

Manuale d'uso



Dispositivo per elettroterapia
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0

Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo apparecchio!
Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchio e deve essere conservato fino alla sua distruzione.

Questo apparecchio è stato progettato e realizzato per uso terapeutico.
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti della fisioterapia e di ostetriche qualificate.

In caso di guasto o di mancata comprensione di quanto riportato nel presente manuale, contattare il proprio distributore (vedere il timbro nell'ultima pagina) o Électronique du Mazet al numero :
Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55

Si prega di restituire il certificato di garanzia entro 15 giorni dall'installazione o dall'accettazione.

Indice dei contenuti

1	Introduzione	4
2	Simboli utilizzati.....	5
3	Presentazione del dispositivo.....	6
3.1	Descrizione del dispositivo.....	6
3.2	Prestazioni previste	6
3.3	Uso previsto	7
3.4	Applicazione	7
3.5	Profilo utente	7
3.6	Popolazione target	7
3.7	Controindicazioni principali	7
3.8	Effetti collaterali	8
3.9	Specifiche tecniche	8
3.10	Etichetta di identificazione	11
3.11	Avvertenze.....	12
4	Precauzioni	13
4.1	Ambiente.....	13
4.2	Rischi residui	14
5	Riservatezza dei dati del paziente	14
6	Sicurezza informatica	14
6.1	Le migliori pratiche per la sicurezza informatica	15
6.2	Informazioni tecniche	15
6.3	Comunicazioni di rete.....	15
7	Installazione dell'apparecchio.....	16
7.1	Disimballaggio dell'apparecchio.....	16
7.2	Come utilizzare il dispositivo	16
7.3	Accessori di collegamento.....	17
8	Messa in funzione del software	19
8.1	Configurazione	19
8.2	Software richiesto	19
8.3	Installazione.....	19
8.4	Inizio	20
8.5	Verifica della connessione.....	20
8.6	In caso di problemi	21
8.7	Spegnimento dell'apparecchio	21
9	Manuale d'uso	23
9.1	Pagina iniziale.....	23
9.2	Pagina di selezione e personalizzazione del programma.....	23
9.3	Programmi personalizzati (tranne la versione 1.0)	24
9.4	Lancio di un programma.....	26
9.5	Programmi preferiti	33
9.6	Disegni anatomici (tranne la versione 1.0)	33
9.7	Selezionare un paziente (eccetto la versione 1.0)	34
9.8	File paziente (tranne la versione 1.0).....	35
9.9	Nuvola Biostim.....	37
9.10	Pagina di configurazione	38
10	Manutenzione, cura.....	39
10.1	Custodia e accessori.....	39
10.2	Sistemi associati.....	39
10.3	Sterilizzazione :	39

11	Malfunzionamento	39
12	Assistenza e garanzia post-vendita	41
13	Smaltimento	42
14	Trasporto e stoccaggio	42
15	Dichiarazione CE	42
16	Produttore	43
17	Tabella di conformità EMC	44

1 Introduzione

Questo manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per aiutarvi a familiarizzare con il vostro BioStim, dalla fase iniziale di ricezione e messa in funzione fino alle fasi successive di utilizzo e manutenzione.

In caso di difficoltà nella comprensione del presente manuale, contattare il produttore, Électronique du Mazet, il rivenditore o il distributore.

Questo documento deve essere conservato in un luogo sicuro, protetto dagli agenti atmosferici, dove non possa essere danneggiato.

Il presente documento garantisce che l'apparecchio e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche all'apparecchio e alla sua documentazione, senza alcun obbligo di aggiornare questi documenti.

In caso di cessione dell'apparecchio a terzi, Électronique du Mazet deve essere informata dei dati del nuovo proprietario dell'apparecchio. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi all'apparecchio.

L'uso dell'apparecchio è consentito solo al personale informato del contenuto del presente documento. L'inosservanza di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da qualsiasi responsabilità per le conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (compresi i pazienti).

2 Simboli utilizzati



Attenzione: questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico.



Istruzioni per l'uso: questo logo informa che è necessario leggere le istruzioni per l'uso per utilizzare l'apparecchio in modo sicuro.



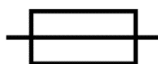
Tipo BF parte applicata: parte applicata a contatto con il paziente



Riciclaggio: questo apparecchio deve essere smaltito in un impianto di recupero e riciclaggio adeguato. Consultare il produttore.



Terra di protezione



Fusibile



Attenzione: spegnimento e accensione dell'apparecchio



Corrente alternata



Numero di serie



Produttore



Data di produzione



Riferimento prodotto



Identificatore univoco



Dispositivi medici

3 Presentazione del dispositivo

3.1 Descrizione del dispositivo

Biostim è un dispositivo di elettroterapia progettato per supportare fisioterapisti e ostetriche nella riabilitazione perineale.

La tecnologia computerizzata utilizzata nel dispositivo BioStim lo rende estremamente semplice da usare e facile da navigare tra i menu.

I programmi predefiniti del dispositivo possono essere utilizzati per eseguire la maggior parte dei trattamenti di riabilitazione perineale in ambito uroginecologico e ano-rettale.

I principali programmi disponibili sono :

- Biofeedback uroginecologico, EMG o pressione
- Stimolazione uroginecologica
- Programmi uroginecologici combinati, che combinano biofeedback e stimolazione
- Analgesia in uroginecologia
- Programmi di stimolazione e biofeedback ano-rettale

Il dispositivo consente inoltre il monitoraggio individuale di ciascun paziente, memorizzando le sessioni effettuate e i relativi risultati, nonché aggiungendo eventuali commenti o collegamenti alle schede di monitoraggio.

3.2 Prestazioni previste

Utilizzando diverse correnti elettriche e una funzione di biofeedback, il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nelle seguenti applicazioni:

- Prevenzione e trattamento dell'incontinenza urinaria (dovuta a stress, urgenza o a una combinazione dei due; inibizione del detrusore)
- Trattamento delle patologie da incontinenza anale
- Trattamento dei disturbi della statica pelvica: rilassamento e rafforzamento muscolare.
- Trattamento analgesico
- Trattamento delle patologie genitosessuali (compresa la disfunzione erettile)

Benefici attesi :

Oggi, sulla base delle raccomandazioni europee e francesi e dei risultati di studi condotti da specialisti della salute, il dispositivo consente di offrire programmi prestabiliti e specifici per le patologie che richiedono il trattamento da parte di fisioterapisti o ostetriche. I benefici attesi sono una riduzione significativa delle perdite urinarie o anali, con contrazione o rilassamento dei muscoli del pavimento pelvico, un miglioramento della resistenza muscolare con aumento della forza di contrazione perineale, una riduzione del dolore con effetto analgesico e un miglioramento della qualità della vita.

3.3 Uso previsto

L'apparecchiatura è destinata a :

- 1- Gestione dell'incontinenza urinaria: incontinenza da sforzo, da urgenza o mista e inibizione della vescica.
- 2- Gestione dell'incontinenza anale.
- 3- Trattamento di contratture e prolassi: trattamenti di rinforzo e rilassamento muscolare.
- 4- Gestione del dolore: trattamenti analgesici.
- 5- Gestione dei disturbi genitosessuali: disfunzione erettile.

Le correnti vengono applicate localmente alla parte del corpo da trattare, stimolando o rilassando i muscoli o riducendo il dolore.

3.4 Applicazione

Il dispositivo non entra in contatto con il corpo. Tuttavia, viene utilizzato con accessori (vedere §parti applicate) che sono a contatto con il corpo, in particolare con le zone addominale, perineale e rettale.

3.5 Profilo utente

L'utente deve essere riconosciuto come professionista sanitario. Questa apparecchiatura è destinata all'uso da parte di fisioterapisti o ostetriche.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale medico addestrato e non affetto da alcuna disabilità (motoria, mentale, cognitiva o psichica). L'utente deve essere a conoscenza di tutte le precauzioni di sicurezza, delle procedure operative e delle istruzioni di manutenzione fornite nel presente manuale d'uso.

3.6 Popolazione target

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da donne e uomini di età superiore ai 5 anni. Si noti che la rieducazione del pavimento pelvico è particolarmente indicata per le donne dopo il parto.

3.7 Controindicazioni principali

Questo apparecchio **non deve essere utilizzato** nelle seguenti situazioni:



- Gravidanza in corso
- Presenza di un pacemaker
- Presenza di aritmia cardiaca
- Presenza di uno stimolatore vescicale
- Ipoestesia perineale
- Infezioni urinarie e vaginali
- Recente intervento chirurgico all'addome
- Tumori intrapelvici
- Non applicare al seno carotideo

3.8 Effetti collaterali

Ad oggi, la letteratura medica non riporta alcun effetto collaterale significativo dell'elettroterapia.

3.9 Specifiche tecniche

3.9.1 Caratteristiche generali

- Temperatura di esercizio: da 15°C a 35°C.
- Temperatura di conservazione: da -20°C a 70°C.
- Umidità relativa di esercizio: dal 30% al 65%.
- Altitudine operativa: < 2000 metri

3.9.2 Caratteristiche tecniche dell'apparecchio

- Dimensioni della valigetta: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso della valigia: **3,1 kg**
- Colore della cassa: **bianco**
- Alimentazione: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumo di energia: **55VA**
- Fusibili: 2x dimensioni 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Apparecchio elettrico **di classe I**
- Apparecchiature mediche **di classe IIa**.
- Parte applicata **di tipo BF**
- Protezione **IPX0** contro i liquidi.
- Comunicazione con il PC: **USB** a isolamento ottico.
- Un LED verde sul pannello frontale indica che l'alimentazione è attiva.
- La stimolazione può essere interrotta utilizzando una lampadina di emergenza.
- 1 o 2 canali Electro. Ogni canale ha le seguenti funzioni:
 - Generatore attuale :
 - Corrente di uscita di ciascun generatore regolabile da **0 a 100 mA** (+/-10%)
 - Con un'impedenza di carico di 1kΩ (o superiore), alla massima corrente, la tensione è **limitata a 100V** -20%/+10% (valore di picco).

-Con un'impedenza di carico inferiore a 1k Ω , il livello di tensione è limitato in base all'impedenza (10 volt per 100 Ω , 50 volt per 500 Ω).

-Se l'impedenza è troppo alta (superiore a 10 k Ω), la corrente può essere interrotta: funzione **elettrodo non bloccato**

⇒ I segnali rettangolari sono bifasici (impulsi simmetrici con valore medio nullo), la larghezza dell'impulso è regolabile da **100 μ s a 10ms** e la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.

⇒ I generatori sono elettricamente indipendenti (tra i due elettrodi dei due generatori non scorre corrente).

⇒ Il LED giallo indica lo stato di attivazione dell'uscita.

- Misura dell'attività di biofeedback: sensibilità a fondo scala: 2mV (picco-picco)

- 0, 1 o 2 canali di biofeedback della pressione

⇒ campo di sensibilità: **400 mBar**

Se la corrente non viene percepita a 10 o 15 mA, il trattamento deve essere interrotto e la sonda o l'elettrodo devono essere controllati per verificarne il corretto posizionamento, applicando con parsimonia del lubrificante.

3.9.3 Diverse versioni del dispositivo

Le funzionalità delle diverse versioni del dispositivo sono le seguenti:

	Numero di canali Electro	Numero di canali di pressione
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Ogni versione (eccetto la versione 1.0) dispone di funzioni software aggiuntive (versione +). Queste funzioni sono descritte nella sezione 9.3.

3.9.4 Accessori

Questo apparecchio viene fornito di serie con i seguenti accessori:

- MEG010EN601 Cavo per elettrodo Biostim
- MEG010EN603 Lampadina di arresto di emergenza Biostim
- MEG010EN605 Kit di pressione Biostim blu (opzionale)
- MEG010EN606 Kit di pressione Biostim rosso (opzionale)
- EM6055KP504 Telecomando a infrarossi (opzionale)
- Cavo USB da 2 m
- Chiave USB (software per PC / driver USB)
- Cavo di rete

3.9.5 Parti applicate

Le parti applicate, di tipo BF, sono sonde vaginali, sonde rettali o elettrodi. Non sono fornite con il dispositivo.

