

Benutzerhandbuch



Gerät für Elektrotherapie

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0

Anweisungen zur Verwendung & Technische Beschreibung

**Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr
neues Gerät benutzen!**

**Diese Anleitung ist Teil des Geräts und muss bis zu seiner
Zerstörung aufbewahrt werden.**

**Dieses Gerät wurde für den therapeutischen Gebrauch
entwickelt und hergestellt.**

**Das Gerät ist nur für den Gebrauch durch ausgebildete
Physiotherapeuten und Hebammen vorgesehen.**

**Bei Problemen oder Missverständnissen mit dieser Anleitung wenden
Sie sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite)
oder an Électronique du Mazet unter :**

Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55

**Bitte senden Sie den Garantieschein innerhalb von 15 Tagen nach der
Installation oder Abnahme zurück.**

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
2	Verwendete Symbole.....	5
3	Überblick über das Gerät	6
3.1	Beschreibung des Geräts.....	6
3.2	Erwartete Leistung	6
3.3	Vorgesehene Verwendung	7
3.4	Anwendung	7
3.5	Nutzerprofil.....	7
3.6	Zielpopulation.....	7
3.7	Wichtige Gegenanzeigen	7
3.8	Nebenwirkungen.....	8
3.9	Technische Daten.....	8
3.10	Kennzeichnungsschild	11
3.11	Warnungen.....	12
4	Vorsichtsmaßnahmen	13
4.1	Umgebung.....	13
4.2	Verbleibende Risiken.....	14
5	Vertraulichkeit von Patientendaten.....	14
6	Cybersicherheit	14
6.1	Bewährte Praktiken für die Computersicherheit.....	15
6.2	Technische Informationen	15
6.3	Netzwerkkommunikationen.....	15
7	Installation des Geräts.....	16
7.1	Auspacken des Geräts.....	16
7.2	Das Gerät in die Hand nehmen	16
7.3	Anschließen von Zubehör.....	18
8	Inbetriebnahme der Software.....	20
8.1	Konfiguration.....	20
8.2	Benötigte Software	20
8.3	Installation	20
8.4	Start.....	22
8.5	Überprüfen der Verbindung.....	22
8.6	Bei Problemen	23
8.7	Anhalten des Geräts	23
9	Benutzerhandbuch	25
9.1	Startseite	25
9.2	Seite zur Auswahl und Anpassung von Programmen.....	25
9.3	Benutzerdefinierte Programme (außer Version 1.0).....	26
9.4	Ein Programm starten	28
9.5	Bevorzugte Programme	36
9.6	Anatomische Lehrtafeln (außer Version 1.0)	36
9.7	Einen Patienten auswählen (außer Version 1.0)	36
9.8	Patientenakte (außer Version 1.0).....	38
9.9	Biostim Cloud.....	40
9.10	Konfigurationsseite.....	41
10	Wartung, Instandhaltung.....	42
10.1	Gehäuse und Zubehör	42
10.2	Verbundene Geräte	42
10.3	Sterilisation :.....	42

11	Fehlfunktion.....	42
12	Kundendienst und Garantie	44
13	Entsorgen	45
14	Transport und Lagerung	45
15	CE-Erklärung	45
16	Hersteller.....	46
17	Tabelle zur EMV-Konformität	47

1 Einführung

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem BioStim vom ersten Empfang über die Inbetriebnahme bis hin zu den nachfolgenden Bedienungs- und Wartungsschritten zu erleichtern.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese Anleitung zu verstehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller Électronique du Mazet, Ihren Händler oder Vertriebspartner.

Dieses Dokument muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, der vor Witterungseinflüssen geschützt ist und an dem es nicht beschädigt werden kann.

Dieses Dokument gewährleistet, dass die Geräte und ihre Dokumentation zum Zeitpunkt der Markteinführung auf dem neuesten technischen Stand sind. Wir behalten uns jedoch das Recht vor, Änderungen an den Geräten und ihrer Dokumentation vorzunehmen, ohne dass daraus eine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Dokumente erwächst.

Im Falle der Übertragung des Geräts an eine dritte Partei ist es obligatorisch, Électronique du Mazet über die Kontaktdaten des neuen Besitzers des Geräts zu informieren. Sie müssen dem neuen Besitzer alle Dokumente, Zubehörteile und Verpackungen in Bezug auf das Gerät zur Verfügung stellen.

Nur Personal, das über den Inhalt dieses Dokuments informiert ist, darf das Gerät bedienen. Die Nichtbeachtung einer der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befreit Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von den Folgen von Unfällen oder Schäden für das Personal oder für Dritte (u. a. Patienten).

2 Verwendete Symbole



Warnung: Dieses Logo lenkt Ihre Aufmerksamkeit auf einen bestimmten Punkt.



Bedienungsanleitung: Dieses Logo weist Sie darauf hin, dass die Bedienungsanleitung gelesen werden muss, um das Gerät sicher zu benutzen.



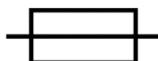
Angewandter Teil vom Typ BF: Angewandter Teil, der mit dem Patienten in Kontakt kommt



Recycling: Dieses Gerät muss in einer geeigneten Rücknahme- und Recyclingstruktur entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.



Schutzerde



Sicherung



Achtung: Ausschalten / Einschalten des Geräts



Wechselstrom



Seriennummer



Hersteller



Datum der Herstellung



Produktreferenz



Eindeutige Kennung



Medizinisches Gerät

3 Überblick über das Gerät

3.1 Beschreibung des Geräts

Der Biostim ist ein Elektrotherapiegerät, mit dem Physiotherapeuten und Hebammen bei der Dammrehabilitation unterstützt werden können.

Die für das BioStim-Gerät verwendete computergestützte Technologie ermöglicht eine einfache Bedienung und eine leichte Navigation durch die Menüs.

Die Programme, die im Gerät voreingestellt sind, ermöglichen die Durchführung der meisten perinealen Rehabilitationsbehandlungen im uro-gynäkologischen und anorektalen Bereich.

Die wichtigsten Programme, die zur Verfügung gestellt werden, sind :

- Das uro-gynäkologische Biofeedback, EMG oder Druck
- Die uro-gynäkologische Stimulation
- Kombinierte uro-gynäkologische Programme, die Biofeedback und Stimulation kombinieren
- Schmerzmittel für die Urogynäkologie
- Programme zur anorektalen Stimulation und zum Biofeedback

Das Gerät ermöglicht auch eine individuelle Nachverfolgung jedes Patienten, indem es die durchgeführten Sitzungen und deren Ergebnisse speichert, sowie durch das Hinzufügen von eventuellen Kommentaren oder Links zu Nachverfolgungsformularen.

3.2 Erwartete Leistung

Durch die Verwendung verschiedener elektrischer Ströme und einer Biofeedback-Funktion soll das Gerät in den folgenden Anwendungen eingesetzt werden :

- Vorbeugung und Behandlung von Harninkontinenz (anstrengungsbedingt, durch Drang oder gemischt; Detrusorhemmung)
- Behandlung der Pathologien der analen Inkontinenz
- Behandlungen von Störungen der Beckenstatik Muskelentspannung und -stärkung.
- Schmerzstillende Behandlung
- Behandlung von genito-sexuellen Erkrankungen (u. a. Erektionsstörungen)

Erwarteter Nutzen :

Auf der Grundlage europäischer und französischer Empfehlungen sowie der Ergebnisse von Studien, die von Gesundheitsexperten durchgeführt wurden, ermöglicht das Gerät heute, vorgefertigte und spezifische Programme für Erkrankungen anzubieten, die eine physiotherapeutische Behandlung oder eine Behandlung durch Hebammen erfordern. Die erwarteten Vorteile sind eine deutliche Verringerung des Harn- oder Analverlusts durch Anspannung oder Entspannung der Beckenbodenmuskulatur, eine bessere Muskelausdauer mit

einer Erhöhung der perinealen Kontraktionskraft, eine Schmerzlinderung mit schmerzstillender Wirkung und eine Verbesserung der Lebensqualität.

3.3 Vorgesehene Verwendung

Die Geräte sind für :

- 1- Behandlung von Harninkontinenz: Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz und Blasenhemmung.
- 2- Behandlung von analer Inkontinenz.
- 3- Behandlung von Kontrakturen und Prolaps: Behandlungen zur Muskelstärkung und Entspannung.
- 4- Schmerzbehandlung: schmerzstillende Behandlungen.
- 5- Behandlung von genito-sexuellen Störungen: erektile Dysfunktion.

Ströme werden lokal auf den behandelten Körperteil angewendet, wodurch Muskeln stimuliert oder entspannt oder Schmerzen gelindert werden können.

3.4 Anwendung

Das Gerät kommt nicht mit dem Körper in Berührung. Es wird jedoch mit Zubehör (siehe §angewandte Teile) verwendet, das mit dem Körper und insbesondere mit dem Bauch-, Damm- und Rektalbereich in Berührung kommt.

3.5 Nutzerprofil

Der Nutzer muss als Angehöriger eines Gesundheitsberufs anerkannt sein. Diese Geräte sind für die Verwendung durch Physiotherapeuten oder Hebammen bestimmt.

Dieses Gerät darf nur von ausgebildetem medizinischem Personal ohne jegliche Behinderung (motorisch, geistig, kognitiv oder psychisch) verwendet werden. Der Benutzer muss über alle Sicherheitsvorkehrungen, Bedienungsverfahren und Wartungsanweisungen, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, informiert sein.

3.6 Bevölkerung Zielpopulation

Das Gerät ist für eine Bevölkerung ab 5 Jahren bestimmt, die sowohl weiblich als auch männlich sein kann. Es ist zu beachten, dass das Beckenbodentraining besonders für Frauen nach der Geburt geeignet ist.

3.7 Wichtige Gegenanzeigen

Dieses Gerät **darf** in den folgenden Fällen **nicht verwendet werden**:



- Aktuelle Schwangerschaft
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Vorliegen einer Herzrhythmusstörung
- Vorhandensein eines Blasenschrittmachers
- Perineale Hypästhesie
- Harnwegs- und Vaginalinfektionen
- Jüngste Bauchoperation
- Intrapelvine Tumore
- Nicht auf den Karotissinus auftragen

3.8 Nebenwirkungen

Bisher gibt es in der medizinischen Literatur keine Hinweise auf signifikante Nebenwirkungen der Elektrotherapie.

3.9 Technische Daten

3.9.1 Allgemeine Merkmale

- Betriebstemperatur: 15°C bis 35°C.
- Lagerungstemperatur: -20°C bis 70°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30% bis 65%.
- Betriebshöhe: < 2000 Meter

3.9.2 Technische Daten des Geräts

- Abmessungen des Gehäuses: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht des Gehäuses: **3.1 Kg**
- Gehäusefarbe: **weiß**
- Stromversorgung: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Leistungsaufnahme: **55VA**
- Sicherungen: 2x Größe 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Elektrisches Gerät der **Klasse I**
- Medizinische Geräte der **Klasse IIa**.
- Angewandte Partie vom **Typ BF**
- Schutz gegen Flüssigkeiten Typ **IPX0**.
- Kommunikation mit dem PC: Optisch isolierter **USB**.
- Anzeige des Einschaltens durch eine grüne LED auf der Vorderseite.
- Möglichkeit, die Stimulation durch eine Notstoppbirne zu stoppen.
- 1 oder 2 Electro-Kanäle. Jeder Kanal verfügt über folgende Funktionen:
 - Stromerzeuger :
 - Ausgangsströme der einzelnen Generatoren einstellbar von **0 bis 100mA** (+/-10%)
 - Unter einer Lastimpedanz von 1kΩ (oder mehr), bei maximalem Strom, ist die Spannung **auf 100V** -20%/+10% (Spitzenwert) **begrenzt**.

-Unter einer Lastimpedanz von weniger als 1k Ω wird der Spannungspegel entsprechend der Impedanz begrenzt (10volt bei 100 Ω , 50volt bei 500 Ω).

-Bei einer zu hohen Impedanz (über 10 k Ω) kann der Strom abgeschaltet werden:
Funktion **abgehobene Elektrode**

⇒ Die rechteckförmigen Signale sind zweiphasig (symmetrische Null-Mittelwert-Impulse), die Impulsbreite ist von **100 μ s bis 10ms** einstellbar, die Frequenz von **1Hz bis 5kHz**.

⇒ Die Generatoren sind elektrisch unabhängig (kein Stromfluss zwischen den beiden Elektroden der beiden Generatoren).

⇒ Anzeige des Aktivierungsstatus des Ausgangs durch eine gelbe LED.

- Biofeedback-Aktivitätsmessung: Empfindlichkeit Vollbereich: 2mV (Spitze-Spitze)

- 0, 1 oder 2 Biofeedback-Kanäle Druck

⇒ Empfindlichkeitsbereich: **400 mBar**

Wenn der Strom bei 10 oder 15mA nicht wahrgenommen wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die korrekte Platzierung der Sonde oder Elektrode mit nicht zu viel Gleitmittel überprüft werden.

3.9.3 Verschiedene Versionen des Geräts

Die Funktionen der verschiedenen Versionen des Geräts sind wie folgt:

	Anzahl der Wege Electro	Anzahl der Wege Druck
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Jede Version (außer Version 1.0) verfügt über zusätzliche Softwarefunktionen (Version +). Diese Funktionen werden in Abschnitt 9.3 beschrieben.

