

Gebruikershandleiding



Apparaat voor elektrotherapie
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

**Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw nieuwe
apparaat in gebruik neemt!**
**Deze handleiding is een integraal onderdeel van het apparaat
en moet worden bewaard tot hij wordt vernietigd.**

**Dit apparaat is ontworpen en vervaardigd voor therapeutisch
gebruik.**
**Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door
fysiotherapeuten en gediplomeerde verloskundigen.**

**Als u een storing hebt of iets in deze handleiding niet begrijpt, neem
dan contact op met uw distributeur (zie stempel op de laatste
pagina) of met Électronique du Mazet op :**

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

**Retourneer het garantiecertificaat binnen 15 dagen na installatie of
acceptatie.**

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Gebruikte symbolen	5
3	Presentatie van het apparaat	6
3.1	Beschrijving van het apparaat	6
3.2	Verwachte prestaties	6
3.3	Beoogd gebruik	7
3.4	Toepassing	7
3.5	Gebruikersprofiel	7
3.6	Doelgroep	7
3.7	Belangrijke contra-indicaties	7
3.8	Bijwerkingen	8
3.9	Technische specificaties	8
3.10	Identificatielabel	11
3.11	Waarschuwingen	12
4	Voorzorgsmaatregelen	13
4.1	Milieu	13
4.2	Overblijvende risico's	14
5	Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens	14
6	Cyberbeveiliging	14
6.1	Beste praktijken voor IT-beveiliging	15
6.2	Technische informatie	15
6.3	Netwerkcommunicatie	15
7	Het apparaat installeren	16
7.1	Het apparaat uitpakken	16
7.2	Aan de slag met het apparaat	16
7.3	Accessoires aansluiten	17
8	Inbedrijfstelling software	19
8.1	Configuratie	19
8.2	Software vereist	19
8.3	Installatie	19
8.4	Start	21
8.5	De verbinding controleren	21
8.6	In het geval van een probleem	22
8.7	Het apparaat uitschakelen	22
9	Gebruikershandleiding	24
9.1	Startpagina	24
9.2	Pagina voor programmaselectie en -aanpassing	24
9.3	Aangepaste programma's (behalve versie 1.0)	25
9.4	Een programma lanceren	27
9.5	Favoriete programma's	34
9.6	Anatomische tekeningen (behalve versie 1.0)	34
9.7	Selecteer een patiënt (behalve versie 1.0)	35
9.8	Patiëntenbestand (behalve versie 1.0)	36
9.9	Biostim-cloud	38
9.10	Configuratiepagina	39
10	Onderhoud	40
10.1	Koffer en accessoires	40
10.2	Gekoppelde systemen	40
10.3	Sterilisatie :	40

11	Storing.....	40
12	Dienst na verkoop en garantie	42
13	Verwijdering	43
14	Transport en opslag.....	43
15	CE-verklaring	43
16	Fabrikant	44
17	EMC-conformiteitstabel	45

1 Inleiding

Deze gebruikers- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om u te helpen uw BioStim onder de knie te krijgen, vanaf de eerste ontvangstfase en ingebruikname tot de opeenvolgende fasen van gebruik en onderhoud.

Als u problemen hebt met het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met de fabrikant, Électronique du Mazet, uw dealer of distributeur.

Dit document moet worden bewaard op een veilige plaats, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat het apparaat en de bijbehorende documentatie technisch up-to-date zijn op het moment dat ze op de markt worden gebracht. We behouden ons echter het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het apparaat en de bijbehorende documentatie zonder enige verplichting om deze documenten bij te werken.

Als het apparaat aan een derde wordt overgedragen, moet Électronique du Mazet op de hoogte worden gesteld van de gegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. De nieuwe eigenaar moet absoluut alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het apparaat ontvangen.

Alleen personeel dat op de hoogte is gesteld van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken. Het niet naleven van de instructies in dit document ontslaat Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs van elke aansprakelijkheid voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (inclusief patiënten).

2 Gebruikte symbolen



Waarschuwing: dit logo vestigt de aandacht op een specifiek punt



Gebruiksaanwijzing: dit logo informeert u dat u de gebruiksaanwijzing moet lezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken.



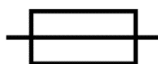
Type BF toegepast deel: toegepast deel in contact met de patiënt



Recyclen: dit apparaat moet worden afgevoerd naar een geschikt inzamelings- en recyclingbedrijf. Raadpleeg de fabrikant.



Beschermende aarde



Zekering



Let op: Het apparaat uit- en inschakelen



Wisselstroom



Serienummer



Fabrikant



Productiedatum



Product referentie



Unieke identificator



Medische apparaten

3 Presentatie van het apparaat

3.1 Beschrijving van het apparaat

Biostim is een elektrotherapieapparaat dat is ontworpen om fysiotherapeuten en verloskundigen te ondersteunen bij perineale revalidatie.

De gecomputeriseerde technologie die in het BioStim apparaat wordt gebruikt, maakt het extreem eenvoudig in gebruik en maakt het navigeren door de menu's gemakkelijk.

De vooraf gedefinieerde programma's van het apparaat kunnen worden gebruikt om de meeste perineale revalidatiebehandelingen uit te voeren op urogynaecologisch en anorectaal gebied.

De belangrijkste beschikbare programma's zijn :

- Urogynaecologische biofeedback, EMG of druk
- Urogynaecologische stimulatie
- Gecombineerde urogynaecologische programma's, die biofeedback en stimulatie combineren
- Analgesie voor urogynaecologie
- Stimulatie en anorectale biofeedbackprogramma's

Het apparaat maakt ook individuele bewaking van elke patiënt mogelijk, door de uitgevoerde sessies en hun resultaten op te slaan en eventuele opmerkingen of koppelingen naar bewakingsformulieren toe te voegen.

3.2 Verwachte prestaties

Door het gebruik van verschillende elektrische stromen en een biofeedbackfunctie is het apparaat ontworpen voor de volgende toepassingen:

- Preventie en behandeling van urine-incontinentie (door stress, urgentie of een combinatie van beide; detrusorremming)
- Behandeling van anale incontinentie
- Behandeling van statische bekkenaandoeningen: spierontspanning en spierversterking.
- Pijnstillende behandeling
- Behandeling van genito-seksuele pathologieën (inclusief erectiestoornissen)

Verwachte voordelen :

Vandaag de dag, gebaseerd op Europese en Franse aanbevelingen en de resultaten van onderzoeken uitgevoerd door gezondheidsspecialisten, maakt het apparaat het mogelijk om vooraf vastgestelde, specifieke programma's aan te bieden voor pathologieën die behandeling door fysiotherapeuten of verloskundigen vereisen. De verwachte voordelen zijn een significante vermindering van urineverlies of anaal urineverlies, met samentrekking of ontspanning van de bekkenbodemspieren, een verbeterd uithoudingsvermogen van de spieren met meer kracht bij

het samentrekken van de perineum, minder pijn met een pijnstillend effect en een verbeterde levenskwaliteit.

3.3 Beoogd gebruik

De apparatuur is bedoeld voor :

- 1- Behandeling van urine-incontinentie: stress-, aandrang- of gemengde incontinentie en blaasinhibitie.
- 2- Behandeling van anale incontinentie.
- 3- Behandeling van contracturen en prolaps: spierversterkende en ontspanningsbehandelingen.
- 4- Pijnbestrijding: pijnstillende behandelingen.
- 5- Behandeling van genitoseksuele stoornissen: erectiestoornissen.

Stromen worden plaatselijk toegepast op het te behandelen lichaamsdeel en stimuleren of ontspannen de spieren of verminderen de pijn.

3.4 Toepassing

Het apparaat komt niet in contact met het lichaam. Het wordt echter gebruikt met accessoires (zie §Gebruikte onderdelen) die in contact komen met het lichaam, met name de buik-, perineale en rectale gebieden.

3.5 Gebruikersprofiel

De gebruiker moet erkend zijn als beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik door fysiotherapeuten of verloskundigen.

Dit apparaat moet worden gebruikt door opgeleid medisch personeel dat op geen enkele manier (motorisch, mentaal, cognitief of psychisch) gehandicapt is. De gebruiker moet op de hoogte zijn van alle veiligheidsmaatregelen, bedieningsprocedures en onderhoudsinstructies in deze gebruikershandleiding.

3.6 Doelgroep

Het apparaat is ontworpen voor gebruik door vrouwen en mannen ouder dan 5 jaar. Bekkenbodembreedte is met name geïndiceerd voor vrouwen na de bevalling.

3.7 Belangrijke contra-indicaties

Dit apparaat **mag niet worden gebruikt** in de volgende situaties:



- Zwangerschap in uitvoering
- Aanwezigheid van een pacemaker
- Aanwezigheid van hartritmestoornissen
- Aanwezigheid van een blaasstimulator
- Perineale hypoesthesie
- Urine- en vaginale infecties
- Recente buikoperatie
- Intrapelviene tumoren
- Niet aanbrengen op de sinus carotis

3.8 Bijwerkingen

Tot op heden vermeldt de medische literatuur geen significante bijwerkingen van elektrotherapie.

3.9 Technische specificaties

3.9.1 Algemene kenmerken

- Bedrijfstemperatuur: 15°C tot 35°C.
- Opslagtemperatuur: -20°C tot 70°C.
- Relatieve luchtvochtigheid bij gebruik: 30% tot 65%.
- Hoogte bij gebruik: < 2000 meter

3.9.2 Technische kenmerken van het apparaat

- Afmetingen koffer: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht koffer: **3,1 kg**
- Kleur behuizing: **wit**
- Voeding: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Stroomverbruik: **55VA**
- Zekeringen: 2x maat 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Elektrisch apparaat **van klasse I**
- **Klasse IIa** medische apparatuur.
- **Type BF** toegepast onderdeel
- **IPX0** bescherming tegen vloeistoffen.
- Communicatie met de pc: optisch geïsoleerde **USB**.
- Een groene LED op het voorpaneel geeft aan dat de stroom is ingeschakeld.
- Stimulatie kan worden gestopt met een noodstoplamp.
- 1 of 2 Elektro-kanalen. Elk kanaal heeft de volgende functies:
 - Huidige generator :
 - Uitgangsströmen van elke generator instelbaar van **0 tot 100mA** (+/-10%)
 - Onder een belastingsimpedantie van 1kΩ (of meer), bij maximale stroom, is de spanning **bepikt tot 100V** -20%/+10% (piekwaarde).

-Bij een belastingsimpedantie van minder dan $1k\Omega$ wordt het spanningsniveau beperkt overeenkomstig de impedantie (10volt voor 100Ω , 50volt voor 500Ω).

Als de impedantie te hoog is (meer dan $10k\Omega$), kan de stroom worden afgesneden: **niet-vastzittende elektrodefunctie**

- ⇒ De rechthoekige signalen zijn bifasisch (symmetrische pulsen met een gemiddelde waarde van nul), de pulsbreedte is instelbaar van **$100\mu s$ tot $10ms$** en de frequentie is instelbaar van **$1Hz$ tot $5kHz$** .
- ⇒ De generatoren zijn elektrisch onafhankelijk (er loopt geen stroom tussen de 2 elektroden van de 2 generatoren).
- ⇒ De gele LED geeft de activeringsstatus van de uitgang aan.
- Biofeedback-activiteitsmeting: gevoeligheid op volle schaal: 2mV (piek-piek)
- 0, 1 of 2 druk biofeedback kanalen
 - ⇒ gevoeligheidsbereik: **400 mBar**

Als de stroom niet wordt waargenomen bij 10 of 15 mA, moet de behandeling worden gestopt en moet de sonde of elektrode worden gecontroleerd op correcte plaatsing, waarbij spaarzaam glycmiddel moet worden aangebracht.

3.9.3 Verschillende versies van het apparaat

De functionaliteiten van de verschillende versies van het apparaat zijn als volgt:

	Aantal Electro kanalen	Aantal drukkanalen
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Elke versie (behalve versie 1.0) heeft extra softwarefuncties (versie +). Deze functies worden beschreven in hoofdstuk 9.3.

