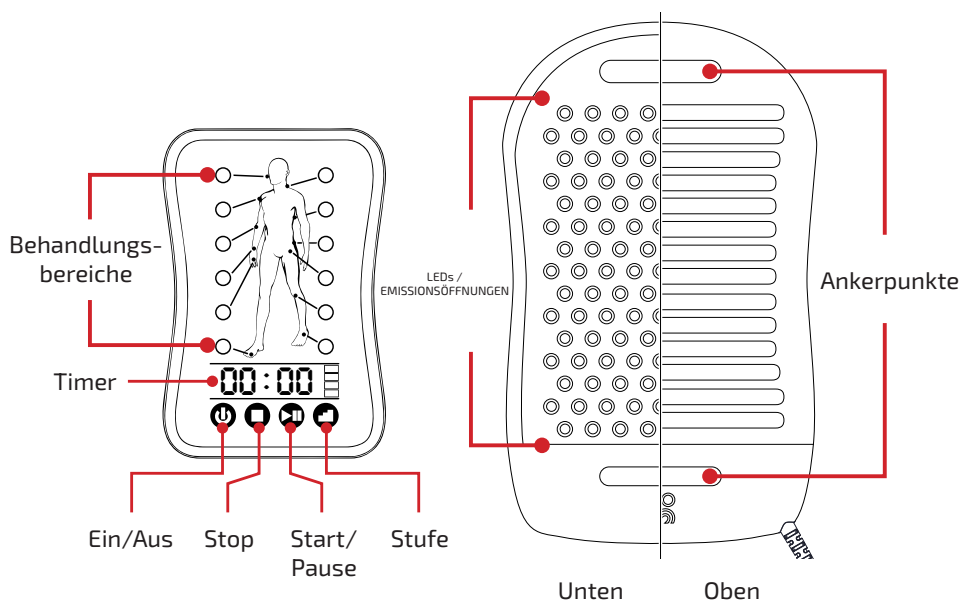
Abbildung	Name und Modell
Die Systemkomponenten sind nur für die Verwendung mit dem BIOFLEX® Personal System vorgesehen. Die Teile können anders aussehen, als auf der Abbildung dargestellt.	
	Controller Unit CU+
	SLD+ 120 oder SLD+ 180
	Netzteil
	Stromkabel
	Befestigungsband
	Schutzbrille
	Reiseetui

System-Einrichtung

Anleitung	Abbildung
1. Stromkabel und Netzteil anschließen.	
2. Netzteil mit der Steuereinheit verbinden. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.	
3. Das Lichtfeld an die Steuereinheit anschließen. Ein hörbares Klicken ist zu hören, wenn die Verbindung sicher ist.	

Anleitung	Abbildung
4. Das System ist nun einsatzbereit.	

System-Diagramm

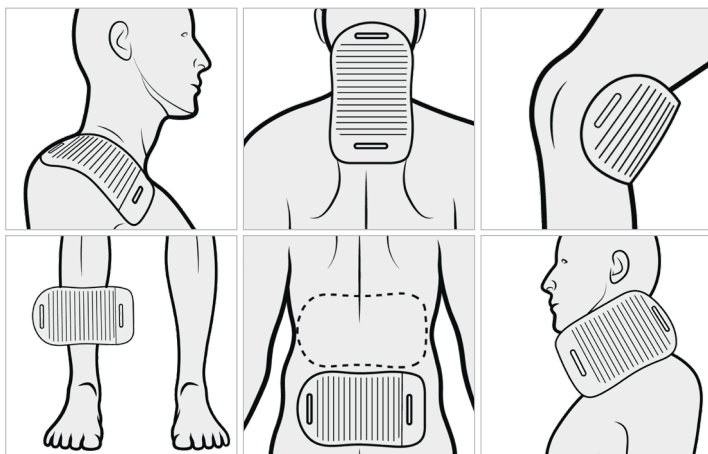


Einleitung der Behandlung

1. Das Lichtfeld direkt auf den zu behandelnden Hautbereich auflegen, um ein größtmögliches Eindringen des Lichts ins Gewebe zu ermöglichen. Das Lichtfeld kann entweder durch die im Lieferumfang enthaltenen Bänder oder per Hand festgehalten werden.
2. Mit der Ein/Aus-Taste  das Gerät einschalten. Die Betätigung wird akustisch quittiert und nach dem Einschalten leuchtet die Taste blau.
3. Auf der Steuereinheit die Taste  für die gewünschte Körperregion drücken (z. B. Gesicht, Knie usw.). Die ausgewählte Taste leuchtet dann blau.
4. Als Behandlungsstufe wird automatisch Stufe 1  ausgewählt (diese wird für mindestens die ersten fünf Behandlungen empfohlen). Durch jeweils erneutes Drücken der Taste können die Stufen 1-4 ausgewählt werden.
5. Durch Drücken der Start/Pause-Taste  die Behandlung beginnen. Beim Start ertönt ein akustisches Signal und der Timer wird gestartet. Die Behandlungsdauer ist abhängig von der gewählten Körperregion. Für eine bestmögliche Wirkung die Behandlung bis zum Ende durchführen.
6. Mit der Stop-Taste  kann die Behandlung jederzeit angehalten werden. Durch zweimaliges Drücken der Stop-Taste wird die Behandlung abgebrochen.

Positionierung

Das Gerät wird in erster Linie zur Behandlung von lokalen Erkrankungen eingesetzt, die mit Schmerzen und anderen Symptomen einhergehen. Es kann auch im Wirbelsäulenbereich zur Anregung des symptomatischen Bereichs eingesetzt werden. Die folgenden Abbildungen veranschaulichen typische Möglichkeiten zur Anbringung des Lichtfelds auf einem Behandlungsbereich.



Fehlersuche

Sollten Sie das Problem mit den unten gegebenen Informationen nicht selbstständig beheben können, setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst von BIOFLEX® in Verbindung:

Fehlercode	Problem	Lösung
-	Ein oder mehrere Teile sind heruntergefallen oder beschädigt worden.	Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel richtig angeschlossen sind. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter.
-	Ein oder mehrere Teile sind mit Flüssigkeit in Berührung gekommen.	Ziehen Sie alle Kabel aus der Steckdose. Trocknen Sie das Gerät mit einem Haartrockner.
-	Es gibt keinen Strom.	Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel richtig angeschlossen sind. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter.
E01	Das Lichtfeld ist nicht korrekt angeschlossen.	Ziehen Sie den Stecker des Lichtfelds ab und stecken Sie ihn wieder ein. Drücken Sie die Start/Pause-Taste, um die Behandlung fortzusetzen.
E02	Das Lichtfeld ist heiß (> 48°C), weil es abgedeckt oder zu lange in Betrieb ist.	Das Lichtfeld wird automatisch abgeschaltet, bis die Temperatur gesunken ist. Es muss mindestens 15 Minuten lang abgekühlt werden, bevor es wieder verwendet wird.
E03	Das Kabel des Lichtfelds ist abgeklemmt. Der Temperatursensor hat eine Fehlfunktion.	Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind.
E04, E05, E06, E07, E08, E09, E10, E11 oder E12	Das Gerät hat eine Fehlfunktion.	Notieren Sie den Fehlercode. Wenden Sie sich an BIOFLEX® Service.

Technische Daten

Elektrische Daten	
Nennspannung	100 bis 240 V
Nennfrequenz	50 bis 60 Hz
Betriebsumgebung (Hinweis: Gilt auch für das Lichtfeld)	

Temperatur	+5 bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 93% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 bis 1.060 hPa
Lagerungsbedingungen (Hinweis: Gilt auch für das Lichtfeld)	
Temperatur	-25 bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Bis zu 93% (nicht kondensierend)
Funktionelle Spezifikationen	
Wellenform	Rechteck
Prozentsatz der Gesamtleistung	1 bis 100% (1% Schritte)
Dauer	0 bis 3.600 Sek. (60 Min.)
Frequenz (Modulationsmodus)	10 bis 10.000 Hz
Tastgrad	1 bis 99% (1% Schritte)
Klassifizierung	
Das System ist als medizintechnisches Gerät eingestuft. In Übereinstimmung mit IEC 60601-1:2005+A1:2012 (3.1 Ausgabe): Gerät der Klasse II entsprechend seines Schutzes vor elektrischem Schlag; Anwendungsteil vom Typ BF entsprechend seines Schutzgrades vor elektrischem Schlag; Klassifiziert IPX0 entsprechend seines Schutzes gegen eingedrungenes Wasser; Dauerbetrieb entsprechend der Betriebsart; Keine Teile des Gerätes sind steril.	