3.9.4 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- MEG010EN601 Biostim-Elektrodenkabel
- MEG010EN603 Birne Notstopp Biostim
- MEG010EN605 Blaues Biostim-Druckset (optional)
- MEG010EN606 Drucksatz Rot Biostim (optional)
- EM6055KP504 Infrarot-Fernbedienung (optional)
- USB-Kabel 2m
- USB-Stick (PC-Software / USB-Treiber)
- Netzkabel

3.9.5 Angewandte Partien

Bei den angewandten Teilen vom Typ BF handelt es sich um Vaginalsonden, Rektalsonden oder Elektroden. Sie sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten.

Liste der mit dem Gerät kompatiblen Produkte :

- Selbstklebende Elektroden für Dura-Stick Plus Stimulation (DJO Global) CE 0473
- Vaginalsonde vom Typ Saint-Cloud classic oder höher mit Bananen- oder DIN-Steckern (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonde Bluetooth-Verbindung Perifit oder Fizimed CE
- Rektaldrucksonde Typ RectoMax oder Vaginaldrucksonde Typ Aerolys
- Axtim Anal-Sonde 201-B0-1-S
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Für die Verwendung von Produkten, die nicht vom Hersteller empfohlen werden, kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden

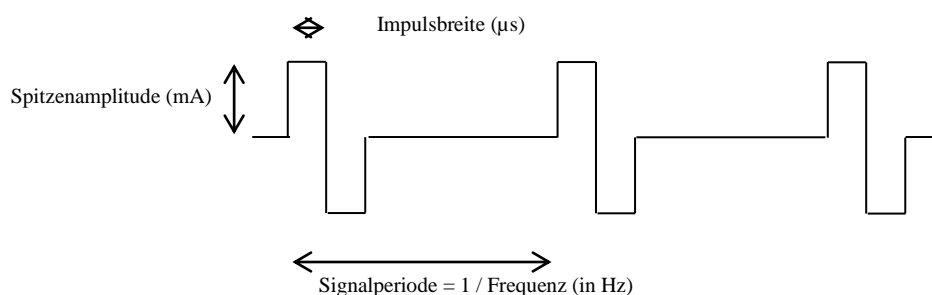
Achten Sie darauf, dass Sie die vom Hersteller des angewandten Teils empfohlenen Hygienebedingungen einhalten.

Der Benutzer muss besonders vorsichtig sein und die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anpassen.

3.9.6 Form der Ströme

Zweiphasige rechteckige Impulse

Der Strom ist symmetrisch zweiphasig mit Null-Mittelwert: Positive und negative Impulse haben die gleiche Amplitude und Dauer.

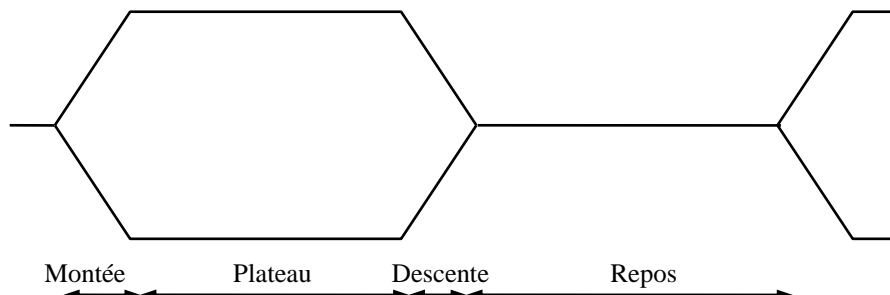


Die Wellenform ist bei konstantem Strom und hängt nicht vom Wert der Last ab.
Die Impulsbreite ist von **100µs bis 10ms**, die Frequenz von **1Hz bis 5kHz** einstellbar.
Die NF-Modulation (1Hz bis 500 Hz) des Signals ist möglich.

Das Gerät entspricht der Norm 60601-2-10: Medizinische elektrische Geräte: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Nerven- und Muskelstimulatoren. Diese Norm begrenzt insbesondere die abgegebenen Stromstärken sowie die Leistung pro Impuls.

Erzeugen von Umschlägen :

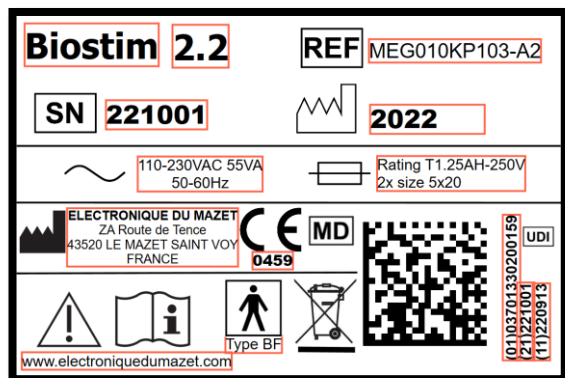
Das Impulssignal ist in einer Hüllkurve enthalten, die ein allmähliches An- und Abschalten des Stroms ermöglicht.



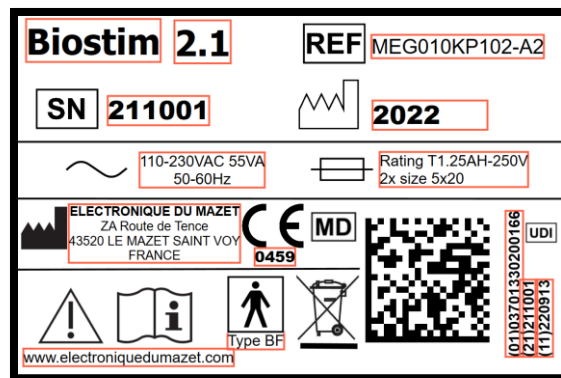
3.10 Kennzeichnungsschild

Die Informationen und Eigenschaften sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild vermerkt.

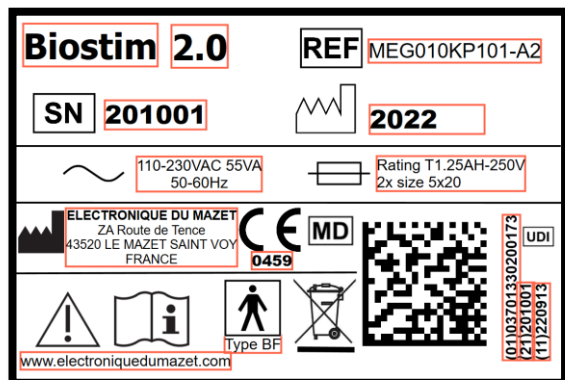
Etikett von "Biostim 2.2+" :



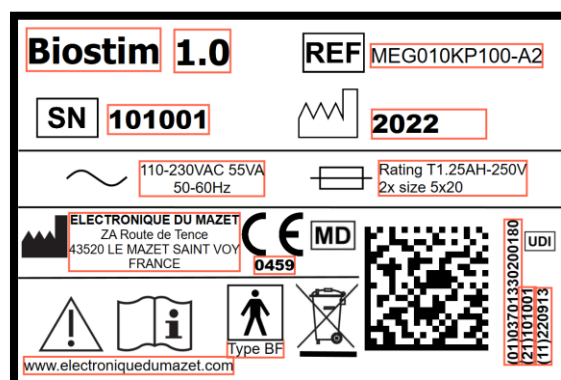
Etikett von "Biostim 2.1 / 2.1+".



Etikett von "Biostim 2.0".
oder "Biostim 2.0+"



Etikett von "Biostim 1.0".



3.11 Warnungen



ACHTUNG: Stellen Sie das Gerät auf einer flachen, stabilen Oberfläche auf. Blockieren Sie nicht die Belüftungsöffnungen (keine Gegenstände im Abstand von weniger als 4 cm).



ACHTUNG: Die Mehrfachsteckdosenleisten dürfen nicht auf dem Boden stehen. An die Mehrfachsteckdose des Geräts dürfen keine anderen elektrischen Geräte oder Steckdosenleisten angeschlossen werden.



ACHTUNG: Das Gerät muss an eine Steckdose mit Erdungsanschluss angeschlossen werden (Elektrogerät der Klasse I).



ACHTUNG: Das Gerät muss so positioniert werden, dass im Notfall der Zugang zum Netzkabel frei bleibt.



ACHTUNG: Im Notfall ziehen Sie das Netzkabel direkt vom Gerät ab.



ACHTUNG: Es sind keine Veränderungen am Gerät erlaubt. Es ist strengstens untersagt, das Gehäuse des Geräts zu öffnen.



ACHTUNG: Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie in Gegenwart eines anderen Geräts Funktionsstörungen aufgrund von Interferenzen oder Ähnlichem feststellen, wenden Sie sich an Electronique du Mazet oder den Händler, die Ihnen Ratschläge geben können, wie Sie mögliche Probleme vermeiden oder minimieren können.



ACHTUNG: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B.: 1 m) eines EM-Geräts für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Instabilitäten der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.



ACHTUNG: Der an das Gerät angeschlossene Patient darf während der Behandlung nicht an andere Geräte (Überwachungs- oder Diagnosegeräte) angeschlossen werden. Diese Nebengeräte könnten gestört werden. Wenn ein PATIENT gleichzeitig an ein EM-Gerät für Hochfrequenzchirurgie angeschlossen wird, kann es zu Verbrennungen an den Kontaktstellen der Elektroden des STIMULATORS kommen, und der STIMULATOR kann eventuell beschädigt werden.



ACHTUNG: Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller gelieferten Zubehör verwendet werden.



ACHTUNG: Wenn der PATIENT mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher) ausgestattet ist, darf das Gerät im Stimulationsmodus UNBEDINGT nur mit einer vorherigen ärztlichen ERLAUBNIS verwendet werden.



ACHTUNG: Das Anbringen von Elektroden zwischen Brustkorb und oberem Rücken (Herzbahn), auf beiden Seiten des Kopfes, direkt an den Augen, am Mund, an der Vorderseite des Halses (ganz besonders am Karotissinus) kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.



ACHTUNG: Unter bestimmten Bedingungen kann der Effektivwert der Stimulationsimpulse 10 mA und 10 V überschreiten. Bitte halten Sie sich strikt an die Informationen in dieser Anleitung.



ACHTUNG: Der Benutzer muss besonders vorsichtig sein und die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anpassen.



ACHTUNG: Es ist wichtig, dass Sie die Größe der verwendeten Elektroden überprüfen.
Die Stromdichte sollte weniger als 2 mA rms/cm² betragen.



ACHTUNG: Die Ausgangssignale des Geräts sind zweiphasige, symmetrische Nulldurchschnittssignale und enthalten keine Gleichstromkomponente. Jede unangenehme Empfindung (Reizung, Erwärmung) bereits bei niedrigen Intensitäten könnte einen Gerätedefekt bedeuten.
Benutzen Sie das Gerät nicht ohne den Rat des HERSTELLERS.



ACHTUNG: Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein.
Er darf nicht mit dem Patienten in Kontakt gebracht werden.



ACHTUNG: Wenn der verwendete Computer nicht als Medizinprodukt zugelassen ist, darf sich der Computer auf keinen Fall in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befinden.

4 Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Umgebung

Dieses Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt

Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen. Verwenden Sie nicht an feuchten oder explosionsgefährdeten Orten.

Dieses Gerät ist nicht für den Hausgebrauch bestimmt.

4.2 Verbleibende Risiken

4.2.1 Netzausfall

Um Verbrennungen oder Tetanus zu vermeiden, achten Sie darauf, die Kabel bei einem Netzausfall oder einer Fehlfunktion des Steuerungs-PCs abzuziehen.

4.2.2 Angewandte Partien

Zu alt oder schlecht applizierte Teile können die Qualität des Kontakts mit dem Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, sie regelmäßig zu wechseln.

4.2.3 Nutzungsumgebung

Das Risiko einer Übertragung von Bakterien oder Viren von einem Patienten zum anderen ist möglich durch

über die angewandten Teile übertragen werden. Achten Sie auf die Einhaltung der Hygienebedingungen

die vom Hersteller des applizierten Teils empfohlen werden.

4.2.4 Eindringen von Wasser

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann es zu Fehlfunktionen kommen. Ziehen Sie in diesem Fall den Stecker aus der Steckdose und trennen Sie die Kabel. Vermeiden Sie auf jeden Fall Wasser in der näheren Umgebung des Geräts.

5 Vertraulichkeit von Patientendaten

Das Gerät sammelt Daten auf dem Computer, an den es angeschlossen ist. Es werden keine Daten im Gerät gespeichert. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Allgemeine Datenschutzverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rückgabe an den Kundendienst, wenn der Computer zusammen mit dem Gerät zurückgeschickt wird, muss der Behandler die Patientendaten löschen, damit sie nicht offengelegt werden. Der Zahnarzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie dieser Daten anzufertigen, indem er sie auf einem externen Datenträger speichert, bevor er sie löscht."

6 Cybersicherheit

Da es sich bei dem Gerät und der Biostim-Software um computergestützte Systeme handelt, die in größere Informationssysteme eingebunden sind, müssen bestimmte Regeln und gute Praktiken angewandt werden, um die Sicherheit der Patienten und der Anwender zu gewährleisten.

Electronique du Mazet stellt die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht zur Verfügung und hat sie auch nicht unter Kontrolle. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Einhaltung der folgenden Empfehlungen sicherzustellen.