3.9.4 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- MEG010EN601 Biostim elektrodedraad
- MEG010EN603 Biostim noodstop lampje
- MEG010EN605 Blauwe Biostim-drukset (optioneel)
- MEG010EN606 Rode Biostim-drukset (optioneel)
- EM6055KP504 Infrarood afstandsbediening (optioneel)
- 2m USB-kabel
- USB-sleutel (PC-software / USB-stuurprogramma's)
- Netkabel

3.9.5 Toegepaste onderdelen

De toegepaste onderdelen, type BF, zijn vaginale sondes, rectale sondes of elektroden. Deze worden niet meegeleverd met het apparaat.

Lijst van producten die compatibel zijn met het apparaat :

- Zelfklevende elektroden voor Dura-Stick Plus stimulatie (DJO Global) CE 0473
- Vaginale sonde type Saint-Cloud classic of hoger met banaan- of DIN-pluggen (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Perifit of Fizimed CE Bluetooth-verbindingssonde
- Rectale druksonde zoals RectoMax of vaginale druksonde zoals Aerolys
- Axtim anale sonde 201-B0-1-S
- Blueback fysio (Blueback SAS)
- BioMoov (elektronica voor Mazet)

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van producten die niet door de fabrikant worden aanbevolen

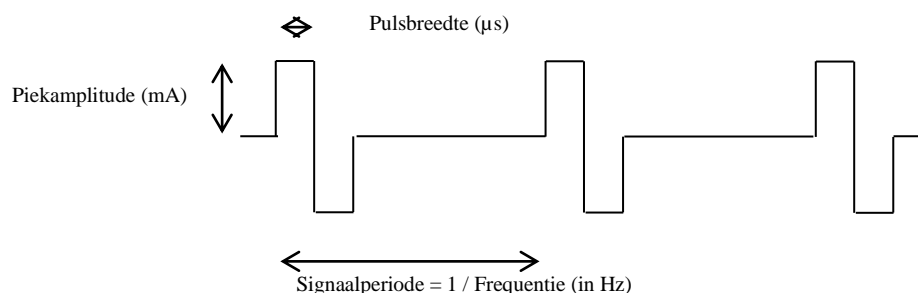
Zorg ervoor dat je voldoet aan de hygiënevoorschriften die worden aanbevolen door de fabrikant van het toegepaste onderdeel.

De gebruiker moet de grootte van de elektroden aanpassen aan het te behandelen gebied.

3.9.6 Huidige vorm

Tweefasige rechthoekige pulsen

De stroom is symmetrisch tweefasig met een nulgemiddelde: de positieve en negatieve pulsen hebben dezelfde amplitude en duur.



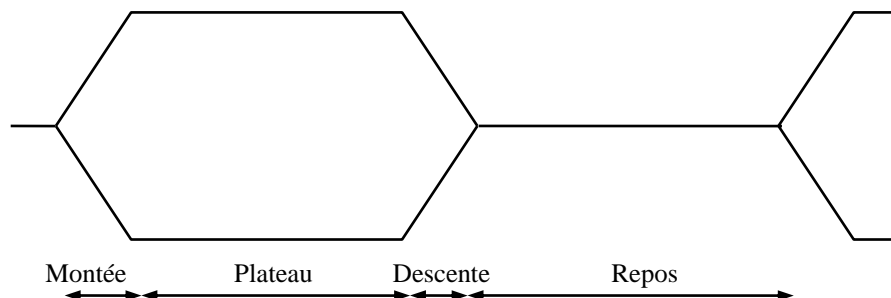
De golfvorm is een constante stroom en is niet afhankelijk van de waarde van de belasting. De pulsbreedte is instelbaar van **100µs tot 10ms**, de frequentie is instelbaar van **1Hz tot 5kHz**.

LF-modulatie (1Hz tot 500 Hz) van het signaal is mogelijk.

Het apparaat voldoet aan de norm 60601-2-10: Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulatoren. Deze norm beperkt in het bijzonder de geleverde intensiteiten en het vermogen per puls.

Envelop genereren :

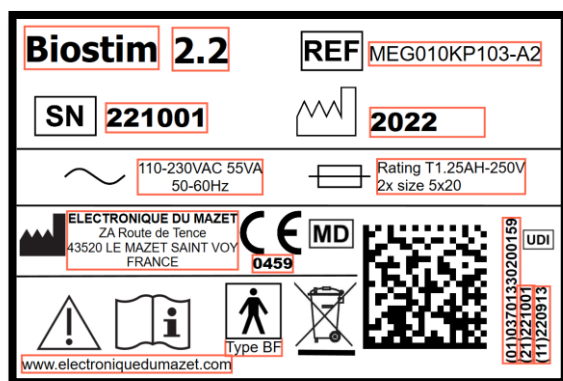
Het pulssignaal is ingesloten in een omhullende waarmee de stroom progressief kan worden toegepast en verwijderd.



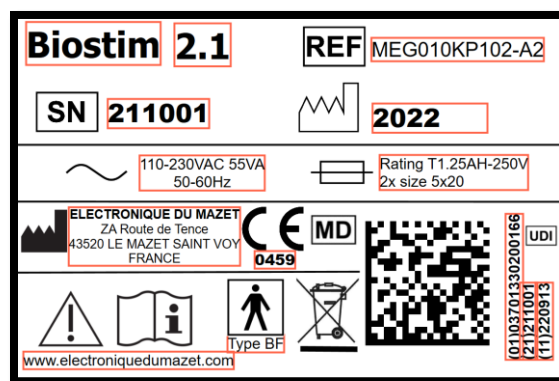
3.10 Identificatielabel

Informatie en specificaties staan op een label aan de achterkant van elk apparaat.

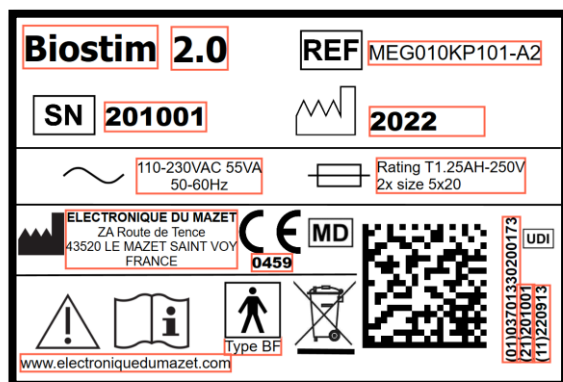
Biostim 2.2+" label:



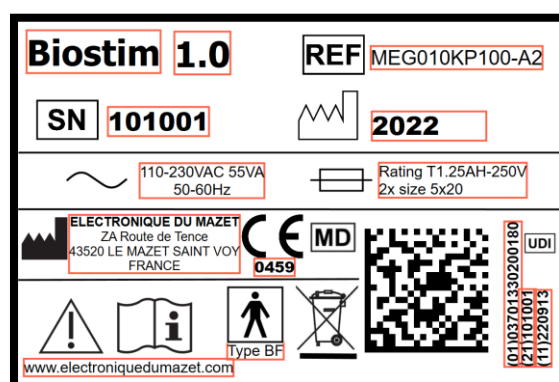
Biostim 2.1 / 2.1+" label



Biostim 2.0" label
of "Biostim 2.0+"



Biostim 1.0" label



3.11 Waarschuwingen



LET OP: Installeer het apparaat op een vlakke, stabiele ondergrond. Belemmer de ventilatieopeningen niet (geen voorwerpen dichterbij dan 4 cm).



WAARSCHUWING: Multi-contactdozen mogen niet op de vloer worden geplaatst. Er mogen geen andere elektrische apparaten of stekkerdozen worden aangesloten op de stekkerdoos van het apparaat.



LET OP: Het apparaat moet worden aangesloten op een geaard stopcontact (elektrisch apparaat van klasse I).



LET OP: Het apparaat moet zo worden geplaatst dat het netsnoer in geval van nood vrij toegankelijk is.



WAARSCHUWING: Koppel in noodgevallen het netsnoer direct los van het apparaat.



LET OP: Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan. Het is ten strengste verboden om de behuizing van het apparaat te openen.



LET OP: Dit apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Als u een storing opmerkt als gevolg van interferentie of andere factoren in de aanwezigheid van een ander apparaat, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur, die u advies zal geven over hoe u mogelijke problemen kunt voorkomen of minimaliseren.



LET OP: Gebruik in de onmiddellijke nabijheid (bijv. 1 m) van kortegolf- of microgolftherapie-EM-apparatuur kan instabiliteit veroorzaken in het uitgangsvermogen van de STIMULATOR.



LET OP: De patiënt die op het apparaat is aangesloten, mag tijdens de behandeling niet op andere apparatuur (bewakings- of diagnoseapparatuur) zijn aangesloten. Deze hulpapparatuur kan worden gestoord. Gelijktijdige aansluiting van een PATIËNT op een hoogfrequent chirurgisch EM-apparaat kan brandwonden veroorzaken op de contactpunten van de elektroden van de STIMULATOR en de STIMULATOR kan mogelijk beschadigd raken.



LET OP: Het apparaat moet worden gebruikt met de accessoires die door de fabrikant zijn geleverd.



WAARSCHUWING: Als de PATIËNT is uitgerust met een geïmplanteerd elektronisch apparaat (bijv. een pacemaker), MOET er voorafgaande medische TOESTEMMING worden verkregen voordat het apparaat in de stimulatiemodus wordt gebruikt.



LET OP: Het aanbrengen van elektroden tussen de borstkas en de bovenrug (hartpad), aan weerszijden van het hoofd, direct boven de ogen, de mond, aan de voorkant van de nek (vooral de sinus carotis) kan het risico op hartfibrillatie verhogen.



LET OP: Onder bepaalde omstandigheden kan de effectieve waarde van stimulatiepulsen hoger zijn dan 10 mA en 10 V. Volg de informatie in deze handleiding zorgvuldig op.



WAARSCHUWING: De gebruiker moet de grootte van de elektroden aanpassen aan het te behandelen gebied.



WAARSCHUWING: Het is belangrijk om de grootte van de gebruikte elektroden te controleren.

De stroomdichtheid moet minder zijn dan 2mA rms/cm².



LET OP: De uitgangssignalen van het apparaat zijn symmetrisch bifasisch met een nulgemiddelde en bevatten geen DC-component. Elke onaangename gewaarwording (irritatie, oververhitting) bij lage intensiteiten kan leiden tot defecten aan de apparatuur.

Gebruik het apparaat niet zonder advies van de Fabrikant.



LET OP: Het apparaat mag niet toegankelijk zijn voor de patiënt. Het mag niet in contact komen met de patiënt.



LET OP: Als de gebruikte computer niet is goedgekeurd als medisch apparaat, mag de computer zich nooit in een voor de patiënt toegankelijke ruimte bevinden.

4 Voorzorgsmaatregelen

4.1 Milieu

Dit apparaat is alleen bedoeld voor professioneel gebruik

Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Niet gebruiken in een vochtige of explosiegevaarlijke omgeving.

Dit apparaat is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik.

4.2 Restricties

4.2.1 Netstoring

Om elk risico op brandwonden of tetanisatie te voorkomen, moet u de kabels loskoppelen in geval van een stroomstoring of storing van de besturings-pc.

4.2.2 Toegepaste onderdelen

Het aanbrengen van onderdelen die te oud of van slechte kwaliteit zijn, kan de kwaliteit van het contact met de patiënt veranderen en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat je ze regelmatig vervangt.

4.2.3 Bedrijfsomgeving

Er bestaat een risico op overdracht van bacteriën of virussen van de ene patiënt op de andere door aangebrachte onderdelen. Zorg ervoor dat u voldoet aan de hygiënevoorschriften die worden aanbevolen door de fabrikant van het toegepaste onderdeel.

4.2.4 Indringen van water

Als er water in het apparaat komt, kan het defect raken. Trek in dat geval de stekker uit het stopcontact en maak de kabels los. Vermijd in elk geval de aanwezigheid van water in de buurt van het apparaat.

5 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens van de computer waarop het is aangesloten. Er worden geen gegevens opgeslagen in het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Als de computer samen met het apparaat wordt teruggestuurd naar de After Sales Service, moet de behandelaar de patiëntgegevens wissen zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De behandelaar heeft de mogelijkheid om een reservekopie van deze gegevens te maken door ze op een extern medium op te slaan voordat hij ze verwijdert."

6 Cyberbeveiliging

Aangezien het Biostim-apparaat en de software geautomatiseerde systemen zijn die deel uitmaken van bredere informatiesystemen, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden ingevoerd om de veiligheid van patiënten en gebruikers te garanderen.