Spezifikationen des Lichtfelds

Parameter	SLD+ 120	SLD+ 180
Maximale optische Leistung der LEDs (mW)	R: 5,9 IR: 11,8	R: 6,6 IR: 13,2
Optische Leistung des Lichtfelds (mW)	R: 709 IR: 1420	R: 1165 IR: 2331
Effektive Oberfläche (cm ²)	109	163
Maximale Bestrahlungsstärke (Leistungsdichte) (mW/cm ²) bei den angegebenen Wellenlängen und spektralen Bandbreiten	R: 6,5 IR: 13	R: 7,15 IR: 14,3
Anzahl der LEDs	120	176

Parameter	SLD+ 120	SLD+ 180
Medium	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Wellenlänge (nm)	R: 660 IR: 840	
Spektrale Breite (nm)	R: 16 IR: 40	
Risikogruppe gemäß IEC 62471	Freigestellt	

Glossar der Symbole

Symbol	Titel und Beschreibung	Standard
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch	ISO 7010
	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1
	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich Gibt den bevollmächtigten Vertreter im Vereinigten Königreich an.	-
	Medizinisches Gerät Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizintechnisches Gerät handelt	ISO 15223-1
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
	CE-Kennzeichnung Das CE-Kennzeichnung ist eine eingetragene Marke der Europäischen Gemeinschaft.	Regulation (EU) 2017/745
	Allgemeines Warnzeichen	ISO 7010
	Warnung; Heiße Oberfläche	ISO 7010
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte Diese Elektro- und Elektronikgeräte unterliegen der getrennten Müllsammlung.	EN 50419
	Anwendungsteil vom Typ BF Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht.	IEC 60417

Symbol	Titel und Beschreibung	Standard
	ETL-Prüfzeichen Gibt an, dass das Produkt von Intertek geprüft wurde und die anerkannten nationalen Normen erfüllt.	-

Sicherheitsnormen

Das Produkt ist als medizinisches Gerät eingestuft und wurde entsprechend der folgenden Normen getestet:

Allgemeine Basissicherheit:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ausgabe 3.1). Länderspezifische Abweichungen in Kanada und den USA:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 (Ausgabe 3.1)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 (Ausgabe 3.1)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (Ausgabe 2.1)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (Ausgabe 3.2)
- 21 CFR 1040 - Leistungsvorgaben für lichtemittierende Geräte

EMV:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Ausgabe 4.1)

LED-Sicherheit:

- IEC 60601-2-57:2011 (Ausgabe 1.0)
- IEC 62471:2006 (Ausgabe 1.0) einschließlich europäischer Abweichungen

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Für medizinische elektrische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen bzgl. der EMV. Sie müssen gemäß den Vorgaben zur EMV in diesem Handbuch installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Vorsicht: Das System ist für den allgemeinen Gebrauch vorgesehen. Es eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen, die unmittelbar an die öffentliche Stromversorgung des Niederspannungsnetzes für private Haushalte angeschlossen sind, sowie auch in Krankenhäusern mit Ausnahme von Umgebungen mit aktiven HF-Chirurgiegeräten und von für die Magnetresonanztomographie (MRI) genutzten HF-Schirmräumen, in denen EMV-Störgrößen hoher Intensität auftreten. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es können

geeignete Maßnahmen, wie die Neuausrichtung oder Verlagerung des Geräts oder die Abschirmung des Standorts, erforderlich sein.

Überblick über Kabel, Wandler und Zubehör			
Kabel	Länge	Anschluss über	Anschluss an
Netzkabel, CT402.019	1,83 m	Netzteil	Steckdose

Vorsicht: Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht im Handbuch aufgeführt sind, (mit Ausnahme geeigneter und von Meditech International Inc vertriebener Kabel und Zubehörteile) kann sowohl zu erhöhten Emissionen und verringerter Störfestigkeit des Geräts als auch dazu führen, dass das Gerät nicht mehr den Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 entspricht.

Vorsicht: Das BIOFLEX® Personal System sollte nicht neben, unter oder über anderen Geräten verwendet werden. Sollte eine solche Anordnung erforderlich sein, sollte das Gerät unter Aufsicht betrieben und der normale Betrieb in der verwendeten Einstellung überwacht werden.

Beispiel für die Einhaltung von Emissionsklassen und -gruppen		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Das BIOFLEX® Personal System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses System nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses System kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die unmittelbar an die öffentliche Stromversorgung des Niederspannungsnetzes für private Haushalte angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Beispiel für die Einhaltung der Störfestigkeitsprüfung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Das BIOFLEX® Personal System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleistungen	±2 kV für Stromversorgungsleistungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Außenleiter-spannung	±0,5 kV, ±1 kV Außenleiter-spannung	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangslösungen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 5 s	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte für den Anwender dieses Systems auch bei Stromausfällen ein durchgängiger Betrieb des Geräts erforderlich sein, wird der Anschluss an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie empfohlen.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

Beispiel für die Einhaltung der Störfestigkeitsprüfung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-/ Amateurfunkbänder von 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-/ Amateurfunkbänder von 150 kHz bis 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung muss der empfohlene Abstand zu allen Systemkomponenten einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz HF-Kommunikationseinrichtungen von 80 MHz bis 6 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz HF-Kommunikationseinrichtungen von 80 MHz bis 6 GHz	Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ^a ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen ^b .

Hinweis 1: U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet.

Hinweis 3: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das System verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Systems.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem BIOFLEX® Personal System

Das BIOFLEX® Personal System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als den oben aufgeführten kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewendet.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Vorsicht: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich ihrer Peripheriegeräte wie Antennenkabeln und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen dieser Systeme, einschließlich der vom Hersteller aufgeführten Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann es zu Leistungsbeeinträchtigungen der Geräte kommen.

Kontakt

Bitte wenden Sie sich an den BIOFLEX® Service und an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem Sie oder der Patient ansässig sind, wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Kanada

Gebührenfrei: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com

TERAPIA DI FOTOBIMODULAZIONE

 **BIOFLEX**

Personal System



Manuale dell'utente



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Numero verde: 1-844-770-0177 (solo in Nord America)

Telefono: 1-416-251-1055 o 1-888-557-4004 **Int:** 117 - 137

Email: service@bioflexlaser.com

Sito web: www.bioflexlaser.com

Famiglie: BIOFLEX® Personal System P120, BIOFLEX® Personal System P180

Modelli: Controller Unit (CU+), SLD+ 120, SLD+ 180

Data: luglio 2026

Consulenti in materie normative		
Regione	Rappresentante	Contatti
Europa	EU REP Rappresentante Autorizzato	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
Regno Unito (UK)	UK REP Rappresentante UK	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australia	Sponsor australiano	RQ Solutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Indice

Uso previsto e indicazioni d'uso.....	4
Popolazione target.....	4
Controindicazioni.....	4
Effetti collaterali.....	4
Informazioni importanti.....	4
Nozioni fondamentali sul sistema.....	6
Prestazioni essenziali.....	7
Componenti di sistema.....	7
Configurazione del sistema.....	8
Schema del sistema.....	10
Inizio del trattamento.....	10
Risoluzione dei problemi del sistema.....	11
Specifiche del sistema.....	12
Legenda dei simboli.....	13
Standard di sicurezza.....	14
Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	15
Contatti.....	19

Uso previsto e indicazioni d'uso

Il BIOFLEX® Personal System viene usato da operatori sanitari professionisti appositamente preparati e dal pubblico ed è indicato per emettere energia di spettro rosso e infrarosso e fornire il riscaldamento topico allo fine di alzare la temperatura dei tessuti per ottenere un sollievo temporaneo di dolori muscolari e articolari lievi, artrite, spasmi muscolari, alleviare la rigidità, promuovere il rilassamento del tessuto muscolare e aumentare temporaneamente la circolazione del sangue a livello locale.