6.1 Bewährte Praktiken für die Computersicherheit

- Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS).
- Verwenden Sie die Konten des Betriebssystems, um den Zugriff zu priorisieren.
- Verwenden Sie starke Passwörter, um auf Konten zuzugreifen.
- Sperren Sie die Computerstation, wenn sie nicht benutzt wird
- Sichern Sie regelmäßig die Biostim-Datenbank
- Überprüfen Sie die Authentizität der von Ihnen installierten Software von Drittanbietern
- Verwenden Sie ein Antivirenprogramm und eine Firewall
- Überprüfen Sie regelmäßig im Cloud-Menü, ob Updates verfügbar sind.

6.2 Technische Informationen

- Die Biostim-Software ist ein Java-Programm
- Die Konfigurationen der Software sowie die Datenbank werden im Ordner biostimdata des Benutzerordners gespeichert (z.B. C:\sers\romain\biostimdata).
- Die Software nutzt den Port 61976 der lokalen Schleife (localhost / 127.0.0.1), um zu überprüfen, dass nicht mehrere Instanzen der Software gleichzeitig gestartet werden.
- Die Software verwendet einen proprietären USB-Treiber, um mit dem Gerät zu kommunizieren.

6.3 Netzwerkkommunikationen

- Das Gerät benötigt keine Netzwerkverbindung, um zu funktionieren.
- Es können regelmäßig Daten an die Server Electronique du Mazet gesendet werden.
 - Alle diese Daten werden anonymisiert
 - Sie werden nur zu statistischen Zwecken oder zur Erleichterung des Fernsupports gesammelt.
- Das Gerät kann auch mit den Servern von Electronique du Mazet kommunizieren, um zu erfahren, ob Updates verfügbar sind, und ggf. das Update durchzuführen.
- Alle Austausche verwenden ein sicheres Protokoll (https).

7 Installation des Geräts

7.1 Auspacken des Geräts

Öffnen Sie den Verpackungskarton, entnehmen Sie das Zubehör und das Gerät. Überprüfen Sie den Inhalt des Kartons anhand der Packliste, die sich bei den Dokumentationen befindet.

Wenn das Gerät kalt gelagert wurde und die Gefahr von Kondensation bestand, lassen Sie es mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur, ca. 20 °C, ruhen.

Installieren Sie das Gerät auf einem Ständer in Arbeitshöhe.

7.2 Das Gerät in die Hand nehmen

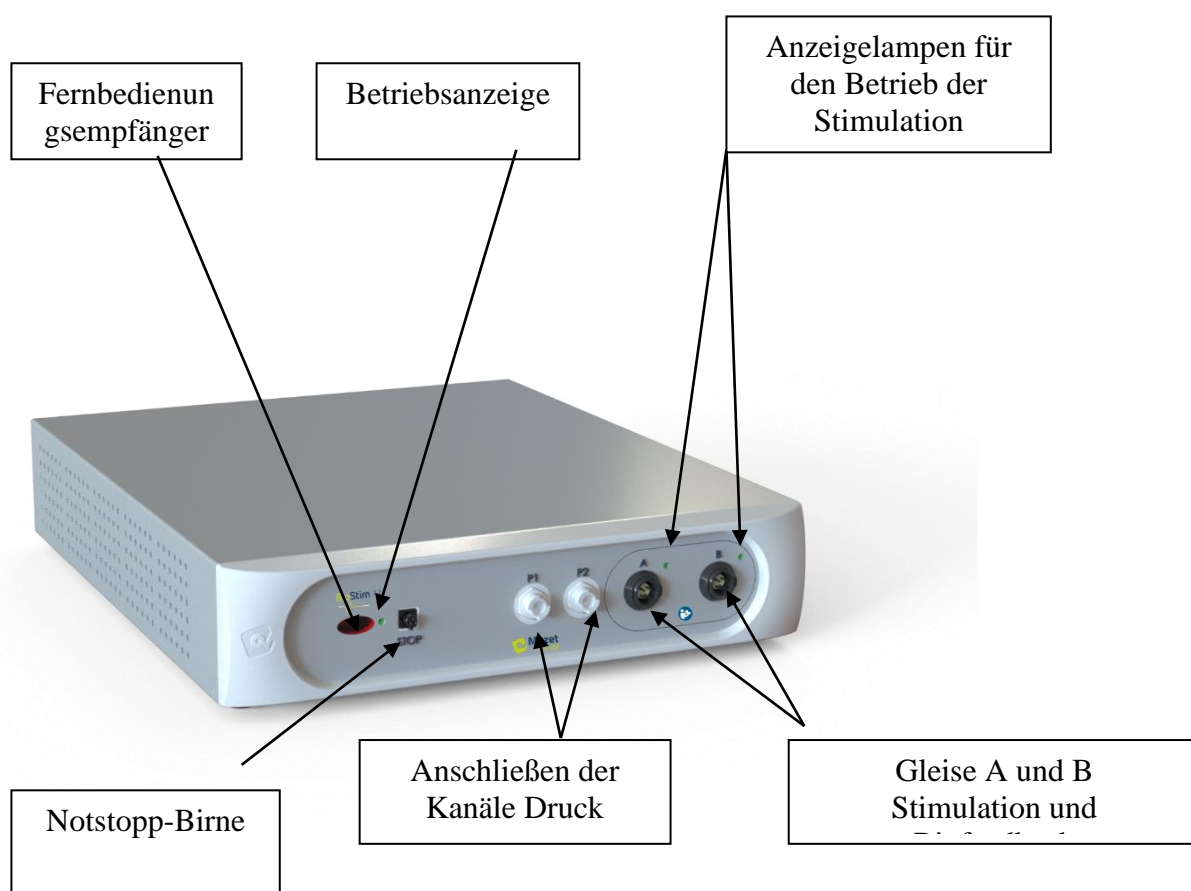
Stellen Sie das Biostim auf einen Tisch außerhalb der Umgebung des Patienten.

Stellen Sie den PC auf denselben Tisch und verbinden Sie beide mithilfe des USB-Kabels. Stecken Sie einen USB-Stecker in den Computer und den anderen USB-Stecker in die Rückseite des Geräts.

Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Geräts an.

Der Arzt bzw. die Ärztin positioniert sich zwischen dem Patienten bzw. der Patientin und dem Gerät.

Der Patient liegt auf einer Massageliege oder sitzt auf einem Stuhl neben dem Behandler.

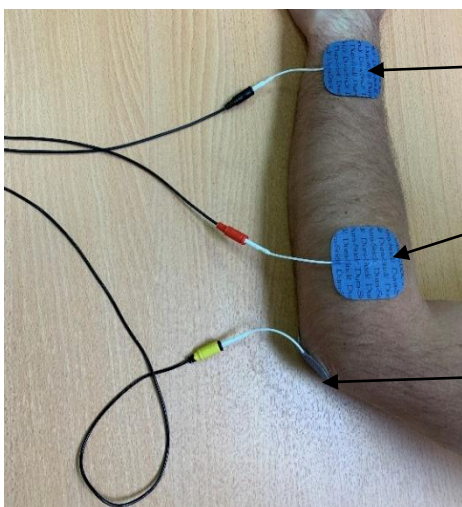


7.3 Anschließen von Zubehör

Stecken Sie die NOT-AUS-Birne auf der Vorderseite ein.

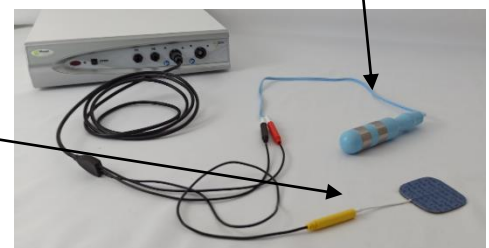


Schließen Sie das (die) Stimulationskabel je nach Anwendung an Kanal A (und B) an.



Platzieren Sie die Elektroden oder die Sonde mithilfe der roten und schwarzen Anschlüsse auf dem Muskel, mit dem Sie arbeiten möchten.

Um BFB zu machen, platzieren Sie die 3^{te} Elektrode (gelbe Spitze) auf einem Knochenteil (für die Stimulation nutzlos).



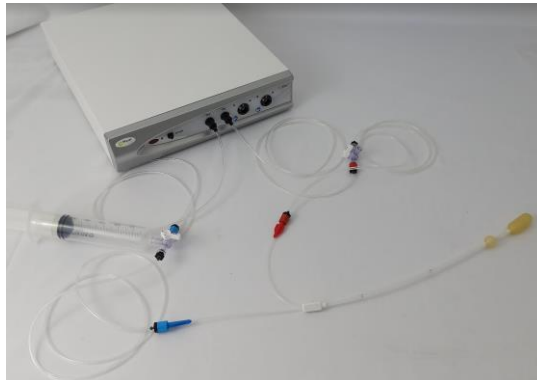
Um die Druckwege zu nutzen, schließen Sie das Druckset an die Druckwege an.

Ein einzelner Ballonkatheter (vaginal oder anal) wird dann direkt hinter dem Hahn an den P1-Kanal angeschlossen.



Bei einem Doppelballonkatheter für den After, Typ rectoMax, schließen Sie den großen Ballon an den P2-Kanal (blaues Kit) und den kleinen Ballon an den P1-Kanal (rotes Kit) an.

Bei einem Biostim 2.1 (oder 2.1+), der nur über einen Druckkanal verfügt, schließen Sie nur den kleinen Ballon an den P1-Kanal des Geräts an.



8 Inbetriebnahme der Software

8.1 Konfiguration

Die Kamera stellt eine Verbindung zu einem Computer her, der mindestens die folgenden Merkmale aufweist:

- Windows 10 oder 11, oder MacOS Monterey (Version 12) oder höher
- Intel i3 für Windows-Versionen
- Intel i5 oder M1-Chip für MacOS-Versionen
- 8 GB RAM
- Empfohlene Auflösung: mindestens 1600*900
- Für die Verwendung eines Bluetooth-Zubehörs (BioMoov, BlueBack, Emy oder Perifit) benötigen Sie einen PC mit **Windows 10 oder 11, der** mit einer BlueTooth-Karte ausgestattet ist, oder MacOS

Achtung, die Biostim-Software **funktioniert nicht** mit :

- Windows 10S oder 11S
- PCs mit einem ARM-Chip
- Tablets oder Smartphones (Android oder iOS)
- Die Chromebooks

8.2 Benötigte Software

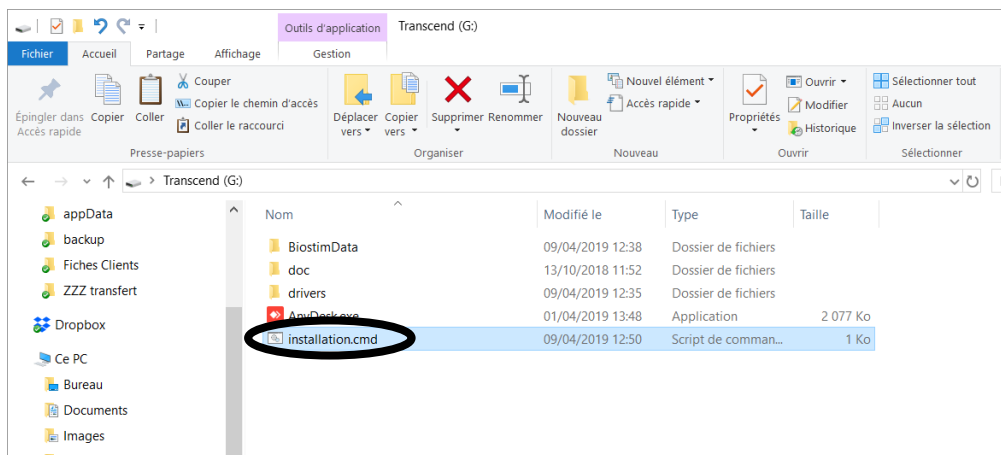
Die folgende Software muss auf dem Computer installiert sein :

- FTDI Driver (Installation durch CDM212xxx_Setup.exe, die mit der Software geliefert wird)
- Foxit PDF Reader

Wenn sie nicht bereits auf dem Computer vorhanden sind, befinden sich die Installationsdateien auf dem Stick im Verzeichnis "drivers".

8.3 Installation

Installieren Sie das Programm auf dem Desktop, indem Sie auf das Dienstprogramm **installation** (oder **installation.cmd**) im Stammverzeichnis des Schlüssels doppelklicken.



Dadurch wird ein Verzeichnis BiostimData im Benutzerverzeichnis (das alle Patientendaten enthalten wird) sowie eine Verknüpfung auf dem Desktop erstellt.

8.4 Mac OS

Starten Sie das Programm Biostim_Installer.pkg.

Dadurch wird ein Verzeichnis BiostimData im Benutzerverzeichnis (das alle Patientendaten enthalten wird) sowie eine Verknüpfung auf dem Desktop erstellt.

8.5 Start

Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts auf ON "1".