Électronique du Mazet levert niet en heeft geen controle over de gebruiksomgeving van haar producten. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

6.1 Beste praktijken voor IT-beveiliging

- Houd je software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOS)
- Gebruik accounts van het besturingssysteem om toegang te prioriteren.
- Gebruik sterke wachtwoorden om toegang te krijgen tot accounts
- Vergrendel uw computer als u hem niet gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de Biostim-database
- Controleer de authenticiteit van software van derden die u installeert
- Gebruik antivirussoftware en een firewall
- Controleer regelmatig het cloudmenu om te zien of er updates beschikbaar zijn

6.2 Technische informatie

- Biostim is een Java-programma
- De softwareconfiguraties en de database worden opgeslagen in de map biostimdata in de gebruikersmap (bijvoorbeeld C:sersromainbiostimdata).
- De software gebruikt poort 61976 op de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere instanties van de software tegelijkertijd draaien.
- De software gebruikt een eigen USB-stuurprogramma om met het apparaat te communiceren.

6.3 Netwerkcommunicatie

- Het apparaat heeft geen netwerkverbinding nodig om te werken
- De gegevens kunnen regelmatig naar de servers van Electronique du Mazet worden verzonden.
 - Al deze gegevens zijn geanonimiseerd
 - Het wordt alleen verzameld voor statistische doeleinden of om hulp op afstand mogelijk te maken.
- Het apparaat kan ook communiceren met de servers van Electronique du Mazet om te zien of er updates beschikbaar zijn en, zo ja, de software bijwerken.
- Alle uitwisselingen gebruiken een beveiligd protocol (https)

7 Het apparaat installeren

7.1 Het apparaat uitpakken

Open de doos, verwijder de accessoires en het apparaat.

Controleer de inhoud van de doos aan de hand van de paklijst bij de documentatie.

Als het apparaat op een koude plaats werd bewaard en er kans is op condensatie, laat het dan minstens 4 uur op kamertemperatuur staan, rond 20°C.

Installeer het apparaat op een steun op werkhoogte.

7.2 Aan de slag met het apparaat

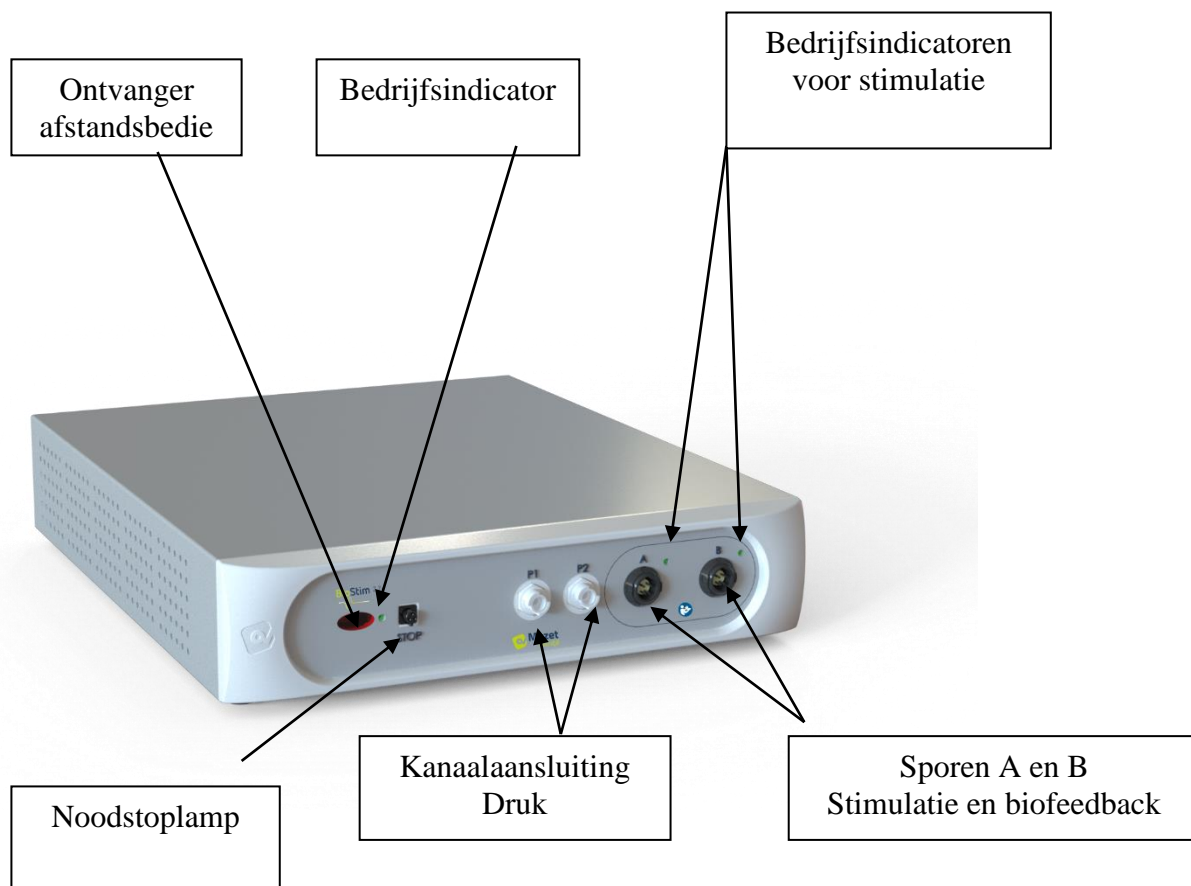
Plaats de Biostim op een tafel uit de buurt van de omgeving van de patiënt.

Plaats de pc op dezelfde tafel en verbind ze met de USB-kabel. Sluit een USB-stekker aan op de computer en de andere USB-stekker op de achterkant van het apparaat.

Sluit het netsnoer aan op de achterkant van het apparaat.

De behandelaar plaatst zich tussen de patiënt en het apparaat.

De patiënt ligt op een massagetafel of zit in een stoel naast de behandelaar.

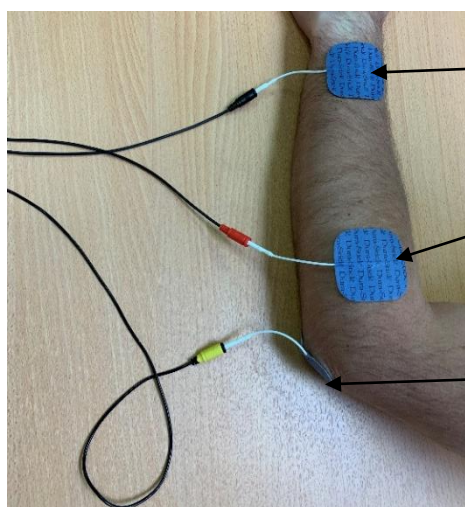


7.3 Accessoires aansluiten

Sluit de noodstoplamp op het voorpaneel aan.

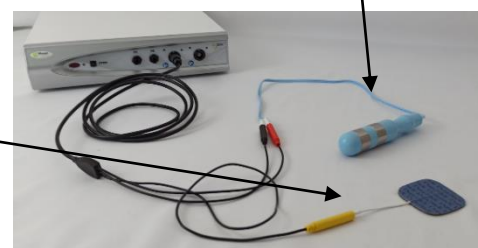


Sluit de stimulatiekabel(s) aan op kanaal A (en B) volgens uw toepassing.



Plaats de elektroden of sonde op de spier waarmee u wilt werken met behulp van de rode en zwarte connectors.

Om BFB uit te voeren, plaatst u de 3e elektrode (gele punt) op een benig gebied (nutteloos voor stimulatie).

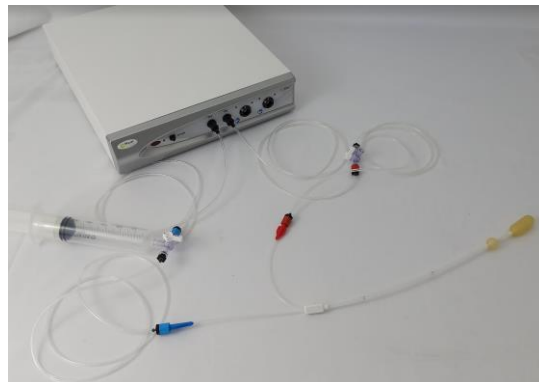


Om de drukkanalen te gebruiken, sluit je de drukset aan op de drukkanalen.

Een enkele ballonsonde (vaginaal of anaal) wordt dan direct achter de kraan aangesloten op de P1-poort.



Voor een anale sonde met dubbele ballon, rectoMax type, sluit je de grote ballon aan op poort P2 (blauwe kit) en de kleine ballon op poort P1 (rode kit).
Bij een Biostim 2.1 (of 2.1+), die maar één drukkanaal heeft, sluit u alleen de kleine ballon aan op kanaal P1 van het apparaat.



8 Inbedrijfstelling software

8.1 Configuratie

Het apparaat maakt verbinding met een computer met ten minste de volgende kenmerken:

- Windows 10 of 11, of MacOS Monterey (versie 12) of hoger
- Intel i3 voor Windows-versies
- Intel i5 of M1-chip voor MacOS-versies
- 8 GB RAM
- Aanbevolen resolutie: minstens 1600*900
- Om een Bluetooth-accessoire (BioMoov, BlueBack, Emy of Perifit) te gebruiken, heb je een pc met **Windows 10 of 11** nodig die is uitgerust met een Bluetooth-kaart, of MacOS

Houd er rekening mee dat Biostim-software niet werkt met :

- Windows 10S of 11S
- PC's met een ARM-chip
- Tablets of smartphones (Android of iOS)
- Chromebooks

8.2 Software vereist

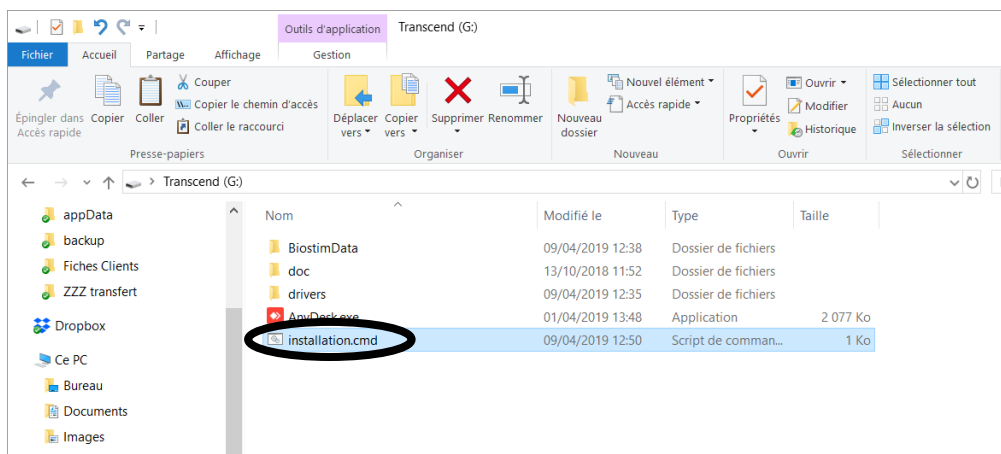
De volgende software moet geïnstalleerd zijn op de computer:

- FTDI-stuurprogramma (installatie via CDM212xxx_Setup.exe, meegeleverd met de software)
- Foxit PDF-lezer

Als ze nog niet aanwezig zijn op de computer, zijn de installatiebestanden beschikbaar op de sleutel in de map "drivers".

8.3 Installatie

Installeer het programma op het bureaublad door te dubbelklikken op het **installatieprogramma** (of **installation.cmd**) in de root van de sleutel.



Deze bewerking maakt een map BiostimData aan in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

8.4 Mac OS

Voer het programma Biostim_Installer.pkg uit.

Deze bewerking maakt een map BiostimData aan in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

8.5 Start

Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op ON "1".