Popolazione target

Adulti (18+)

Controindicazioni

L'uso dei sistemi BIOFLEX® è sconsigliato alle seguenti persone: pazienti con lupus o altre malattie che possono essere stimulate dalla luce, precedenti di cheloidi, esposizione eccessiva e recente al sole e/o abbronzatura artificiale sulla parte da trattare, pazienti che hanno usato recentemente farmaci o erbe medicinali fotosensibili e pazienti in gravidanza. Per ulteriori informazioni consultare il medico di famiglia o i consulenti Meditech.

Effetti collaterali

Possono presentarsi i seguenti effetti avversi: dolore, ematomi e gonfiori, arrossamento e infiammazione, focolai di herpes simplex e infezioni batteriche, discromie della pelle, discromie dei tatuaggi, perdita di lentiggini o schiarimento dei nei, pigmentazione permanente della pelle, riacutizzazione di condizioni della pelle pre-esistenti e perdita di peli sulla parte trattata.

Informazioni importanti

- Si raccomanda di leggere e familiarizzare con il manuale dell'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni può dar luogo a complicazioni e invalidare la garanzia del prodotto.
- Assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano dimensionati per funzionare con l'alimentazione AC disponibile nel luogo in cui ci si trova. Chiamare il servizio assistenza BIOFLEX® per ulteriore assistenza.
- Il collegamento di un'apparecchiatura elettrica a una barra di alimentazione comporta la creazione di un sistema elettromedicale e il risultato può essere un livello di sicurezza ridotto (vedere IEC 60601-1).
- L'uso di accessori, parti staccabili e materiali diversi da quelli forniti con il sistema non è consentito e può essere pericoloso. Non collegare apparecchiature diverse da quelle fornite con il sistema.
- **Attenzione:** Non tentare di modificare o aprire alcuna parte del sistema.

Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

- Il sistema deve essere usato solo esternamente sulla pelle. Non trattare su pelle compromessa, membrane mucose o occhi.
- Non utilizzare il sistema sugli occhi. Potrebbe irritare o persino danneggiare gli occhi.
- Evitare di guardare direttamente il fascio di luce dei LED o di fissarne i riflessi luminosi.
- Utilizzare occhiali scuri se gli occhi sono sensibili alla luce emanata dalla matrice di trattamento o durante il trattamento delle aree superiori del corpo.
- Tenere il sistema lontano da radiatori e fonti di calore. Non ostruire le porte o le aperture di raffreddamento.
- L'esposizione prolungata alla luce solare diretta o l'esposizione eccessiva a lanugine o polvere non è consigliata e può accelerare il deterioramento dei componenti del sistema.
- **Avvertenza:** Acqua ed elettricità costituiscono una combinazione pericolosa! Per evitare il rischio di folgorazione:
 - non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti umidi (ad es. in bagno o nelle vicinanze di una doccia o di una piscina);
 - evitare che l'acqua penetri nell'apparecchiatura.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente asciutto e deve essere tenuto lontano dall'umidità in qualsiasi momento.
- Il sistema non è impermeabile. Evitare che si bagni e non sciacquare con acqua né utilizzarlo durante il bagno.
- Il sistema emette un segnale acustico all'accensione. Accertarsi che il segnale acustico sia udibile prima di mettere in funzione il sistema.
- **Avvertenza:** Questa apparecchiatura non è destinata all'uso da parte di persone con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte oppure prive di esperienza e conoscenze, salvo che siano sorvegliate o abbiano ricevuto istruzioni sull'uso dell'apparecchiatura per evitare il rischio di incendio o ustioni.
- Non coprire la matrice di trattamento durante il trattamento. La superficie superiore rimuove il calore in eccesso nell'ambiente circostante.
- Tutti i cavi del sistema devono essere ispezionati periodicamente per rilevare eventuali segni di deterioramento. Non utilizzare il sistema se i cavi sono danneggiati.
- **Attenzione:** Non sottoporre l'apparecchiatura a forti urti per evitare di danneggiare la lampada.
- Non esercitare eccessiva pressione né movimenti di torsione sulla matrice onde evitare di danneggiare i circuiti del sistema.
- Non tirare eccessivamente o avvolgere troppo intensamente i cavi attorno alla matrice di trattamento.
- **Pericolo di strangolamento:** Cavi e cinghie lunghe. Non avvolgere i cavi o

le cinghie intorno al collo.

- Non utilizzare il sistema mentre si è alla guida di un veicolo o durante l'uso di macchinari.
- Non utilizzare il sistema da passeggero di un veicolo. La luce luminosa potrebbe distrarre il conducente.
- Non lasciare il dispositivo incustodito durante la modalità operativa.
- Tenere fuori dalla portata di animali domestici, parassiti e bambini. Non lasciare che i bambini piccoli utilizzino il sistema senza sorveglianza.
- Il sistema è stato progettato per una durata di 10 anni, a condizione che vengano seguite le raccomandazioni per la calibrazione e la manutenzione annuale delle unità per garantire prestazioni ottimali.
- Seguire le norme e le leggi locali sullo smaltimento delle apparecchiature mediche ed elettroniche, compresa la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE), se applicabile.

Nozioni fondamentali sul sistema

Ogni trattamento ha inizio con l'emissione di un fascio di luce rossa, seguita automaticamente da luce infrarossa. Quest'ultima è invisibile all'occhio umano. Una volta completato il trattamento, sarà emesso un segnale acustico di conferma.

Pianificazione dei trattamenti

La terapia della luce risulta più efficace quando la matrice di trattamento è collocata saldamente sul derma e direttamente sul punto focale del dolore. La durata residua del trattamento può essere estesa più ampiamente alle aree adiacenti e, se possibile, alla regione opposta al centro del dolore.

Stadi di trattamento

Ci sono quattro fasi pre-programmate per ciascuna delle dodici aree di trattamento raffigurate sull'unità di controllo. Ogni fase presenta protocolli specifici per il trattamento di quell'area o condizione. La fase 1 deve essere utilizzata inizialmente e la fase 2 può non essere necessaria se il trattamento è efficace. In generale, si raccomanda di applicare il trattamento una volta al giorno per i primi 4 - 5 giorni. Se dopo 5 o più trattamenti il miglioramento non è significativo, si può passare alla Fase 2 e, dopo un numero simile o addirittura maggiore di trattamenti, si può passare alla Fase 3 e infine alla Fase 4.

Variazioni nella frequenza dell'applicazione

In alcuni casi, nello specifico quando il dolore è acuto, è possibile realizzare due sedute di trattamento in sequenza oppure somministrare un trattamento due volte al giorno per quattro o cinque giorni, lasciando trascorrere 8 - 10 ore tra le sedute. Evitare di applicare il trattamento più di due volte su un periodo di 24

ore. Con la diminuzione dei sintomi data dalla terapia continua, la frequenza dei trattamenti può essere gradualmente ridotta. Spesso continuare la terapia una o due volte alla settimana può portare al processo di guarigione ed evitare la ricomparsa dei sintomi. Una volta che i sintomi sono scomparsi completamente, può rivelarsi utile una terapia di mantenimento occasionale.

Fine del trattamento

Il trattamento termina automaticamente, a meno che non venga premuto il pulsante Stop prima del tempo. È possibile pulire la matrice di trattamento dopo ogni trattamento utilizzando una salviettina inumidita di alcol isopropilico al 70%–90% o un panno inumidito di acqua. Può essere utilizzato anche un disinfettante delicato. Non immergere o sciacquare la matrice di trattamento in acqua. Le fascette possono essere lavate in lavatrice utilizzando il programma per delicati. Far asciugare le fascette all'aria dopo il lavaggio.

Raffreddamento degli matrice di trattamento

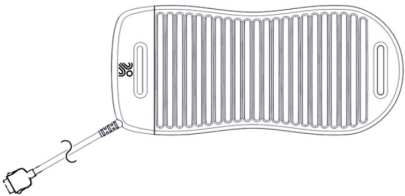
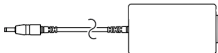
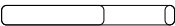
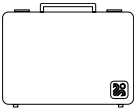
Le superfici degli matrice di trattamento possono surriscaldarsi, pertanto bisogna prestare attenzione. Questo vale in particolare per le fasi di trattamento a luce infrarossa. Maggiore è la potenza e/o il ciclo di lavoro, maggiore è la temperatura. Le superfici si riscaldano maggiormente anche quando i trattamenti vengono eseguiti in sequenza senza lasciare raffreddare a sufficienza la matrice di trattamento. Le superfici possono raggiungere temperature fino a 50 °C.