Elenco dei prodotti compatibili con l'apparecchio :

- Elettrodi autoadesivi per la stimolazione Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginale tipo Saint-Cloud classic o superiore con connettori a banana o DIN (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonda di connessione Bluetooth Perifit o Fizimed CE
- Sonda di pressione rettale, come RectoMax, o vaginale, come Aerolys.
- Sonda anale Axtim 201-B0-1-S
- Fisioterapia Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Il produttore non può essere ritenuto responsabile per l'uso di prodotti non raccomandati dal produttore stesso

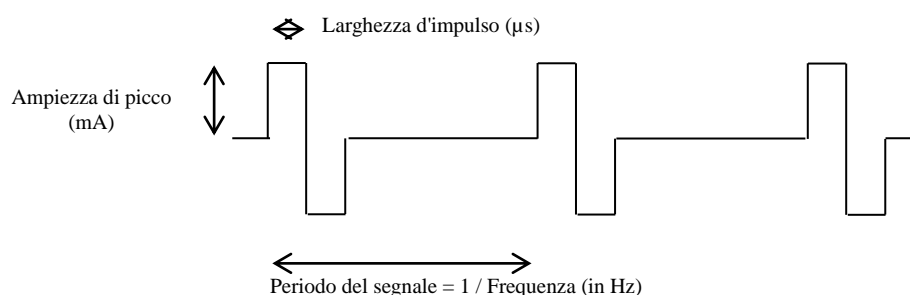
Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

L'utente deve prestare particolare attenzione ad adattare le dimensioni degli elettrodi all'area da trattare.

3.9.6 Forma attuale

Impulsi rettangolari bifase

La corrente è simmetrica bifase con media zero: gli impulsi positivi e negativi hanno la stessa ampiezza e durata.



La forma d'onda è a corrente costante e non dipende dal valore del carico.

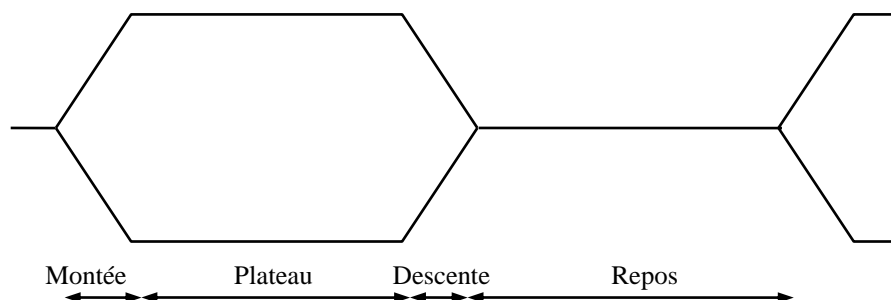
La larghezza dell'impulso è regolabile da **100µs a 10ms**, la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.

È possibile la modulazione LF (da 1 Hz a 500 Hz) del segnale.

Il dispositivo è conforme alla norma 60601-2-10: Apparecchi elettromedicali: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari. In particolare, questa norma limita le intensità erogate e la potenza per impulso.

Generazione dell'involuppo :

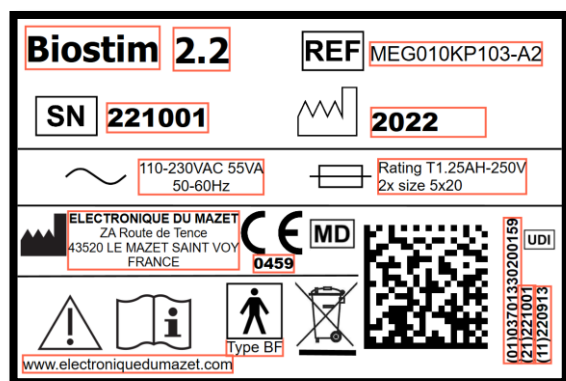
Il segnale a impulsi è racchiuso in un involucro che consente di applicare e rimuovere progressivamente la corrente.



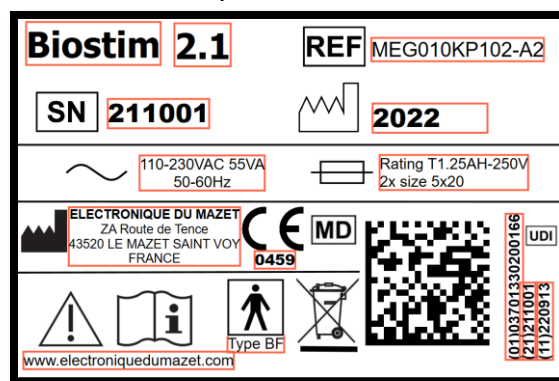
3.10 Etichetta di identificazione

Le informazioni e le specifiche sono riportate su un'etichetta posta sul retro di ogni apparecchio.

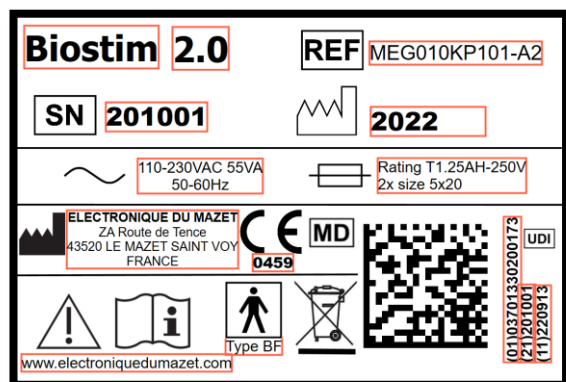
Etichetta "Biostim 2.2+":



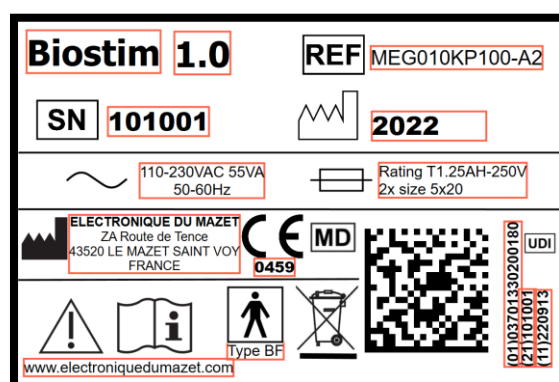
Etichetta "Biostim 2.1 / 2.1+:



Etichetta "Biostim 2.0
o "Biostim 2.0+":



Etichetta "Biostim 1.0



3.11 Avvertenze



ATTENZIONE: installare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. Non ostruire le aperture di ventilazione (nessun oggetto più vicino di 4 cm).



ATTENZIONE: le prese multiple non devono essere collocate sul pavimento. Nessun altro apparecchio elettrico o ciabatta deve essere collegato alla ciabatta dell'apparecchio.



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere collegato a una presa con messa a terra (apparecchio elettrico di Classe I).



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere posizionato in modo da consentire il libero accesso al cavo di alimentazione in caso di emergenza.



ATTENZIONE: in caso di emergenza, scollegare il cavo di rete direttamente dall'apparecchio.



ATTENZIONE: Non è consentito apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.



ATTENZIONE: Questo dispositivo è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica applicabili. Se si notano malfunzionamenti dovuti a interferenze o ad altri fattori in presenza di un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore, che fornirà consigli su come evitare o ridurre al minimo eventuali problemi.



ATTENZIONE: Il funzionamento nelle immediate vicinanze (ad es. 1 m) di apparecchiature EM per terapia a onde corte o microonde può causare instabilità nella potenza di uscita dello STIMOLATORE.



ATTENZIONE: il paziente collegato al dispositivo non deve essere collegato ad altre apparecchiature (di monitoraggio o diagnostiche) durante il trattamento. Queste apparecchiature accessorie potrebbero essere disturbate. Il collegamento simultaneo di un PAZIENTE a un DISPOSITIVO EM chirurgico ad alta frequenza può provocare ustioni nei punti di contatto degli elettrodi dello STIMOLATORE ed è possibile che lo STIMOLATORE venga danneggiato.



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere utilizzato con gli accessori forniti dal produttore.



AVVERTENZA: se il PAZIENTE è dotato di un dispositivo elettronico impiantato (ad esempio un pacemaker), è necessario ottenere l'AUTORIZZAZIONE medica preventiva prima di utilizzare il dispositivo in modalità di stimolazione.



ATTENZIONE: l'applicazione di elettrodi tra il torace e la parte superiore della schiena (percorso cardiaco), su entrambi i lati della testa, direttamente sopra gli occhi, la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo), può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.



ATTENZIONE: in determinate condizioni, il valore effettivo degli impulsi di stimolazione può superare i 10 mA e i 10 V. Seguire attentamente le informazioni contenute in questo manuale.



AVVERTENZA: L'utente deve prestare particolare attenzione ad adattare le dimensioni degli elettrodi alla zona da trattare.



AVVERTENZA: è importante verificare le dimensioni degli elettrodi utilizzati. La densità di corrente deve essere inferiore a 2mA rms/cm².



ATTENZIONE: i segnali in uscita dal dispositivo sono bifasici simmetrici con media zero e non includono una componente CC. Qualsiasi sensazione sgradevole (irritazione, surriscaldamento) a bassa intensità può portare a un guasto dell'apparecchiatura.
Non utilizzare l'apparecchio senza il parere del FABBRICANTE.



ATTENZIONE: il dispositivo non deve essere accessibile al paziente.
Non deve essere messo a contatto con il paziente.



ATTENZIONE: se il computer utilizzato non è approvato come dispositivo medico, non deve mai essere collocato in un'area accessibile al paziente.

4 Precauzioni

4.1 Ambiente

Questo apparecchio è destinato esclusivamente a un uso professionale
Questo apparecchio è progettato solo per l'uso in ambienti interniNon utilizzare in ambienti umidi o potenzialmente esplosivi.
Questo apparecchio non è destinato all'uso domestico.

4.2 Rischi residui

4.2.1 Guasto alla rete elettrica

Per evitare il rischio di ustioni o tetanizzazioni, assicurarsi di scollegare i cavi in caso di interruzione dell'alimentazione o di malfunzionamento del PC di controllo.

4.2.2 Parti applicate

L'applicazione di parti troppo vecchie o di scarsa qualità può alterare la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicuratevi di cambiarle regolarmente.

4.2.3 Ambiente operativo

Esiste il rischio di trasmissione di batteri o virus da un paziente all'altro attraverso le parti applicate.

parti applicate. Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

4.2.4 Ingresso di acqua

Se l'acqua penetra nell'apparecchio, questo potrebbe non funzionare correttamente. In tal caso, staccare la spina dell'apparecchio e scollegare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze dell'apparecchio.

5 Riservatezza dei dati del paziente

Il dispositivo raccoglie i dati dal computer a cui è collegato. Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo. È responsabilità del professionista applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. Al momento della restituzione al Servizio Post-Vendita, se il computer viene restituito insieme al dispositivo, il professionista deve cancellare i dati del paziente in modo che non vengano divulgati. Il professionista ha la possibilità di fare una copia di backup di questi dati registrandoli su un supporto esterno prima di cancellarli".

6 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il software Biostim sono sistemi computerizzati che fanno parte di sistemi informativi più ampi, è necessario mettere in atto alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Électronique du Mazet non fornisce e non ha alcun controllo sull'ambiente operativo dei suoi prodotti. È quindi responsabilità del professionista garantire l'osservanza delle seguenti raccomandazioni.

6.1 Le migliori pratiche per la sicurezza informatica

- Mantenere il software aggiornato, compreso il sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utilizzate gli account del sistema operativo per definire le priorità di accesso.
- Utilizzate password forti per accedere agli account
- Bloccate il computer quando non lo utilizzate
- Eseguite regolarmente il backup del database di Biostim
- Controllate l'autenticità di qualsiasi software di terze parti installato.
- Utilizzare un software antivirus e un firewall
- Controllate regolarmente il menu Cloud per vedere se sono disponibili aggiornamenti.

