



INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

Prescription device

The device is restricted to sale by or on the order of a licensed physician.

Dispositivo con receta médica

La venta del dispositivo está restringida a un médico colegiado o con prescripción facultativa.

PX-000607-IF Issue 13

CONTENTS

English	2
Spanish	19

1. INTENDED USE	3
2. INDICATION FOR USE	3
3. DEVICE DESCRIPTION	3
4. RETURN THE DEVICE	3
5. SPECIFICATIONS	4
6. CONTRAINDICATIONS	5
7. WARNINGS	5
8. PRECAUTIONS	6
9. PARTS	7
9.1 Product description	
9.2 Controls	
10. PREPARING THE DEVICE	8
10.1 Cleaning the device	
11. BEFORE USING THE DEVICE	9
11.1 Preparation	
11.2 Clothing	
12. USING THE DEVICE	9
12.1 Checklist	
12.2 Fitting the device	
12.3 Switching ON the device	
12.4 Starting the session	
12.5 Switching off the device	
12.6 Removing the device	
12.7 Troubleshooting	
13. EXPLANATION OF SYMBOLS	13
14. EMC INFORMATION	14
15. CUSTOMER SUPPORT DETAILS	18
16. MANUFACTURER DETAILS	18

GETTING STARTED

- Read the instructions for use (IFU).
- If you have any questions or concerns, please contact your healthcare professional (HCP).

1. INTENDED USE

BLOOM⁴³ is a medical device intended to improve local circulation of the skin through the application of topical heat.

2. INDICATION FOR USE

BLOOM⁴³ is indicated to provide topical heat to the skin of the breast for the temporary increase of local circulation.

3. DEVICE DESCRIPTION

BLOOM⁴³ is a wearable medical device consisting of a preconditioning unit connected to a battery via a cable. The preconditioning unit integrates a user interface and a temperature-controlled heating element. Designed for preoperative use, **BLOOM⁴³** delivers supraphysiological preconditioning to the skin through the application of topical heat, which temporarily improves blood flow circulation.

The battery can be securely attached to clothing or carried in a pocket for convenience. The preconditioning unit is intended to be placed within a bra, positioned against the breast skin (ideally centered over the nipple-areola complex), and worn for approximately 3 hours. It operates in a series of 30-minute active heating cycles within the range of 40°C (104°F) to 44°C (111.2°F), alternating with non-active heating periods.

4. RETURN THE DEVICE

Do not dispose of the device. After use, the device should be returned, please refer to the instruction provided in the case.

5. SPECIFICATIONS

- Product Name: **BLOOM⁴³**
- Model Number: **B4301**
- Dimensions device: 138 mm x 175 mm x 50 mm
- Weight device: 435g
- Output power: 15W maximum (heating)
- Input power: 10W (5V 2A)
- Approximate skin temperature during active controlled heating:
from 40°C (104°F) to 44°C (111.2°F)
- One full session consists of six cycles of:
 - 30 minutes active controlled heating
 - 30 minutes of non-heating(see Figure 5.1)

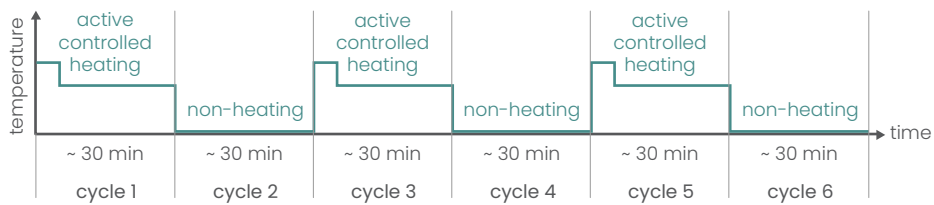


Figure 5.1

- Environmental conditions:
 - **Operating condition:** Temperature: +15°C (59°F) to +35°C (95°F)
Relative Humidity: 30% to 75%
Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa
 - **Storage condition:** Temperature: -20°C (-4°F) to +35°C (95°F)
Relative Humidity: 25% to 70%
Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa
 - **Transport condition:** Temperature: -20°C (-4°F) to +35°C (95°F)
Relative Humidity: 25% to 75%
Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Allow 30 minutes for the device to reach operating temperature after removal from minimum storage temperature and placement at room temperature (20 °C).

6. CONTRAINDICATIONS

The device should **NOT** be used in the following circumstances:

- Patients with an open wound or compromised skin (e.g., sunburn, rash etc.) unless advised otherwise by a healthcare professional.
- Patients with infected or inflamed skin;
- Patients who are unconscious or incapacitated;
- Patients with an active implantable device (e.g. cardiac pacemaker, defibrillator etc.)

7. WARNINGS

- Do not use the device if it has not been prescribed by your healthcare professional;
- Do not use the device for more than one treatment session;
- Do not use the device post-operatively following breast surgery;
- Do not apply the device directly to broken skin, unless advised otherwise by your healthcare professional;
- Do not use the device, if the package or any part of the device is damaged. Contact customer support at support@plexaa.com;
- Do not charge the device;
- Do not use the device when showering or bathing;
- Do not use the device if it has been immersed in any type of liquid;
- Do not use the device without proper cleaning if it has been used by another individual. Only use the 70% Isopropyl alcohol wipes provided by the manufacturer, or equivalent alcohol wipes to clean the device;
- Do not apply the device to any other part of the body other than the breast;
- Do not wear or use the device when undergoing radiological investigations such as MRI and CT scans;