Prestazioni essenziali

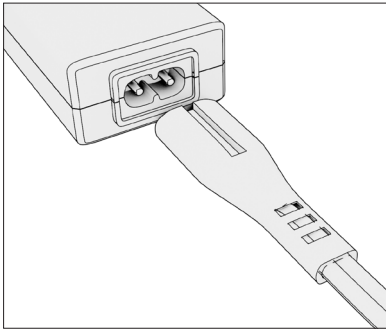
In conformità alla norma IEC 60601-1 Ed. 3.1, le prestazioni essenziali corrispondono a quelle di una funzionalità clinica, con l'esclusione di quelle relative alla sicurezza di base, dove eventuali perdite o deterioramenti oltre i limiti indicati dal produttore comportano rischi inaccettabili. Le prestazioni essenziali del BIOFLEX® Personal System secondo la norma IEC 60601-1 Ed. 3.1, richiedono il mancato irradiazione di livelli dannosi di luce negli occhi di pazienti, operatori o terzi.

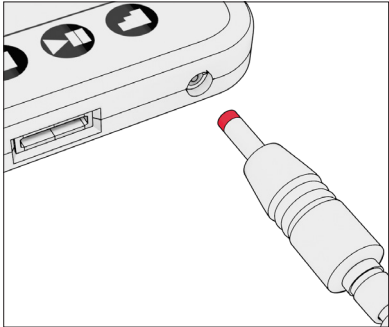
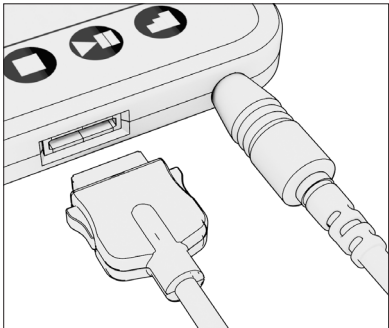
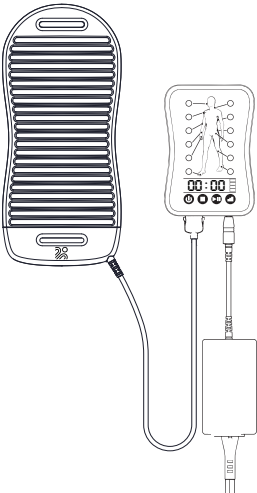
Componenti di sistema

Immagine	Nome e modello
I componenti del sistema devono essere utilizzati esclusivamente con il sistema BIOFLEX® Personal System. L'immagine dei componenti visualizzati in questo manuale potrebbe essere diversa da quella dei componenti reali.	
	Controller Unit CU+

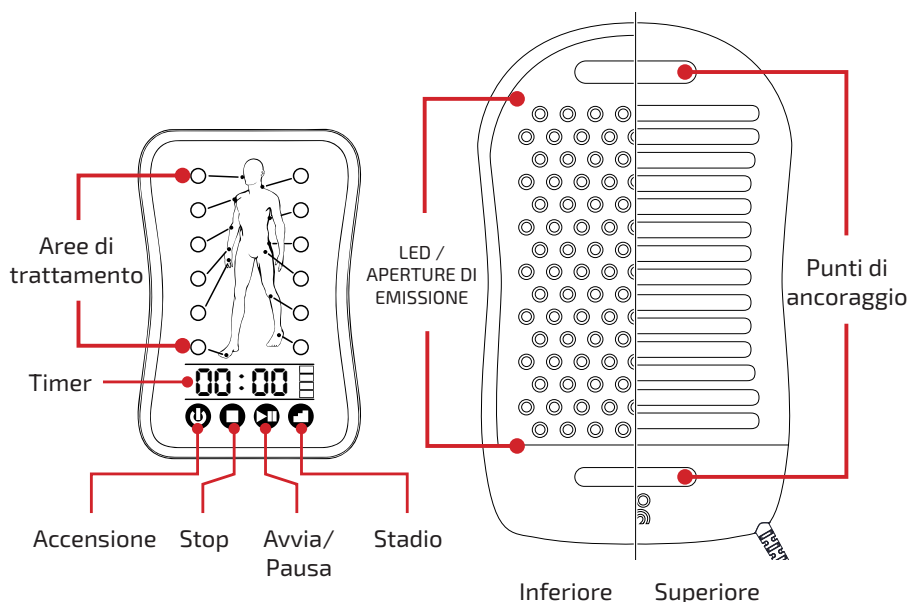
Immagine	Nome e modello
	SLD+ 120 or SLD+ 180
	Adattatore CA
	Cavo di alimentazione
	Fascetta di bloccaggio
	Occhiali di protezione
	Custodia da viaggio

Configurazione del sistema

Istruzioni	Immagine
1. Collegare il cavo di alimentazione e l'adattatore CA.	

Istruzioni	Immagine
2. Collegare l'adattatore CA all'unità di controllo del sistema. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.	
3. Collegare la matrice di trattamento all'unità di controllo del sistema. Quando il collegamento è sicuro, si sente un clic.	
4. Il sistema è ora pronto all'uso.	

Schema del sistema



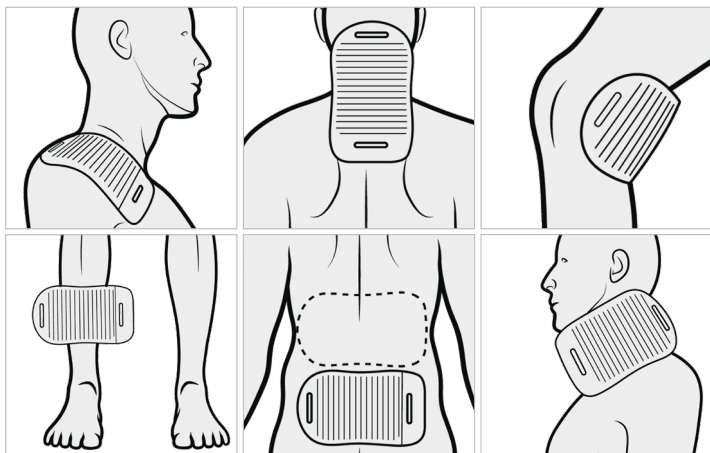
Inizio del trattamento

1. Collocare la matrice sull'area da trattare. Applicare sul derma (pelle) per ottenere la massima trasmissione di luce nei tessuti. La matrice di trattamento può essere tenuta saldamente in sede con le fascette in dotazione o manualmente.
2. Premere il pulsante di accensione  per attivare o disattivare il sistema. Si sentirà un doppio bip e il pulsante di accensione diventerà blu una volta acceso.
3. Premere il cerchietto  sull'unità di controllo del sistema che corrisponde all'area del corpo da trattare (viso, ginocchio, ecc.). Una volta selezionato, il cerchietto diventerà blu.
4. La funzione Stadio di trattamento  seleziona automaticamente lo Stadio 1 (raccomandato per almeno i primi cinque trattamenti o oltre). Premere di nuovo il pulsante per lo Stadio 1 - 4 come richiesto.
5. Premere il pulsante Avvia/Pausa  per cominciare il trattamento. Si sentirà un bip e comincerà il conto alla rovescia del timer. La durata di ogni trattamento varia in base all'area selezionata. Per risultati ottimali, eseguire il trattamento fino al completamento.

6. Premere il pulsante Stop  in qualsiasi momento per mettere in pausa il trattamento. Premere Stop due volte per annullare il trattamento.

Posizionamenti

Il sistema è utilizzato principalmente per trattare patologie localizzate caratterizzate da dolore e altri sintomi. Può essere collocato sull'area della spina dorsale che innerva l'area sintomatica:



Risoluzione dei problemi del sistema

Nel caso in cui non sia possibile risolvere un problema con le seguenti indicazioni, contattare il servizio assistenza BIOFLEX®:

Codice di errore	Problema	Soluzione
-	Una o più parti sono cadute o sono state danneggiate.	Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente. Premere il pulsante di accensione.
-	Una o più parti sono entrate in contatto con liquidi.	Scollegare tutti i cavi. Asciugare con un asciugacapelli.
-	Non c'è corrente.	Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente. Premere il pulsante di alimentazione.
E01	La matrice di trattamento non è collegata correttamente.	Scollegare e ricollegare la matrice di trattamento. Premere il pulsante Avvia/Pausa per riprendere il trattamento.