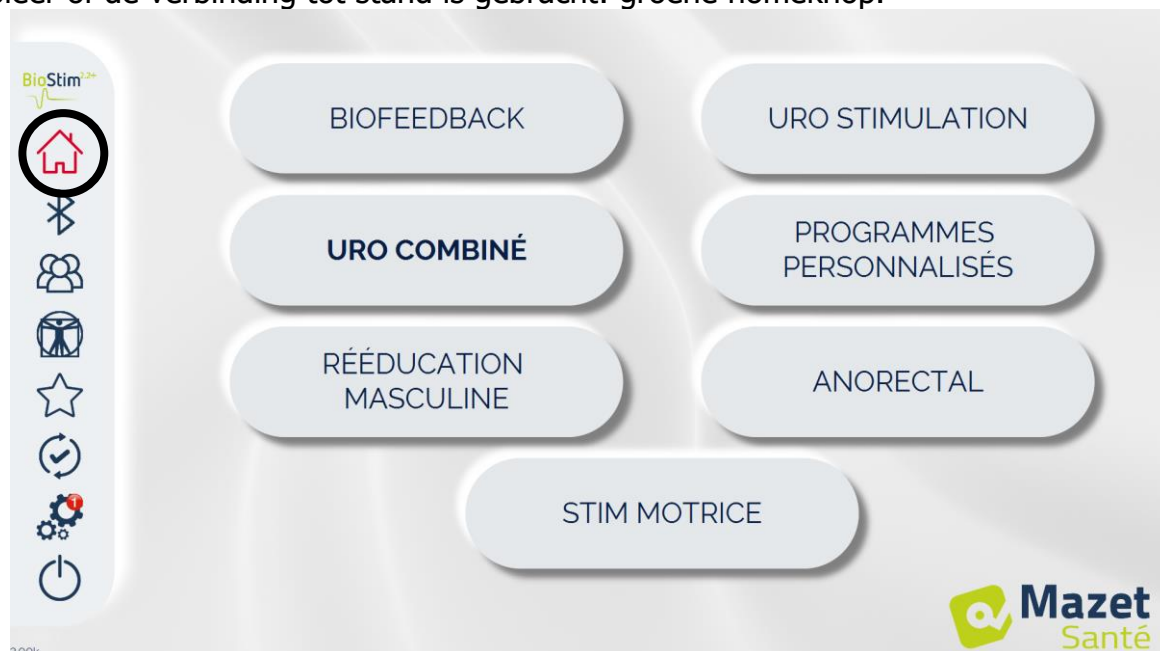
Controleer of het groene voedingslampje op de voorkant van het apparaat brandt.

Start het Biostim-programma op je computer.



8.6 De verbinding controleren

Controleer of de verbinding tot stand is gebracht: groene homeknop.



De **rode** Home-knop wijst op een communicatieprobleem tussen de computer en het apparaat. Controleer in dit geval de volgende punten:

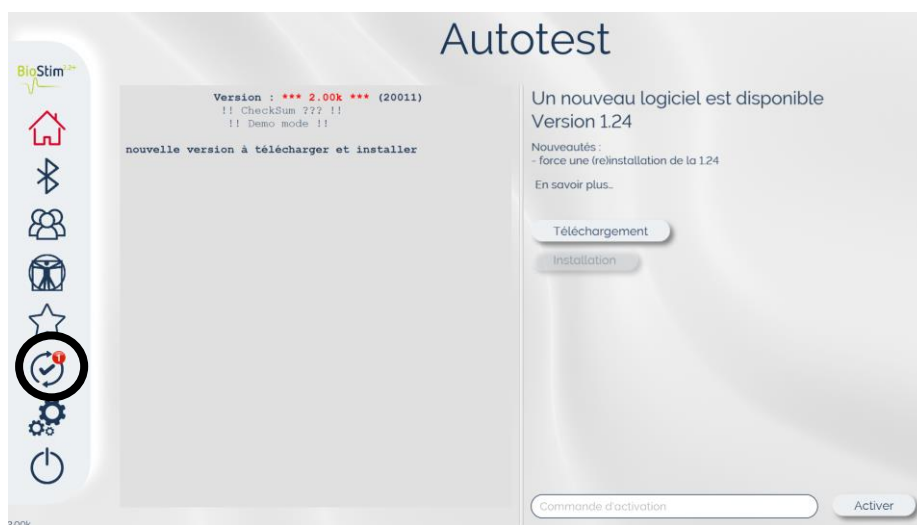
- De module wordt ingeschakeld en de groene led op het voorpaneel brandt.
- De USB-kabel is goed aangesloten op het apparaat en de computer.
- Het FTDI-stuurprogramma is correct geïnstalleerd (CDM212xxx_Setup.exe).

De **oranje** thuisknop duidt op een probleem met de noodstoplamp:

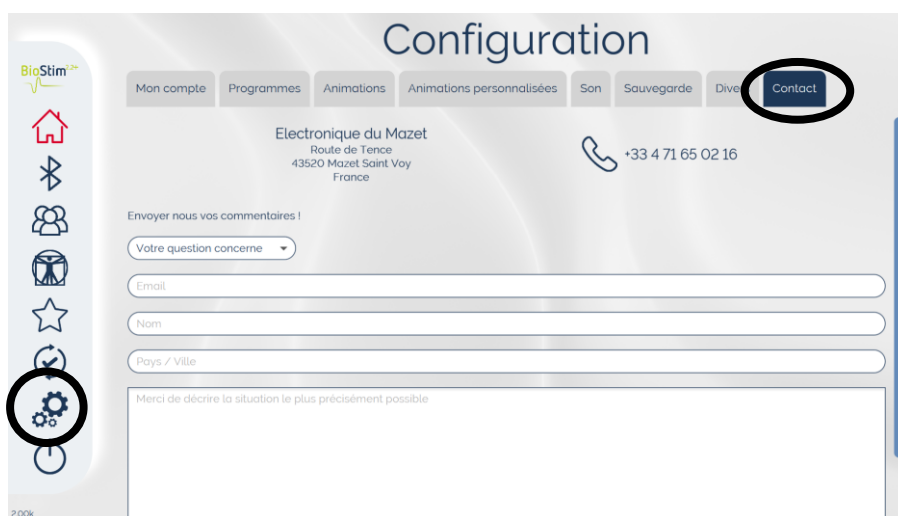
- Controleer of de noodstop-schakelaar is aangesloten
- Als de noodstop is geactiveerd, moet de BioStim opnieuw worden gestart (aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat).

8.7 In het geval van een probleem

Ga naar het tabblad Autotest. Als er een probleem wordt gedetecteerd, wordt dit rood weergegeven. Als er geen internetverbinding is, is het autotestlogo rood.



Als dat nog niet genoeg is, ga dan naar het tabblad Contact op de configuratiepagina, waar je problemen kunt melden of per e-mail suggesties kunt doen.



8.8 Afstandsbediening

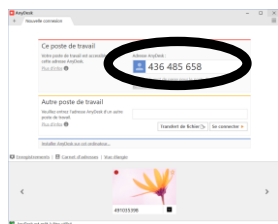
Tijdens de installatie werd de AnyDesk software op de pc geïnstalleerd. Hiermee kan de pc op afstand worden bediend om een dienst na verkoop te beheren.

Er is een snelkoppeling beschikbaar op




het bureaublad

Om een technicus toestemming te geven de controle over te nemen, moet je hem de gebruikersnaam en het wachtwoord geven die in het venster verschijnen nadat de software is gestart.



8.9 Het apparaat uitschakelen

Koppel de patiënt vooraf los van de toegepaste onderdelen.

Het Biostim-programma op de pc afsluiten: symbool 



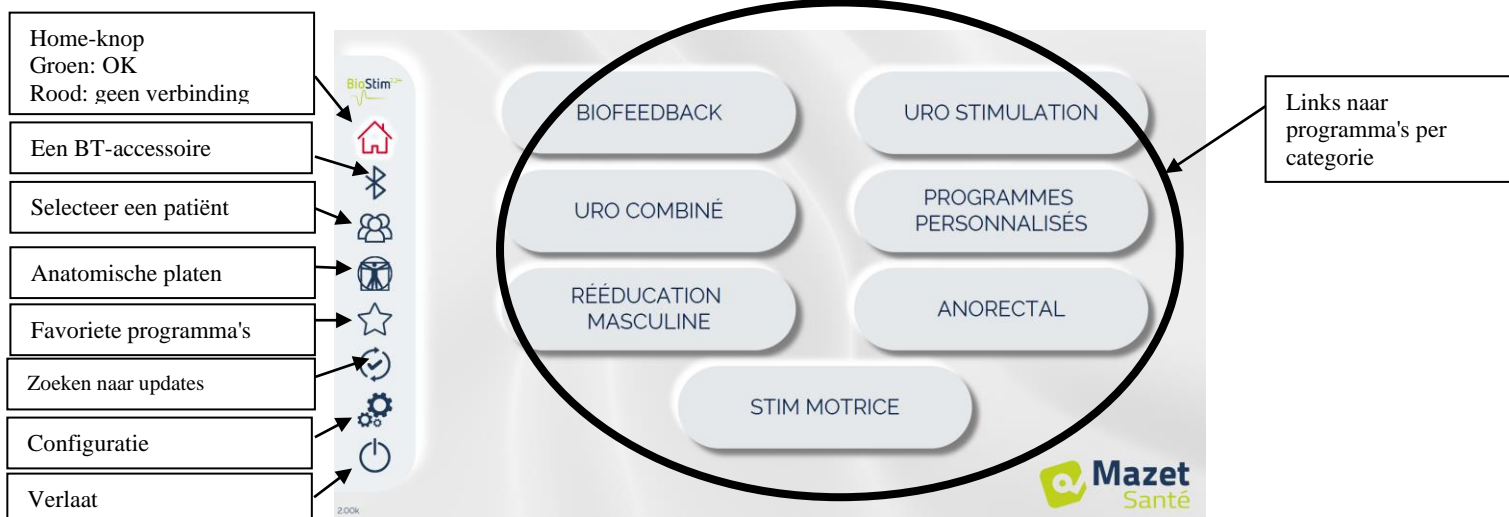
Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op OFF "O".

9 Gebruikershandleiding

9.1 Startpagina

Bij het opstarten opent de software op de startpagina en geeft toegang tot alle functies van het apparaat.

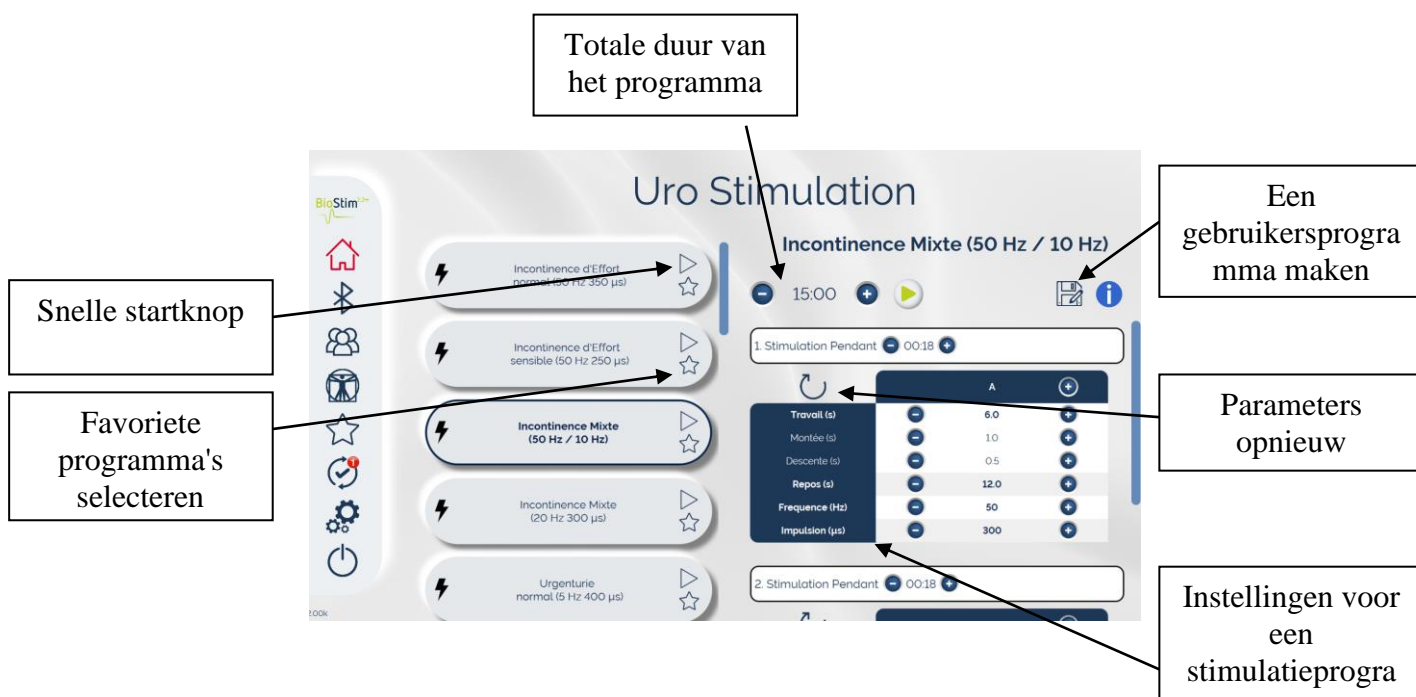
Druk vanaf elke pagina in de applicatie op de startknop om terug te keren naar deze pagina.