6.2 Informazioni tecniche

- Biostim è un programma Java
- Le configurazioni del software e il database vengono salvati nella cartella biostimdata della cartella utente (ad esempio, C:\Users\romain\biostimdata).
- Il software utilizza la porta 61976 sul loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software in esecuzione contemporaneamente.
- Il software utilizza un driver USB proprietario per comunicare con il dispositivo.

6.3 Comunicazioni di rete

- Il dispositivo non richiede una connessione di rete per funzionare.
- I dati possono essere inviati regolarmente ai server di Electronique du Mazet.
 - Tutti questi dati sono resi anonimi
 - I dati vengono raccolti solo a fini statistici o per facilitare l'assistenza a distanza.
- Il dispositivo può anche comunicare con i server dell'Electronique du Mazet per sapere se sono disponibili aggiornamenti e, in tal caso, aggiornare il software.
- Tutti gli scambi utilizzano un protocollo sicuro (https)

7 Installazione dell'apparecchio

7.1 Disimballaggio dell'apparecchio

Aprire la confezione, rimuovere gli accessori e l'apparecchio.

Controllare il contenuto della scatola con la lista di imballaggio allegata alla documentazione.

Se l'apparecchio è stato conservato in un luogo freddo e c'è il rischio di formazione di condensa, lasciarlo riposare per almeno 4 ore a temperatura ambiente, intorno ai 20°C.

Installare l'apparecchio su un supporto all'altezza del lavoro.

7.2 Come utilizzare il dispositivo

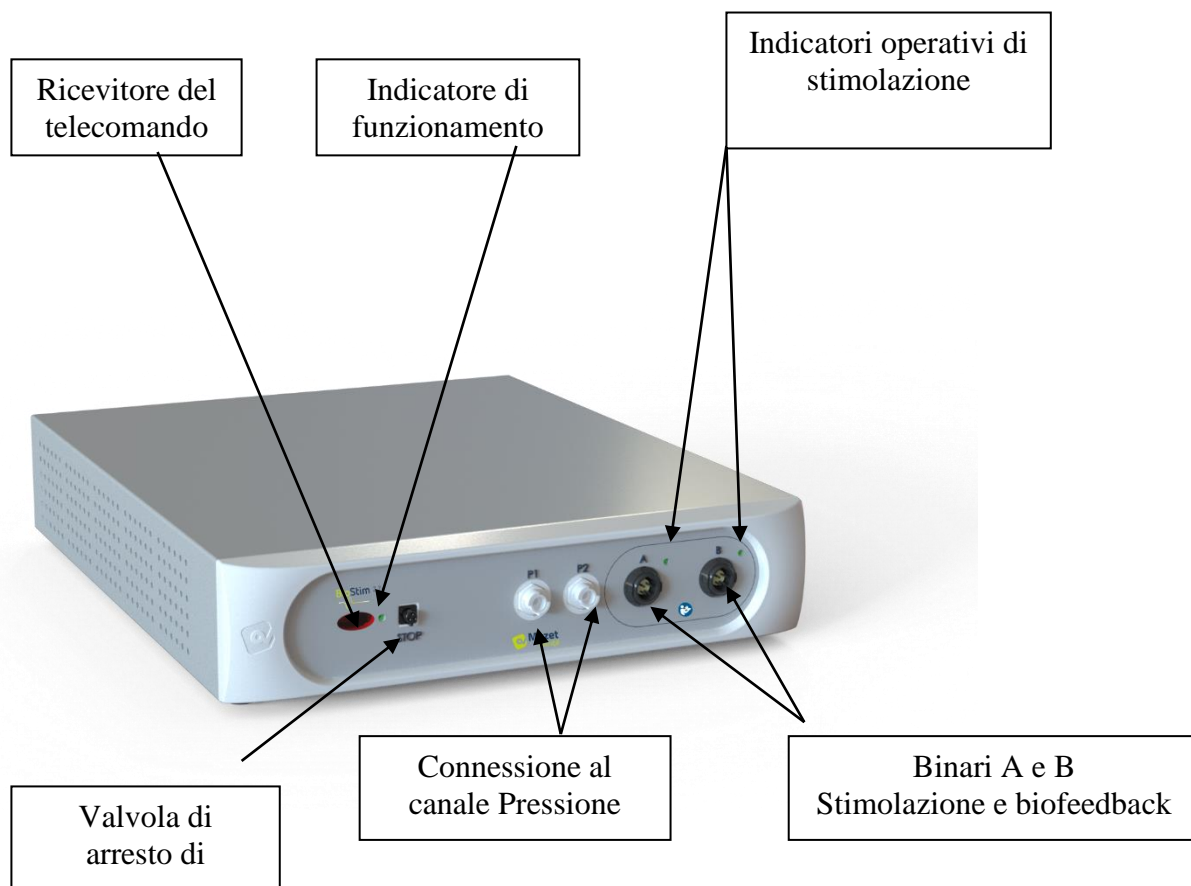
Posizionare il Biostim su un tavolo lontano dall'ambiente del paziente.

Posizionare il PC sullo stesso tavolo e collegarli tramite il cavo USB. Collegare una spina USB al computer e l'altra alla parte posteriore del dispositivo.

Collegare il cavo di rete al retro dell'apparecchio.

L'operatore si posiziona tra il paziente e il dispositivo.

Il paziente si sdraia su un lettino da massaggio o si siede su una sedia accanto all'operatore.

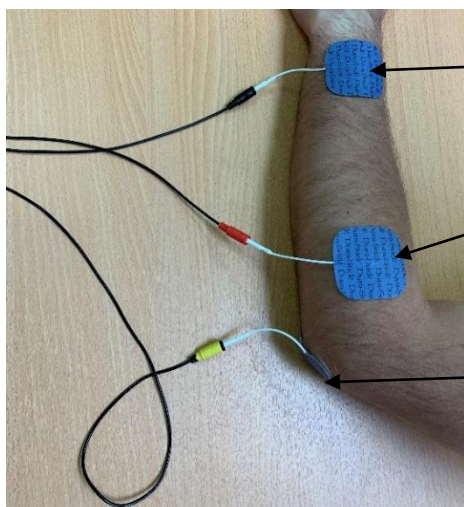


7.3 Accessori di collegamento

Collegare la lampadina di emergenza sul pannello anteriore.

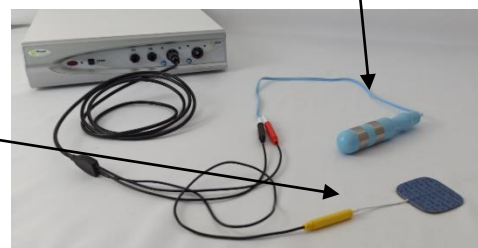


Collegare i conduttori di stimolazione ai canali A (e B) in base all'applicazione.



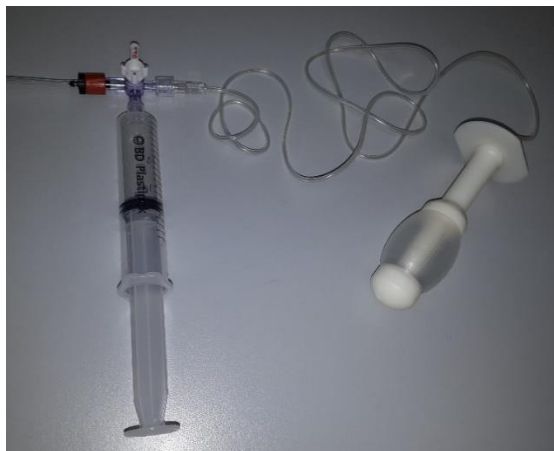
Posizionare gli elettrodi o la sonda sul muscolo su cui si desidera lavorare, utilizzando i connettori rosso e nero.

Per eseguire il BFB, posizionare il 3° elettrodo (punta gialla) su un'area ossea (inutile per la stimolazione).



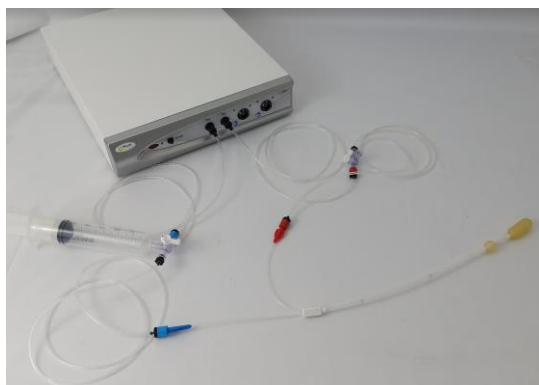
Per utilizzare i canali di pressione, collegare il kit di pressione ai canali di pressione.

Una singola sonda a palloncino (vaginale o anale) viene quindi collegata direttamente dietro il rubinetto, alla porta P1.



Per una sonda anale a doppio palloncino, tipo rectoMax, collegare il palloncino grande alla porta P2 (kit blu) e il palloncino piccolo alla porta P1 (kit rosso).

Su un Biostim 2.1 (o 2.1+), che ha un solo canale di pressione, collegare solo il palloncino piccolo al canale P1 del dispositivo.



8 Messa in funzione del software

8.1 Configurazione

Il dispositivo si collega a un computer con almeno le seguenti caratteristiche:

- Windows 10 o 11, o MacOS Monterey (versione 12) o successivo
- Intel i3 per le versioni Windows
- Chip Intel i5 o M1 per le versioni MacOS
- 8 GB DI RAM
- Risoluzione consigliata: almeno 1600*900
- Per utilizzare un accessorio Bluetooth (BioMoov, BlueBack, Emy o Perifit), è necessario un PC con **Windows 10 o 11** dotato di una scheda BlueTooth, oppure MacOS

Si noti che il software Biostim non funziona con i file :

- Windows 10S o 11S
- PC con chip ARM
- Tablet o smartphone (Android o iOS)
- Chromebook

8.2 Software richiesto

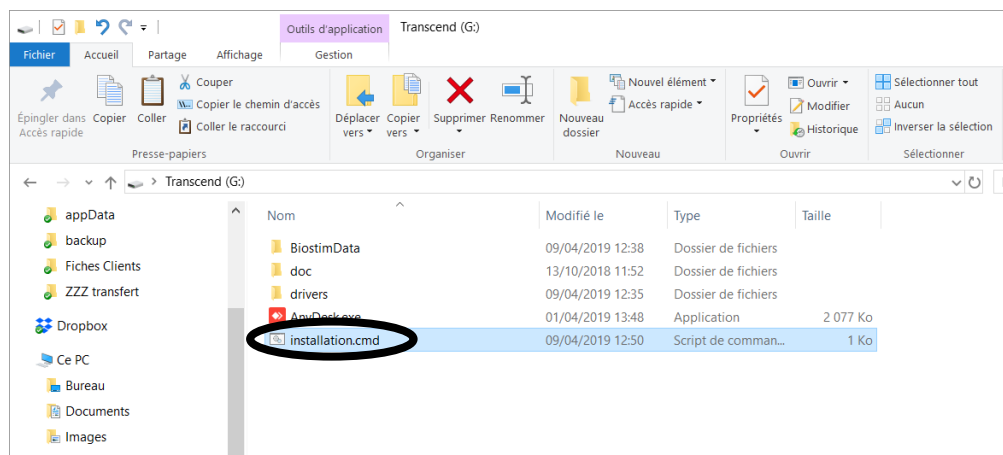
Sul computer deve essere installato il seguente software:

- Driver FTDI (installazione tramite CDM212xxx_Setup.exe fornito con il software)
- Foxit PDF Reader

Se non sono già presenti sul computer, i file di installazione sono disponibili sulla chiave nella directory "drivers".

8.3 Installazione

Installare il programma sul desktop facendo doppio clic sull'utilità di **installazione** (o **installation.cmd**) alla radice della chiave.



Questa operazione crea una directory BiostimData nella directory utente (che conterrà tutti i dati del paziente) e un collegamento sul desktop.

8.4 Mac OS

Eseguire il programma Biostim_Installer.pkg.

Questa operazione crea una directory BiostimData nella directory utente (che conterrà tutti i dati del paziente) e un collegamento sul desktop.