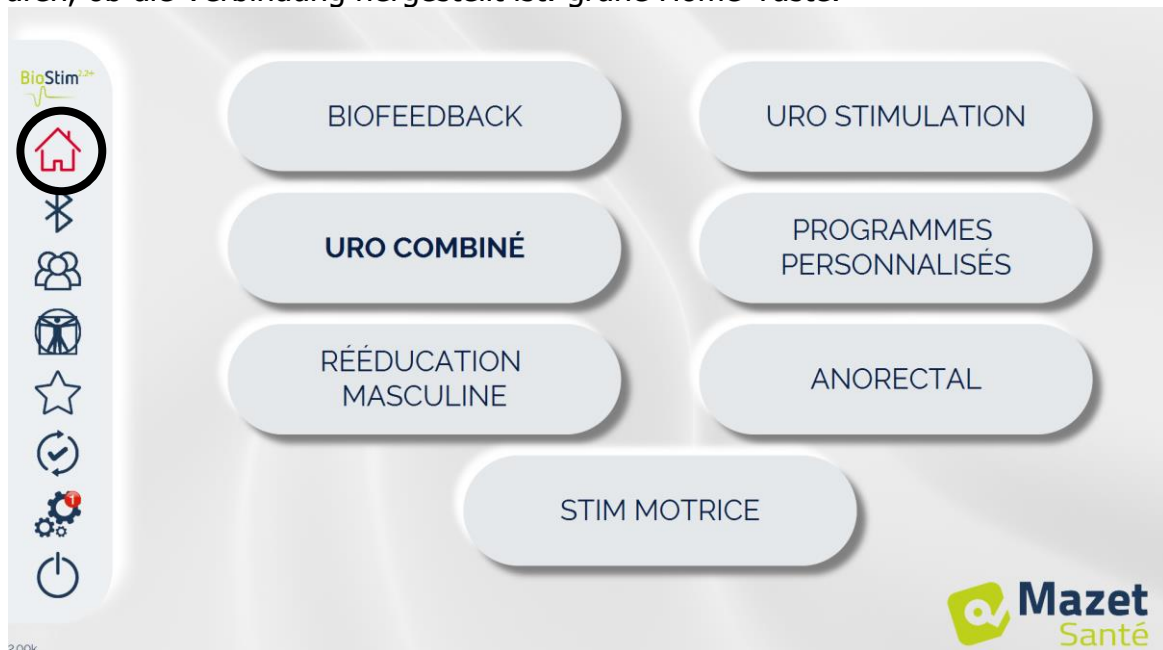
Vergewissern Sie sich, dass die grüne Betriebsanzeige auf der Vorderseite des Geräts aufleuchtet.

Starten Sie die Ausführung des Biostim-Programms auf dem Computer.



8.6 Überprüfen der Verbindung

Überprüfen, ob die Verbindung hergestellt ist: grüne Home-Taste.



Eine **rot** gefärbte Home-Taste weist auf ein Kommunikationsproblem zwischen dem Computer und dem Gerät hin. Überprüfen Sie in diesem Fall die folgenden Punkte:

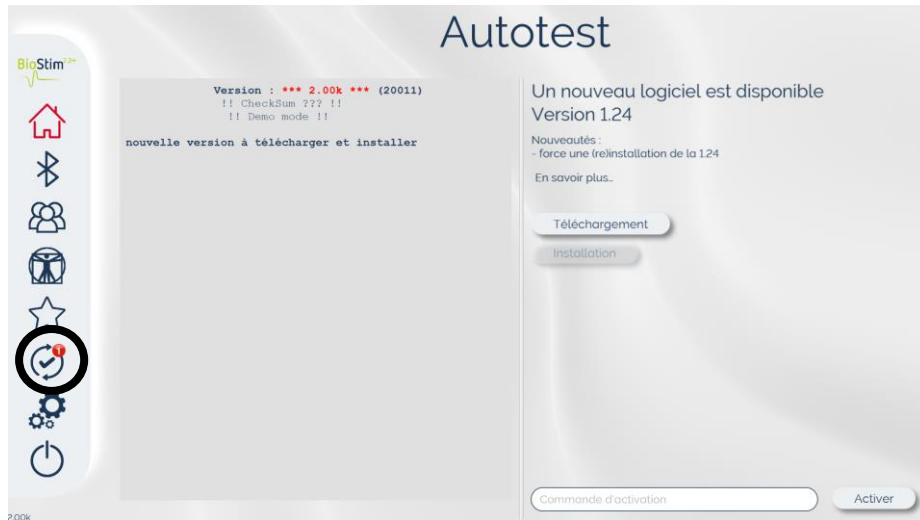
- Das Modul ist eingeschaltet, die grüne LED auf der Vorderseite leuchtet.
- Das USB-Kabel ist fest an der Kamera und am Computer angeschlossen.
- Der FTDI-Treiber ist korrekt installiert (CDM212xxx_Setup.exe)

Die **orangefarbene** Home-Taste weist auf ein Problem mit dem Not-Aus-Ball hin :

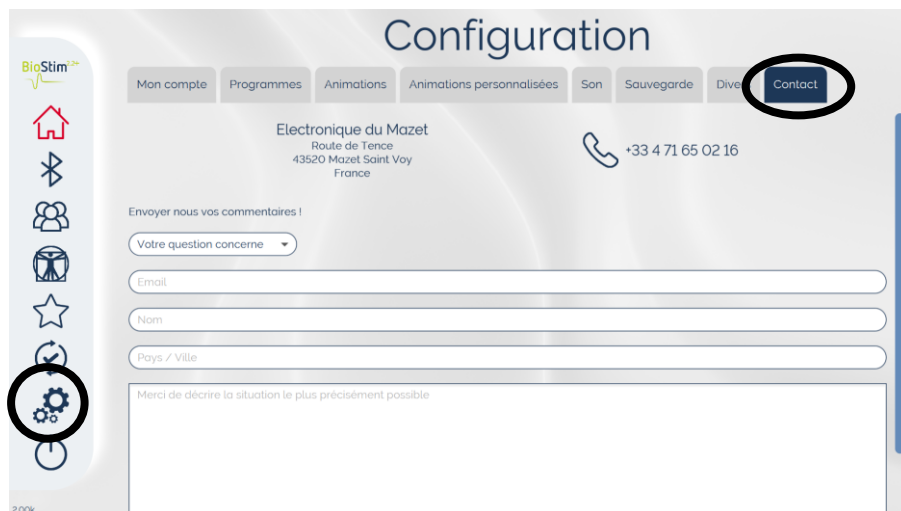
- Prüfen, ob der Not-Aus-Ball eingesteckt ist
- Wenn die Notabschaltung aktiviert wurde, muss der BioStim neu gestartet werden (Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts).

8.7 Bei Problemen

Gehen Sie auf die Registerkarte Selbsttest. Wenn ein Problem erkannt wird, wird dies rot angezeigt und Sie sollten die dort angegebenen Ratschläge befolgen. Wenn es keine Internetverbindung gibt, wird das Selbsttest-Logo rot angezeigt.



Wenn das nicht ausreicht, gehen Sie auf der Konfigurationsseite auf die Registerkarte Kontakt, über die Sie Probleme melden oder Vorschläge per E-Mail machen können.



8.8 Fernsteuerung

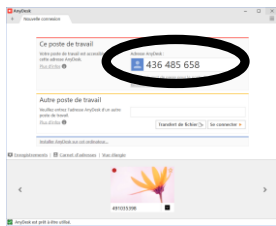
Bei der Installation wurde die Software AnyDesk auf dem PC installiert. Sie ermöglicht die Fernsteuerung des PCs, um einen Kundendienst zu verwalten.

Eine Verknüpfung ist auf dem Desktop




verfügbar

Damit ein Techniker die Kontrolle übernehmen kann, müssen Sie ihm den Benutzernamen und das Passwort mitteilen, die nach dem Start der Software im Fenster angezeigt werden.



8.9 Anhalten des Geräts

Trennen Sie den Patienten zuvor von den applizierten Teilen.
Beenden Sie das Biostim-Programm auf dem PC: 



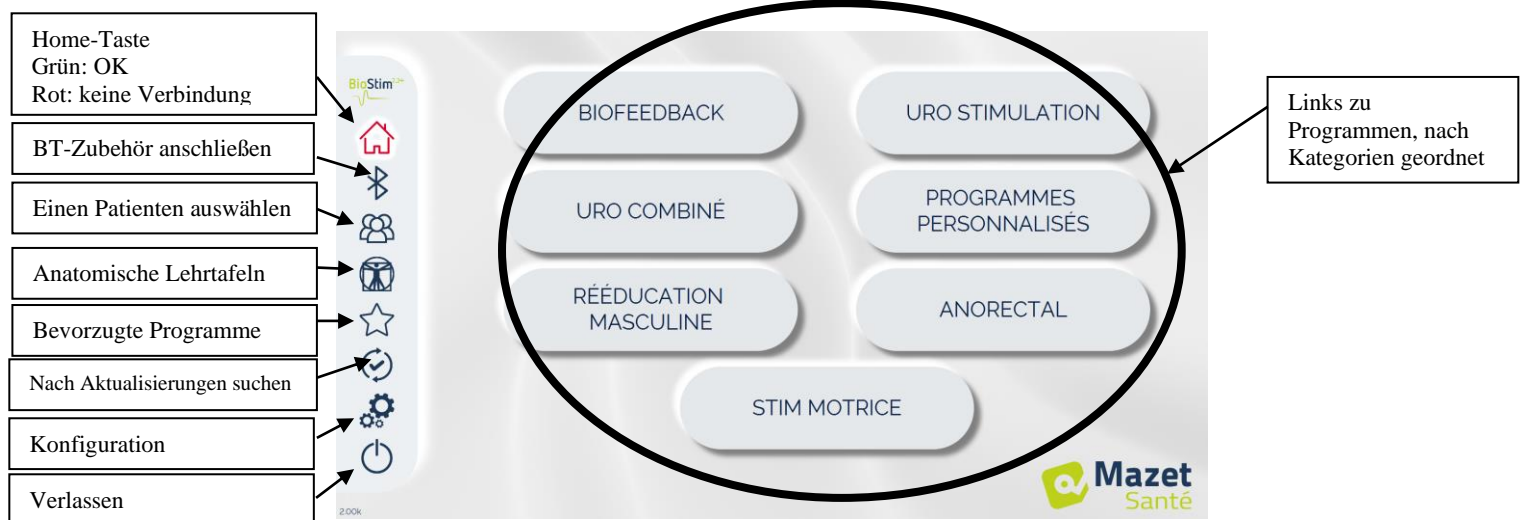
Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts auf OFF "0".

9 Benutzerhandbuch

9.1 Startseite

Beim Start der Software wird die Startseite geöffnet, über die Sie auf alle Funktionen des Geräts zugreifen können.

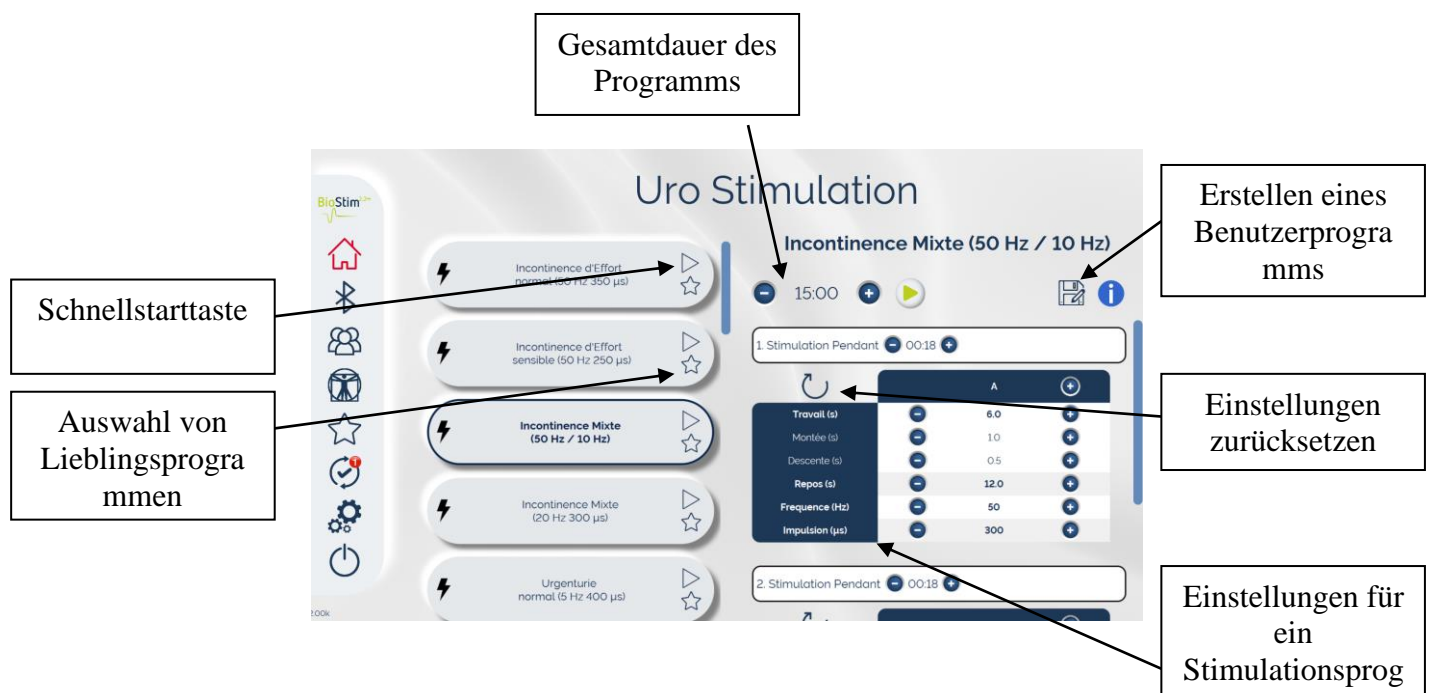
Von allen Seiten der Anwendung aus gelangt man durch Drücken der Home-Taste (Haus) wieder auf diese Seite.



Es ist möglich, eine Kategorie umzubenennen, indem du mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Kategorie klickst.