Je kunt een categorie hernoemen door er met de rechtermuisknop op te klikken.

9.2 Pagina voor programmaselectie en -aanpassing

Als je op een programmacategorie klikt, wordt de programmekeuzepagina geopend. Deze pagina toont een lijst met alle programma's in een categorie.



De knop voor het geselecteerde programma wordt gemarkeerd en de beschrijving ervan wordt rechts op de pagina weergegeven. Deze beschrijving bevat :

- De naam van het programma
- Duur van het programma
- Een korte beschrijving

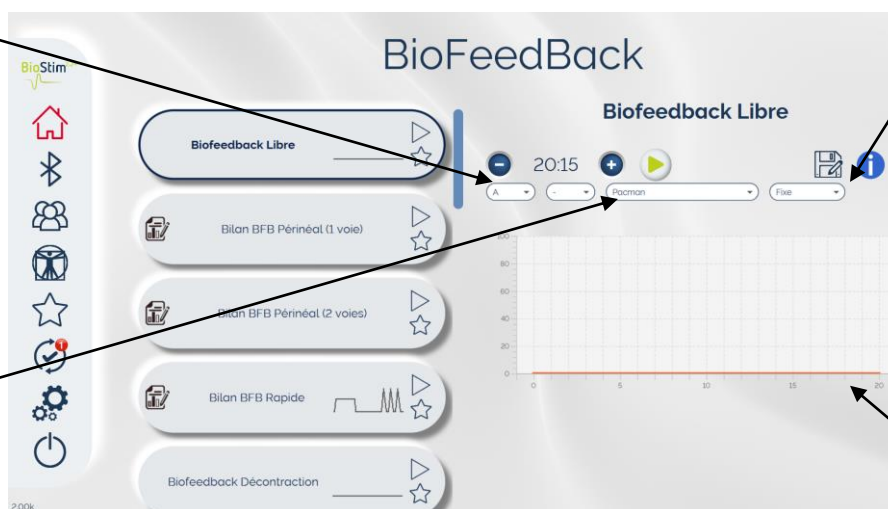
In het geval van een stimuleringsprogramma vinden we ook de huidige parameters

Een biofeedbackprogramma omvat

- biofeedback profiel
- de keuze van animatie
- de optie om de kanalen weer te geven die zullen worden gebruikt (1 of 2)

Keuze van kanalen voor de primaire en secundaire paden. EMG en druk kunnen worden gemengd


Het type animatie kiezen



Selecteer of de cursor of de achtergrondafbeelding beweegt

Het trainingsprofiel bekijken

De programmaparameters kunnen worden aangepast met de knoppen  en .

Zodra het programma naar wens is aangepast, kan het worden opgeslagen met de knop . Opgenomen programma's zijn herkenbaar aan het feit dat hun naam begint met "U:". Ze worden bovenaan de programmalijst geplaatst.

9.3 Aangepaste programma's (behalve versies 1.0 en 2.0)

9.3.1 Eenvoudige reeksen

Met deze modus kun je een programma maken dat eenvoudige vormen (pieken of plateaus) koppelt aan stimulatie.



9.3.2 Gratis tekening

Hiermee kun je een profiel tekenen door met de muis op het tekengebied te klikken. Door in het tekengebied te klikken, voeg je een punt toe aan de curve. Om een punt te verwijderen, klik je er gewoon op.



9.3.3 Objecten tekenen

Hiermee kun je een oefening tekenen met alleen afbeeldingen op het scherm, zonder een profiel te hoeven volgen.

De objecten kunnen objecten zijn die door de gebruiker zijn gekozen of objecten die zijn gekoppeld aan de gebruikte animatie.



9.3.4 Kettingen

Met de kettingmodus kun je een programma maken door andere programma's te combineren. Een profiel wordt gedefinieerd op basis van andere bestaande programma's (vooraf gedefinieerd of opgeslagen door de gebruiker).



9.3.5 Willekeurige programma's

De willekeurige modus wordt gebruikt om een willekeurig programma te maken. Elke keer dat het wordt uitgevoerd, wordt er een nieuw profiel gemaakt door alle geselecteerde elementaire patronen te combineren.





9.3.6 Gecombineerde programma's

Met de gecombineerde modus kun je je eigen programma's maken met stimulatie en BFB, door 2 andere programma's aan elkaar te koppelen.



9.4 Lancering van een programma



Vanaf de programmaselectiepagina kun je een programma starten door te klikken op de knop  in de programmabeschrijving of op het pictogram  in de rechterbovenhoek van de programmaamam.

Een programma bestaat uit een of meer pagina's die aan elkaar worden gekoppeld na een vooraf bepaalde tijd of door een actie in het onderste menu van de pagina.



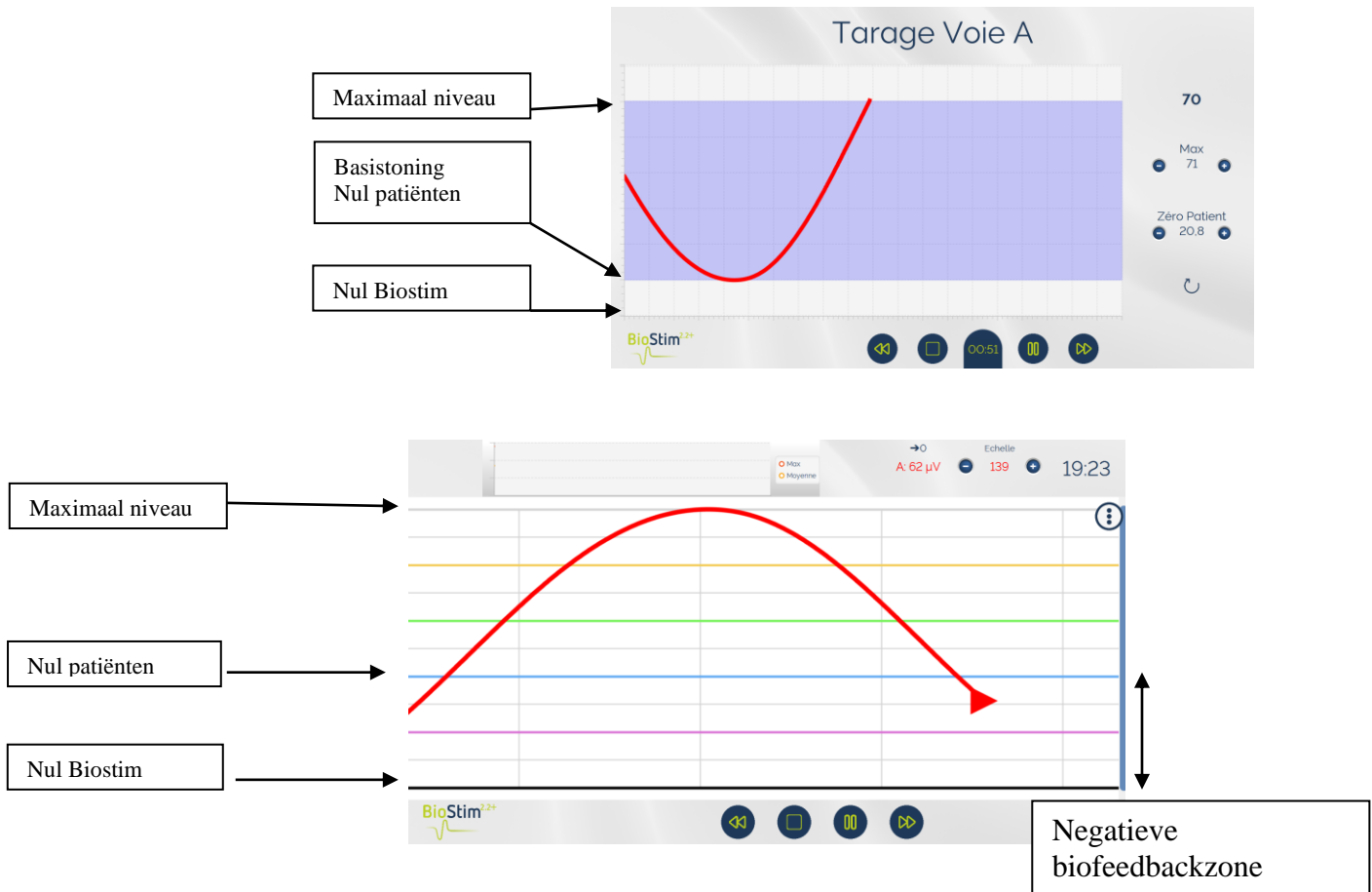
Het is ook mogelijk om het programma te stoppen met de noodstoplamp.

9.4.1 Taring Biofeedback

Taring werkt automatisch. Je kunt de parameters die de machine berekent echter aanpassen met de knoppen  en .

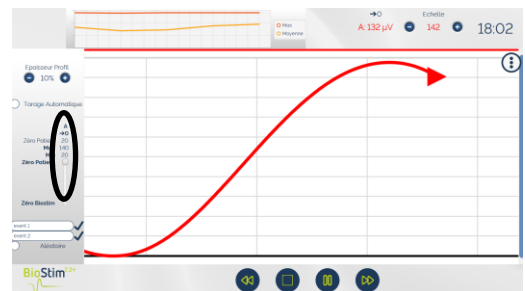
Taring procedure

- Plaats de sonde of
- Begin met tarreren
- Vraag de patiënt om een aanhoudende contractie uit te voeren (de meters veranderen automatisch) en laat de inspanning dan een paar seconden los.
- BioStim stelt automatisch het werkbereik in
- Ga naar de volgende pagina door op de pijl te drukken (of wacht tot de tarratijd is verstreken).
- Tijdens de oefening is het nog steeds mogelijk om het tarra-niveau handmatig aan te passen met de + en - knoppen rechtsboven op de pagina.

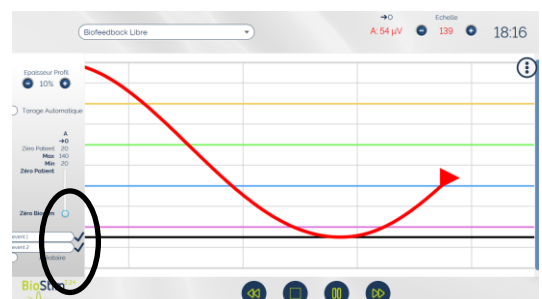


In de + versie kun je het niveau van negatieve BFB dat tijdens de oefening wordt weergegeven aanpassen met de schuifregelaar in het rechterpaneel:

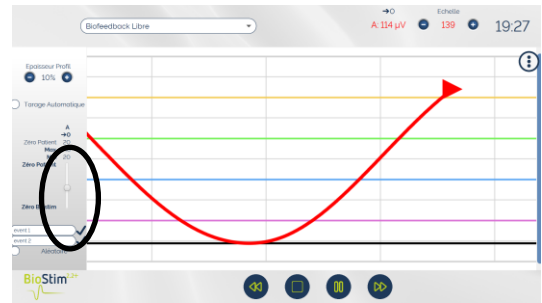
- Nul patiënt: de onderkant van het scherm komt overeen met het minimum dat de patiënt bereikt tijdens het tarreren. Deze instelling wist de basistoon.