8.5 Inizio

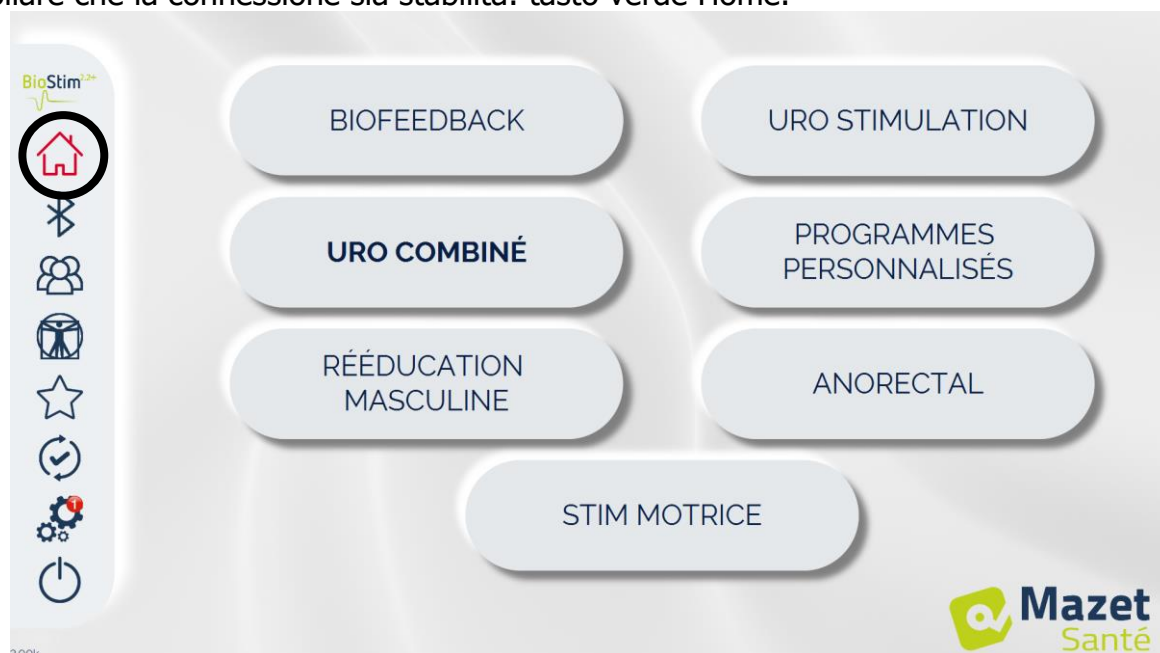
Portare l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro dell'apparecchio su ON "1".
Verificare che la spia verde di alimentazione sulla parte anteriore dell'apparecchio sia accesa.

Eseguire il programma Biostim sul computer.



8.6 Verifica della connessione

Controllare che la connessione sia stabilita: tasto verde Home.



Il pulsante Home **rosso** indica un problema di comunicazione tra il computer e il dispositivo. In questo caso, verificare i seguenti punti:

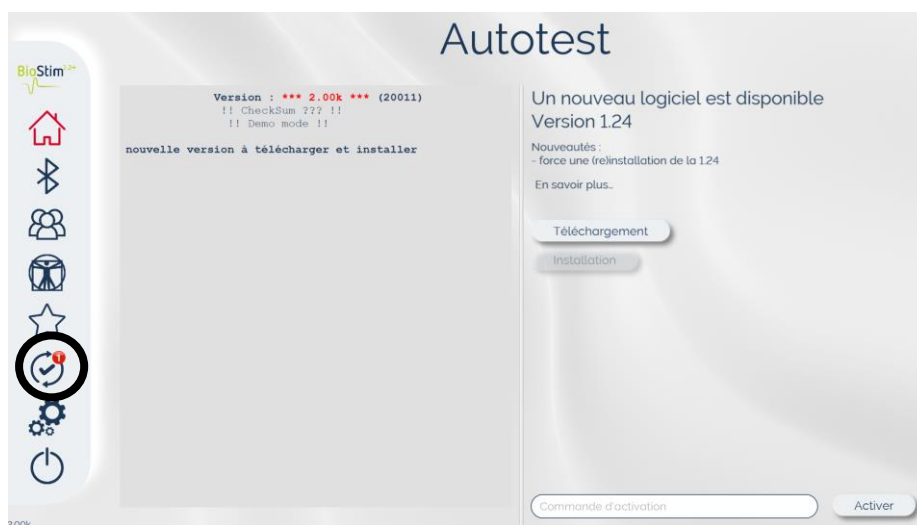
- Il modulo è alimentato e il LED verde sul pannello frontale è acceso.
- Il cavo USB è collegato correttamente al dispositivo e al computer.
- Il driver FTDI è stato installato correttamente (CDM212xxx_Setup.exe).

Il pulsante Home **arancione** indica un problema con la lampadina dell'arresto di emergenza:

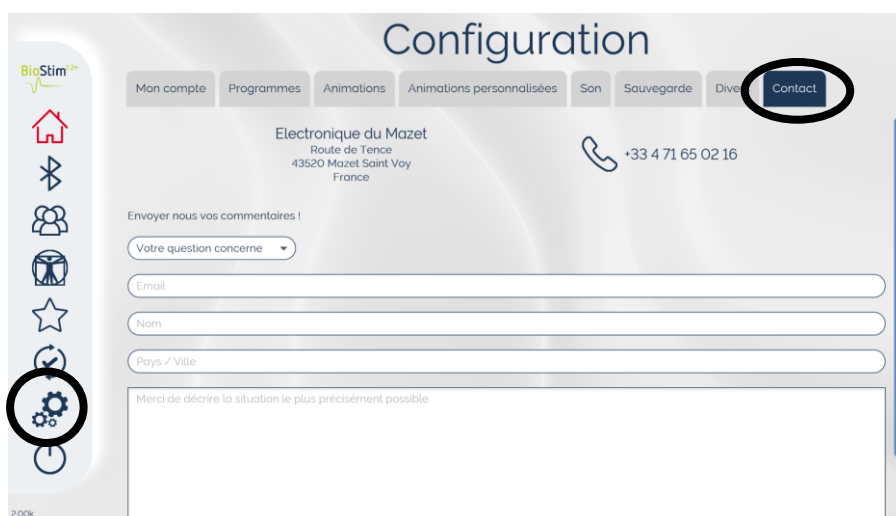
- Controllare che la lampadina dell'arresto di emergenza sia collegata
- Se è stato attivato l'arresto di emergenza, il BioStim deve essere riavviato (interruttore on/off sul retro del dispositivo).

8.7 In caso di problemi

Andare alla scheda Autotest. Se viene rilevato un problema, questo viene indicato in rosso. Se non c'è connessione a Internet, il logo dell'autotest sarà rosso.



Se ciò non bastasse, è possibile accedere alla scheda Contatti della pagina di configurazione, dove è possibile segnalare problemi o formulare suggerimenti via e-mail.



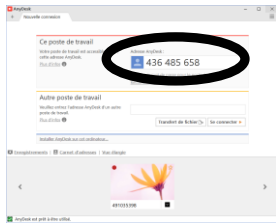
8.8 Telecomando

Durante l'installazione, il software AnyDesk è stato installato sul PC. Esso consente il controllo remoto del PC per gestire un servizio di assistenza post-vendita.


Sul desktop è disponibile un collegamento



Per autorizzare un tecnico a prendere il controllo, è necessario fornirgli il nome utente e la password che appaiono nella finestra dopo l'avvio del software.



8.9 Spegnimento dell'apparecchio

Scollegare preventivamente il paziente dalle parti applicate.
Chiudere il programma Biostim sul PC: simbolo 



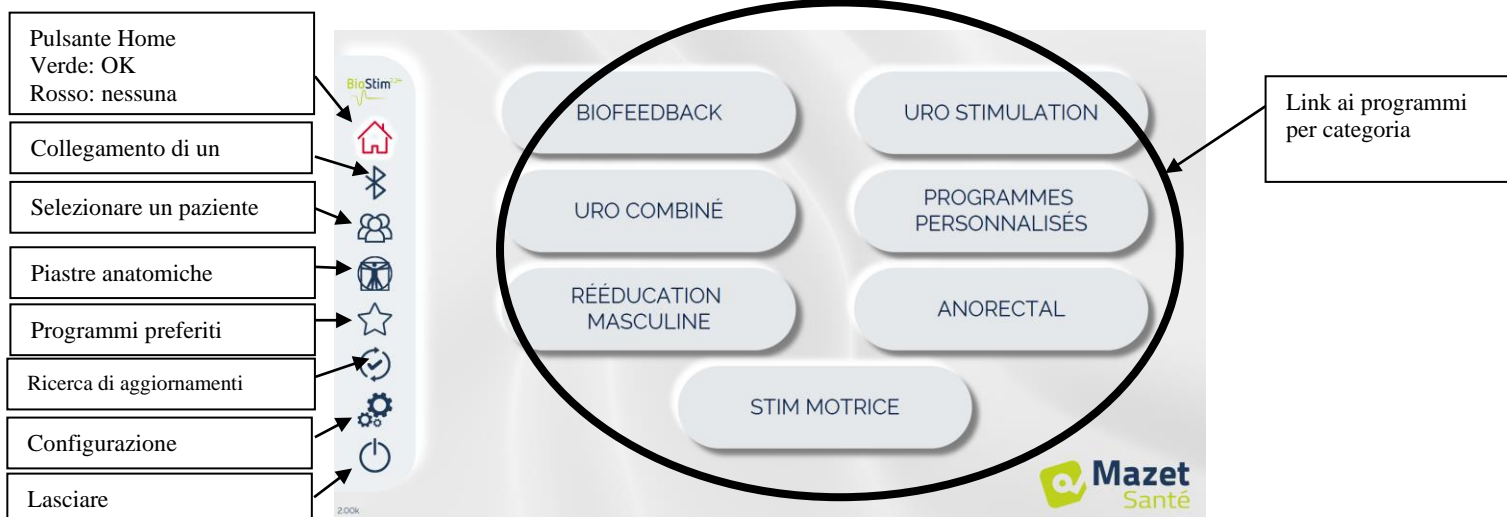
Portare l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro dell'apparecchio su OFF "O".

9 Manuale d'uso

9.1 Pagina iniziale

All'avvio, il software si apre sulla pagina iniziale, dando accesso a tutte le funzioni del dispositivo.

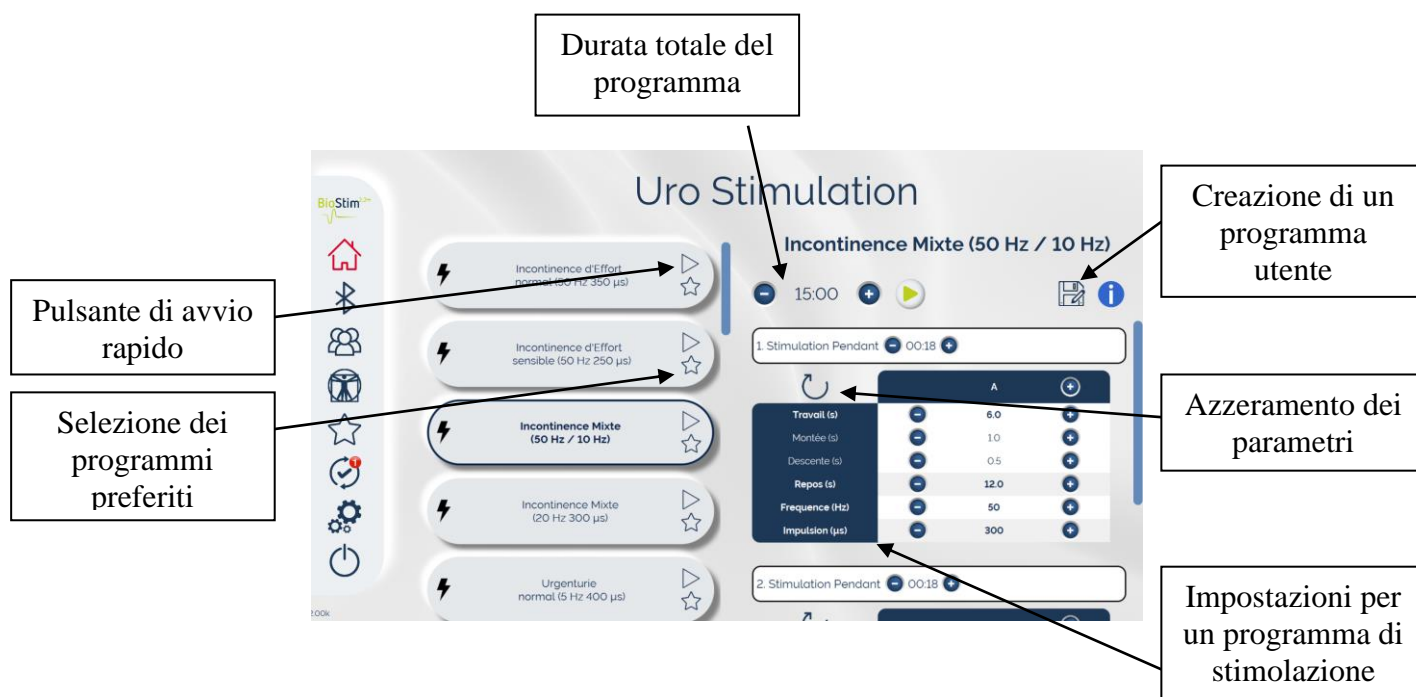
Da qualsiasi pagina dell'applicazione, premere il pulsante Home per tornare a questa pagina.