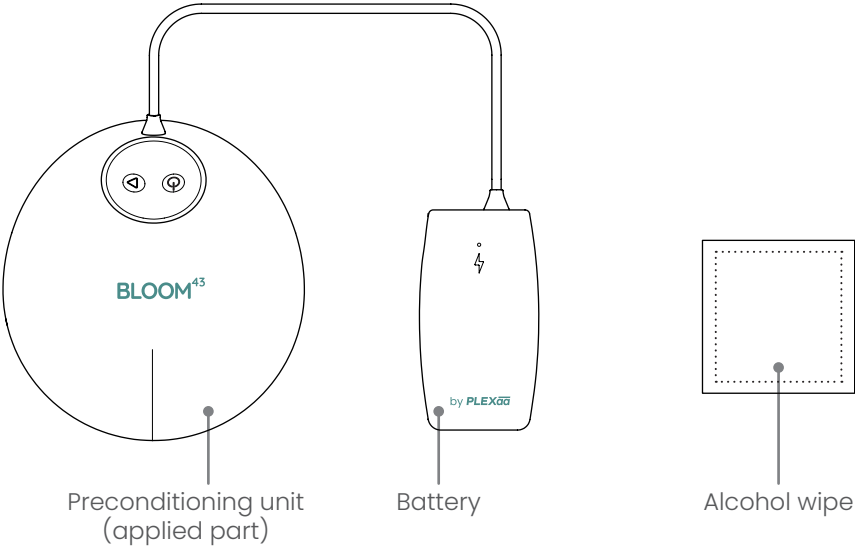
- Do not use the device if it has been dropped and it is visibly damaged;
- Do not use the device over areas with piercing or jewelry;
- The Preconditioning unit, Cable and Battery are not user-serviceable. Attempting repairs may affect the device's safety and performance.
 - Do not modify, alter or tamper with the device.
 - Do not use the device if it has been modified, altered or tampered with.
- Do not charge or connect other device to the USB-C charging port.
- Any communications equipment of portable RF module and electro-magnetic, such as antenna or mobile, shall be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. To prevent the downgrade performance happened.
- Do not use the device with oils, liniments, salves, ointments or lotions as this may cause skin burns.

8. PRECAUTIONS

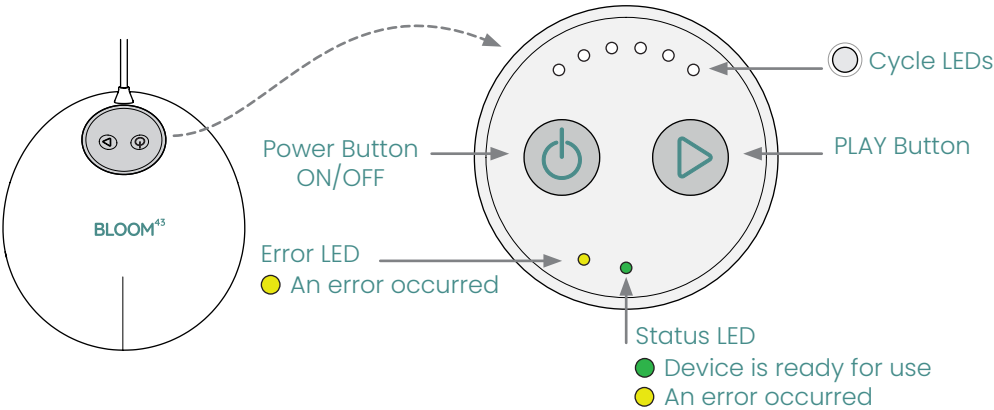
- Use of the device is only for its indicated uses as described in this manual; After reading the manual, if you are still unsure about anything, please contact your healthcare professional.
- Only use the device the night before your breast surgery;
- If you experience pain or if your skin develops a skin reaction, blisters or burns, immediately stop using the device and seek medical help.
- The device contains a cable that may cause strangulation or tripping if used improperly. Be careful of the cable when using the device;
- Keep out of reach of children and animals;
- The device should be handled with care as excessive force may result in damage;
- Keep the device away from fire or extreme heat (including radiators);
- Keep the device free of debris , dust and direct sunlight;
- Keep the device away from moisture from a nebulizer or steam kettle;
- Degraded sensors will result of Error signal, please refer to the section 12.7 troubleshooting.

9. PARTS

9.1 Product description



9.2 Controls



Note:

- The illustrations are presented from the perspective of the user looking directly down at it.
- If any LEDs turn yellow showing an error, please refer to the section 11.7 trouble shooting.

10. PREPARING THE DEVICE

10.1 Cleaning the device

The device should be thoroughly cleaned before each use.

Clean the device surfaces thoroughly using the alcohol wipe provided (70% Isopropyl alcohol wipes), paying particular attention to the **area in contact with the skin** (See figure 10.1).

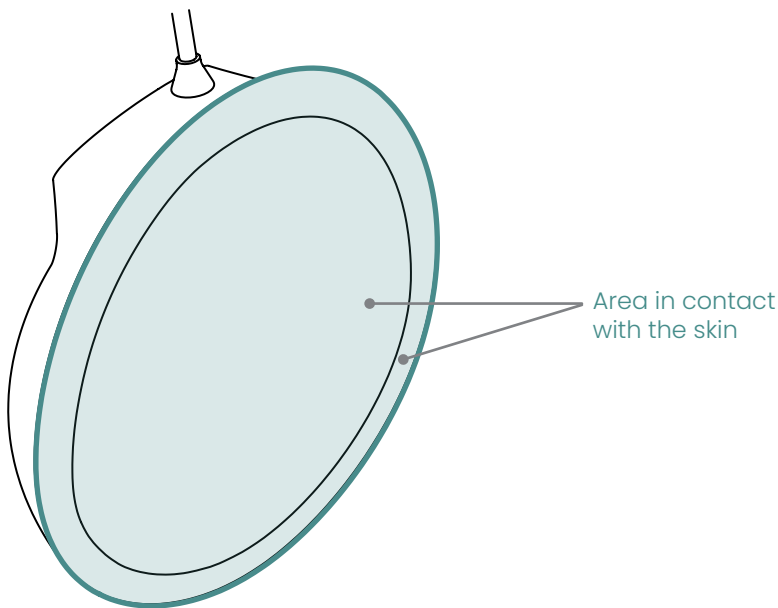


Figure 10.1

Note: Do not immerse the device in water or any other type of liquid.