- Biostim nul: minimaal meetbaar door het apparaat: om te werken in negatieve BFB

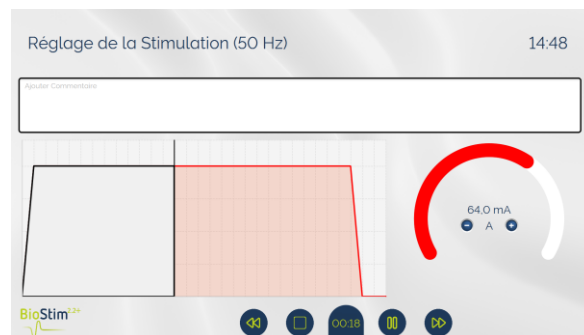


- Tussenvallende waarden kunnen ook worden geselecteerd:

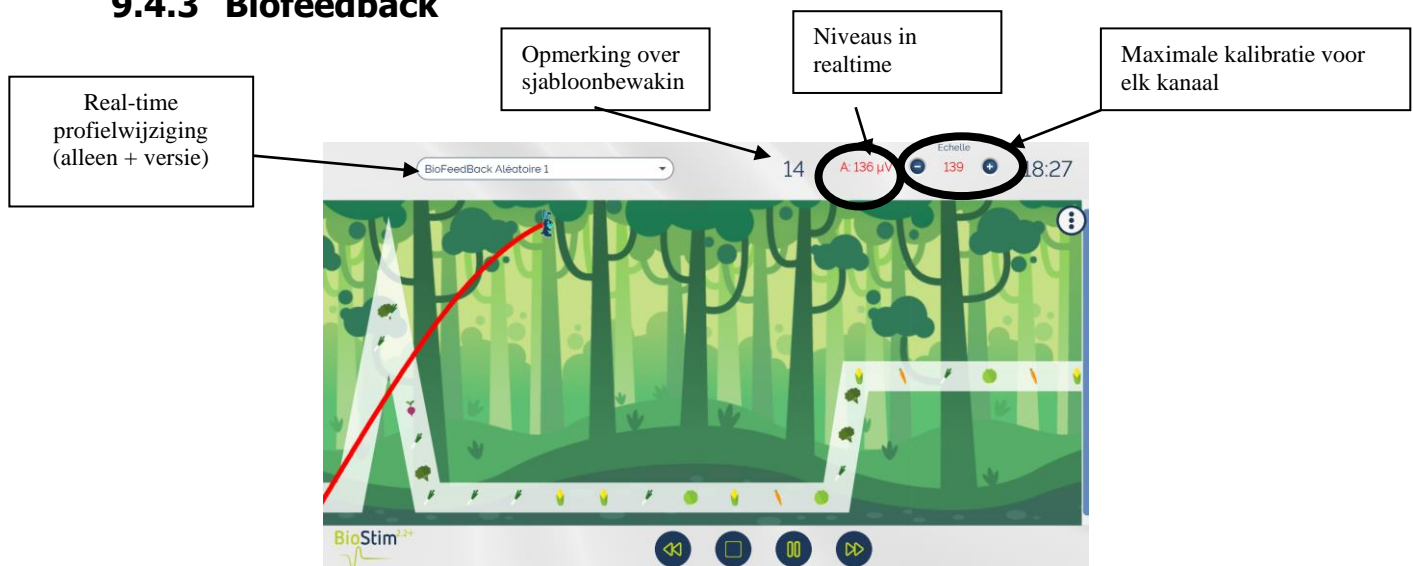


9.4.2 Stimulatie

Het stimulatie niveau wordt kanaal per kanaal aangepast terwijl het programma loopt. Het kan alleen naar boven worden bijgesteld tijdens werkfasen.



9.4.3 Biofeedback



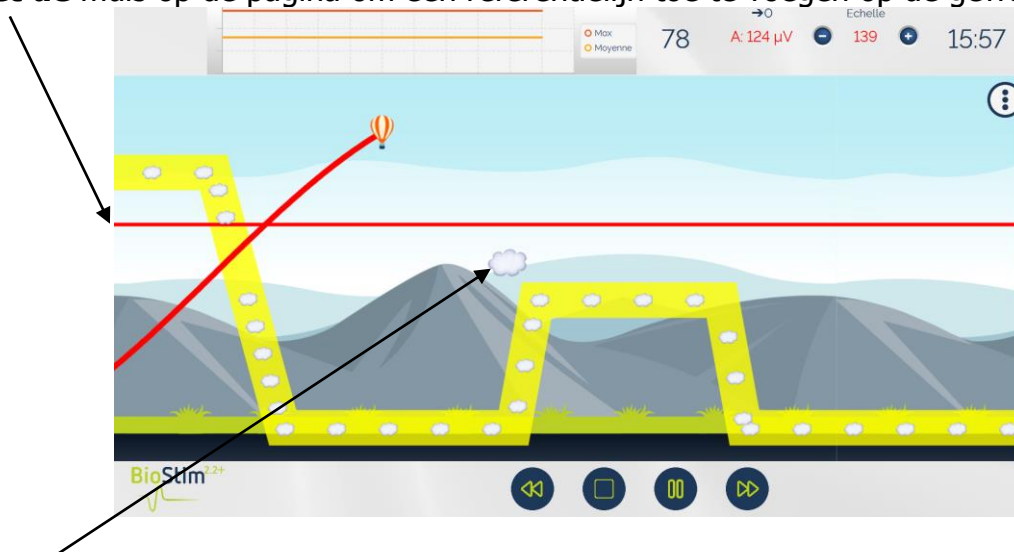
9.4.3.1 Menu voor het selecteren van zones die moeten worden weergegeven

Als u op de knop rechtsboven op de biofeedbackpagina's drukt, wordt er een menu geopend waarmee u de zones kunt kiezen die u op het scherm wilt weergeven



9.4.3.2 Positiemarkeringen

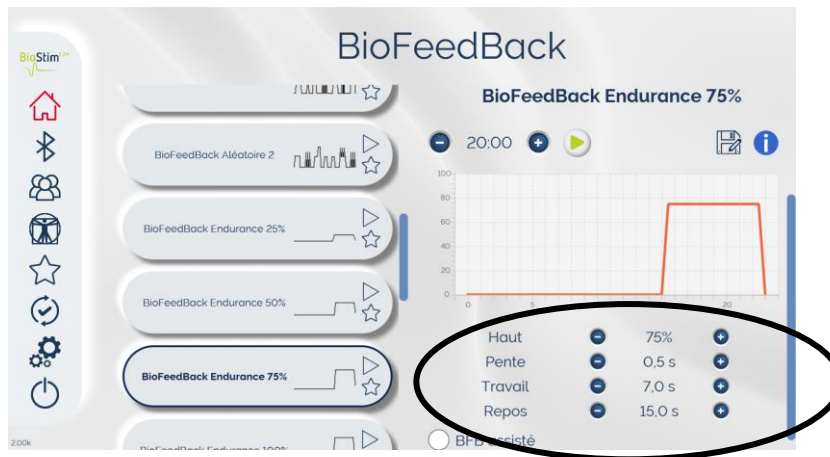
Klik met de muis op de pagina om een referentielijn toe te voegen op de gewenste positie:



Klik met de rechtermuisknop op het scherm om een tijdmarkering of een object aan het scherm toe te voegen (kies uit het configuratiemenu).

9.4.3.3 Aanpasbare modus

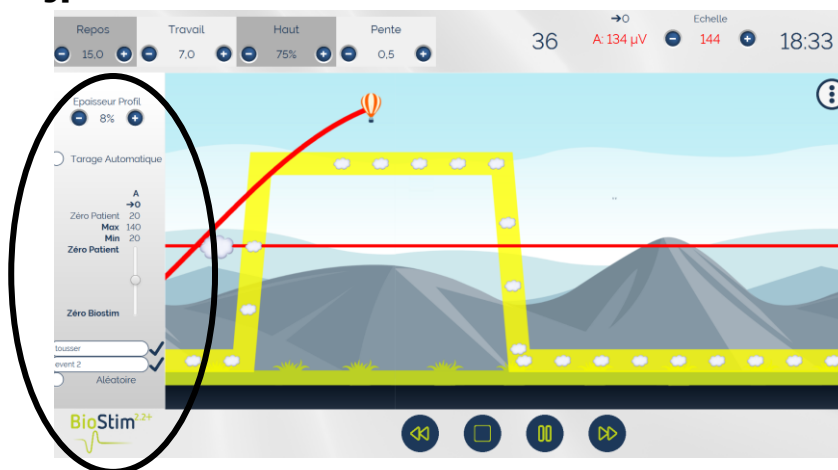
Wanneer biofeedback is gemaakt in de instelbare modus, is het mogelijk om de vorm van de curve te wijzigen met de knoppen rechts op het scherm bij het selecteren van het programma. Deze instelbare functie is beschikbaar in de menu's van BioFeedback Endurance.



Als je de curve aanpast bij het kiezen van het programma, verschijnen de knoppen voor het aanpassen van de curve tijdens het programma bovenaan het scherm.



9.4.3.4 Zijpaneel

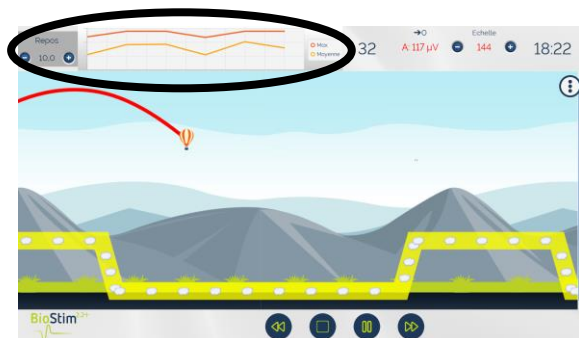


Met dit paneel kunt u :

- Profiel dikte
- Automatische kalibratie: past het basisniveau en maximum aan aan de amplitude die de patiënt bereikt (de kalibratie kan tijdens de oefening worden aangepast)
- Patiënt Nul" instelling voor elk kanaal (0)→
- Het niveau van de negatieve BFB, met de schuifregelaars op elk kanaal

- Je kunt gebeurtenissen aan de curve toevoegen (die ook in de geschiedenis verschijnen). De titels zijn gratis. Je kunt ook gebeurtenissen toevoegen door met de rechtermuisknop op het scherm te klikken.

9.4.3.5 Trendlijn

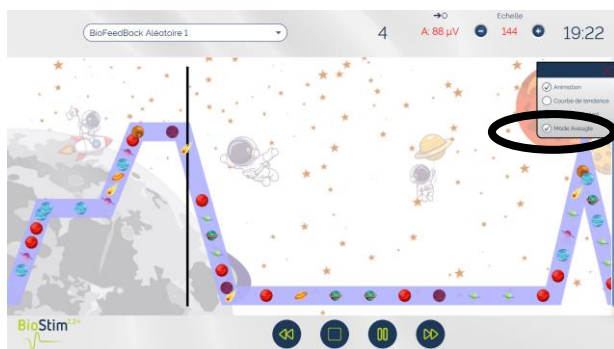


Met het menu voor zoneselectie kan een trendcurve worden weergegeven. Deze curve laat in één oogopslag zien hoe de maximale en gemiddelde contractie voor elk profiel evolueert in de loop van de sessie.

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

Deze curve kan dan worden gevonden in de overzichtstabel van sessies in het patiëntendossier.

9.4.3.6 Blind werk

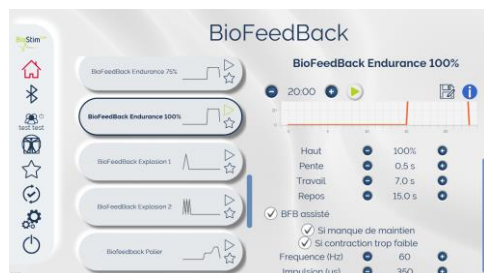


te

werken zonder dat de weeën terugkomen op het scherm. Er is een "blinde modus" beschikbaar om te werken zonder dat de weeën terugkomen op het scherm. Deze modus wordt tijdens de sessie geactiveerd in het menu voor zoneselectie. De curven worden opgenomen en kunnen aan het einde van de sessie worden geanalyseerd.