È possibile rinominare una categoria facendo clic con il tasto destro del mouse su di essa.

9.2 Pagina di selezione e personalizzazione del programma

Facendo clic su una categoria di programmi si apre la pagina di selezione dei programmi. Questa pagina visualizza un elenco di tutti i programmi di una categoria.



Il pulsante del programma selezionato viene evidenziato e la sua descrizione viene visualizzata sulla destra della pagina. Questa descrizione contiene :

- Il nome del programma
- Durata del programma
- Una breve descrizione

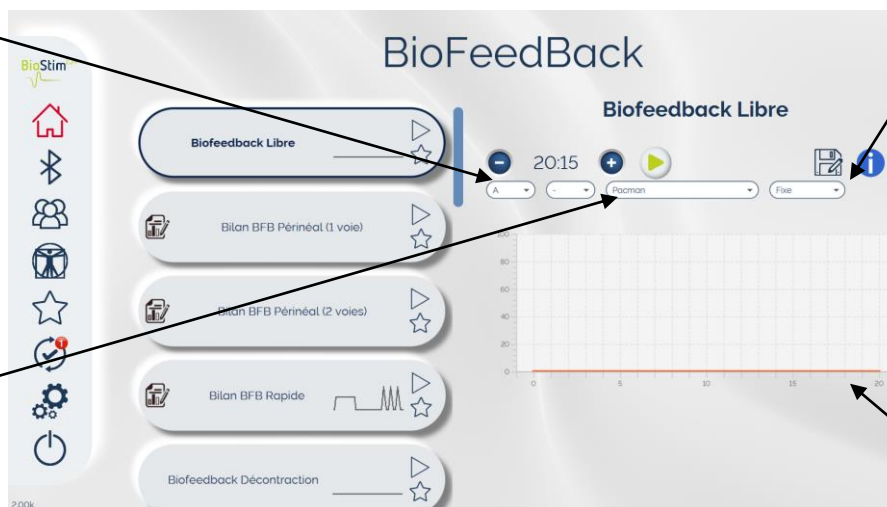
Nel caso di un programma di stimolazione, troviamo anche i parametri attuali

Un programma di biofeedback comprende

- profilo di biofeedback
- la scelta dell'animazione
- la possibilità di visualizzare i canali che verranno utilizzati (1 o 2)



Scelta dei canali da utilizzare per le vie primarie e secondarie. È possibile miscelare EMG e pressione

Scegliere il tipo di animazione da utilizzare



Selezionare se il cursore o l'immagine di sfondo si sposta

Visualizzazione del profilo

I parametri del programma possono essere regolati con i pulsanti  e .

Una volta personalizzato, il programma può essere salvato con il tasto .

I programmi registrati sono riconoscibili perché il loro nome inizia con "U:". Sono posizionati in cima all'elenco dei programmi.

9.3 Programmi personalizzati (tranne le versioni 1.0 e 2.0)

9.3.1 Sequenze semplici

Questa modalità consente di creare un programma che collega forme semplici (picchi o plateau) e stimoli.



9.3.2 Disegno libero

Consente di disegnare un profilo facendo clic con il mouse sull'area di disegno. Facendo clic nell'area di disegno si aggiunge un punto alla curva. Per eliminare un punto, è sufficiente fare clic su di esso.



9.3.3 Disegnare oggetti

Permette di disegnare un esercizio utilizzando solo immagini posizionate sullo schermo, senza dover seguire un profilo. Gli oggetti possono essere oggetti scelti dall'utente o oggetti legati all'animazione utilizzata.



9.3.4 Catene

La modalità a catena consente di creare un programma combinando altri programmi. Un profilo viene definito a partire da altri programmi esistenti (predefiniti o salvati dall'utente).



9.3.5 Programmi casuali

La modalità casuale viene utilizzata per creare un programma casuale. Ogni volta che viene eseguito, viene creato un nuovo profilo combinando tutti i modelli elementari selezionati.





9.3.6 Programmi combinati

La modalità combinata consente di creare programmi personalizzati che incorporano stimolazione e BFB, collegando tra loro altri 2 programmi.



9.4 Lancio di un programma



Dalla pagina di selezione dei programmi, è possibile avviare un programma facendo clic sul pulsante  nella sezione della descrizione del programma o sull'icona  nell'angolo in alto a destra del nome del programma.

Un programma è costituito da una o più pagine che vengono collegate tra loro dopo un tempo predefinito o da un'azione sul menu inferiore della pagina.



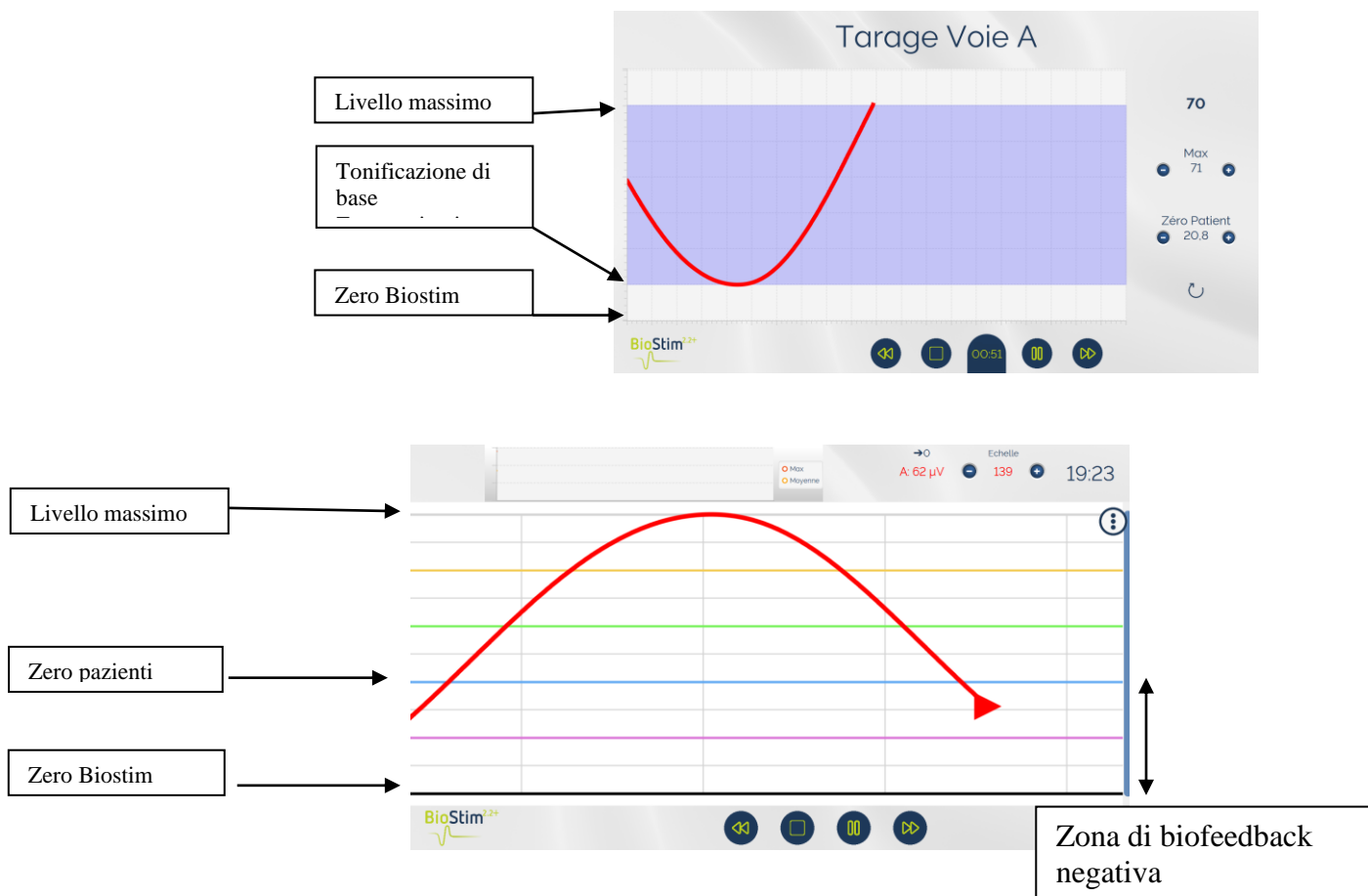
È inoltre possibile arrestare il programma utilizzando la lampadina di emergenza.

9.4.1 Taring Biofeedback

La tara funziona automaticamente. Tuttavia, è possibile regolare i parametri calcolati dalla macchina utilizzando i pulsanti  e .

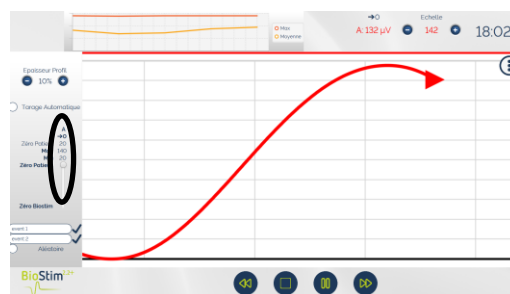
Procedura di taring

- Posizionare la sonda o gli
- Iniziare la tosatura
- Chiedere al paziente di effettuare una contrazione sostenuta (i misuratori cambiano automaticamente), quindi rilasciare lo sforzo per alcuni secondi.
- BioStim imposta automaticamente il campo di funzionamento
- Passare alla pagina successiva premendo la freccia (o attendere che sia trascorso il tempo di tara).
- Durante l'esercizio, sarà comunque possibile regolare manualmente il livello di tara utilizzando i pulsanti + e - in alto a destra della pagina.

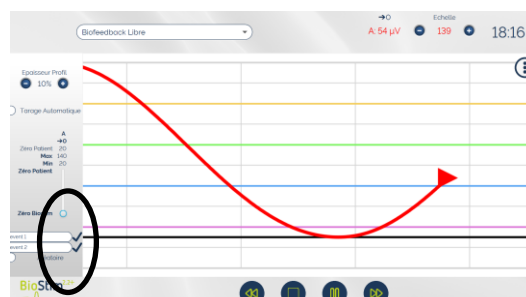


Nella versione +, è possibile regolare il livello di BFB negativo da visualizzare durante l'esercizio, utilizzando il cursore nel pannello di destra:

- **Zero paziente:** la parte inferiore dello schermo corrisponde al minimo raggiunto dal paziente durante il taring. Questa impostazione elimina il tono di base.