9.2 Seite zur Auswahl und Anpassung von Programmen

Wenn man auf eine Programmkategorie klickt, öffnet sich die Seite mit der Programmauswahl. Auf dieser Seite wird eine Liste aller Programme in einer Kategorie angezeigt.



Die Schaltfläche des ausgewählten Programms ist hervorgehoben und seine Beschreibung wird rechts auf der Seite angezeigt. Diese Beschreibung enthält :

- Der Name des Programms
- Die Dauer des Programms
- Eine kurze Beschreibung

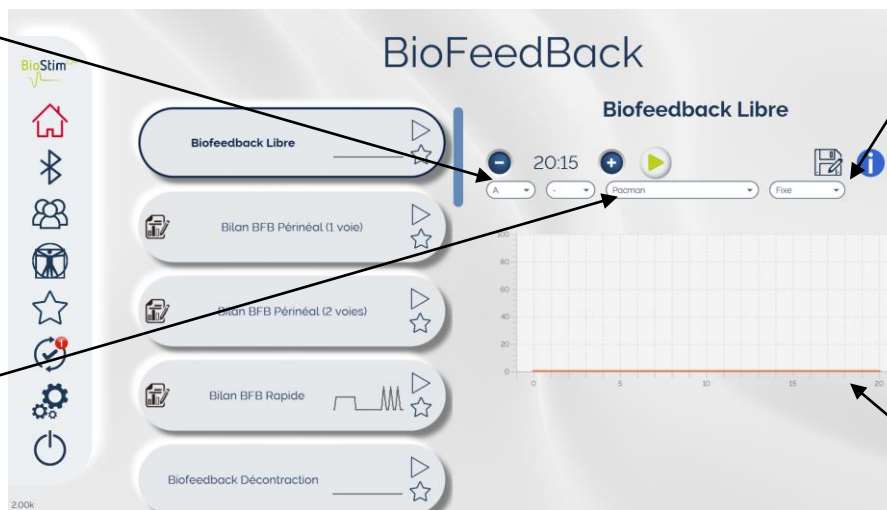
Bei einem Stimulationsprogramm finden sich auch die Parameter Strom

Im Falle eines Biofeedback-Programms findet man

- das Profil des Biofeedbacks
- die Wahl der Animation
- die Möglichkeit, auch die Kanäle anzuzeigen, die verwendet werden (1 oder 2)



Auswahl der Kanäle, die für den Haupt- und den Nebenzkanal verwendet werden sollen. Es ist möglich, EMG


Wahl des zu verwendenden Animationstyps



Ermöglicht die Auswahl, ob sich der Cursor oder das Hintergrundbild

Visualisierung des Übungsprofils

Es ist möglich, die Programmeinstellungen mithilfe der Tasten  und  anzupassen.

Sobald das Programm wie gewünscht angepasst wurde, kann es mithilfe der Schaltfläche  gespeichert werden.

Aufgenommene Programme sind daran zu erkennen, dass ihre Namen mit "U:" beginnen. Sie werden an den Anfang der Programmliste gesetzt.

9.3 Benutzerdefinierte Programme (außer Version 1.0 und 2.0)

9.3.1 Einfache Verkettung

In diesem Modus können Sie ein Programm erstellen, das einfache Formen (Spitzen oder Plateau) und Stimulation aneinanderreicht.



9.3.2 Freies Zeichnen

Ermöglicht das Zeichnen eines Profils, indem Sie mit der Maus auf die Zeichenfläche klicken. Ein Klick in die Zeichenfläche fügt einen Punkt auf der Kurve hinzu. Um einen Punkt zu löschen, klicken Sie ihn einfach an.



9.3.3 Zeichnen Objekte

Ermöglicht das Zeichnen einer Übung nur mit Bildern, die auf dem Bildschirm positioniert sind, ohne dass ein Profil verfolgt werden muss.

Bei den Objekten kann es sich um vom Nutzer ausgewählte Objekte handeln oder um Objekte, die mit der verwendeten Animation in Verbindung stehen.



9.3.4 Verkettung

Im Verkettungsmodus kann ein Programm durch die Kombination anderer Programme erstellt werden. Ein Profil wird aus anderen vorhandenen Programmen (voreingestellt oder vom Benutzer gespeichert) definiert.



9.3.5 Programme Zufällig

Mit dem Zufallsmodus können Sie ein Zufallsprogramm erstellen. Bei jedem Start wird ein neues Profil erstellt, indem alle ausgewählten elementaren Muster kombiniert werden.





9.3.6 Kombinierte Programme

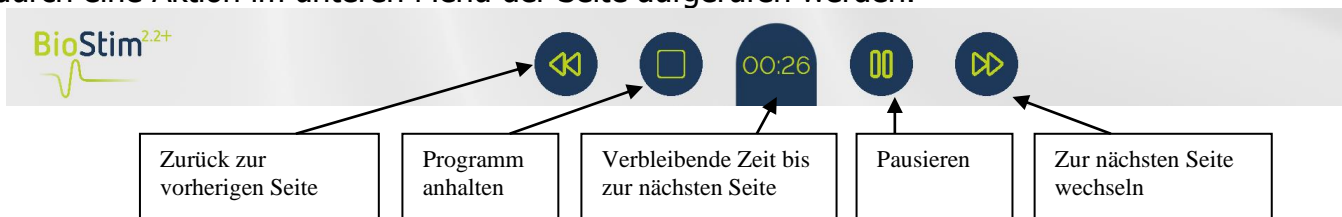
Der Kombinationsmodus ermöglicht es, eigene Programme zu erstellen, die Stimulation und BFB integrieren, indem sie zwei andere Programme miteinander verknüpfen.



9.4 Ein Programm starten



Von der Seite mit der Programmauswahl aus kann man ein Programm starten, indem man auf die Schaltfläche  im Beschreibungsteil des Programms oder auf das Symbol  rechts oben im Programmnamen klickt.

Ein Programm besteht aus einer oder mehreren Seiten, die nach einer vorgegebenen Zeit oder durch eine Aktion im unteren Menü der Seite aufgerufen werden.



Es ist auch möglich, das Programm mithilfe der Notstoppbirne zu stoppen

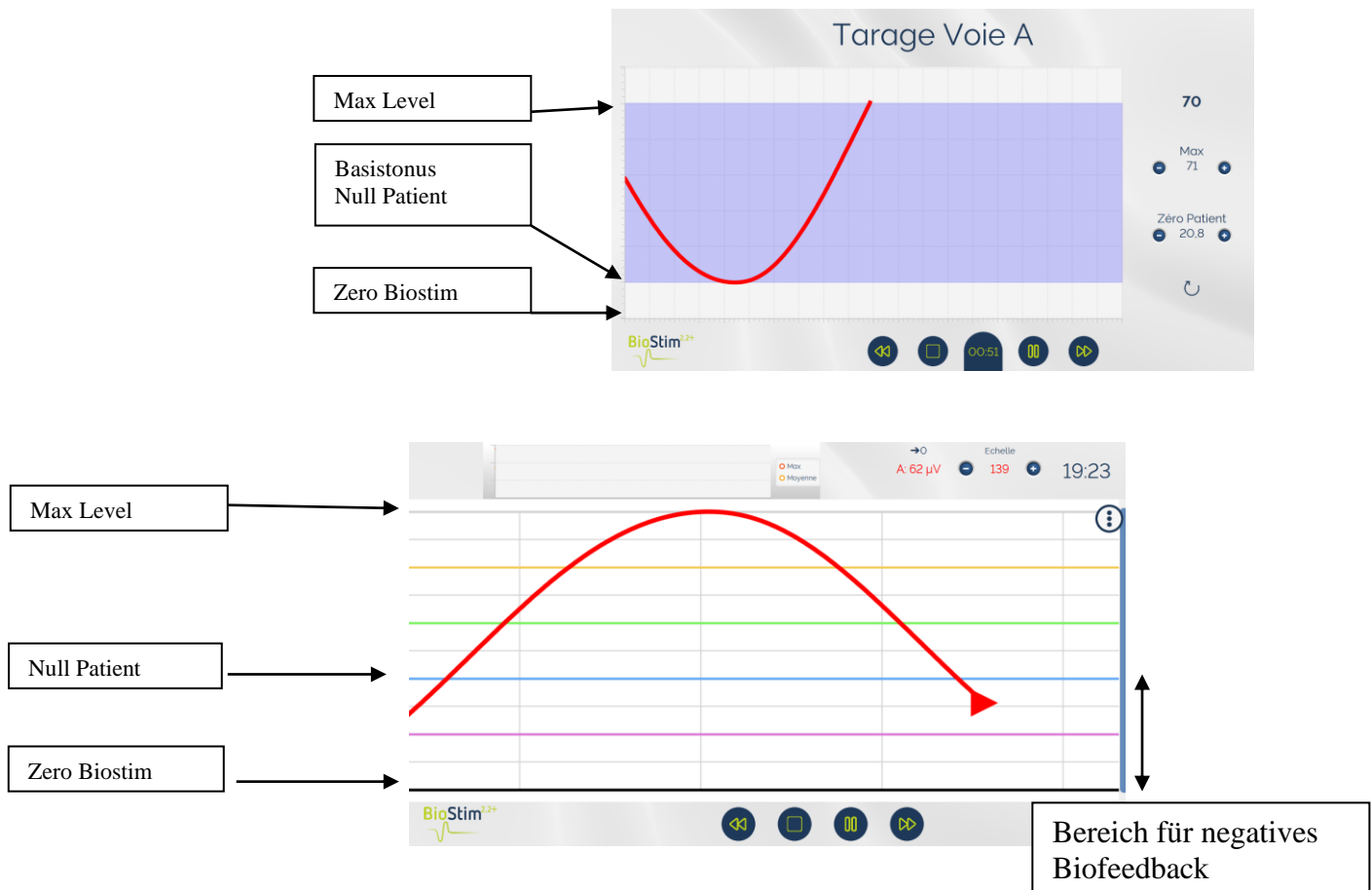
9.4.1 Tarierung Biofeedback

Das Tarieren funktioniert automatisch. Es ist jedoch möglich, die von der Maschine berechneten Parameter mit den Tasten  und  anzupassen.

Vorgehensweise beim Tarieren

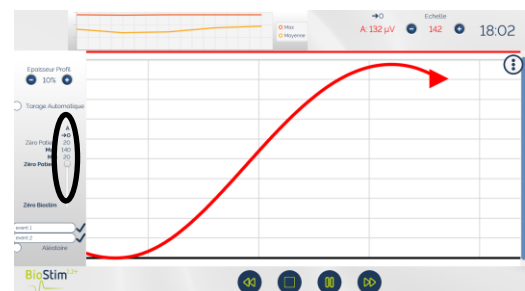
- Platzieren Sie die Sonde oder die
- Tarieren starten

- Bitten Sie den Patienten, eine anhaltende Kontraktion durchzuführen (die Kaliber ändern sich automatisch), und lassen Sie die Anstrengung dann für einige Sekunden nach.
- BioStim stellt den Betriebsbereich automatisch ein
- Durch Drücken der Pfeiltaste zur nächsten Seite wechseln (oder warten, bis die Tarierzeit abgelaufen ist)
- Während der Übung wird es immer möglich sein, die Tarierung manuell mit den Schaltflächen + und - in der oberen rechten Ecke der Seite anzupassen.

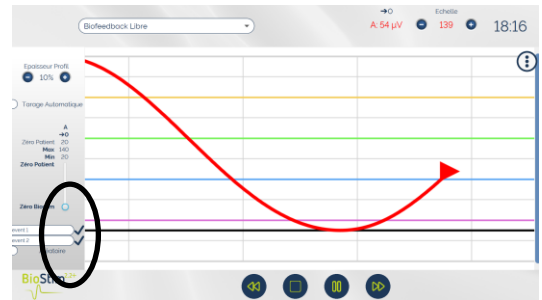


In der Version + kann man während der Übung mit dem Schieberegler im rechten Panel einstellen, wie viel negatives BFB angezeigt werden soll :

- Null Patient: Der untere Bildschirmbereich entspricht dem Minimum, das der Patient beim Tarieren erreicht hat. Mit dieser Einstellung wird der Grundtonus gelöscht.



- Zero Biostim: vom Gerät messbares Minimum: um mit negativem BFB zu arbeiten

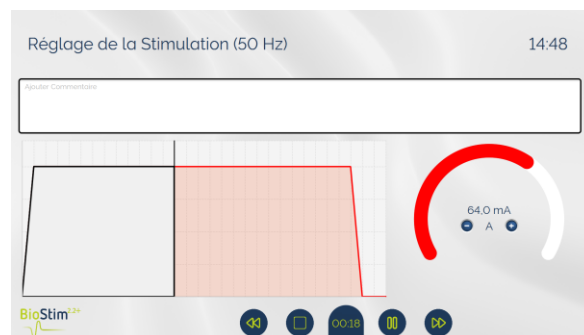


- Es ist auch möglich, Zwischenwerte zu wählen:



9.4.2 Stimulation

Der Stimulationspegel wird während der Ausführung des Programms Kanal für Kanal angepasst. Nur während der Arbeitsphasen kann er nach oben angepasst werden.