Codice di errore	Problema	Soluzione
E02	La matrice di trattamento è calda (> 48°C) perché coperta o in funzione da troppo tempo.	La matrice di trattamento si spegne automaticamente finché la temperatura non si abbassa. Deve essere raffreddato per almeno 15 minuti prima di essere riutilizzato.
E03	Il cavo della trattamento è scollegato. Il sensore di temperatura è malfunzionante.	Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente.
E04, E05, E06, E07, E08, E09, E10, E11, o E12	Il sistema non funziona correttamente.	Registrare il codice di errore. Contattare il servizio assistenza BIOFLEX®.

Specifiche del sistema

Specifiche elettriche	
Tensione nominale	100 - 240 V
Frequenza nominale	50 - 60 Hz
Condizioni operative (Nota: si applica anche alle matrici di trattamento.)	
Temperatura di esercizio	+5 - +40°C
Umidità relativa	15 - 93% senza condensa
Pressione atmosferica	700 - 1,060 hPa
Condizioni di stoccaggio (Nota: si applica anche alle matrici di trattamento.)	
Temperatura/Umidità	-25 - +70°C
Umidità relativa	Fino al 93% senza condensa
Specifiche funzionali	
Forma d'onda	Quadrata
Percentuale di potenza totale	1 - 100% (1% passi)
Durata	0 - 3,600 sec (60 min)
Frequenza (modalità di modulazione)	10 - 10,000 Hz
Ciclo di lavoro	1 - 99% (1% passi)
Classificazione	

Il sistema è classificato come dispositivo medico. In conformità alla norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 (edizione 3.1):

Apparecchiatura di classe II, in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche;

Parte applicata di tipo BF, in base al grado di protezione contro le scosse elettriche;

Classificato IPX0, in base al grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua;

Funzionamento continuo, in base alla modalità di funzionamento;

Nessuna parte del sistema è sterilizzata.

Specifiche della matrice di trattamento

Parametri	SLD+ 120	SLD+ 180
Potenza ottica massima del LED (mW)	R: 5.9 IR: 11.8	R: 6.6 IR: 13.2
Potenza ottica della matrice (mW)	R: 709 IR: 1420	R: 1165 IR: 2331
Superficie effettiva (cm ²)	109	163
Irradianza (densità di potenza ottica) massima (mW/cm ²) alle lunghezze d'onda e larghezze spettrali specificate	R: 6.5 IR: 13	R: 7.15 IR: 14.3
Numero di LEDs	120	176
Media	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Lunghezza d'onda (nm)	R: 660 IR: 840	
Larghezza dello spettro (nm)	R: 16 IR: 40	
Gruppo di rischio secondo la norma IEC 62471	Esente	

Legenda dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione	Standard
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto	ISO 7010
	Produttore Indica il fabbricante del dispositivo medico.	ISO 15223-1
	Data di fabbricazione Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1
	Rappresentante UK Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito.	-

Simbolo	Titolo e descrizione	Standard
	Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico	ISO 15223-1
	Numero di serie Indica il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.	ISO 15223-1
	Marchio CE Il marchio CE è un marchio registrato della Comunità Europea.	Regolamento (UE) 2017/745
	Segnale di avvertimento generale	ISO 7010
	Attenzione; Superficie calda	ISO 7010
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Queste apparecchiature elettriche ed elettroniche sono soggette a raccolta differenziata.	EN 50419
	Parte applicata di tipo BF Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.	IEC 60417
	Marchio ETL Indica che il prodotto è stato testato da Intertek ed è risultato conforme alle norme nazionali riconosciute.	-

Standard di sicurezza

Questo prodotto è un'apparecchiatura medica ed è conforme ai seguenti standard:

Sicurezza generale di base::

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Edizione 3.1). Deroghe nazionali di Canada e USA:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 (Edizione 3.1)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 (Edizione 3.1)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (Edizione 2.1)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (Edizione 3.2)
- 21 CFR 1040 - Standard di prestazione per i prodotti che emettono luce

CEM:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Edizione 4.1)

Sicurezza dei LED:

- IEC 60601-2-57:2011 (1a edizione)
- IEC 62471:2006 (1a edizione) comprese le deviazioni europee

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali (ME) necessitano di precauzioni speciali in materia di CEM e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni CEM fornite in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Attenzione: il BIOFLEX® Personal System è concepito per l'uso da parte del pubblico. È indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale incluso all'interno di strutture professionali dell'ambito sanitario, eccetto nelle vicinanze di installazioni attive di dispositivi chirurgici ad alta frequenza o eccetto nelle sale di schermatura RF utilizzate per la risonanza magnetica in cui hanno luogo interferenze CEM di elevata intensità. Il sistema può causare radio interferenze o alterare il funzionamento di altri dispositivi in prossimità. Potrebbe essere necessario adottare misure appropriate, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo o la schermatura del luogo.

Elenco di cavi, trasduttori e accessori			
Cavo	Lunghezza	Collegato da	Collegato a
Cavo di alimentazione, CT402.019	1,83 m	Rete elettrica	Presa di corrente

Attenzione: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale, ad eccezione degli accessori e dei cavi autorizzati e venduti da Meditech International Inc. possono comportare un aumento delle emissioni o una minore immunità alle interferenze del dispositivo e la mancata conformità del sistema con i requisiti di IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Attenzione: il BIOFLEX® Personal System non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né sovrapposto ad esse. Nel caso in cui sia necessario installarlo in prossimità di un altro apparecchio, verificare che il sistema funzioni in modo normale nella configurazione utilizzata.

Esempio classe di emissione e conformità di gruppo

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Il BIOFLEX® Personal System è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambienti.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il BIOFLEX® Personal System utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettriche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il BIOFLEX® Personal System è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Esempio conformità dei livelli di immunità e di prova

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Il BIOFLEX® Personal System è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambienti.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transizione elettrica veloce/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV da linea a linea	±0.5 kV, ±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Esempio conformità dei livelli di immunità e di prova			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% U_T (buco 100% in U_T) per 0,5 cicli 0% U_T (buco 100% in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (buco 30% in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (buco 100% in U_T) per 5 secondi	0% U_T (buco 100% in U_T) per 0,5 cicli 0% U_T (buco 100% in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (buco 30% in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (buco 100% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di questo sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM/ amatoriali bande interne da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 Ghz Apparecchiature di comunicazione RF da 80 MHz a 6 GHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM/ amatoriali bande interne da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 Ghz Apparecchiature di comunicazione RF da 80 MHz a 6 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b .

Esempio conformità dei livelli di immunità e di prova

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
-----------------	---------------------------	-----------------------	-----------------------------------

Nota 1: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota 2: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 3: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del sistema.

^b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il BIOFLEX® Personal System

Il BIOFLEX® Personal System è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,3
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema, cavi inclusi, specificata dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Contatti

Contattare il Servizio Assistenza BIOFLEX® e l'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova il paziente o l'utente se si è verificato un incidente grave che interessa il dispositivo.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Numero verde: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com

TERAPIA DE FOTOBIMODULACIÓN

 **BIOFLEX**

Personal System

Manual del usuario



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Teléfono gratuito: 1-844-770-0177 (solo para América del Norte)

Teléfono: 1-416-251-1055 or 1-888-557-4004 **Ext:** 117 & 137

Correo electrónico: service@bioflexlaser.com

Sitio web: www.bioflexlaser.com

Gama de productos: BIOFLEX® Personal System P120, BIOFLEX® Personal System P180

Modelos: Controller Unit (CU+), SLD+ 120, SLD+ 180

Fecha: julio de 2026

Representantes regulatorios		
País	Representante	Nombre y dirección
Europa	EU REP Representante autorizado	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
Reino Unido (UK)	UK REP Persona responsable UK	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australia	Patrocinador australiano	RQ Solutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Índice

Uso previsto e indicaciones de uso	4
Población objetivo	4
Contraindicaciones	4
Efectos secundarios	4
Información importante	4
Información básica del sistema	6
Desempeño esencial	7
Componentes del sistema	7
Configuración del sistema	8
Diagrama del sistema	10
Iniciando Tratamiento	10
Solución de problemas del sistema	11
Especificaciones del sistema	12
Glosario de símbolos	13
Normas de seguridad	14
Compatibilidad electromagnética (CEM)	15
Contacto	19

Uso previsto e indicaciones de uso

El sistema de terapia personal BIOFLEX® es utilizado por los profesionales de atención médica y por el público en general, y se indica para emitir energía en el espectro rojo e infrarrojo a fin de proporcionar calor tóxico para elevar la temperatura tisular para el alivio temporal del dolor leve muscular y de articulaciones, calambres musculares, tratar la artritis, mejorar la rigidez, fomentar la relajación de los tejidos musculares y aumentar temporalmente la circulación sanguínea local.