11. BEFORE USING THE DEVICE

- The device should be used for breast Cup size from B to E.
- The device is intended to be used by breast surgery patients on the night before their scheduled surgery. The users are typically female or male individuals aged 18 years or older.
- The device is provided fully charged.
- Do **NOT** turn "ON" and press "PLAY" before the device is fully in place.
- The device will only allow one full treatment per user.
- The total duration of one full treatment is approximately **3 hours**.

11.1 Preparation

Ensure the breast is clean and dry before applying the device. Do **NOT** apply any moisturizers, including creams and emollients, before using the device.

11.2 Clothing

We recommend that you wear a well-fitting, non-underwired bra, or as per the advice of your healthcare professional.

12. USING THE DEVICE

12.1 Checklist

- BLOOM⁴³ device.
- Well-fitting, non-underwired bra.
- Breast skin is clean.

12.2 Fitting the device

1. Place the preconditioning unit into the bra (from above), aiming to position the nipple in the center of the cup (Figure 12.2.1).

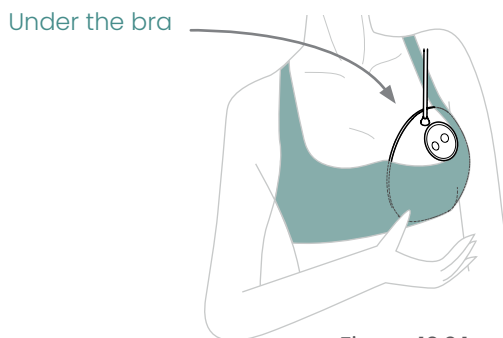


Figure 12.2.1

2. Reposition the bra, if required, to ensure the device is well-supported and in a comfortable position. The correct position of the preconditioning unit is with the controller and cable in the 12 o'clock position (Figure 12.2.2).
3. You can place the battery in your pocket or attach to your clothing using the hook (Figure 12.2.3).

Make sure that the cable is not trapped between the preconditioning unit and breast skin.

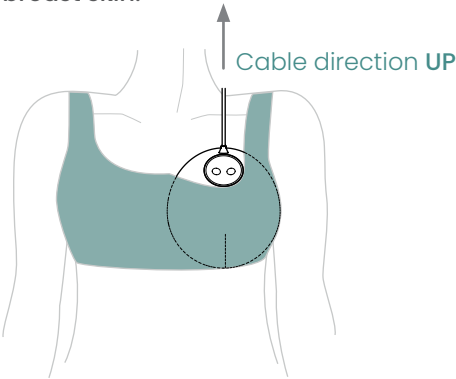


Figure 12.2.2

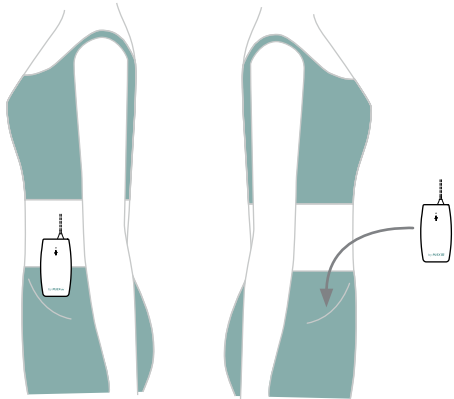


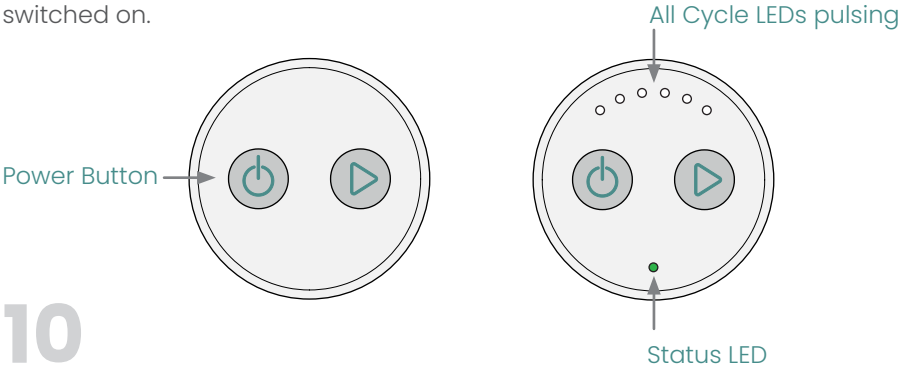
Figure 12.2.3

12.3 Switching ON the device

Important: Before starting the session, please ensure that the device is fitted according to the instructions (see section 12.2).

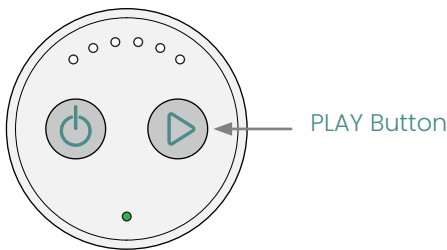
1. Turn the device **ON** by pressing and holding the power button until all the cycle LEDs are ON. Two short vibrations will indicate that the device has been switched on.

The Status light will then turn green and the cycle lights pulse white. This indicates the device is ready to use.