9.4.3 Biofeedback

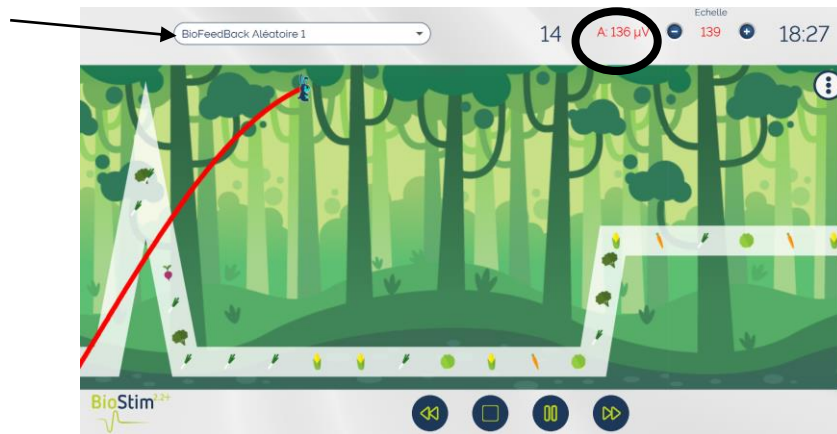
Profil in Echtzeit
ändern (nur Version
+)

Hinweis, dass
die Schablone

Gleispegel in
Echtzeit

Maximum der Kalibrierung
jedes Kanals





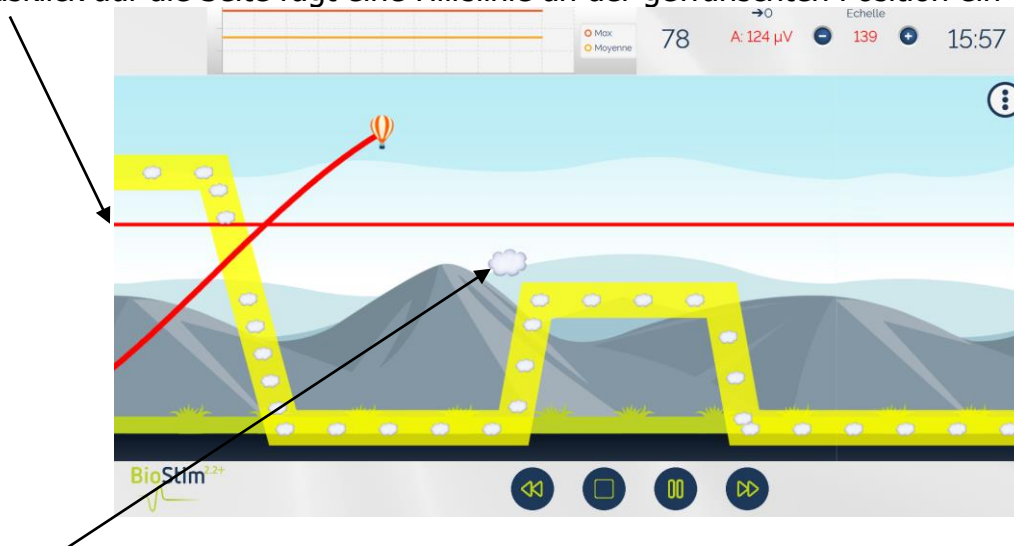
9.4.3.1 Menü zur Auswahl der anzuzeigenden Bereiche

Das Drücken der Schaltfläche oben rechts auf den Biofeedback-Seiten öffnet ein Menü, in dem Sie die Bereiche auswählen können, die Sie auf dem Bildschirm anzeigen möchten



9.4.3.2 Positionsmarkierungen

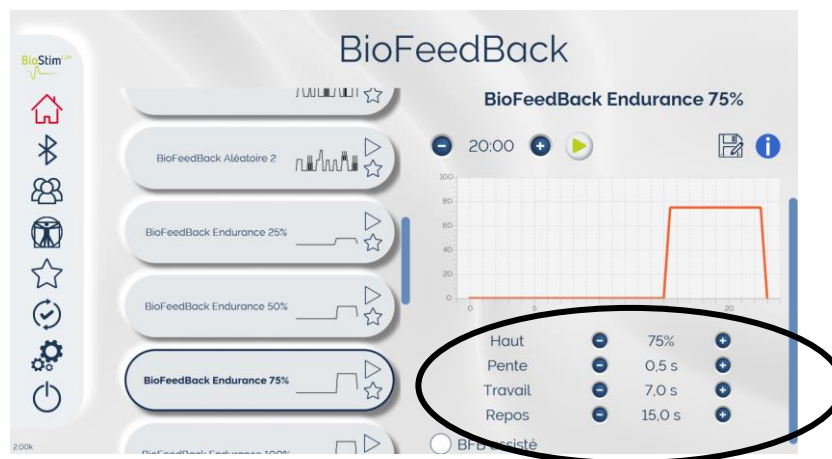
Ein Mausklick auf die Seite fügt eine Hilfslinie an der gewünschten Position ein :



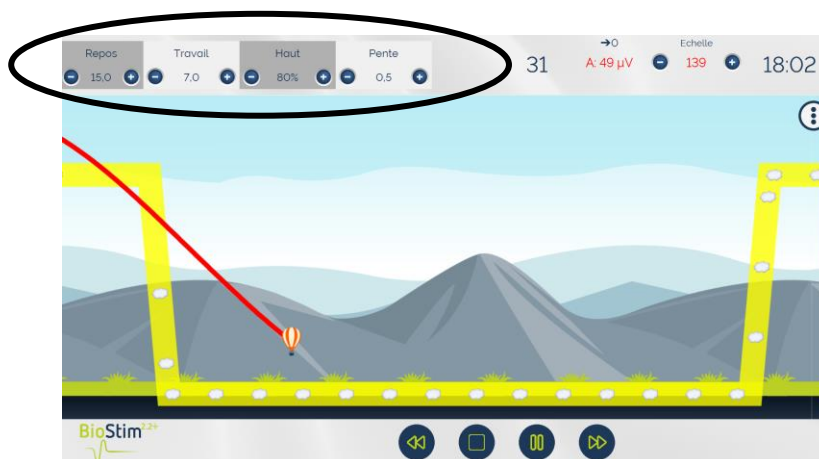
Mit einem Rechtsklick auf den Bildschirm können Sie eine Zeitmarke oder ein Objekt auf dem Bildschirm hinzufügen (Auswahl im Einstellungs Menü).

9.4.3.3 Einstellbarer Modus

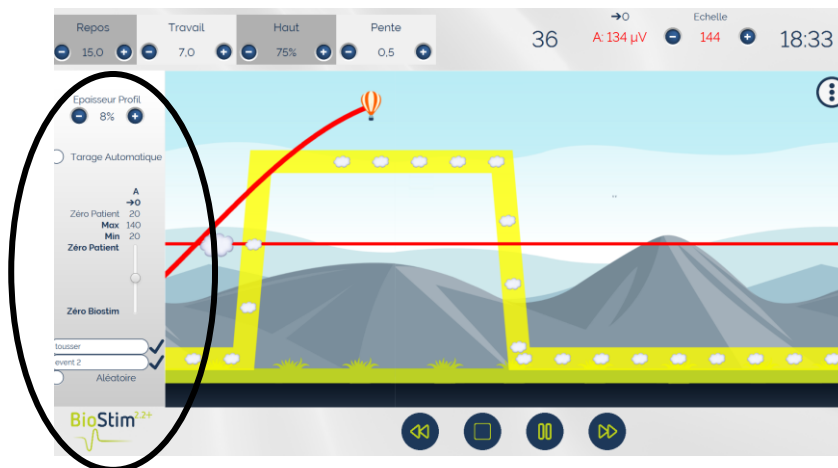
Wenn das Biofeedback im anpassbaren Modus erstellt wurde, kann die Form der Kurve bei der Programmauswahl mithilfe der Schaltflächen auf der rechten Seite des Bildschirms geändert werden. Diese anpassbare Funktion ist in den Menüs BioFeedBack Ausdauer verfügbar.



Wenn Sie die Kurve bei der Auswahl des Programms anpassen, werden die Schaltflächen zum Ändern der Kurve während des Programms oben auf dem Bildschirm angezeigt.



9.4.3.4 Side Panel



In diesem Panel können Sie einstellen :

- Die Dicke des Profils
- Automatisches Tarieren: passt die Grund- und Maximalstufe an die vom Patienten erreichte Amplitude an (ermöglicht es, das Tarieren während der Übung anzupassen)
- Einstellen von "Patient Zero" für jeden Kanal ($\rightarrow 0$)
- Der Pegel der negativen BFB, mithilfe der Schieberegler für jeden Kanal
- Man kann Ereignisse auf der Kurve hinzufügen (die man auch im Verlauf wiederfindet). Die Titel sind frei wählbar. Ereignisse können auch durch einen Rechtsklick auf den Bildschirm hinzugefügt werden.

9.4.3.5 Trendkurve



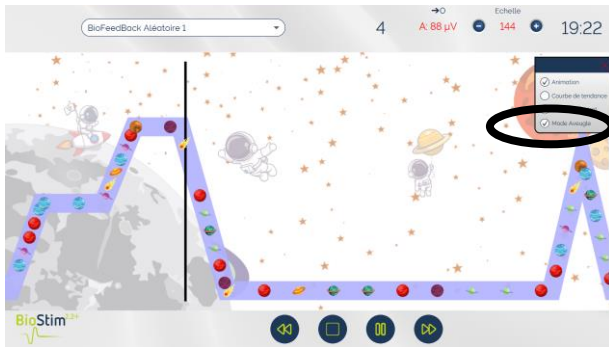
Über das Menü zur Auswahl der Bereiche kann eine Trendkurve angezeigt werden. Diese Kurve zeigt auf einen Blick, wie sich die maximale und durchschnittliche Kontraktion für jedes Profil im Laufe der Sitzung verändert hat

Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/Max	Réussite
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%		20 / 20 / 140	60

Diese

Kurve findet sich dann in der Übersichtstabelle der Sitzungen in der Patientenkartei wieder.

9.4.3.6 Blind arbeiten

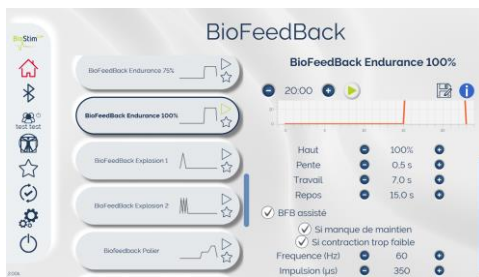


arbeiten, ohne dass die Wehen auf dem Bildschirm zurückgegeben werden. Dieser Modus wird während der Sitzung im Menü für die Zonenauswahl aktiviert. Die Kurven werden aufgezeichnet und können am Ende der Sitzung analysiert werden.

Ein "Blindmodus" ist verfügbar, um zu

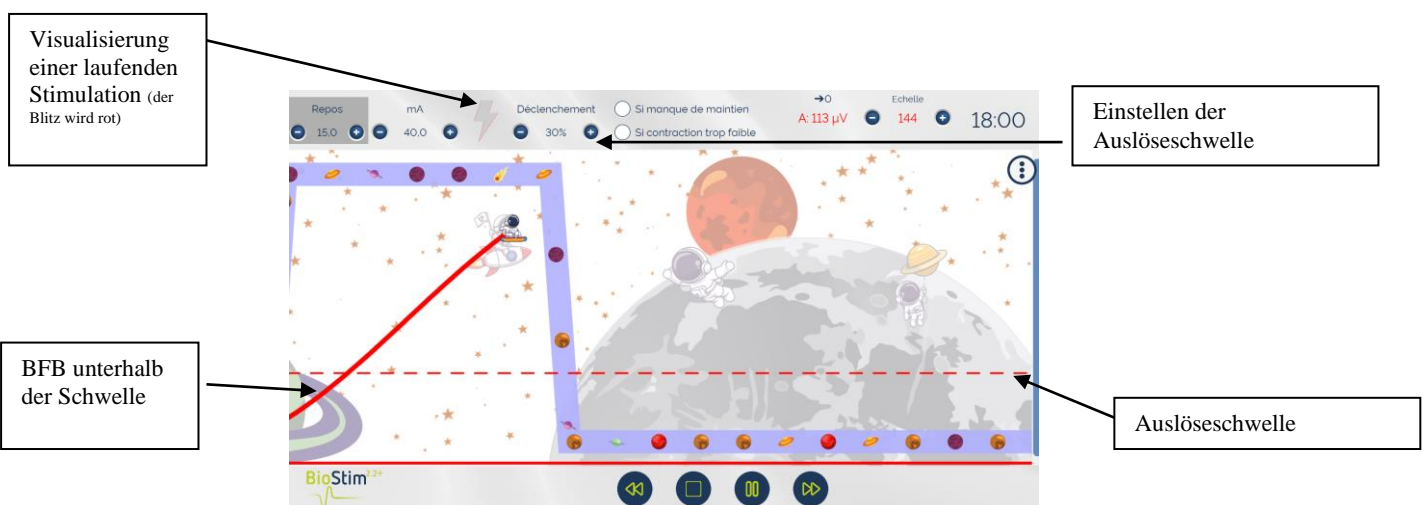
9.4.3.7 Unterstütztes Biofeedback

Dieser Modus, der für Programme mit anpassbarem Typ verfügbar ist, wird entweder vor dem Start des Programms oder vom aus aktiviert.