Población objetivo

Adultos (18+)

Contraindicaciones

El uso de los sistemas BIOFLEX® está contraindicado para pacientes con lupus u otras enfermedades que pueden estimularse mediante la luz, con antecedentes de queloides, que hayan estado recientemente expuestos al sol de forma excesiva o a un bronceado artificial en la zona del tratamiento, para pacientes recientes que usen medicamentos fotosensibles o hierbas y para pacientes que estén embarazadas. Para obtener asesoramiento adicional, consulte a su médico personal o a los asesores de Meditech.

Efectos secundarios

Se puede experimentar lo siguiente: dolor, hematomas e hinchazón, eritema e inflamación, brotes de herpes simple e infecciones bacterianas, aclaramiento u oscurecimiento temporal de la piel, oscurecimiento o aclaramiento de tatuajes, pérdida de pecas o aclaramiento de lunares, cambios permanentes en la pigmentación de la piel, exacerbación de trastornos de la piel preexistentes y pérdida de cabello en la zona del tratamiento.

Información importante

- Se recomienda leer y comprender el manual del usuario. La falta de cumplimiento de las instrucciones puede ocasionar complicaciones y hacer que se anule la garantía del producto.
- Asegúrese de que el sistema está preparado eléctricamente para funcionar con la corriente alterna disponible en su localidad. Llame a BIOFLEX® Service para obtener más ayuda.
- La conexión de equipos eléctricos a una barra de alimentación conlleva efectivamente la creación de un Sistema Eléctrico Médico y el resultado puede ser un nivel reducido de seguridad (véase IEC 60601-1).
- El uso de accesorios, piezas desmontables y materiales distintos de los suministrados con el sistema no está permitido y puede resultar inseguro. No conecte equipos distintos de los suministrados con el sistema.
- **Advertencia:** No intente modificar ni abrir ninguna parte del sistema. No

se permite la modificación de este equipo.

- El sistema está destinado a ser utilizado externamente sólo sobre la piel. No tratar sobre piel comprometida, membranas mucosas o sobre los ojos.
- No utilice el sistema sobre los ojos. Esto es inadecuado, ya que puede irritar o incluso lesionar los ojos.
- Evite mirar directamente al haz de LED o fijarse en sus reflejos brillantes.
- Utilice gafas oscuras si su vista es sensible a la luz que emana de la matriz de tratamiento o mientras esté tratando las zonas superiores del cuerpo.
- Mantenga el sistema alejado de radiadores y fuentes de calor. No bloquee ningún puerto o conducto de refrigeración.
- La exposición prolongada a la luz solar directa o la exposición excesiva a pelusas o polvo no son recomendables y pueden acelerar el deterioro de los componentes del sistema.
- **Advertencia:** ¡El agua y la electricidad son una combinación peligrosa! Para evitar el riesgo de electrocución:
 - no utilice este equipo en ambientes húmedos (por ejemplo, en el baño o cerca de una ducha o una piscina);
 - no permita que entre agua en el equipo.
- El dispositivo debe utilizarse en un ambiente seco y debe mantenerse lejos de la humedad en todo momento.
- El sistema no es a prueba de agua. No permita que entre en contacto con humedad, no lo enjuague con agua ni lo utilice mientras se baña.
- El sistema emitirá una señal acústica al encenderse. Asegúrese de escuchar la señal acústica antes de utilizar el sistema.
- **Advertencia:** Este equipo no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o con falta de experiencia y conocimientos, salvo que estén bajo supervisión o hayan recibido instrucciones sobre el uso del equipo para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- No cubra el conjunto del matriz de tratamiento. La superficie superior expulsa el exceso de calor al entorno circundante.
- Todos los cables del sistema deben inspeccionarse periódicamente para detectar signos de deterioro. No utilice el sistema si algún cable está dañado.
- **Precaución:** No someta el equipo a golpes fuertes para evitar dañar la lámpara.
- No ejerza demasiada presión sobre la matriz de tratamiento ni lo retuerza, ya que esto podría dañar los circuitos del sistema.
- No tire de los cables ni los enrolle alrededor del matriz de tratamiento de modo que queden muy apretados.
- **Peligro de estrangulamiento:** Cuerdas y correas largas. No enrolle los cables ni las correas alrededor del cuello.
- No utilice el sistema mientras opere un vehículo o máquinas.
- No utilice el sistema mientras viaje como pasajero en un vehículo. La luz brillante puede distraer al conductor.

- No deje el dispositivo sin supervisión mientras esté en modo de funcionamiento.
- Manténgalo fuera del alcance de los animales domésticos, plagas y niños. No deje que los niños pequeños utilicen el sistema sin vigilancia.
- El sistema está diseñado para una vida útil de 10 años, siempre que se sigan las recomendaciones de calibración y mantenimiento anuales.
- Siga las normativas y leyes locales aplicables a la eliminación de equipos médicos y electrónicos, incluida la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE), si procede.

Información básica del sistema

Cada tratamiento se inicia mediante la emisión de un flujo de luz roja, seguido automáticamente por luz infrarroja. Esta última no es visible para el ojo humano. Cuando se completa el tratamiento, se emite un sonido para confirmar la finalización.

Planificación de los tratamientos

La fototerapia es más eficaz cuando la matriz de tratamiento se coloca firmemente sobre la dermis y directamente sobre el punto focal del dolor y los síntomas. El tratamiento también se puede extender a zonas adyacentes, por encima y por debajo de la región sintomática, ya que esas zonas suelen contribuir a los síntomas.

Etapas del tratamiento

Hay cuatro etapas preprogramadas para cada una de las doce zonas de tratamiento representadas en la unidad de control. Cada etapa presenta protocolos específicos diseñados para tratar esa zona o afección. La Etapa 1 debe utilizarse inicialmente y la Etapa 2 puede no ser necesaria si el tratamiento es eficaz. En general, se recomienda aplicar el tratamiento una vez al día durante los primeros 4 ó 5 días. Si después de 5 o más tratamientos la mejoría no es significativa, se puede avanzar a la Etapa 2 y después de un número similar o incluso mayor de tratamientos, se puede avanzar a la Etapa 3 y eventualmente a la Etapa 4.

Variaciones en la frecuencia de aplicación

En algunos casos, en especial si el dolor es agudo, pueden aplicarse dos sesiones de tratamiento en secuencia, o se puede administrar el tratamiento dos veces al día durante cuatro días o más, dejando entre ocho y diez horas entre sesiones. A medida que los síntomas disminuyan con la continuación del tratamiento, se puede reducir la frecuencia de las sesiones gradualmente. Muchas veces, seguir con el tratamiento una o dos veces por semana es suficiente para continuar el proceso de curación y evitar la reaparición de los síntomas. Una vez que los síntomas hayan desaparecido por completo, puede ser beneficioso administrar

un tratamiento de mantenimiento.

Finalización del tratamiento

Los tratamientos terminan automáticamente, a menos que se presione el botón de detención a fin de interrumpir la sesión. Se puede limpiar la matriz de tratamiento después de cada sesión utilizando una toalla con alcohol isopropílico al 70%–90% o un paño suave y húmedo. También puede utilizarse un desinfectante suave. No sumerja ni enjuague la matriz de tratamiento con agua. Las correas pueden lavarse en la lavadora utilizando el ciclo suave. Después del lavado, deje que las correas se sequen al aire.