12.4 Starting the session

1. Start the treatment session by **pressing the PLAY button** on the device.

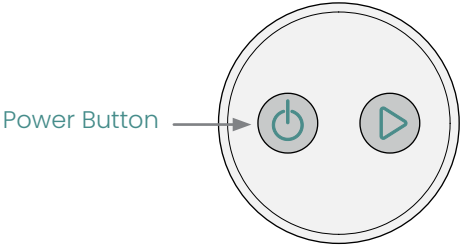


cycle 1 	A. One short vibration and the first pulsing light will indicate that the first cycle has started, during which the first active heating cycle will occur.
cycle 2 	B. One short vibration and the second pulsing light will indicate that the second cycle has started, during which there will be no heating.
cycle 3 	C. One short vibration and the third pulsing light will indicate that the third cycle has started, during which another active heating cycle will occur.
cycle 4 	D. One short vibration and the fourth pulsing light will indicate that the fourth cycle has started, during which there will be no heating.
cycle 5 	E. One short vibration and the fifth pulsing light will indicate that the fifth cycle has started, during which another active heating cycle will occur.
cycle 6 	F. One short vibration and the sixth (final) pulsing light will indicate that the sixth cycle has started, during which there will be no heating.
finish 	G. Three short vibrations will indicate the sixth cycle has finished ; this indicates that the session is now complete. All of the lights will be ON and NOT pulsing.

Note: If the device is switched off during the session, please refer to the section 12.7 troubleshooting.

12.5 Switching off the device

When the session has been completed, turn the device **OFF** by **pressing and holding down the power button** until the LED lights are off. There will be two short vibrations.



If you do not turn OFF the device, please note that it will automatically turn itself OFF one hour after the session has been completed.

12.6 Removing the device

Carefully remove the device from the bra. Place the device back in its case.

12.7 Troubleshooting

- 1. If the device is switched off during the session and then restarted, it may perform a holding period before starting the heat cycle.
- 2. If you encounter the following Error signals during the session, please remove the device and contact PLEXā customer support.

Error signals:

- Error or Status LED **lights are yellow with five long vibrations** (Figure 12.7.1).
- Error LED **light alone is yellow** (Figure 12.7.2).

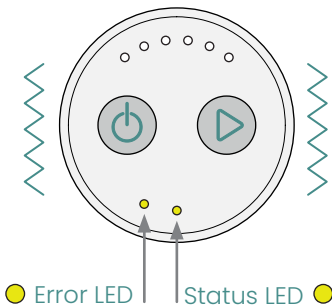


Figure 12.7.1

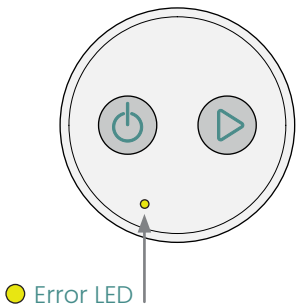


Figure 12.7.2

13. EXPLANATION OF SYMBOLS

	Power Button: ON/OFF
	START
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Serial number
	Model number
	Refer to instruction manual/booklet
	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive (WEEE)
	Type BF applied parts
Rx Only	Prescription Device only
	Direct Current
IP22	Ingress protection (protection against solids up to 12.5 mm and dripping water when tilted up to 15°)
	Temperature Limit
	Relative Humidity limitation
	Non-ionizing electromagnetic radiation

14. EMC INFORMATION

This equipment has been tested and approved with the requirements of applicable EMC standards IEC/EN 60601-1-2. Medical electrical equipment is limited to provide precaution and protection against the harmful interference in a typical medical use. If this equipment needs to be applied to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electrical Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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	The device is suitable for use in all establishment, including domestic establishments and those directly connect to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

- WARNING:**
- 1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
 - 2. Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 - 3. Portable RF communications equipment (including peripheral such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any parts of the **BLOOM⁴³**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electrical
Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV contact Air: ±2, 4, 8kV air	Contact: Not applicable Air: ±2, 4, 8 kVair	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 ±1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	Not applicable as internally powered device
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, 1 kV (line to line) ±0.5, 1, 2 kV (line to earth)	Not applicable	Not applicable as internally powered device
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0% U_T ; 0.5 cycle 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles Voltage Interruptions: 0% U_T ; 250/300 cycles	Not applicable	Not applicable as internally powered device
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level.			

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms: 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz No loss of safety or essential performance 3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz No change in operation	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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

- 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
- 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 this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device 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	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

15. CUSTOMER SUPPORT DETAILS

If you have any questions about **BLOOM⁴³** during use, please contact customer support at support@plexaa.com.

16. MANUFACTURER DETAILS

PLEX $\overline{aa}$ Ltd registered address:

20–22 Wenlock Road
London
England
N1 7GU

Email: info@plexaa.com

ÍNDICE

1. USO PREVISTO	20
2. INDICACIÓN DE USO	20
3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	20
4. DEVOLVER EL DISPOSITIVO	20
5. ESPECIFICACIONES	21
6. CONTRAINDICACIONES	22
7. ADVERTENCIAS	22
8. PRECAUCIONES	23
9. PARTES	24
9.1 Descripción del producto	
9.2 Controles	
10. PREPARACIÓN DEL APARATO	25
10.1 Limpieza del aparato	
11. ANTES DE UTILIZAR EL APARATO	26
11.1 Preparación	
11.2 Ropa	
12. USO DEL APARATO	26
12.1 Lista de verificación	
12.2 Colocar el aparato	
12.3 Encender el aparato	
12.4 Iniciar la sesión	
12.5 Apagar el aparato	
12.6 Retirar el aparato	
12.7 Solución de problemas	
13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	30
14. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	31
15. DATOS DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	35
16. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	35

PARA EMPEZAR

- Lea las instrucciones de uso.
- Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con su médico.

1. USO PREVISTO

BLOOM⁴³ es un aparato médico destinado a mejorar la circulación local de la piel mediante la aplicación de calor tópico.

2. INDICACIÓN DE USO

BLOOM⁴³ está indicado para proporcionar calor tópico a la piel de la mama para conseguir un aumento temporal en la circulación local.