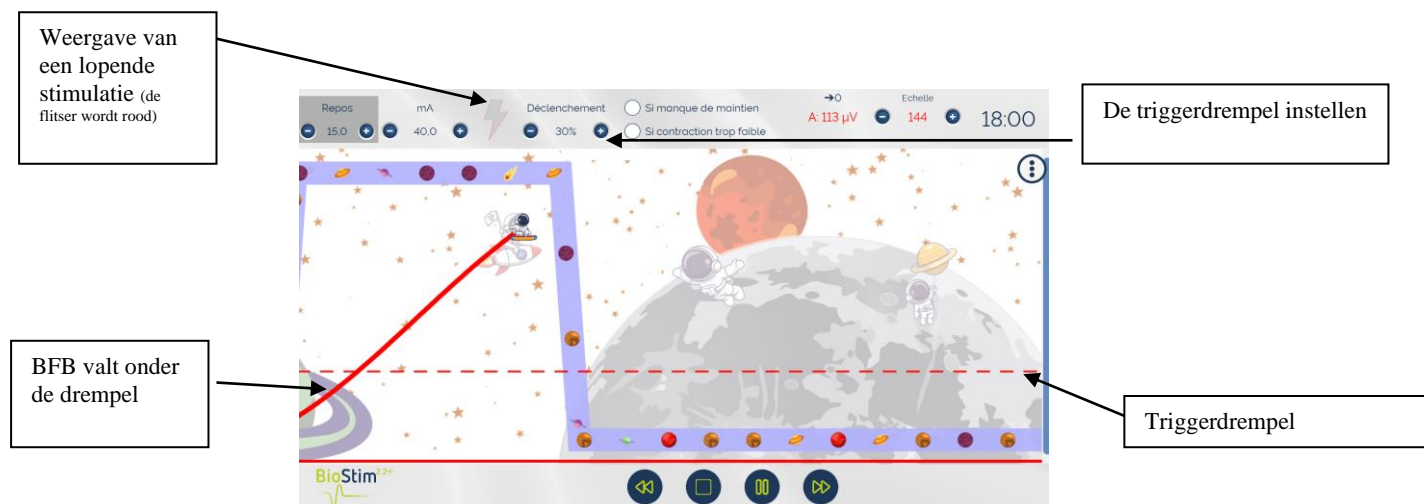
9.4.3.7 Begeleide biofeedback

Deze modus, die beschikbaar is voor instelbare programma's, kan worden geactiveerd voordat het programma wordt gestart of via .



De stimulatie versterkt dan het spierwerk:

- Of een gebrek aan ondersteuning: goede start van de contractie, maar onvoldoende ondersteuning aan het einde van het plateau
- Of op een te zwakke contractie: detectie van een contractie, maar onvoldoende om het plateau te bereiken

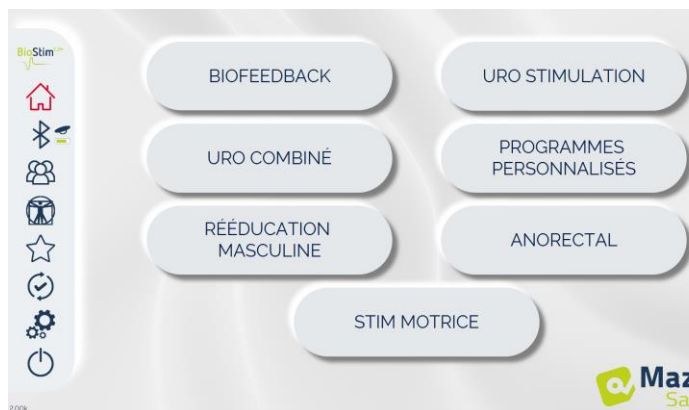


9.4.3.8 Herzieningsmodus

Aan het einde van het programma (of wanneer je op de pauzeknop drukt) schakel je over naar de weergavemodus. In deze modus kun je de curve afdrukken door op de printer in de linkerbovenhoek te klikken.



9.4.4 Een Bluetooth-accessoire gebruiken



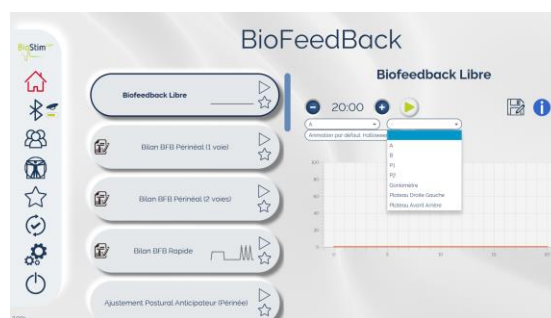
Biostim is compatibel met veel van de accessoires die zijn gedefinieerd in §3.9.4.

De BT-functie is geïntegreerd in versie 2.2+ en verkrijgbaar voor alle andere versies.

Om met een BT accessoire te werken: zet het aan (knop op het witte gedeelte van de Perifit, of schud de Emy sonde), klik dan op het Bluetooth logo (onder het huisje). Als het accessoire verbonden is, is het Bluetooth-logo blauw en verschijnt rechts het logo van het verbonden accessoire met een staafdiagram dat het beschikbare batterijniveau aangeeft.

Het accessoire wordt dan op dezelfde manier gebruikt als de andere sondes, door in het BFB-menu het te gebruiken kanaal te selecteren dat overeenkomt met de sonde.

Als de Biostim niet is aangesloten op de pc, is de duur van de programma's beperkt tot 1 minuut.



9.5 Favoriete programma's

Om veelgebruikte programma's sneller terug te vinden, kun je ze indelen in de categorie "Favorieten".

Klik hiervoor op het pictogram ☆ rechtsonder de programmanaam.

Ze kunnen dan worden geopend door te klikken op de knop ☆ in het linkermenu van elke pagina.

9.6 Anatomische tekeningen (behalve versie 1.0)


Anatomische tekeningen zijn beschikbaar. Klik op de afbeelding om deze te openen in een viewer, waarmee je kunt inzoomen of overschakelen naar volledig scherm voor een betere zichtbaarheid.


Je kunt je eigen anatomische diagrammen toevoegen door op de knop "diagram toevoegen" te klikken. Je kunt afbeeldingen of videobestanden op je computer kiezen, of links naar video's op internet (met name YouTube).

Met dank aan de universiteiten van Lille 2 en Lyon 1 voor toestemming om een link in te voegen naar hun 3D anatomische platen.



9.7 Selecteer een patiënt (behalve versie 1.0)

Als je op de knop  klikt, kom je op de pagina voor patiëntselectie. Op deze pagina wordt de lijst met patiënten weergegeven.

Om de lengte van de lijst te beperken, kunt u patiënten archiveren door op het archieficoon  rechts van de naam van de patiënt te klikken.


Je kunt alle patiënten weergeven (inclusief gearcheverde patiënten) door het vakje "Toon gearcheverde patiënten" te activeren.

In dit geval hebben gearcheverde patiënten een groen archiveringspictogram, terwijl andere patiënten een blauw pictogram hebben.

Het archiveren kan ongedaan worden gemaakt door opnieuw op het archiefpictogram te klikken.



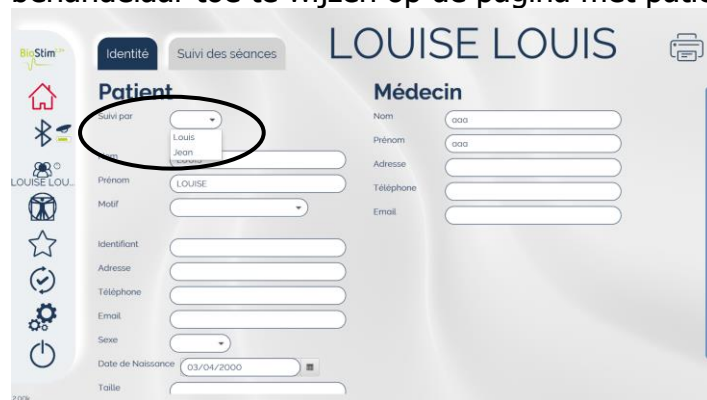
De anonieme weergave verbergt de volledige voor- en achternaam van de patiënt; alleen de initialen zijn zichtbaar.

Je selecteert een patiënt door op zijn naam te klikken. Zodra een patiënt is geselecteerd, verschijnt zijn naam in het menu aan de linkerkant van de pagina. Om de verbinding te verbreken, klikt u op de deselectieknop rechts van de naam .



9.7.1 Modus voor meerdere artsen (behalve versie 1.0)

De modus Multidokter kan alleen voor versie 2.2+ worden geactiveerd op de configuratiepagina. Als deze modus geactiveerd is, is het mogelijk om een patiënt aan een behandelaar toe te wijzen op de pagina met patiëntrapporten.



Op de pagina Patiënten zoeken kunt u een nieuwe behandelaar toevoegen of de lijst met patiënten filteren door een behandelaar te selecteren.



9.8 Patiëntenbestand (behalve versie 1.0)

Als je een patiënt hebt geselecteerd, kun je het patiëntendossier openen door op de naam van de patiënt te klikken in het menu aan de linkerkant.

Dit formulier bevat de gegevens van de patiënt (achternaam, voornaam, enz.) en een overzicht van alle sessies van de patiënt (grafiek en tabel).

Het is ook mogelijk om :

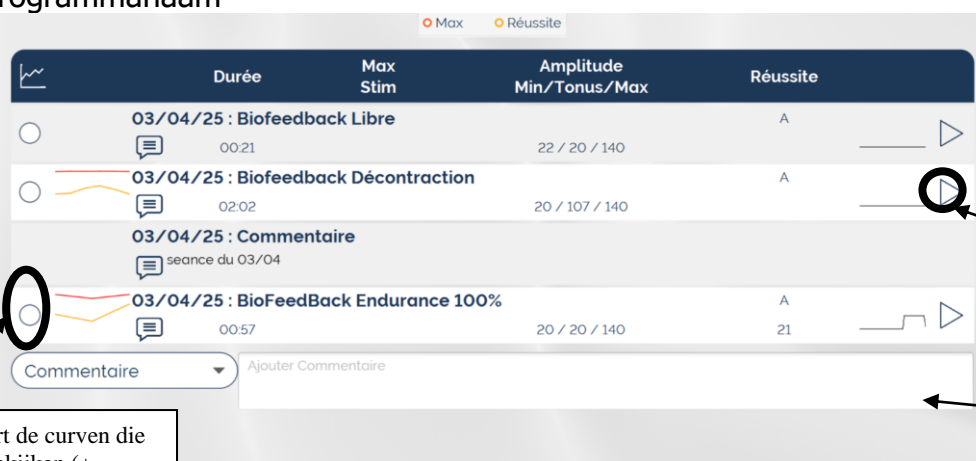
- Tekst opmerkingen
- Standaard beoordelingsformulieren die gebruikt kunnen worden om de situatie van de patiënt te inventariseren.



Follow-up formulier
(klik met de

Toevoeging van een
nieuw formulier aan
het patiëntendossier:
vooraf ondertekend of
gratis (brief, medisch

Alle sessies worden opgenomen. De resultaten kunnen worden bekeken in de vorm van een grafiek, voor een snel overzicht, en in een uitgebreidere tabel met alle sessiegegevens. Om een opname te verwijderen, klikt u met de rechtermuisknop op de datum of programmnaam