Refrigeración de la matriz de tratamiento

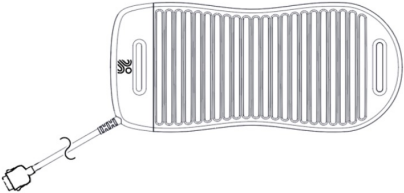
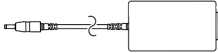
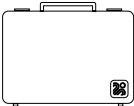
Las superficies de la matriz de tratamiento pueden calentarse. Se debe tener precaución. Esto es especialmente aplicable a los pasos de tratamiento que funcionan con luz infrarroja. Cuanto mayor sea la potencia y/o el ciclo de trabajo, mayor será la temperatura. Las superficies también pueden calentarse si los tratamientos se realizan de forma consecutiva sin tiempo suficiente para que la matriz de tratamiento se enfríe. No cubra la matriz de tratamiento durante el tratamiento. Las superficies pueden alcanzar temperaturas de hasta 50 °C.

Desempeño esencial

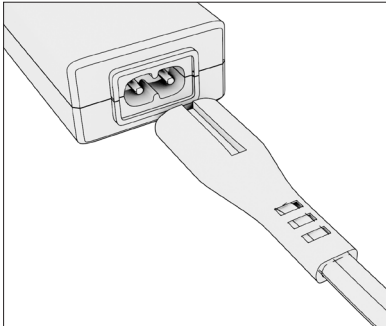
De acuerdo con IEC 60601-1 Ed. 3.1, el desempeño esencial es aquel de una función clínica, que no sea el relacionado con la seguridad básica, en el que la pérdida o la degradación que superan los límites especificados por el fabricante generan un riesgo inaceptable. El desempeño esencial del BIOFLEX® Personal System conforme IEC 60601-1 Ed. 3.1 es no irradiar niveles perjudiciales de luz en los ojos de los pacientes, los operadores o los espectadores.

Componentes del sistema

Imagen	Nombre y modelo
Los componentes del sistema están destinados a ser utilizados únicamente con el BIOFLEX® Personal System. Las piezas pueden parecer visualmente diferentes de como se muestran.	
	Controller Unit CU+

Imagen	Nombre y modelo
	SLD+ 120 or SLD+ 180
	Adaptador de CA
	Cable de alimentación
	Correa de sujeción
	Gafas de protección
	Maleta de viaje

Configuración del sistema

Instrucciones	Imagen
1. Conecte el cable de alimentación y el adaptador de CA.	

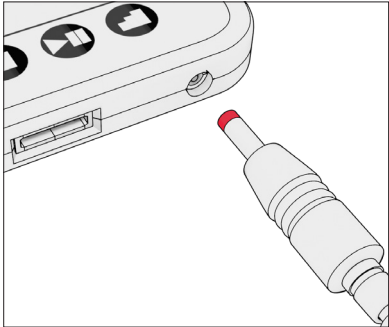
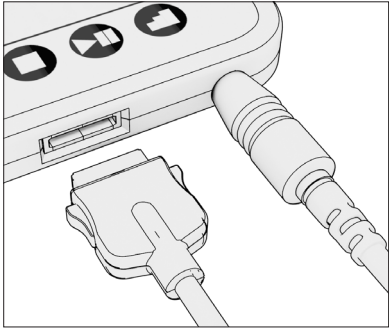
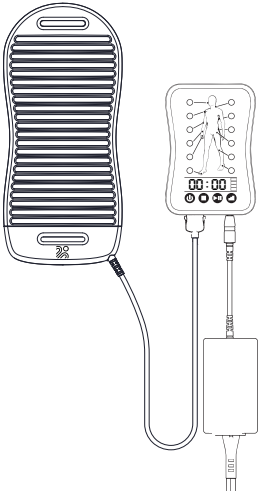
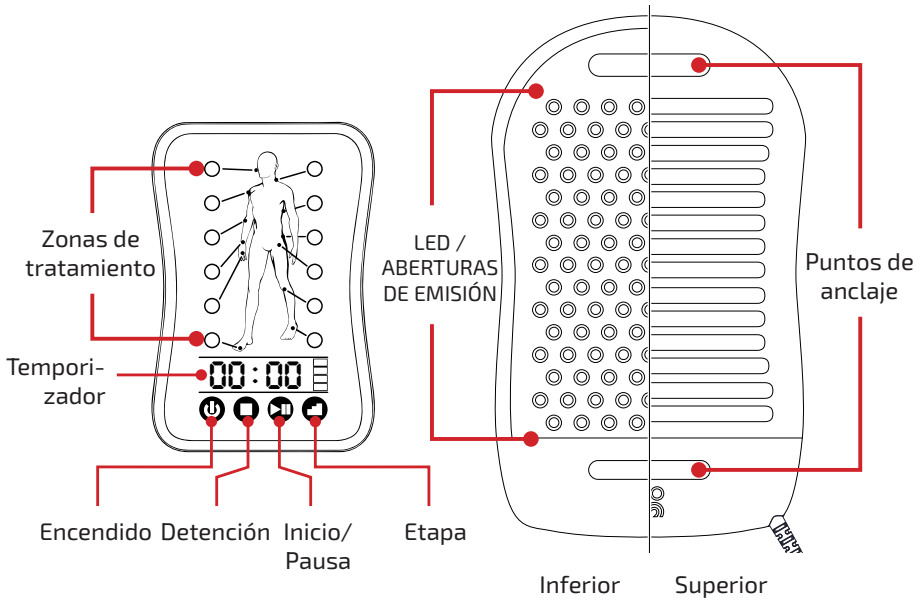
Instrucciones	Imagen
2. Conecte el adaptador de CA a la unidad de control. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente.	
3. Conecte la matriz de tratamiento a la unidad de control. Se oirá un clic cuando la conexión sea segura.	
4. El sistema ya está listo para usarse.	

Diagrama del sistema



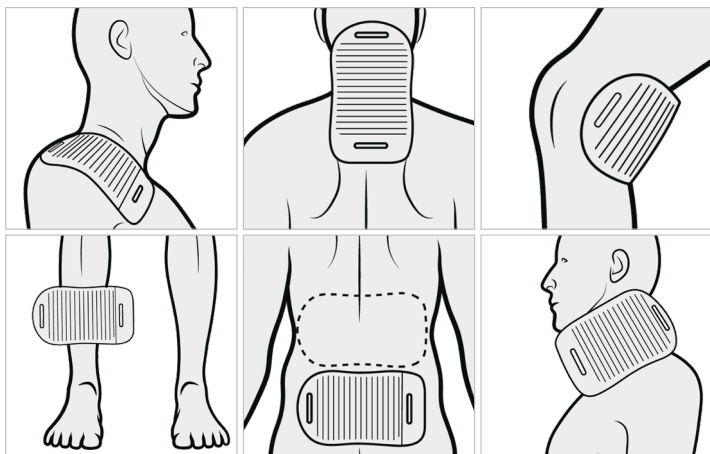
Iniciando Tratamiento

1. Coloque la matriz de tratamiento en la zona que desee tratar. Aplíquelo sobre la dermis (piel) para obtener una máxima transmisión de la luz a los tejidos. La matriz de tratamiento puede sostenerse firmemente en su lugar mediante las correas proporcionadas o en forma manual.
2. Presione la botón de encendido  para encender o apagar el sistema. Escuchará un pitido, y el botón de encendido se pondrá de color azul una vez que el sistema esté encendido.
3. Presione el círculo  de la unidad de control que corresponda a la zona del cuerpo que desee tratar (por ejemplo, rostro, rodilla, etc.). Cuando lo seleccione, el círculo se pondrá azul.
4. La etapa del tratamiento  selecciona automáticamente la etapa 1 (recomendada para los primeros cinco tratamientos). Presione el botón nuevamente para cambiar entre las etapas 1 a 4, según sea necesario.
5. Presione el botón de inicio/pausa  para comenzar el tratamiento. Se escuchará un pitido, y el temporizador comenzará la cuenta regresiva. La duración de cada tratamiento varía según la zona seleccionada. Para obtener resultados óptimos, complete todo el tratamiento.

6. Presione el botón de detención  en cualquier momento para pausar el tratamiento. Presione el botón de detención dos veces para cancelar el tratamiento.