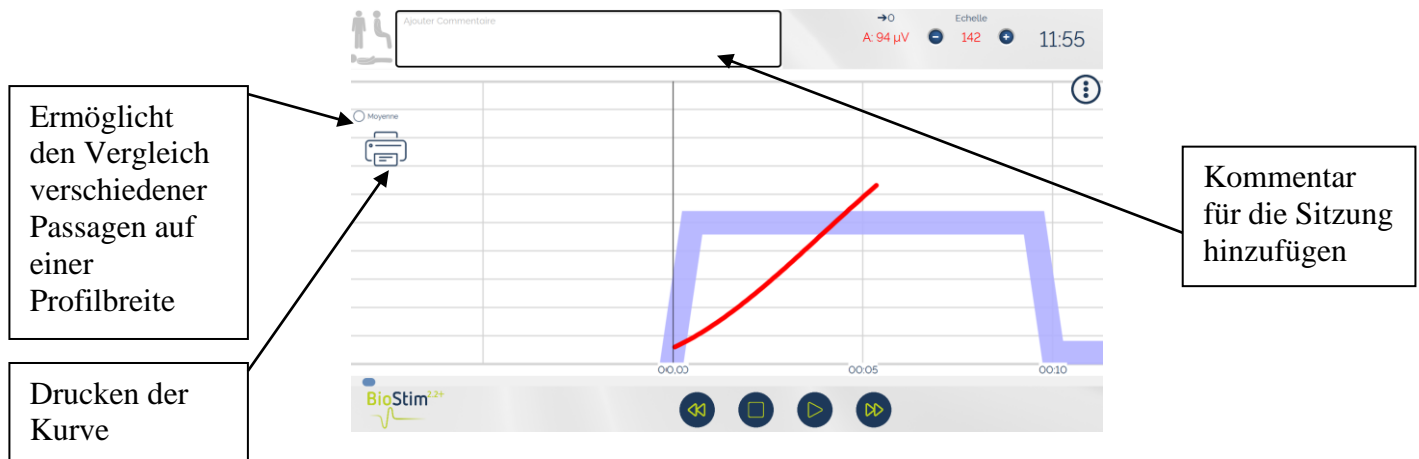
Die Stimulation unterstützt dann die Muskelarbeit :

- Entweder auf mangelnder Aufrechterhaltung: guter Beginn der Kontraktion, aber unzureichende Aufrechterhaltung am Ende der Platte
- Entweder auf eine zu schwache Kontraktion: Erkennung einer Kontraktion, die aber nicht ausreicht, um das Plateau zu erreichen

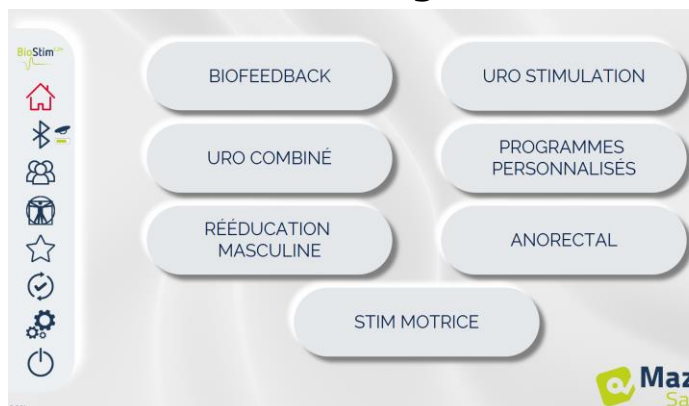


9.4.3.8 Review-Modus

Am Ende des Programms (oder beim Drücken der Pause-Taste) wechselt man in den Übersichtsmodus. In diesem Modus kann man die Kurve ausdrucken, indem man auf den Drucker in der linken oberen Ecke klickt.



9.4.4 Verwendung von Bluetooth-Zubehör



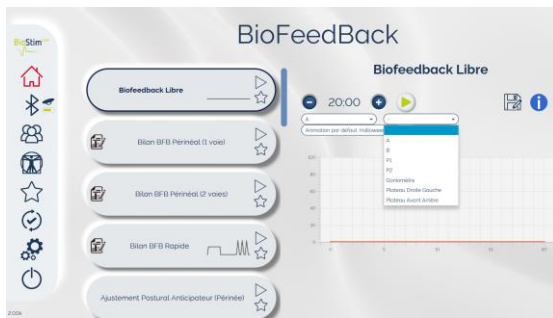
Die BT-Funktion ist in Version 2.2+ integriert und für alle anderen Versionen zum Kauf erhältlich.

Der Biostim ist mit vielen Zubehörteilen kompatibel, die in §3.9.4 definiert sind.

Um mit einem BT-Zubehörteil zu arbeiten: Schalten Sie es ein (Knopf auf dem weißen Teil des Perifit, oder schütteln Sie die Emy-Sonde), und klicken Sie dann auf das Bluetooth-Logo (unter dem Haus). Wenn das Zubehör verbunden ist, ist das Bluetooth-Logo blau und das Logo des verbundenen Zubehörs erscheint rechts mit einer Balkenanzeige, die den verfügbaren Batteriestand angibt

Das Zubehör wird dann wie die anderen Sonden verwendet, indem Sie den zu verwendenden Kanal, der der Sonde entspricht, im BFB-Menü auswählen.


Wenn das Biostim nicht mit dem PC verbunden ist, ist die Dauer der Programme auf 1 Minute begrenzt.



9.5 Bevorzugte Programme

Um häufig verwendete Programme schneller zu finden, können Sie sie in der Kategorie "Favoriten" ablegen.

Klicken Sie dazu einfach auf das Symbol  unten rechts neben dem Programmnamen.

Sie können dann über die Schaltfläche  im linken Menü jeder Seite aufgerufen werden.

9.6 Anatomische Lehrtafeln (außer Version 1.0)


Es stehen anatomische Tafeln zur Verfügung. Mit einem Klick auf das Bild wird es in einem Viewer geöffnet, der es ermöglicht, zu zoomen oder in den Vollbildmodus zu wechseln, um eine bessere Übersicht zu erhalten.

Es ist möglich, eigene anatomische Lehrtafeln hinzuzufügen, indem man auf die Schaltfläche "Lehrtafel hinzufügen" klickt. Man kann Bild- oder Videodateien auf dem Computer oder Links zu Videos im Internet (insbesondere YouTube) auswählen.

Vielen Dank an die Universitäten Lille 2 und Lyon 1 für die Erlaubnis, einen Link zu ihren anatomischen 3D-Boards einzufügen.



9.7 Einen Patienten auswählen (außer Version 1.0)

Wenn Sie auf die Schaltfläche  klicken, gelangen Sie auf die Seite zur Patientenauswahl. Auf dieser Seite wird die Liste der Patienten angezeigt.

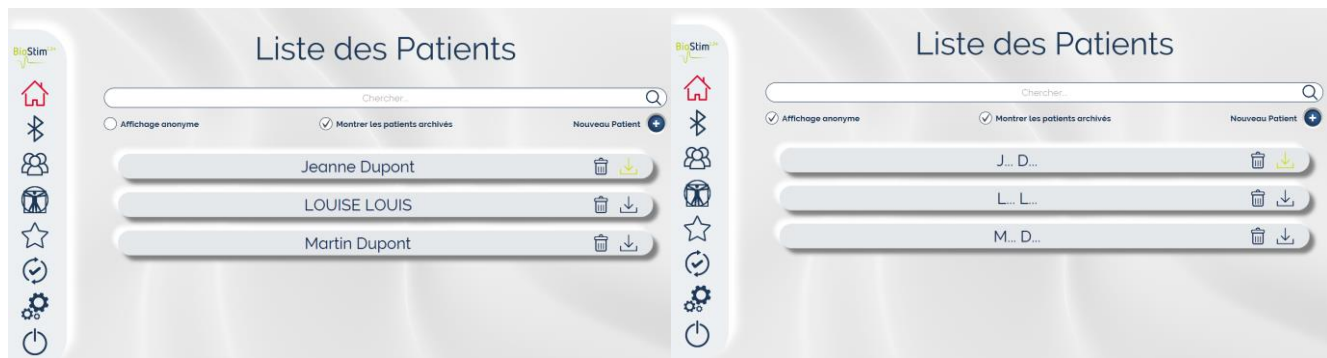
Um die Länge der Liste zu begrenzen, kann man Patienten archivieren, indem man auf das

Archivierungssymbol  rechts neben dem Namen des Patienten klickt.

Es ist möglich, alle Patienten (einschließlich der archivierten Patienten) anzuzeigen, indem Sie das Kästchen "Archivierte Patienten anzeigen" aktivieren.

Archivierte Patienten haben in diesem Fall ein grünes Archivierungssymbol, während andere Patienten ein blaues Symbol haben.

Der Archivierungsvorgang kann durch erneutes Klicken auf das Archivierungssymbol wieder rückgängig gemacht werden.



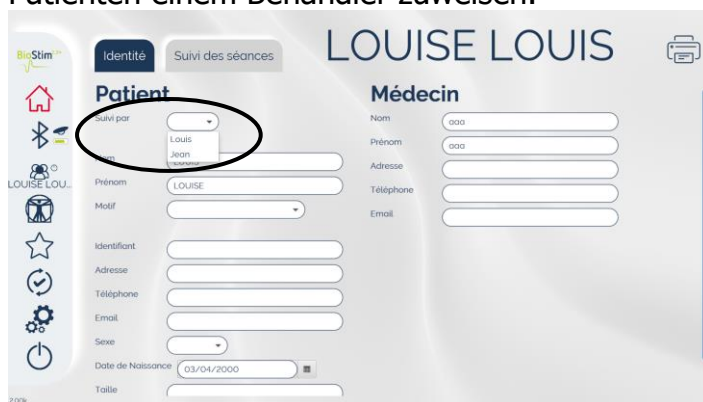
Mit der anonymen Anzeige können Sie den vollständigen Vor- und Nachnamen des Patienten ausblenden, nur die Initialen sind sichtbar.

Man wählt einen Patienten aus, indem man auf seinen Namen klickt. Sobald ein Patient ausgewählt ist, erscheint sein Name im Menü auf der linken Seite. Um ihn abzuwählen, klickt man einfach auf die Abwahl-Schaltfläche rechts neben dem Namen .⏻



9.7.1 Multi-Practitioner-Modus (außer Version 1.0)

Nur in Version 2.2+ ist es möglich, den Multipraktiker-Modus auf der Konfigurationsseite zu aktivieren. Wenn dieser Modus aktiviert ist, können Sie auf der Seite Patientenbilanz einen Patienten einem Behandler zuweisen.



Auf der Patientensuchseite kann man einen neuen Behandler hinzufügen oder die Liste der Patienten filtern, indem man einen Behandler auswählt



9.8 Patientenakte (außer Version 1.0)

Wenn ein Patient ausgewählt ist, kann man auf seine Karteikarte zugreifen, indem man im linken Menü auf seinen Namen klickt.

Diese Karteikarte enthält die Daten des Patienten (Name, Vorname...) sowie die Nachverfolgung aller Sitzungen des Patienten (Grafik und Tabelle).

Es ist auch möglich, hinzuzufügen :

- Textkommentare
- Muster-Bilanzformulare, die eine Bestandsaufnahme der Situation des Patienten ermöglichen.



Formular für die Nachbereitung

Hinzufügen eines neuen Formulars zur Patientenakte: entweder voreingestellt oder frei (Post,

Alle Sitzungen werden aufgezeichnet. Das Ergebnis ist in Form eines Diagramms für eine schnelle Visualisierung und in einer umfangreicheren Tabelle, die alle Daten der Sitzungen wiedergibt, sichtbar.

Um einen Eintrag zu löschen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Datum oder den Namen des Programms.

Wählt die Kurven aus, die man wiedersehen möchte (Version +)

Startet das gleiche Programm erneut

Freie Kommentare (Rechtsklick zum Löschen)

	Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/Max	Réussite
03/04/25 : Biofeedback Libre	00:21		22 / 20 / 140	A
03/04/25 : Biofeedback Décontraction	02:02		20 / 107 / 140	A
03/04/25 : Commentaire	seance du 03/04			
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 100%	00:57		20 / 20 / 140	A

9.8.1 Kurvenvergleich (Version 2.2+)

Ein Druck auf die Schaltfläche  in der Sitzungstabelle öffnet die Seite mit dem Vergleich der Sitzungen (nur für Version 2.2+).

Auswahl der Sitzungen, ..

Auswahl der anzuzeigen

Zeigt die durchschnittliche Kurve über eine Profilbreite an

Drucken der Kurve

03/04/25 BioFeedBack Endurance 25%
Max: 140
Réussite: 24

03/04/25 BioFeedBack Endurance 25%
Max: 140
Réussite: 149

00:00 00:05 00:10 00:15

BioStim 324

Voie 1
139

Moyenne
Profil

Mit einem Rechtsklick in die Zeichenfläche können Sie einen Teil der Kurve auswählen, der gedruckt werden soll

9.9 Biostim Cloud

Wenn der Computer an ein Netzwerk angeschlossen ist :

- Es erfolgt eine anonymisierte Sammlung der Sitzungen
- Man wird über neue Versionen benachrichtigt und kann sie direkt aus der Software heraus installieren.