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

BLOOM⁴³ es un aparato médico portátil compuesto por una unidad de preacondicionamiento conectada a una batería mediante cable. La unidad de preacondicionamiento integra la interfaz de usuario y un elemento calefactor de temperatura controlada. Diseñado para utilizarse antes de la cirugía, **BLOOM⁴³** proporciona un preacondicionamiento suprafisiológico a la piel mediante la aplicación de calor tópico, lo que mejora temporalmente la circulación del flujo sanguíneo.

La batería puede fijarse de forma segura a la ropa o llevarse en el bolsillo para mayor comodidad. La unidad de preacondicionamiento se introduce en el sujetador y se coloca contra la piel del seno (idealmente, centrado sobre el conjunto pezón-areola) y se lleva durante aproximadamente 3 horas. Actúa mediante una serie de ciclos de calentamiento activo de 30 minutos dentro del intervalo de 40°C (104°F) a 44°C (111,2°F), alternando con periodos de calentamiento no activo.

4. DEVOLVER EL DISPOSITIVO

No se tire el aparato a la basura. Después de usarlo, el dispositivo se debe devolver. Consulte las instrucciones proporcionadas más adelante.

5. ESPECIFICACIONES

- Nombre del producto: **BLOOM⁴³**
- Número de modelo: **B4301**
- Dimensiones del aparato: 138 mm x 175 mm x 50 mm
- Peso del dispositivo: 435 g
- Potencia de salida: 15 W máxima (calefacción)
- Potencia de entrada: 10W (5V 2A)
- Temperatura aproximada de la piel durante el calentamiento controlado activo: de 40 °C (104 °F) a 44 °C (111,2 °F)
- Una sesión completa se compone de seis ciclos de:
 - 30 minutos de calentamiento controlado activo
 - 30 minutos sin calentamiento
 (véase la Figura 5.1)



Figura 5.1

- Condiciones ambientales:
 - **Condiciones operativas:**
 - Temperatura: de +15 °C (59 °F) a +35 °C (95 °F)
 - Humedad relativa: 30 % a 75 %
 - Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
 - **Condiciones de almacenamiento:**
 - Temperatura: de +20 °C (4 °F) a +35 °C (95 °F)
 - Humedad relativa: 25 % a 70 %
 - Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
 - **Condiciones de transporte:**
 - Temperatura: de +20 °C (4 °F) a +35 °C (95 °F)
 - Humedad relativa: 25 % a 75 %
 - Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Espere 30 minutos para que el dispositivo alcance la temperatura mínima de funcionamiento después de sacarlo de la temperatura mínima de almacenamiento y colocarlo a temperatura ambiente (20 °C).

6. CONTRAINDICACIONES

El aparato **NO** se debe utilizar en las siguientes circunstancias:

- Pacientes con heridas abiertas o que tengan la piel alterada (por ejemplo, quemaduras solares, erupciones cutáneas, etc.), a menos que un profesional sanitario aconseje lo contrario.
- Pacientes con piel infectada o inflamada;
- Pacientes inconscientes o incapacitados;
- Pacientes con un dispositivo implantable activo (por ejemplo, marcapasos cardíaco, desfibrilador, etc.)

7. ADVERTENCIAS

- No utilice el aparato si no se lo ha recetado su médico;
- No utilice el aparato durante más de una sesión de tratamiento;
- No utilice el dispositivo después de una intervención quirúrgica en la mama;
- No aplique el aparato directamente sobre la piel agrietada, a menos que su profesional sanitario le indique lo contrario;
- No utilice el aparato si el embalaje o alguna parte del aparato están dañados; póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en la dirección support@plexaa.com;
- No cargue el dispositivo;
- No utilice el aparato mientras se ducha o toma un baño;
- No utilice el aparato si se ha sumergido en cualquier tipo de líquido;
- No utilice el aparato sin limpiarlo adecuadamente si ha sido utilizado por otra persona. Utilice únicamente las toallitas con alcohol isopropílico al 70 % suministradas por el fabricante o toallitas con alcohol equivalentes para limpiar el dispositivo;
- No aplique el aparato a ninguna otra parte del cuerpo que no sea la mama;
- No lleve puesto ni utilice el aparato cuando se someta a exploraciones radiológicas tales como resonancias magnéticas y tomografías computarizadas;

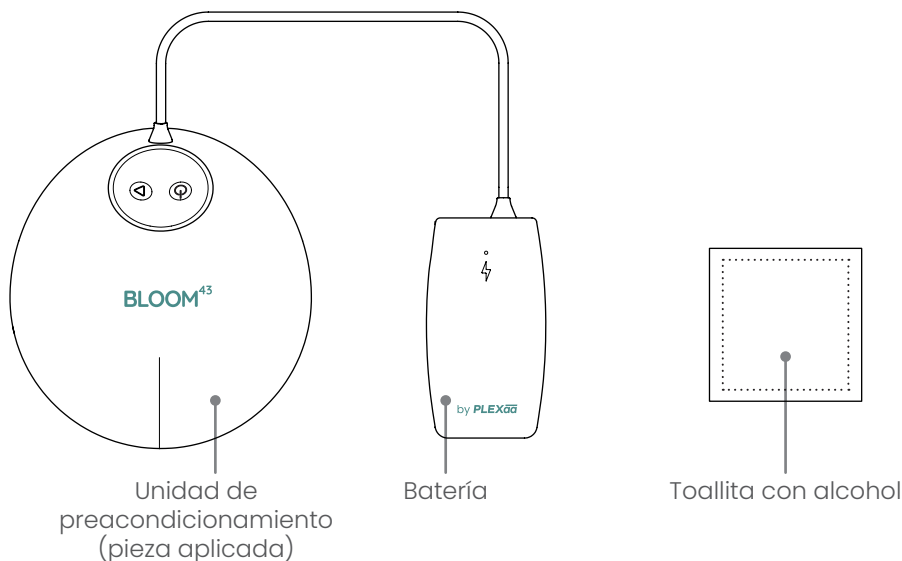
- No utilice el aparato si se ha caído y está visiblemente dañado;
- No utilice el aparato sobre zonas con piercings o joyas;
- El usuario no puede reparar la unidad de preacondicionamiento, el cable y la batería. Intentar la reparación puede afectar a la seguridad y al funcionamiento del aparato.
 - No modifique, altere ni manipule el aparato.
 - No utilice el aparato si ha sido modificado, alterado o manipulado.
- No cargue ni conecte otro dispositivo al puerto de carga USB-C.
- Cualquier equipo de comunicaciones que disponga de un módulo RF portátil y electromagnético, como antenas o móviles, deberá utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. Para evitar que se produzca una pérdida de rendimiento.
- No utilice el dispositivo con aceites, linimentos, ungüentos, pomadas o lociones, ya que esto puede causar quemaduras en la piel.