Posiciones

El sistema se utiliza principalmente para tratar patologías localizadas caracterizadas por dolor y otros síntomas. También puede colocarse sobre la zona de la columna que inerva el área donde se presentan los síntomas. Las imágenes que siguen muestran formas típicas de colocar la matriz de tratamiento sobre la zona por tratar:



Solución de problemas del sistema

Si no puede resolver el problema con la información proporcionada a continuación, comuníquese con BIOFLEX® Service:

Código de error	Problema	Solución
-	Una o más piezas se han caído o dañado.	Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente. Pulse el botón de encendido.
-	Una o más piezas han estado expuestas a líquido.	Desenchufe todos los cables. Séquelo con un secador de pelo.
-	No hay corriente.	Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente. Pulse el botón de encendido.

Código de error	Problema	Solución
E01	La matriz de tratamiento no está conectada correctamente.	Desenchufe y vuelva a enchufar la matriz de tratamiento. Pulse el botón Inicio/Pausa para reanudar el tratamiento.
E02	La matriz de tratamiento está caliente (> 48°C) debido a que está tapada o funciona demasiado tiempo.	La matriz de tratamiento se apagará automáticamente hasta que baje la temperatura. Es necesario enfriarla durante al menos 15 minutos antes de volver a utilizarla.
E03	El cable de la matriz de tratamiento está desconectado. El sensor de temperatura no funciona correctamente.	Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente.
E04, E05, E06, E07, E08, E09, E10, E11, o E12	El sistema ha funcionado mal.	Anote el código de error. Póngase en contacto con BIOFLEX® Service.

Especificaciones del sistema

Especificaciones eléctricas	
Voltaje nominal	100 a 240 V
Frecuencia nominal	50 a 60 Hz
Condiciones de funcionamiento (Nota: también se aplica a la matriz de tratamiento).	
Temperatura	+5 a +40°C
Humedad relativa	15 a 93% sin condensación
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento (Nota: también se aplica a la matriz de tratamiento).	
Temperatura	-25 a +70°C
Humedad relativa	Hasta el 93% sin condensación
Especificaciones funcionales	
Forma de onda	Cuadrada
Porcentaje de potencia total	1 a 100% (1% etapas)
Duración	0 a 3600 s (60 min)

Frecuencia (modo de modulación)	10 a 10.000 Hz
Ciclo de trabajo	1 a 99% (1% etapas)
Clasificación	
El sistema está clasificado como producto sanitario. De conformidad con la norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 (3.1 Edición): Equipo de clase II, según el tipo de protección contra choques eléctricos; Pieza aplicada de tipo BF, según el grado de protección contra choques eléctricos; Clasificado IPX0, según el grado de protección contra el ingreso nocivo de agua; Operación continua, según el modo de funcionamiento; Ninguna de las piezas del sistema se encuentra esterilizada.	

Especificaciones de la matriz de tratamiento

Parámetros	SLD+ 120	SLD+ 180
LED potencia óptica máxima (mW)	R: 5,9 IR: 11,8	R: 6,6 IR: 13,2
Potencia óptica de la matriz de tratamiento (mW)	R: 709 IR: 1420	R: 1165 IR: 2331
Superficie efectiva (cm²)	109	163
Irradiancia (densidad de potencia óptica) máxima (mW/cm²) en las longitudes de onda y anchuras espectrales especificadas	R: 6,5 IR: 13	R: 7,15 IR: 14,3
Número de LED	120	176
Medio	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Longitud de onda (nm)	R: 660 IR: 840	
Anchura espectral (nm)	R: 16 IR: 40	
Grupo de riesgo según la norma IEC 62471	Exento	

Glosario de símbolos

Símbolo	Título y descripción	Norma
	Consulte las instrucciones en el manual del usuario	ISO 7010
	Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1
	Fecha de fabricación Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	ISO 15223-1

Símbolo	Título y descripción	Norma
	Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1
	Representante autorizado en el Reino Unido Indica el representante autorizado en el Reino Unido.	-
	Producto sanitario Indica que el artículo es un producto sanitario	ISO 15223-1
	Número de serie Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.	ISO 15223-1
	Marca CE La marca CE es una marca registrada de la Comunidad Europea.	Reglamento (UE) 2017/745
	Símbolo de advertencia general	ISO 7010
	Advertencia; Superficie caliente	ISO 7010
	Directiva sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos Este símbolo indica que los desechos de equipos eléctricos y electrónicos deben recolectarse por separado.	EN 50419
	Pieza aplicada de tipo BF Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple con la IEC 60601-1.	IEC 60417
	Marca ETL Indica que el producto ha sido probado por Intertek y se ha determinado que cumple con las normas nacionales reconocidas.	-

Normas de seguridad

Este producto está clasificado como equipo médico, y se ha probado que cumple con las normas indicadas a continuación:

Seguridad básica general:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (edición 3.1). Desviaciones nacionales para Canadá y Estados Unidos:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 (edición 3.1)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 (edición 3.1)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (edición 2.1)

- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (edición 3.2)
- 21 CFR 1040 - Normas de desempeño para los productos que emiten luz

CEM:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (edición 4.1)

Seguridad LED:

- IEC 60601-2-57:2011 (1.ª edición)
- IEC 62471:2006 (1.ª edición) incluidas las desviaciones para Europa

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en relación con la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

Advertencia: El BIOFLEX® Personal System está diseñado para su uso por parte del público en general. Se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, entre ellos los establecimientos domésticos y los que tengan conexión directa a la red pública de alimentación de bajo voltaje que abastece a edificios usados con fines domésticos, así como en hospitales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia que se encuentren activos y de la sala aislada contra radiofrecuencia de un sistema médico eléctrico para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las alteraciones electromagnéticas es alta. Este sistema puede causar radiointerferencia o puede alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Tal vez sea necesario tomar medidas para mitigar estos efectos, como reorientar o reubicar el equipo, o aislar la ubicación.

Lista de cables, transductores y accesorios			
Cable	Longitud	Conectado desde	Conectado a
Cable de alimentación, CT402.019	1,83 m	Fuente de alimentación	Toma de corriente

Advertencia: El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados en este manual, a excepción de los cables y accesorios calificados y comercializados por Meditech International Inc, puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo y puede hacer que el sistema no cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Advertencia: El BIOFLEX® Personal System no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado con ellos; en caso de que sea necesario utilizarlo de este modo, se deberá observar el equipo para verificar que funcione normalmente en la configuración en la cual se lo usará.

Ejemplo de conformidad de clase y grupo de emisión		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
El BIOFLEX® Personal System está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El BIOFLEX® Personal System utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, y es poco probable que estas ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El BIOFLEX® Personal System se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, entre ellos los establecimientos domésticos y los que tengan conexión directa a la red pública de alimentación de bajo voltaje que abastece a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Ejemplo de conformidad con el nivel de prueba de inmunidad			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
El BIOFLEX® Personal System está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, de hormigón o de cerámicos. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.

Ejemplo de conformidad con el nivel de prueba de inmunidad			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Ráfagas u oscilaciones eléctricas transitorias rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación	± 2 kV para las líneas de alimentación	La alimentación proveniente de la red debe tener la calidad propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea	La alimentación proveniente de la red debe tener la calidad propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 0,5 ciclos $0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) en 25/30 ciclos $0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 5 segundos	$0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 0,5 ciclos $0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) en 25/30 ciclos $0\% U_T$ (100% de caída en U_T) en 5 segundos	La alimentación proveniente de la red debe tener la calidad propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del BIOFLEX® Personal System necesita que este continúe funcionando en caso de cortes en la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Ejemplo de conformidad con el nivel de prueba de inmunidad			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas de radioaficionados/ISM dentro de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Equipos de comunicación por radiofrecuencia dentro de 80 MHz a 6 GHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas de radioaficionados/ISM dentro de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Equipos de comunicación por radiofrecuencia dentro de 80 MHz a 6 GHz	No se deben usar equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia con una distancia de separación inferior a la recomendada respecto de cualquier parte del BIOFLEX® Personal System, incluidos los cables. Esta distancia se calcula mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz a 2,7 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas en un estudio electromagnético del lugar ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b .
Nota 1: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba. Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. Nota 3: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. ^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente, debe observarse el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema. ^b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el BIOFLEX® Personal System

El BIOFLEX® Personal System está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
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 los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada, "d", en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Advertencia: No se deben usar equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluso periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del equipo o sistema médico eléctrico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el desempeño del equipo puede verse afectado.

Contacto

Póngase en contacto con el Servicio BIOFLEX® y con la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que usted o el paciente estén establecidos si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Teléfono gratuito: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com