- **Zero Biostim:** minimo misurabile dal dispositivo: per lavorare con BFB negativo

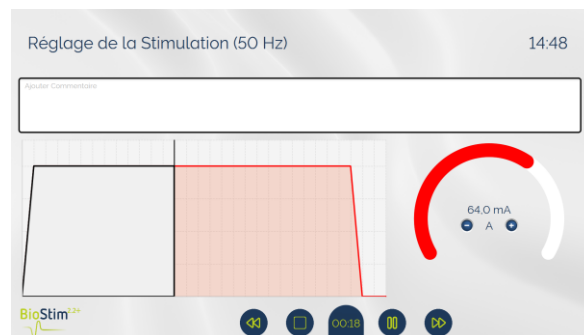


- È possibile selezionare anche valori intermedi:

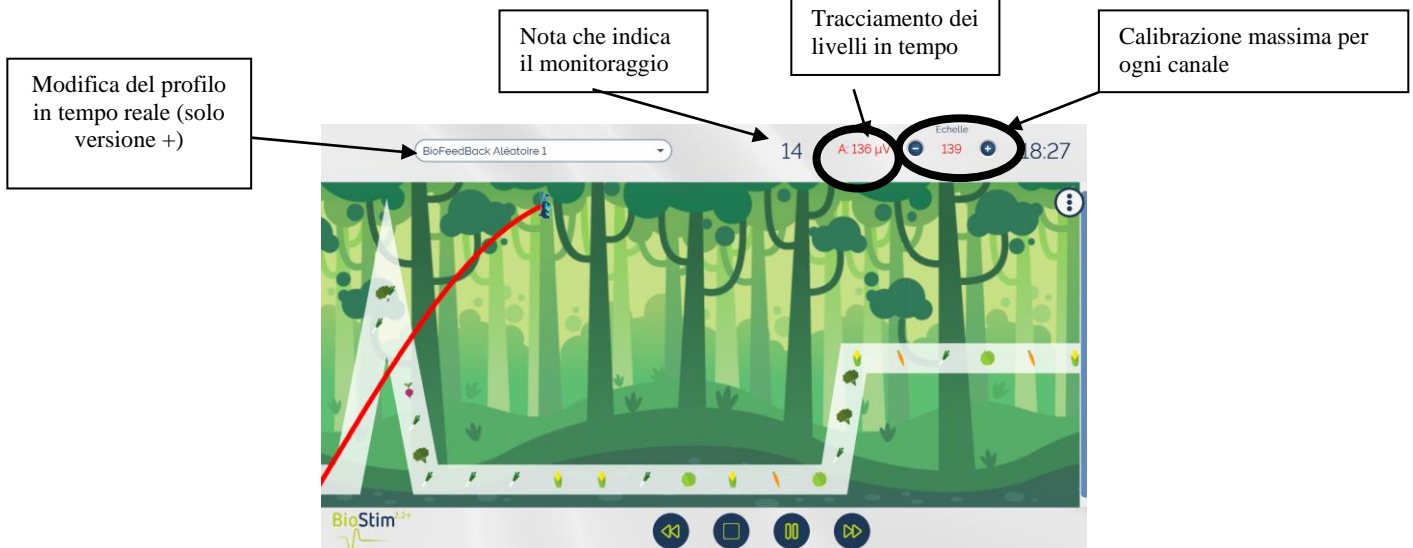


9.4.2 Stimolazione

Il livello di stimolazione viene regolato canale per canale mentre il programma è in corso. Può essere regolato solo verso l'alto durante le fasi di lavoro.



9.4.3 Biofeedback



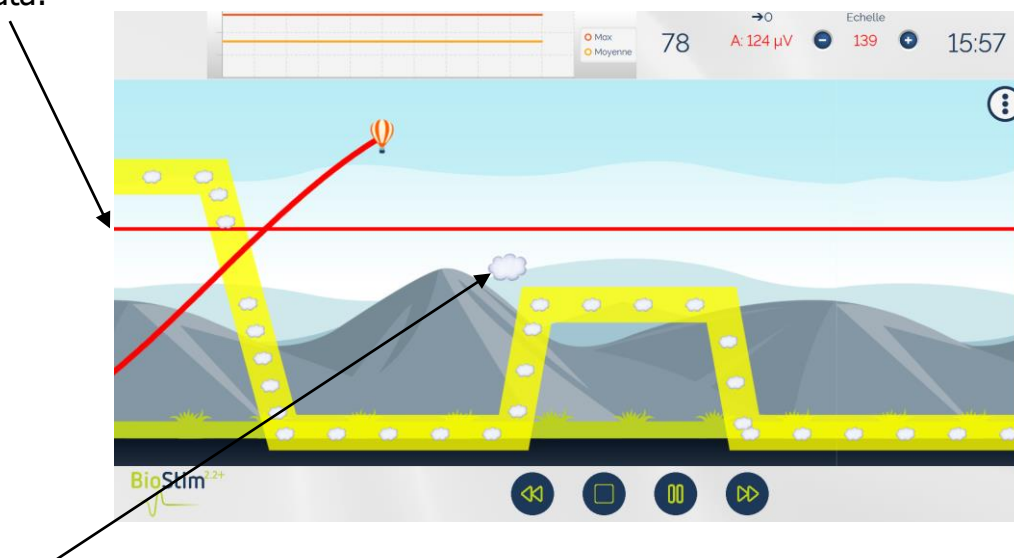
9.4.3.1 Menu per la selezione delle zone da visualizzare

Premendo il pulsante in alto a destra delle pagine di biofeedback si apre un menu che consente di scegliere le zone da visualizzare sullo schermo



9.4.3.2 Marcatori di posizione

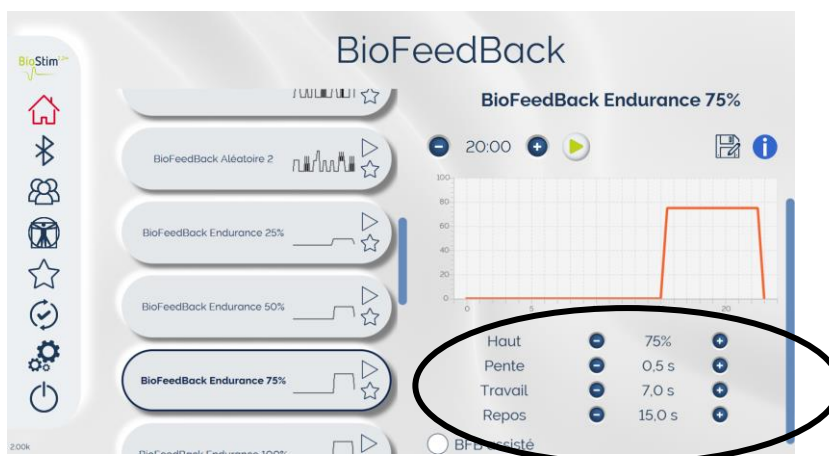
Fare clic con il mouse sulla pagina per aggiungere una linea di riferimento nella posizione desiderata:



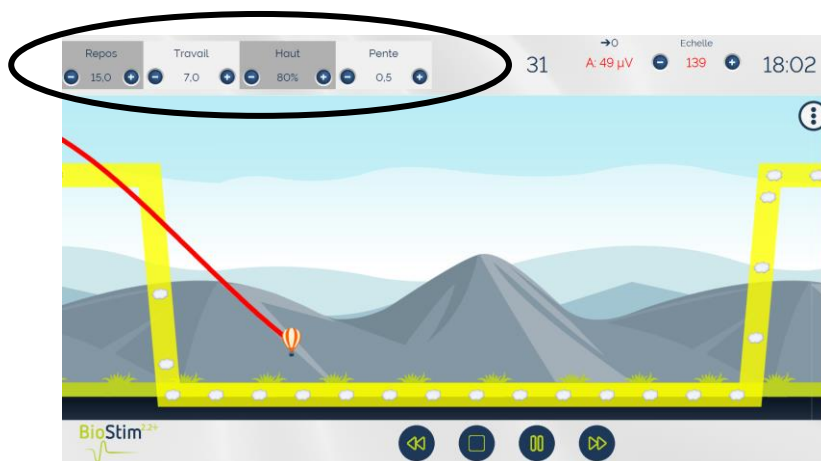
Fare clic con il tasto destro del mouse sullo schermo per aggiungere un marcatore temporale o un oggetto allo schermo (scegliere dal menu di configurazione).

9.4.3.3 Modalità regolabile

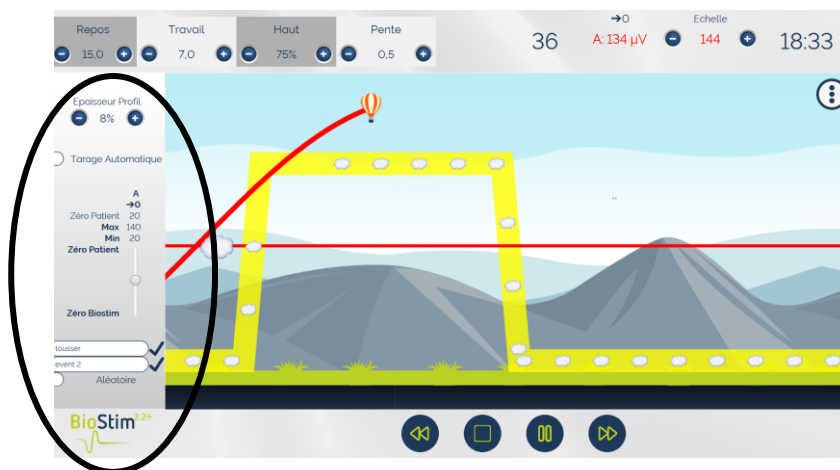
Quando il biofeedback è stato creato in modalità regolabile, è possibile modificare la forma della curva utilizzando i pulsanti a destra dello schermo quando si seleziona il programma. Questa funzione di regolazione è disponibile nei menu BioFeedBack Endurance.



Se si regola la curva al momento della scelta del programma, i pulsanti per modificare la curva durante il programma appariranno nella parte superiore dello schermo.



9.4.3.4 Pannello laterale



Questo pannello consente di impostare :

- Spessore del profilo
- Calibrazione automatica: regola il livello di base e il massimo in base all'ampiezza raggiunta dal paziente (consente di regolare la calibrazione durante l'esercizio).
- Impostazione dello "zero paziente" per ogni canale (0)→
- Il livello del BFB negativo, utilizzando i cursori di ciascun canale

- È possibile aggiungere eventi alla curva (che appariranno anche nella cronologia). I titoli sono gratuiti. È possibile aggiungere eventi anche facendo clic con il tasto destro del mouse sullo schermo.

9.4.3.5 Linea di tendenza



È possibile visualizzare una curva di tendenza utilizzando il menu di selezione delle zone. Questa curva mostra a colpo d'occhio l'evoluzione della contrazione massima e media per ciascun profilo nel corso della sessione.

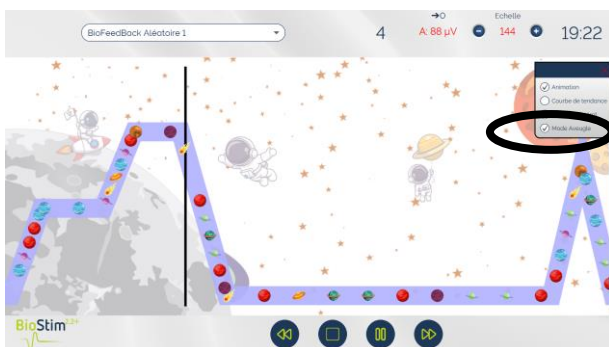
	Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/Max	Réussite
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	03:13		20 / 20 / 140	60

può

tabella di

riepilogo delle sedute nella cartella clinica del paziente.

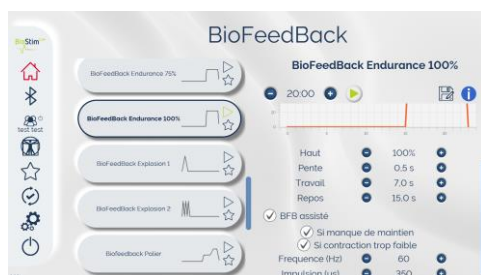
9.4.3.6 Lavoro cieco



lavorare senza che le contrazioni vengano riportate sullo schermo. È disponibile una "modalità cieca" per lavorare senza che le contrazioni vengano riportate sullo schermo. Questa modalità si attiva durante la sessione, nel menu di selezione delle zone. Le curve vengono registrate e possono essere analizzate alla fine della sessione.