8. PRECAUCIONES

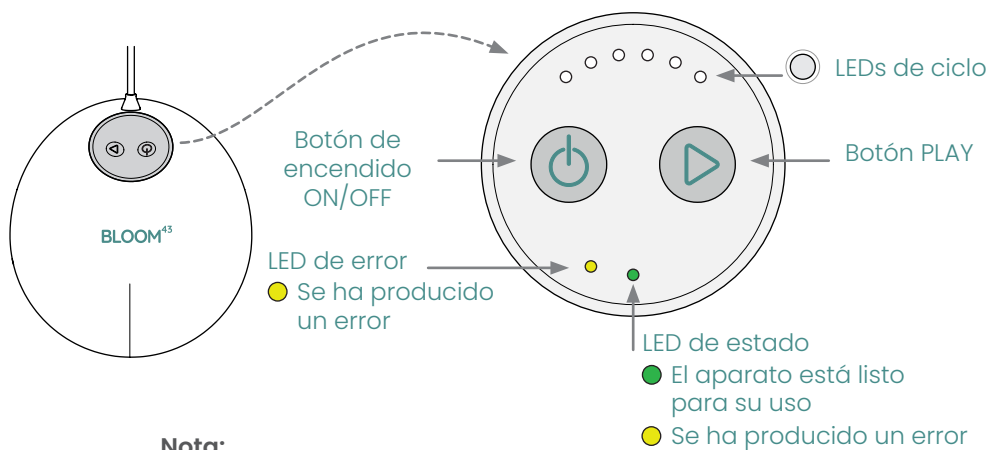
- El aparato solo se debe utilizar para los fines indicados en este manual. Si después de leer el manual sigue teniendo dudas sobre algún punto, consulte a su médico.
- Utilice el aparato solamente la noche anterior a su intervención de mama;
- Si experimenta dolor o si en su piel aparece una reacción cutánea, ampollas o quemaduras, deje de utilizar inmediatamente el aparato y busque ayuda médica.
- El aparato incluye un cable que puede provocar estrangulamientos o tropiezos si se utiliza de forma inadecuada. Tenga cuidado con el cable cuando utilice el aparato;
- El aparato debe manipularse con cuidado, ya que una fuerza excesiva puede provocar daños;
- Mantenga el aparato alejado del fuego o del calor extremo (incluidos los radiadores);
- Mantenga el aparato alejado de la suciedad, el polvo y la luz solar directa;
- Mantener fuera del alcance de los niños y los animales;
- Mantenga el aparato alejado de la humedad de un nebulizador o de un humidificador de vapor;
- Los sensores que funcionen incorrectamente emitirán una señal de error. Consulte la sección 12.7 Solución de problemas.

9. PARTES

9.1 Descripción del producto



9.2 Controles



Nota:

- Las ilustraciones se presentan desde la perspectiva del usuario que mira directamente hacia abajo.
- Si algún LED pasa a color amarillo mostrando un error, consulte la sección 11.7 de resolución de problemas.

10. PREPARACIÓN DEL APARATO

10.1 Limpieza del aparato

El aparato se debe limpiar completamente antes de cada uso.

Limpie a fondo las superficies del dispositivo con la toallita con alcohol suministrada (toallitas con alcohol isopropílico al 70 %), prestando especial atención a la **zona en contacto con la piel** (véase la figura 10.1).

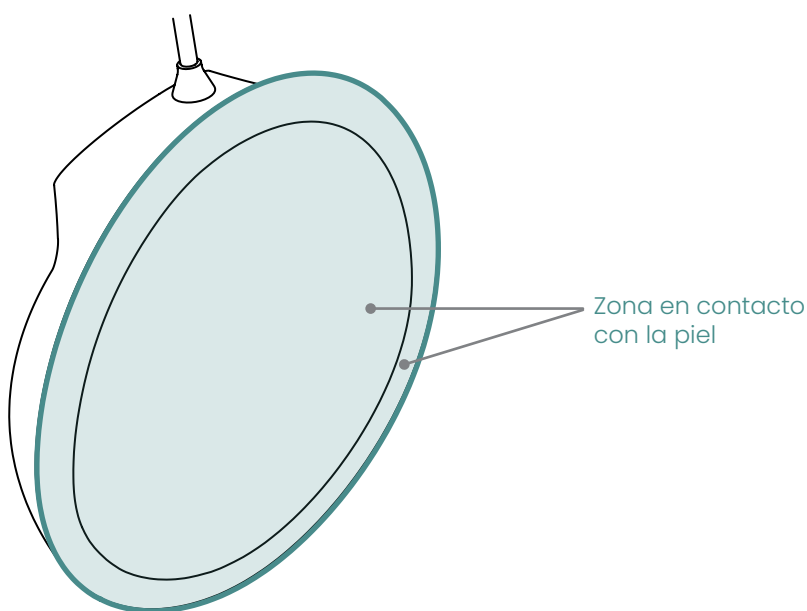


Figura 10.1

Nota: No sumerja el aparato en agua ni en ningún otro tipo de líquido.