9.10 Konfigurationsseite

Auf der Konfigurationsseite können Sie die Software konfigurieren. Die verfügbaren Optionen sind :

- Bildlaufgeschwindigkeit: Hiermit können Sie den Bildlauf des Biofeedbacks beschleunigen oder bremsen.
- Wege in separaten Grafiken anzeigen
- Ruhezeit vor oder nach der Arbeitszeit für die BFB
- BFB nach dem Trieren automatisch starten: Wenn diese Option nicht aktiviert ist, wartet der Cursor auf das Drücken der Taste Start am Anfang des BFB: kein Scrollen vor dem Drücken dieser Taste
- Erzwingen, dass der Cursor auf Kurven angezeigt wird
- Auswahl der Animationen: Es ist möglich, die Animationen auszuwählen, die man verwenden möchte. Diejenigen, die nicht angekreuzt sind, werden auf der Übersichtsseite der Programme nicht mehr sichtbar sein. Benutzerdefinierte Animationen sind immer sichtbar. Benutzerdefinierte Animationen sind in Version 1.0 nicht verfügbar.
- Druck-BFB während der Stimulation anzeigen (nur bei Drucksonden mit Elektroden: Typ Evolv 3P von Sugar International)
- Möglichkeit, die Dicke des Profils zu wählen
- Auswahl der Aktion für einen Rechtsklick auf den Bildschirm während eines BFB (Objekt hinzufügen/Ereignis hinzufügen)
- Tonverwaltung: Auswahl der Musik am Programmende, Möglichkeit, einen Ton für die Übergänge zwischen BFB und Stimulation hinzuzufügen, BFB mit Ton (für sehbehinderte Patienten), akustische Anzeige für den Beginn und das Ende einer Kontraktion. Alle diese Töne sind vom Nutzer konfigurierbar
- Erstellen, Bearbeiten und Löschen einer benutzerdefinierten Animation: Erfordert ein Hintergrundbild, ein Bild für die Verfolgung jeder Spur und ein oder mehrere Objekte, die gefangen werden sollen (außer in Version 1.0).

9.10.1 Vernetzung mehrerer Geräte (außer Version 1.0)

Um zwei (oder mehr) Geräte miteinander zu vernetzen, müssen sie sich im selben Netzwerk befinden und über ein gemeinsames, freigegebenes Verzeichnis verfügen (z. B. T:\biostim).

Um die Datenbank freizugeben, geben Sie dieses Verzeichnis einfach in der Option "Verzeichnis für die Speicherung von Patientendaten" an.

10 Wartung, Instandhaltung

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von fünf Jahren ausgelegt.

Um sicherzustellen, dass die Leistung des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer erhalten bleibt, müssen Sie das Gerät alle zwei Jahre von den Technikern von Électronique du Mazet überprüfen lassen.

Wartungs- und Reparaturarbeiten an dem Gerät dürfen nur von Technikern von Électronique du Mazet oder seinen autorisierten Händlern durchgeführt werden.

10.1 Gehäuse und Zubehör

Das Gehäuse erfordert nur eine normale, regelmäßige Reinigung der Außenfläche, die verschmutzt sein könnte. Dasselbe gilt für das Zubehör.

Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder sehr leicht angefeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass Sie das Netzkabel vor der Reinigung aus der Steckdose ziehen.

10.2 Verbundene Geräte

Die zugehörigen Behandlungsgeräte dürfen nicht in Kontakt gebracht werden direkt mit der Haut des Patienten in Berührung kommen.

10.3 Sterilisation :

Dieses Gerät ist nicht steril

Das Zubehör ist weder steril noch für die Sterilisation vorgesehen.

11 Fehlfunktion

Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen, die nicht in den Begleitdokumenten des Geräts (siehe unten) kommentiert wird, informieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller.

Im Falle eines Versands des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, einschließlich der Halteflansche.
- Fügen Sie alle Zubehöerteile des Geräts bei.
- Verkeilen Sie die verschiedenen Elemente.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut verschlossen ist.

Versandadresse :

**Electronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANKREICH
Tel: (33) 4 71 65 02 16
E-Mail: sav@electroniquedumazet.com**

Mögliche Betriebsstörungen :

Beschreibung der Anomalie	Mögliche Ursachen	Aktionen
Grüne Kontrollleuchte aus	- Problem mit dem Stromnetz - Sicherungen	- die Netzspannung überprüfen - Sicherungen prüfen und austauschen
Keine Kommunikation mit dem PC (Homebutton = rotes Haus)	- USB-Adapter	- die Anschlüsse überprüfen - überprüfen, ob der FTDI-Treiber korrekt installiert ist (CDM21228_Setup.exe)
Es wird keine Stimulation festgestellt, aber die gelben Kontrollleuchten leuchten auf.	- schlechter Kontakt - defektes Kabel	- überprüfen Sie die Verbindungen zum Patienten. - tauschen Sie die Kabel zur Überprüfung aus
Keine Stimulation und die gelben LEDs leuchten nicht auf.	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - die Parameter der Reizströme nicht konsistent sind.	- die aktuelle Bearbeitung verlassen und zum Hauptbüro zurückkehren. - die Einstellungen überprüfen und ändern.
Flache Spur in Biofeedback-Fenstern	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - kein Sensor am betrachteten Eingang	- die aktuelle Bearbeitung verlassen und zum Hauptbüro zurückkehren. - den verwendeten Weg überprüfen
Notwendigkeit, den Stimulationsstrom über die mit Elastomerelektroden üblichen Werte hinaus zu erhöhen.	- alte Elektroden - unzureichendes Gel	- die Elektroden wechseln. - Kontaktgel hinzufügen
Automatische Verringerung des Amplitudencursors.	- alte Elektroden - unzureichendes Gel - Impulsbreite zu lang.	- die Elektroden wechseln. - Kontaktgel hinzufügen - das Programm auf eine geringere Impulsbreite umstellen.
EMG-Biofeedback-Signal gesättigt oder stark verrauscht	- Fehlen oder schlechter Kontakt der Referenzelektrode	- Überprüfen, ob die 3 ^{te} Elektrode fest sitzt. Überprüfen Sie die Qualität der Elektroden, ersetzen Sie sie gegebenenfalls.

Falls das Gerät herunterfällt oder Wasser eindringt, muss es unbedingt von Électronique du Mazet überprüft werden, um jegliche Gefahr (für Patient und Benutzer) auszuschließen, die mit der Verwendung des Geräts verbunden ist.

12 Kundendienst und Garantie

Dieses Gerät wird von Ihrem Lieferanten zu den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen garantiert, vorausgesetzt, dass :

- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das von Électronique du Mazet oder seinen Händlern geliefert wurde.
- jede Änderung, Reparatur, Erweiterung, Anpassung und Einstellung des Geräts von Électronique du Mazet oder seinen für diese Vorgänge zugelassenen Händlern durchgeführt wird.
- Die Arbeitsumgebung erfüllt alle regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen.
- das Gerät nur von kompetentem und qualifiziertem Personal benutzt wird. Bei der Verwendung müssen die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung beachtet werden.
- Behandlungen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in dieser Anleitung beschrieben werden.
- Das Gerät wird regelmäßig nach den Angaben des Herstellers gewartet.
- alle gesetzlichen Anforderungen für die Nutzung dieses Geräts eingehalten werden.
- Die Kamera verwendet nur Zubehör, das vom Hersteller geliefert oder angegeben wurde.
- Maschinenteile und Ersatzteile nicht vom Nutzer ausgetauscht werden.

Unsachgemäßer Gebrauch dieses Geräts oder nachlässige Wartung entbindet Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von jeglicher Verantwortung im Falle von Defekten, Ausfällen, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und anderen...

Die Garantie erlischt, wenn die in dieser Anleitung enthaltenen Gebrauchsanweisungen nicht strikt befolgt werden.

**Die Garantie beträgt 24 Monate ab dem Lieferdatum des Geräts.
Für Zubehör gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Lieferdatum des Geräts.
Die Kosten für Transport und Verpackung sind nicht in der Garantie enthalten.**

**Électronique du Mazet oder sein Händler verpflichtet sich, die Pläne zur Verfügung zu stellen,
die Liste der Ersatzteile, Anweisungen und Werkzeuge, die für die Reparatur erforderlich sind.
das Gerät zu reparieren, unter der einzigen Bedingung, dass das technische Personal
qualifiziertes Personal auf dieses spezielle Produkt geschult wurde.**

13 Entsorgen

Sobald irgendeine Art von Beschädigung festgestellt wird, muss das Produkt mit einem Breitband-Desinfektionsmittel gereinigt und dann an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Sollte das Gerät nicht mehr funktionieren oder sich als unbrauchbar erweisen, wird darum gebeten, es an den Hersteller zurückzuschicken oder an einer Sammelstelle abzugeben.



Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Electronique du Mazet die Recycling-Kette **ecosystem** für Elektro- und Elektronik-Altgeräte für Unternehmen, die gebrauchte elektrische Beleuchtungsgeräte, Überwachungs- und Kontrollgeräte sowie Medizinprodukte kostenlos zurücknimmt (weitere Informationen unter www.ecosystem.eco).



14 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des Geräts müssen in der Originalverpackung oder in einer Verpackung erfolgen, die es vor äußeren Einflüssen schützt.

An einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

15 CE-Erklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stellt auf Anfrage die CE-Erklärung für dieses Gerät zur Verfügung.

Die erste Anbringung des medizinischen CE an diesem Gerät erfolgte am 14.12.2018.

16 Hersteller

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen, das im Herzen des Zentralmassivs angesiedelt ist. Ursprünglich ein reiner Hersteller von elektronischen Karten, hat es im Laufe der Jahre eine eigene Marke für medizinische Geräte entwickelt, die vor allem für die Physiotherapie bestimmt ist.

Heute erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet EDM Geräte für die Druck- und Depresstherapie sowie die Elektrotherapie (Perinealrehabilitation).

Für weitere Informationen können Sie sich gerne an uns wenden.

***SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Frankreich***

Tel: +33 (0)4 71 65 02 16

Fax: +33 (0)4 71 65 06 55



www.electroniquedumazet.com


17 Tabelle zur EMV-Konformität

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
Die BIOSTIM ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der BIOSTIM sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung von Emissionen		Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11		Gruppe 1	Die BIOSTIM verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und können keine Störungen bei einem benachbarten elektronischen Gerät verursachen. Der BIOSTIM ist für die Verwendung in allen Räumen geeignet , einschließlich häuslicher Räume und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für den häuslichen Gebrauch bestimmt sind.
RF-Emissionen CISPR 11		Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker Flicker IEC 61000-3-3		Entspricht	

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
Die BIOSTIM ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der BIOSTIM sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test auf IMMUNITÄT	Teststufe IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in der Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transienten schnell in Salven IEC 61000-4-4	± 2 kV für Leitungen der Ernährung elektrisch ± 1 kV für Leitungen von Ein-/Ausgabe	± 2 kV für Leitungen der Ernährung elektrisch	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung vorübergehend IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungstief, kurze Kürzungen und Variationen von Spannung auf Eingabezeilen der Ernährung elektrisch IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 Zyklus bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	0% UT: 0,5 Zyklus bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der BIOSTIM einen kontinuierlichen Betrieb während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes verlangt, wird empfohlen, die BIOSTIM über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. ANMERKUNG UT ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor der Anwendung des Prüfpegels.
Magnetisches Feld an die Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz	Die Magnetfelder bei der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Ortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)

Die **BIOSTIM** ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der **BIOSTIM** sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test auf IMMUNITÄT	Teststufe IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-Störungen Leitungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	Es ist angebracht, dass tragbare und mobile Geräte von HF-Kommunikation nicht näher an einem Teil der BIOSTIM , einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz von des Senders zu erreichen. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistungskennlinie des Senders in Watt (W) ist, je nach Senderhersteller, und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort a ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätsniveaus liegen. b In der Nähe des Geräts, das mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, kann es zu Störungen kommen:
Abgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3, einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu faserfreien Vorrichtungen	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellular/drahtlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen an dem Ort, an dem die **BIOSTIM** verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte die **BIOSTIM** beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Betrieb normal ist. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der **BIOSTIM**.

b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten von RF-Kommunikation und das BIOSTIM

Die **BIOSTIM** ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der **BIOSTIM** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der **BIOSTIM** einhält, wie er unten empfohlen wird, je nach der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Bemessungsausgangsleistung von der Sender(in W)	Trennungsabstand nach Senderfrequenz(in m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

Bei Sendern, deren zugewiesene maximale Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die Kenngröße für die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) ist, je nach Hersteller des Senders.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

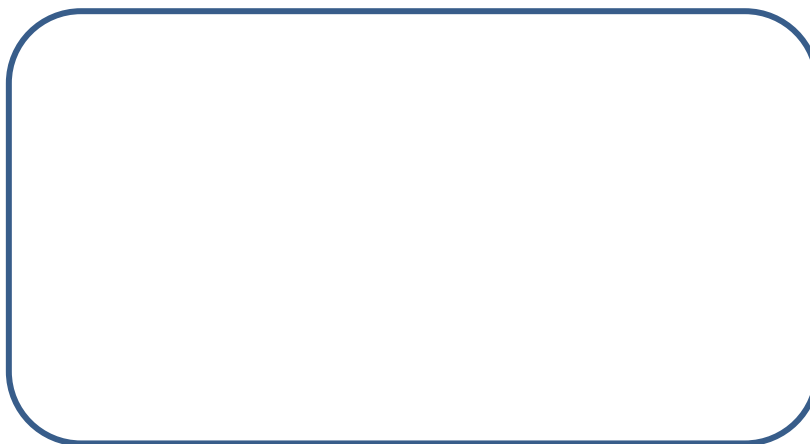


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Ihr Händler / Distributor :



[www.facebook.com/MazetSanteFrance/
mazetsante.de](https://www.facebook.com/MazetSanteFrance/mazetsante.de)