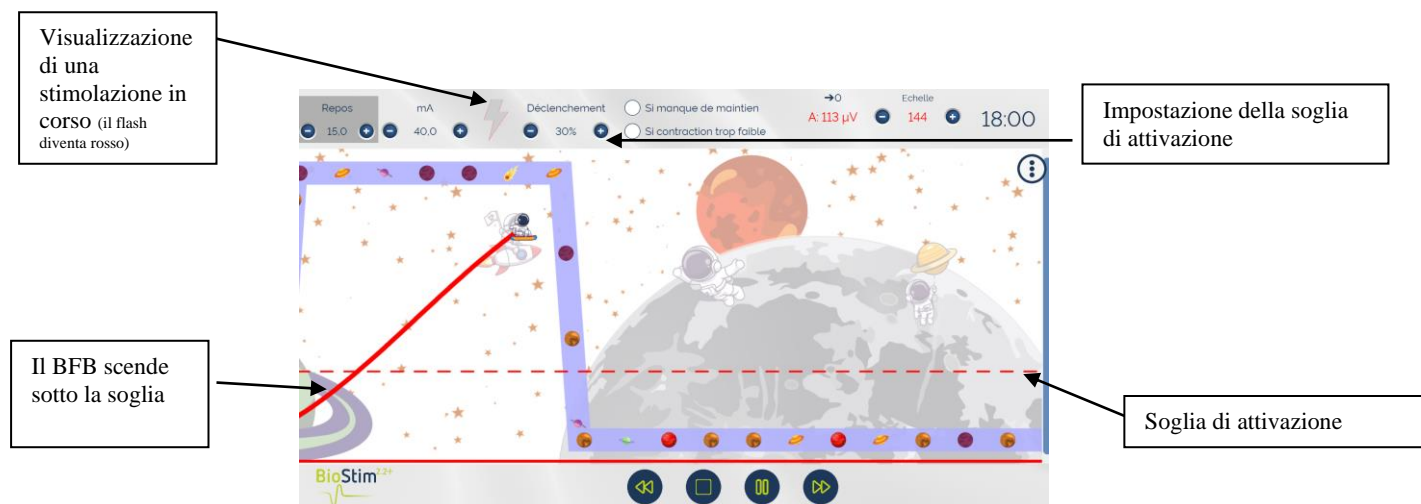
9.4.3.7 Biofeedback assistito

Questa modalità, disponibile per i programmi regolabili, può essere attivata prima dell'avvio del programma o dal laterale.



La stimolazione rafforza quindi il lavoro muscolare:

- Oppure una mancanza di supporto: buon inizio della contrazione, ma supporto insufficiente alla fine del plateau.
- Oppure su una contrazione troppo debole: rilevamento di una contrazione, ma insufficiente per raggiungere il plateau.

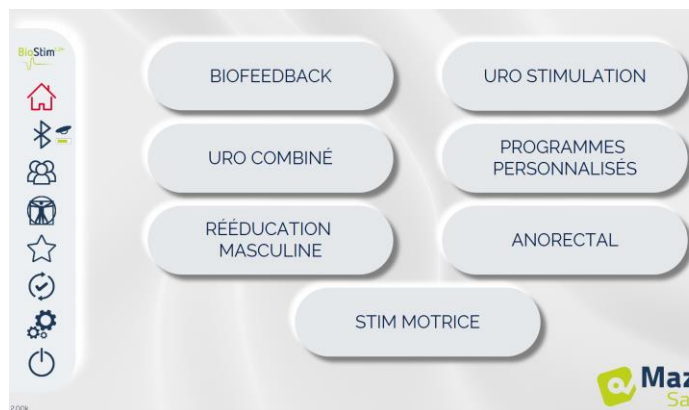


9.4.3.8 Modalità di revisione

Al termine del programma (o quando si preme il pulsante di pausa), si passa alla modalità di revisione. In questa modalità, è possibile stampare la curva facendo clic sulla stampante nell'angolo in alto a sinistra.



9.4.4 Utilizzo di un accessorio Bluetooth



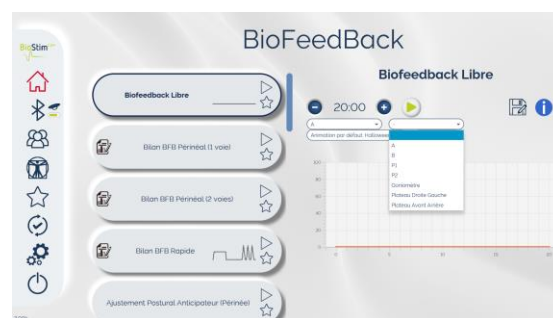
Biostim è compatibile con molti degli accessori definiti al §3.9.4.

La funzione BT è integrata nella versione 2.2+ e disponibile per l'acquisto per tutte le altre versioni.

Per lavorare con un accessorio BT: accenderlo (pulsante sulla parte bianca del Perifit, oppure scuotere la sonda Emy), quindi cliccare sul logo Bluetooth (sotto la casa). Quando l'accessorio è collegato, il logo Bluetooth è blu e il logo dell'accessorio collegato appare sulla destra con un grafico a barre che indica il livello di batteria disponibile.

L'accessorio viene quindi utilizzato come le altre sonde, selezionando il canale da utilizzare corrispondente alla sonda nel menu BFB.

Se il Biostim non è collegato al PC, la durata dei programmi è limitata a 1 minuto.



9.5 Programmi preferiti

Per trovare più rapidamente i programmi utilizzati di frequente, è possibile classificarli nella categoria "Preferiti".

Per farlo, basta cliccare sull'icona  nell'angolo in basso a destra del nome del programma. È possibile accedervi facendo clic sul pulsante  nel menu a sinistra di ogni pagina.

9.6 Disegni anatomici (tranne la versione 1.0)


Sono disponibili disegni anatomici. Fare clic sull'immagine per aprirla in un visualizzatore, che consente di ingrandirla o di passare alla modalità a schermo intero per una migliore visibilità.


È possibile aggiungere i propri grafici anatomici facendo clic sul pulsante "aggiungi grafico". È possibile scegliere file immagine o video presenti sul proprio computer, oppure link a video presenti su Internet (in particolare YouTube).

Si ringraziano le università di Lille 2 e Lione 1 per il permesso di inserire un link alle loro tavole anatomiche 3D.



9.7 Selezionare un paziente (tranne che per la versione 1.0)

Facendo clic sul pulsante  si accede alla pagina di selezione dei pazienti. In questa pagina viene visualizzato l'elenco dei pazienti.

Per limitare la lunghezza dell'elenco, è possibile archiviare i pazienti facendo clic sull'icona di archiviazione  a destra del nome del paziente.


È possibile visualizzare tutti i pazienti (compresi quelli archiviati) attivando la casella "Mostra pazienti archiviati".

In questo caso, i pazienti archiviati hanno un'icona di archiviazione verde, mentre gli altri pazienti hanno un'icona blu.

L'operazione di archiviazione può essere annullata facendo nuovamente clic sull'icona dell'archivio.



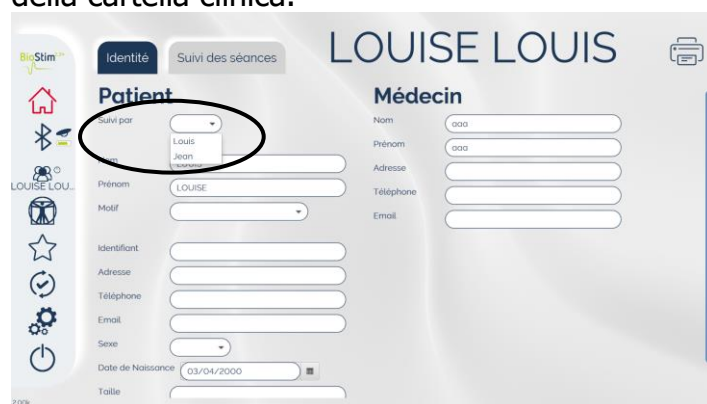
La visualizzazione anonima nasconde i nomi e i cognomi completi del paziente; sono visibili solo le iniziali.

Per selezionare un paziente, fare clic sul suo nome. Una volta selezionato un paziente, il suo nome appare nel menu a sinistra della pagina. Per disconnettersi, è sufficiente fare clic sul pulsante di deselezione a destra del nome .



9.7.1 Modalità multidocente (eccetto la versione 1.0)

La modalità multidocente può essere attivata nella pagina di configurazione solo per la versione 2.2+. Se questa modalità è attivata, è possibile assegnare un paziente a un medico nella pagina della cartella clinica.



Nella pagina di ricerca dei pazienti, è possibile aggiungere un nuovo operatore o filtrare l'elenco dei pazienti selezionando un operatore.



9.8 File paziente (tranne la versione 1.0)

Una volta selezionato un paziente, è possibile accedere alla sua cartella clinica facendo clic sul nome del paziente nel menu di sinistra.

Questo modulo contiene i dati del paziente (cognome, nome, ecc.), nonché una registrazione di tutte le sedute del paziente (grafico e tabella).

È anche possibile aggiungere :

- Commenti sul testo
- Moduli di valutazione standard, che possono essere utilizzati per fare il punto sulla situazione del paziente.



Modulo di follow-up (fare clic con il tasto destro)

Aggiunta di un nuovo modulo alla cartella clinica del paziente: pre-firmato o libero (lettera, visita medica,

Tutte le sessioni vengono registrate. I risultati possono essere visualizzati sotto forma di grafico, per una rapida panoramica, e in una tabella più completa che mostra tutti i dati della sessione. Per eliminare una registrazione, fare clic con il tasto destro del mouse sulla data o sul nome del programma.

	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	

Commentaire Ajouter Commentaire

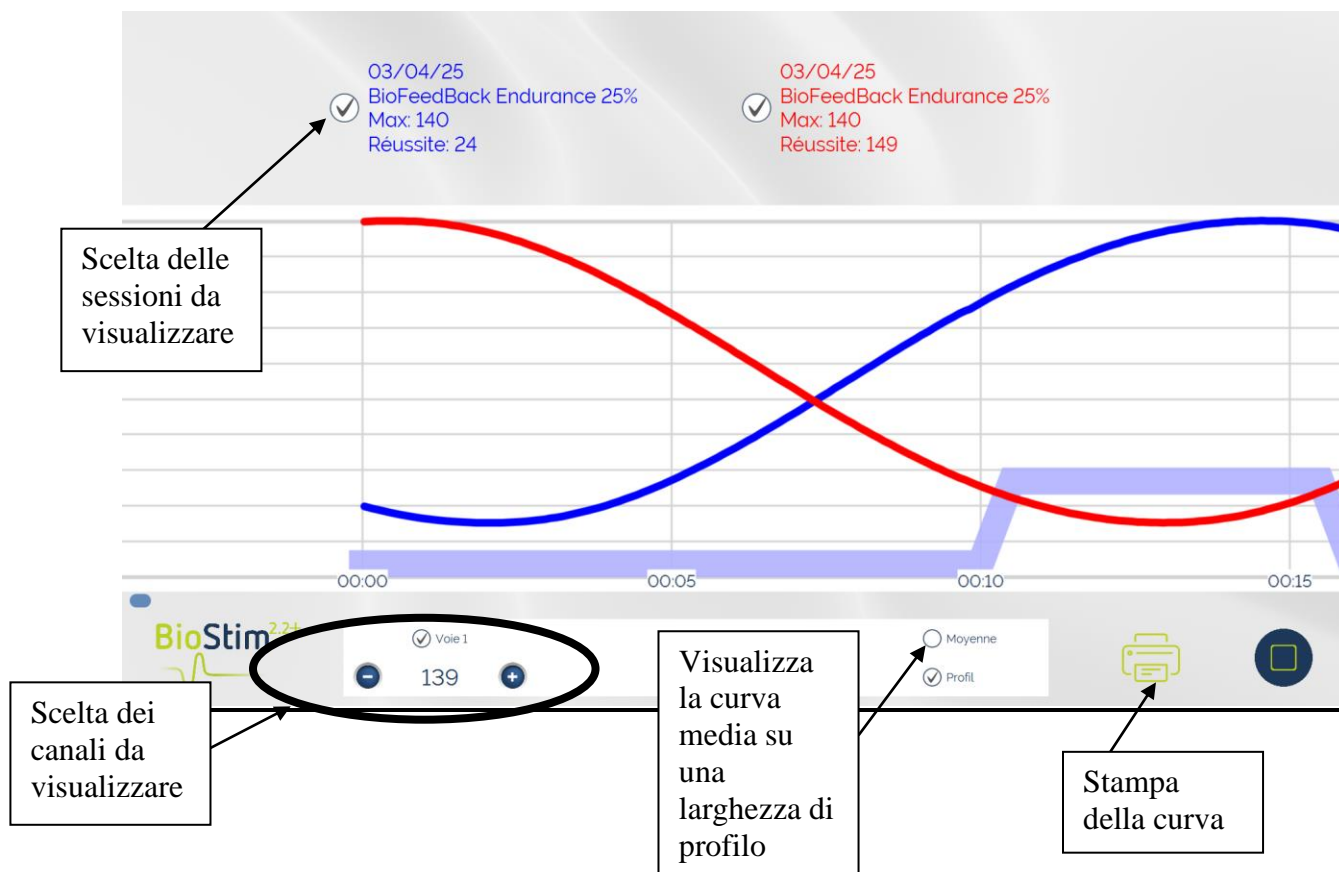
Seleziona le curve che si desidera rivedere (+ versione)