11. ANTES DE UTILIZAR EL APARATO

- El aparato se debe utilizar para tallas de copa entre B y E.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por pacientes sometidos a cirugía de mama la noche anterior a su cirugía programada. Los usuarios son generalmente personas de sexo femenino o masculino de 18 años o mayores.
- El aparato se suministra totalmente cargado.
- **NO** encienda el dispositivo ni pulse «play» antes de que esté bien colocado
- El aparato solamente permite un tratamiento completo a cada usuaria.
- La duración total de un tratamiento completo es de aproximadamente **3 horas**.

11.1 Preparación

Asegúrese de que el pecho está limpio y seco antes de utilizar el aparato.
No aplique ningún humectante, como cremas y emolientes, antes de utilizarlo.

11.2 Ropa

Le recomendamos que utilice un sujetador sin aros bien ajustado, o que siga los consejos del médico.

12. USO DEL APARATO

12.1 Lista de verificación

- Aparato **BLOOM**⁴³.
- Sujetador sin aros y bien ajustado
- La piel del pecho está limpia

12.2 Colocar el aparato

1. Introduzca la unidad de preacondicionamiento en el sujetador (desde arriba), procurando situar el pezón en el centro de la copa (Figura 12.2.1).

Por debajo del sujetador

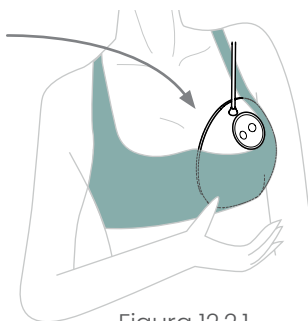


Figura 12.2.1

2. Vuelva a colocarse el sujetador, si es necesario, para asegurarse de que el aparato queda bien sujeto y no le molesta. El aparato estará bien colocado cuando el controlador y el cable marquen las 12 en punto (Figura 12.2.2).

Asegúrese de que el cable no queda atrapado entre el aparato y la piel del pecho.

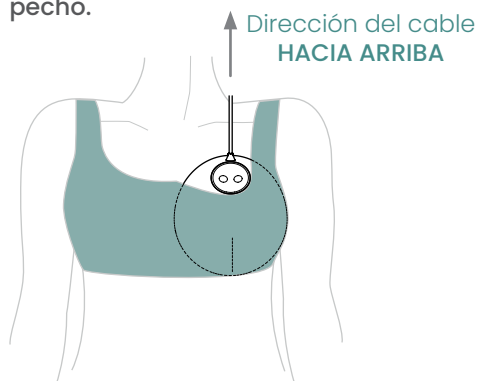


Figura 12.2.2

3. Puede colocar la batería en su bolsillo o sujetarla a la ropa mediante el gancho (Figura 12.2.3).

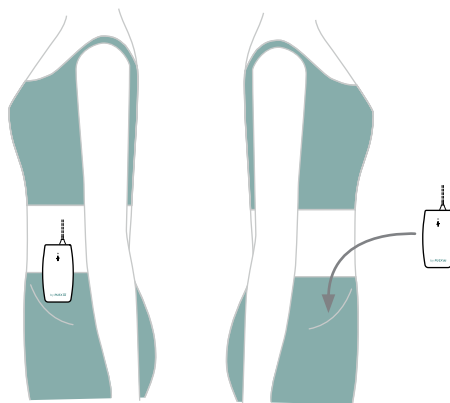


Figura 12.2.3

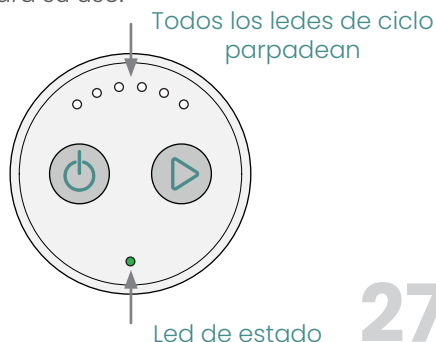
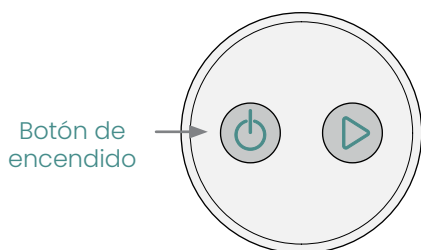
12.3 Encender el aparato

Importante: Antes de iniciar la sesión, asegúrese de que el aparato está instalado según las instrucciones (consulte el apartado 12.2).

1. Encienda el aparato **manteniendo pulsado el botón de encendido** hasta que se enciendan todos los ledes de ciclo. Dos breves vibraciones le indicarán que el aparato se ha encendido.

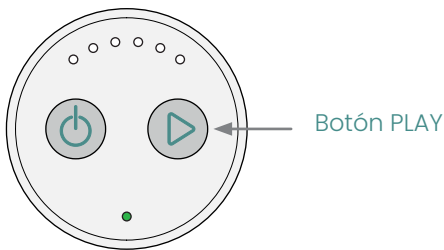
La luz de estado se iluminará en verde y las luces de ciclo parpadearán en blanco.

Esto indica que el aparato está listo para su uso.