Rilanciare lo stesso programma

Commenti gratuiti (fare clic con il tasto destro)

9.8.1 Confronto tra curve (versione 2.2+)

Premendo il pulsante  nella tabella delle sessioni si apre la pagina di confronto delle sessioni (solo per la versione 2.2+).



Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'area di disegno per selezionare una parte della curva da stampare.

9.9 Nuvola Biostim

Se il computer è collegato a una rete :

- Le sessioni sono raccolte in forma anonima
- L'utente viene avvisato delle nuove versioni e può installarle direttamente dal software.



9.10 Pagina di configurazione

La pagina di configurazione serve a configurare il software. Le opzioni disponibili sono :

- Velocità di scorrimento: consente di accelerare o rallentare lo scorrimento del biofeedback.
- Visualizzazione dei canali su grafici separati
- Tempo di riposo prima o dopo l'orario di lavoro per il BFB
- Avvia automaticamente il BFB dopo la tara: se questa opzione non è attivata, il cursore attende che venga premuto il pulsante di avvio all'inizio del BFB: nessuno scorrimento fino a quando non viene premuto questo pulsante.
- Forzare la visualizzazione del cursore sulle curve
- Selezione delle animazioni: è possibile selezionare le animazioni che si desidera utilizzare. Quelle deselezionate non saranno più visibili nella pagina di presentazione del programma. Le animazioni personalizzate sono sempre visibili. Le animazioni personalizzate non sono disponibili nella versione 1.0.
- Visualizzazione della pressione BFB durante la stimolazione (solo per sonde di pressione con elettrodi: tipo Evolys 3P di Sugar International)
- Scelta dello spessore del profilo
- Scelta dell'azione per un clic con il tasto destro del mouse sullo schermo durante un BFB (aggiungi oggetto/evento)
- Gestione dei suoni: scelta di una musica alla fine del programma, possibilità di aggiungere un suono per le transizioni tra BFB e stimolazione, BFB sonoro (per pazienti ipovedenti), indicazione sonora dell'inizio e della fine delle contrazioni. Tutti questi suoni possono essere configurati dall'utente.
- Creare, modificare ed eliminare un'animazione personalizzata: richiede un'immagine di sfondo, un'immagine per il tracciamento di ogni traccia e uno o più oggetti da catturare (tranne che per la versione 1.0).

9.10.1 Collegamento in rete di più dispositivi (tranne la versione 1.0)

Per collegare in rete 2 (o più) dispositivi, questi devono trovarsi sulla stessa rete e avere una directory condivisa comune (ad esempio, T:\biostim).

Per condividere il database, è sufficiente specificare questa directory nell'opzione "Directory per la memorizzazione dei dati del paziente".

10 Manutenzione, cura

L'apparecchio è progettato per durare 5 anni.

Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata, è necessario che venga controllato dai tecnici di Électronique du Mazet ogni 2 anni.

Solo i tecnici di Électronique du Mazet o i suoi distributori autorizzati sono autorizzati a eseguire interventi di manutenzione e riparazione sull'apparecchio.

10.1 Custodia e accessori

L'involucro richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna, che può sporcarsi. Lo stesso vale per gli accessori.

Pulire l'apparecchio solo con un panno asciutto o leggermente umido.
Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.

10.2 Sistemi associati

I dispositivi di trattamento associati non devono essere posti a contatto diretto con la pelle del paziente.
con la pelle del paziente.

10.3 Sterilizzazione :

Questo dispositivo non è sterile
Gli accessori non sono sterili e non sono destinati alla sterilizzazione.

11 Malfunzionamento

Se si nota un malfunzionamento non descritto nella documentazione che accompagna l'apparecchio (vedi sotto), informare il distributore o il produttore.

Se l'apparecchio deve essere spedito, osservare le seguenti istruzioni:

- Decontaminare e pulire l'apparecchio e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, comprese le flange di fissaggio.
- Fissare tutti gli accessori all'apparecchio.
- Allineamento dei vari componenti.
- Assicurarsi che l'imballaggio sia correttamente sigillato.

Indirizzo di spedizione :

**Elettronico del Mazet
ZA Strada di Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCIA
Tel : (33) 4 71 65 02 16
E-mail: sav@electroniquedumazet.com**

Possibili anomalie di funzionamento :

Descrizione del guasto	Possibili cause	Azioni
Spia verde spenta	- problemi con la rete elettrica - fusibili	- controllare la tensione di rete - controllare e sostituire i fusibili
Nessuna comunicazione con il PC (tasto home = casa rossa)	- Adattatore USB	- controllare i collegamenti - controllare che il driver FTDI sia installato correttamente (CDM21228_Setup.exe)
Non si osserva alcuna stimolazione, ma i LED gialli si accendono.	- contatto difettoso - cavo difettoso	- controllare i collegamenti al paziente. - scambiare i cavi per il controllo
Non c'è stimolazione e i LED gialli non si accendono.	- perdita di comunicazione con il modulo. - i parametri della corrente di stimolazione non sono coerenti.	- uscire dal processo in corso e tornare all'ufficio principale. - controllare le impostazioni e modificarle.
Traccia piatta nelle finestre di biofeedback	- perdita di comunicazione con il modulo. - nessun sensore sull'ingresso in questione	- uscire dal processo in corso e tornare all'ufficio principale. - controllare il percorso utilizzato
Necessità di aumentare la corrente di stimolazione oltre i valori abituali con gli elettrodi in elastomero.	- vecchi elettrodi - gelo insufficiente	- cambiare gli elettrodi. - aggiungere il gel di contatto
Riduzione automatica del cursore di ampiezza.	- vecchi elettrodi - gelo insufficiente - larghezza dell'impulso troppo lunga.	- cambiare gli elettrodi. - aggiungere il gel di contatto - modificare il programma per ottenere un'ampiezza d'impulso inferiore.
Segnale di biofeedback EMG saturo o molto rumoroso	- assenza o scarso contatto dell'elettrodo di riferimento	- controllare che il 3° elettrodo sia collegato correttamente. Controllare la qualità degli elettrodi, sostituendoli se necessario.

In caso di caduta dell'apparecchio o di penetrazione di acqua, è indispensabile far controllare l'apparecchio da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e per l'utente) legato all'uso dell'apparecchio.

12 Assistenza e garanzia post-vendita

Questo apparecchio è garantito dal fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che :

- È possibile utilizzare solo accessori forniti da Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento o regolazione dell'apparecchio deve essere effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati.
- L'ambiente di lavoro è conforme a tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale competente e qualificato. L'uso deve essere conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- I trattamenti devono essere utilizzati solo per le applicazioni a cui sono destinati e che sono descritte in questo manuale.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a regolare manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
- Tutti i requisiti legali relativi all'uso di questo apparecchio sono rispettati.
- L'apparecchio utilizza esclusivamente accessori forniti o specificati dal produttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non devono essere sostituiti dall'utente.

L'uso inappropriato di questo apparecchio o la mancata manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità in caso di difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni o altro...

La garanzia decade se non vengono seguite scrupolosamente le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

**Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
I costi di trasporto e imballaggio non sono inclusi nella garanzia.**

**Électronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i piani,
elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per riparare il
riparare l'apparecchio alla sola condizione che personale tecnico qualificato
qualificato sia stato addestrato su questo specifico prodotto.**

13 Smaltimento

Non appena si rileva un deterioramento, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e restituito al produttore.

Se l'apparecchio cessa di funzionare o diventa inutilizzabile, restituirlo al produttore o portarlo in un punto di raccolta .[ecosystem](https://www.ecosystem.eco)

Nell'ambito del suo impegno per l'ambiente, Électronique du Mazet finanzia la rete di riciclaggio [ecosystem](https://www.ecosystem.eco) dedicata ai RAEE per professionisti, che ritira gratuitamente le apparecchiature elettriche di illuminazione, di controllo e di monitoraggio e i dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco).



14 Trasporto e stoccaggio

L'apparecchio deve essere trasportato e conservato nell'imballaggio originale o in un imballaggio che lo protegga da danni esterni.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

15 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET può fornire su richiesta la dichiarazione CE per questo dispositivo.

La prima apposizione del CE medico su questo dispositivo è avvenuta il 14/12/2018.

16 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda con sede nel cuore del Massiccio Centrale. Inizialmente semplice produttore di schede elettroniche, nel corso degli anni ha sviluppato un proprio marchio di apparecchiature mediche, soprattutto per la fisioterapia.

Oggi EDM progetta, sviluppa, produce e commercializza apparecchiature per pressoterapia, depressoterapia ed elettroterapia (riabilitazione perineale).

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.

***SAS Elettronica di Mazet
ZA Strada di Tence
43520 Le Mazet St Voy
Francia***

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

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




www.electroniquedumazet.com

17 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC alla norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>Il BİOSTİM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.</p> <p>Il cliente o l'utente di BİOSTİM deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p>			
Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	<p>Il BİOSTİM utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>BİOSTİM è adatto all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.</p>
Emissioni RF CISPR 11		Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformità EMC alla norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BİOSTİM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BİOSTİM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± Contatto a 8 kV ± 15 kV in aria	± Contatto a 8 kV ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
I transitori veloce a raffica IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee alimentazione elettrico ± 1 kV per le linee ingresso/uscita	± 2 kV per le linee alimentazione elettrico	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione di transizione IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, scorcio e variazioni in tensione su linee di ingresso alimentazione elettrico IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU: 25/30 cicli Monofase: 0 gradi 0% UT: 250/300 cicli	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU: 25/30 cicli Monofase: 0 gradi 0% UT: 250/300 Cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del BİOSTİM necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare il BİOSTİM con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un luogo rappresentativo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Conformità EMC alla norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)	
<p>BİOSTİM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di</p>	

BIOSTIM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Disturbi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	<p>Attrezzature portatili e mobili per</p> <p>Le comunicazioni RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del BIOSTIM, compresi i cavi.</p> <p>il trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2,5GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima di uscita caratteristica del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità dei dispositivi senza fili	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità dei dispositivi wireless	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità dei dispositivi wireless	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui viene utilizzato il **BIOSTIM**, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il **BIOSTIM** deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del **BIOSTIM**.

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

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi portatili e mobili			
Comunicazioni RF eBIOSTIM			
Il BIOSTIM è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del BIOSTIM può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il BIOSTIM , come consigliato di seguito, a seconda della potenza massima di emissione dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima di uscita nominale di Trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (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

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Il vostro rivenditore/distributore :



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