12.4 Iniciar la sesión

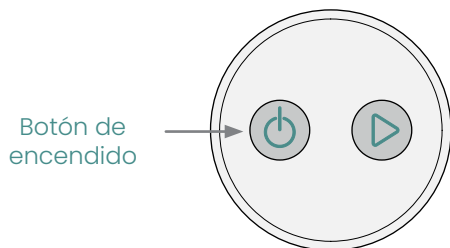
1. Inicie la sesión de tratamiento **pulsando el botón PLAY** del aparato.



ciclo 1 	A. Una breve vibración y la primera luz intermitente indicarán que ha comenzado el primer ciclo, durante el cual se producirá el primer ciclo de calentamiento.
ciclo 2 	B. Una breve vibración y la segunda luz intermitente indicarán que ha comenzado el segundo ciclo, durante el cual no habrá calentamiento.
ciclo 3 	C. Una breve vibración y la tercera luz intermitente indicarán que ha comenzado el tercer ciclo, durante el cual se producirá otro ciclo de calentamiento.
ciclo 4 	D. Una breve vibración y la cuarta luz intermitente indicarán que ha comenzado el cuarto ciclo, durante el cual no habrá calentamiento.
ciclo 5 	E. Una breve vibración y la quinta luz intermitente indicarán que ha comenzado el quinto ciclo, durante el cual se producirá otro ciclo de calentamiento.
ciclo 6 	F. Una breve vibración y la sexta (y última) luz intermitente indicarán que ha comenzado el sexto ciclo, durante el cual no habrá calentamiento.
finalización 	G. Tres vibraciones cortas indicarán que el sexto ciclo ha finalizado ; esto significa que la sesión ha terminado. Todas las luces estarán encendidas y no parpadearán.

12.5 Apagar el aparato

Una vez finalizada la sesión, **apague el aparato manteniendo pulsado el botón de encendido** hasta que se apaguen todas las luces LED. Se producirán dos vibraciones cortas.



Si no apaga el aparato, tenga en cuenta que se apagará automáticamente una hora después de haber finalizado la sesión.

12.6 Retirar el aparato

Retire con cuidado el aparato del sujetador. Vuelva a colocar el dispositivo en su estuche.

12.7 Solución de problemas

1. Nota: Si se apaga el aparato durante la sesión y se vuelve a encender, es posible que tenga que esperar un rato antes de iniciar el ciclo de calentamiento.

2. Si encuentra las siguientes señales de Error durante la sesión, retire el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PLEXāā.

Señales de error:

- Las luces LED de alarma o de estado **se iluminan en amarillo con cinco vibraciones largas** (Figura 12.7.1)
- **Solo se ilumina en amarillo el LED de error** (Figura 12.7.2).

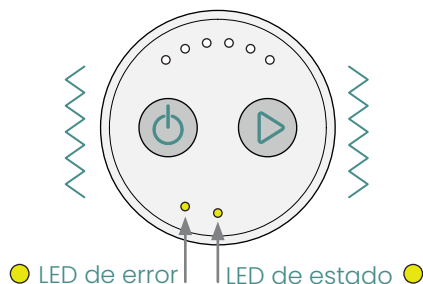


Figura 12.7.1

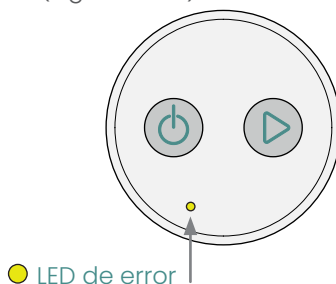


Figura 12.7.2

13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Botón de encendido: ON/OFF
	INICIO
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Número de serie
	Número de modelo
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Eliminación conforme a la Directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Piezas aplicadas de tipo BF
	Aparato de prescripción
	Corriente continua
	Protección contra la penetración (protección contra sólidos de hasta 12,5 mm y goteo de agua con una inclinación de hasta 15°)
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad relativa
	Radiación electromagnética no ionizante

14. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo ha sido probado y aprobado con los requisitos de las normas CEM aplicables IEC/EN 60601-1-2. Los equipos electromédicos tienen limitadores para proporcionar medidas de precaución y protección contra las interferencias perjudiciales en un uso médico típico. Si este equipo se debe conectar a otros equipos eléctricos, es necesario comprobar su funcionamiento normal antes de utilizarlo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas eléctricas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Ráfagas IEC 61000-3-3	Conforme	El aparato es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.

ADVERTENCIA:

- 1. El aparato no se debe utilizar junto a otros aparatos ni apilarse sobre ellos. Si es necesario utilizarlo al lado o encima de otro aparato, se debe observar el producto para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.
- 2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del producto y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

3. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del **BLOOM⁴³**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética eléctrica:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: Contacto ±8 kV Aire: ±2, 4, 8 kV aire	Contacto: No aplicable Aire: ±2, 4, 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable No aplicable	No aplicable como dispositivo de alimentación interna
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV (entre líneas) ±0,5, 1, 2 kV (línea a tierra)	No aplicable	No aplicable como dispositivo de alimentación interna

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % U_T ; 0,5 ciclos 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_T ; 250/300 ciclos	No aplicable	No aplicable como dispositivo de alimentación interna
NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: No aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de cualquier parte de este aparato (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Sin pérdida de seguridad ni de prestaciones esenciales 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Sin cambios en el funcionamiento	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida 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 RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.b Se pueden producir interferencias las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables 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 de radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, de radioaficionados, radiodifusión en AM y FM y radiodifusión televisiva no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se deberá mantener el aparato en observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el dispositivo. b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo:

Este aparato está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de este aparato puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y este aparato, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida 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	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a 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 la gama de frecuencias más alta.

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

15. DATOS DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Si tiene alguna duda sobre **BLOOM⁴³** durante su uso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en la dirección **support@plexaa.com**.

16. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Domicilio social de PLEXAA Ltd:

20-22 Wenlock Road
Londres
Inglaterra
N1 7GU

Correo electrónico: info@plexaa.com

BLOOM⁴³ by **PLEX $\bar{a}\bar{a}$**