	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

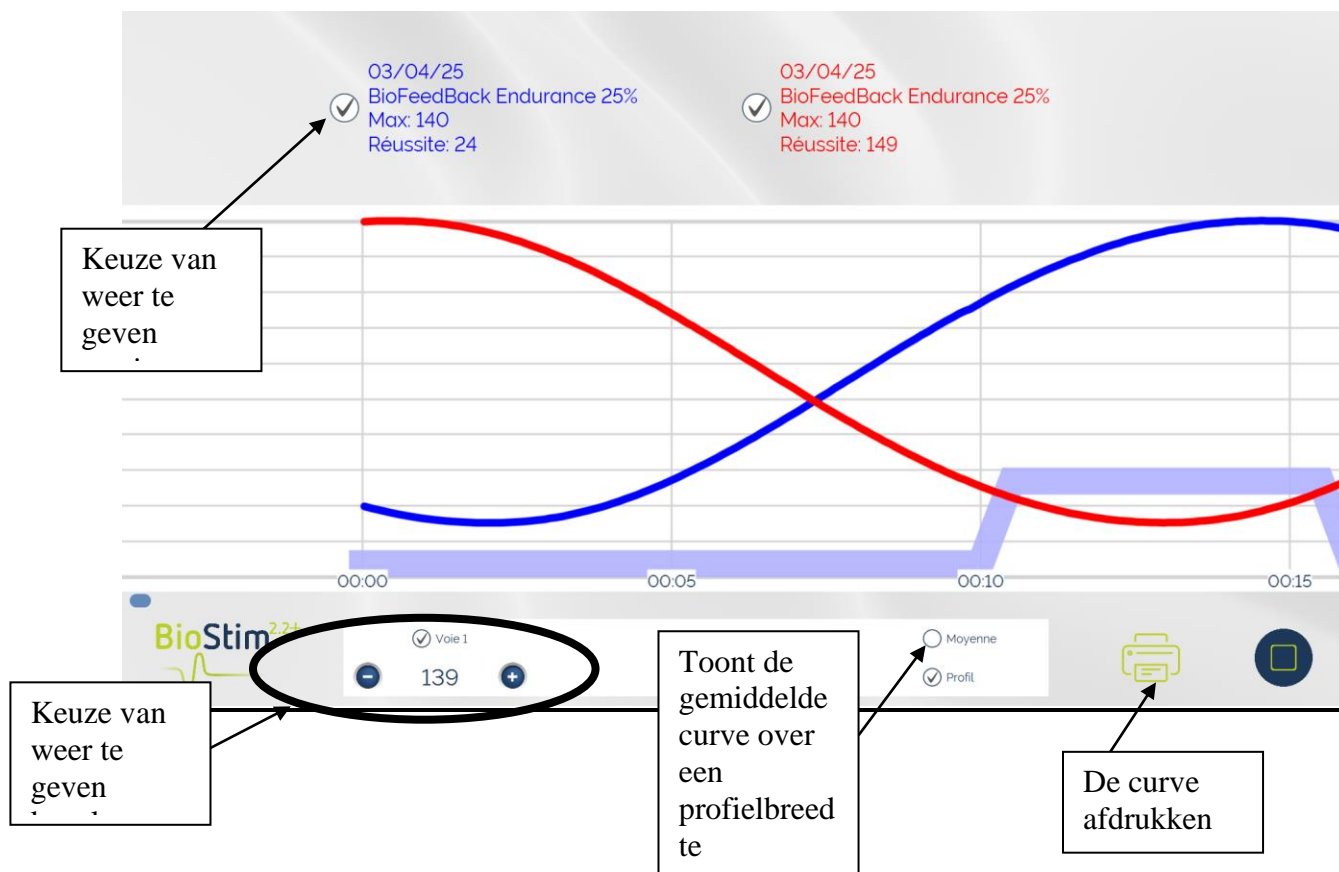
Selecteert de curven die
je wilt bekijken (+
versie)

Hetzelfde programma
opnieuw lanceren

Gratis commentaar
(klik met de

9.8.1 Curvevergelijking (versie 2.2+)

Door op de knop  te drukken in de sessietabel wordt de sessievergelijkingspagina geopend (alleen voor versie 2.2+).



Klik met de rechtermuisknop in het tekengebied om een gedeelte van de curve te selecteren dat afgedrukt moet worden.

9.9 Biostim-cloud

Als de computer is aangesloten op een netwerk :

- Sessies worden anoniem verzameld
- Je wordt op de hoogte gebracht van nieuwe versies en kunt deze direct vanuit de software installeren.



9.10 Configuratiepagina

De configuratiepagina wordt gebruikt om de software te configureren. De beschikbare opties zijn :

- Scrollsnelheid: hiermee kunt u het scrollen van de biofeedback versnellen of vertragen.
- Kanalen op afzonderlijke grafieken weergeven
- Rusttijd voor of na werktijd voor BFB
- Automatisch BFB starten na tarreren: als deze optie niet is ingeschakeld, wacht de cursor aan het begin van BFB tot de startknop wordt ingedrukt: er wordt niet gescrold tot deze knop wordt ingedrukt.
- Cursorweergave op curven forceren
- Animaties selecteren: je kunt de animaties selecteren die je wilt gebruiken. De animaties die niet zijn aangevinkt, zijn niet meer zichtbaar op de presentatiepagina van het programma. Aangepaste animaties zijn altijd zichtbaar. Aangepaste animaties zijn niet beschikbaar in versie 1.0.
- BFB-druk weergeven tijdens stimulatie (alleen voor druksensoren met elektroden: type Evolys 3P van Sugar International)
- Keuze van profieldikte
- Keuze van actie voor een rechtermuisklik op het scherm tijdens een BFB (object toevoegen/toevoegen gebeurtenis)
- Geluidsbeheer: Keuze van muziek aan het einde van het programma, mogelijkheid om een geluid toe te voegen voor overgangen tussen BFB en stimulatie, geluid BFB (voor visueel gehandicapte patiënten), geluidsindicatie voor het begin en einde van de weeën. Al deze geluiden kunnen door de gebruiker worden geconfigureerd.
- Een aangepaste animatie maken, wijzigen en verwijderen: vereist een achtergrondafbeelding, een afbeelding voor het volgen van elk spoor en een of meer objecten om te vangen (behalve voor versie 1.0).

9.10.1 Verschillende apparaten met elkaar verbinden (behalve versie 1.0)

Om 2 (of meer) apparaten in een netwerk op te nemen, moeten ze op hetzelfde netwerk zitten en een gemeenschappelijke gedeelde map hebben (bijv. T:\biostim).

Om de database te delen, specificeer je gewoon deze map in de optie "Directory voor het opslaan van patiëntgegevens".

10 Onderhoud

Het apparaat is ontworpen om 5 jaar mee te gaan.

Om ervoor te zorgen dat het apparaat gedurende de hele levensduur goed blijft functioneren, moet het om de 2 jaar worden gecontroleerd door technici van Électronique du Mazet.

Alleen technici van Électronique du Mazet of zijn erkende distributeurs zijn bevoegd om onderhouds- en reparatiewerkzaamheden aan het apparaat uit te voeren.

10.1 Koffer en accessoires

De behuizing hoeft alleen regelmatig schoongemaakt te worden, omdat de buitenkant vuil kan worden. Hetzelfde geldt voor de accessoires.

Reinig het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.

Zorg ervoor dat u de stekker uit het stopcontact haalt voordat u het apparaat schoonmaakt.

10.2 Gekoppelde systemen

De bijbehorende behandelhulpmiddelen mogen niet in direct contact met de huid van de patiënt.

10.3 Sterilisatie :

Dit apparaat is niet steriel

De accessoires zijn niet steriel en zijn ook niet bedoeld voor sterilisatie.

11 Storing

Als u een storing vaststelt die niet wordt vermeld in de documentatie bij het apparaat (zie hieronder), moet u uw distributeur of de fabrikant hiervan op de hoogte stellen.

Neem de volgende instructies in acht als het apparaat moet worden verzonden:

- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, inclusief de bevestigingsflenzen.
- Bevestig alle accessoires aan het apparaat.
- De verschillende onderdelen uitlijnen.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is afgesloten.

Verzendadres :

De elektronica van Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANKRIJK
Tel : (33) 4 71 65 02 16
E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Mogelijke bedrijfsafwijkingen :

Beschrijving van de fout	Mogelijke oorzaken	Acties
Groen indicatielampje uit	- problemen met het elektriciteitsnet - zekeringen	- controleer de netspanning - zekeringen controleren en vervangen
Geen communicatie met pc (thuisnop = rood huis)	- USB-adapter	- controleer de aansluitingen - controleer of het FTDI-stuurprogramma correct is geïnstalleerd (CDM21228_Setup.exe)
Geen stimulatie waargenomen, maar de gele LED's branden.	- slecht contact - defecte kabel	- controleer de aansluitingen op de patiënt. - kabels verwisselen om te controleren
Geen stimulatie en de gele LED's branden niet.	- verlies van communicatie met de module. - de parameters van de stimulatiestroom zijn niet consistent.	- het huidige proces afsluiten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - Controleer de instellingen en pas ze aan.
Vlak spoor in biofeedback-vensters	- verlies van communicatie met de module. - geen sensor op de ingang in kwestie	- het huidige proces afsluiten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - controleer de gebruikte route
Noodzaak om de stimulatiestroom te verhogen boven de gebruikelijke waarden met elastomeerelektroden.	- oude elektroden - onvoldoende vorst	- de elektroden vervangen. - contactgel toevoegen
Automatische vermindering van de amplitudeschuifregelaar.	- oude elektroden - onvoldoende vorst - pulsbreedte te lang.	- de elektroden vervangen. - contactgel toevoegen - Wijzig het programma voor een lagere pulsbreedte.
Verzadigd of zeer ruisig EMG-biofeedbacksignaal	- referentie-elektrode ontbreekt of maakt slecht contact	- Controleer of de ^{3e} elektrode correct is bevestigd. Controleer de kwaliteit van de elektroden en vervang ze indien nodig.

Als het apparaat valt of als er water binnendringt, is het essentieel om het apparaat te laten nakijken door Électronique du Mazet om elk risico (voor de patiënt en de gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat uit te sluiten.

12 Dienst na verkoop en garantie

Dit apparaat wordt gegarandeerd door uw leverancier onder de voorwaarden die in dit document worden vermeld, op voorwaarde dat :

- Er mogen alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd door Électronique du Mazet of haar distributeurs.
- Elke wijziging, reparatie, uitbreiding, aanpassing of afstelling van het apparaat moet worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of zijn erkende distributeurs.
- De werkomgeving voldoet aan alle regelgevende en wettelijke vereisten.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door bevoegd en gekwalificeerd personeel. Het gebruik moet in overeenstemming zijn met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- Behandelingen mogen alleen worden gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat moet regelmatig worden onderhouden volgens de instructies van de fabrikant.
- Er wordt voldaan aan alle wettelijke vereisten met betrekking tot het gebruik van dit apparaat.
- Het apparaat gebruikt alleen accessoires die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- Machineonderdelen en reserveonderdelen mogen niet door de gebruiker worden vervangen.

Ongepast gebruik van dit apparaat of verwaarlozing van het onderhoud ontheft Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs van elke aansprakelijkheid in geval van defecten, storingen, defecten, schade, letsel of andere...

De garantie vervalt als de bedieningsinstructies in deze handleiding niet strikt worden opgevolgd.

De garantieperiode bedraagt 24 maanden vanaf de datum van levering van het apparaat.

Accessoires hebben een garantie van 6 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.

Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.

Électronique du Mazet, of zijn verdeler, verbindt zich ertoe de plannen te leveren, lijst van reserveonderdelen, instructies en gereedschap te leveren die nodig zijn om het

het apparaat te repareren op voorwaarde dat gekwalificeerd technisch personeel is opgeleid voor dit specifieke product.

13 Verwijdering

Zodra aantasting wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breed spectrumontsmettingsmiddel en worden geretourneerd naar de fabrikant.

Mocht het apparaat niet meer werken of onbruikbaar zijn, stuur het dan terug naar de fabrikant of breng het naar een inzamelpunt .[ecosystem](https://www.ecosystem.eco)

Als onderdeel van zijn betrokkenheid bij het milieu financiert Électronique du Mazet het [ecosystem](https://www.ecosystem.eco) recyclingnetwerk voor professionele AEEA, dat elektrische verlichtingsapparatuur, regel- en controleapparatuur en gebruikte medische apparaten gratis terugneemt (voor meer informatie, bezoek www.ecosystem.eco).



14 Transport en opslag

Het apparaat moet worden vervoerd en opgeslagen in de originele verpakking of in een verpakking die het beschermt tegen externe schade.

Bewaar op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

15 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kan op verzoek de CE-verklaring voor dit apparaat leveren.

De eerste aanbrenging van de medische CE op dit hulpmiddel vond plaats op 14/12/2018.

16 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het zijn eigen merk van medische apparatuur ontwikkeld, voornamelijk voor fysiotherapie.

Vandaag de dag ontwerpt, ontwikkelt, produceert en verkoopt EDM apparatuur voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (perineale revalidatie).

Aarzel niet om contact met ons op te nemen voor meer informatie.

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

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

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



www.electroniquedumazet.com

17 EMC-conformiteitstabel

EMC-conform IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emisietest		Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11		Groep 1	De BIOSTIM gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Als gevolg hiervan is de RF-uitstoot zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11		Klasse B	BIOSTIM is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik bevoorraadt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flikker IEC 61000-3-3		Conform	

EMC-conform IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2 : 2015)			
BIOSTIM is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV in lucht	± 8 kV contact ± 15 kV in lucht	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Transiënten snel in uitbarstingen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor lijnen stroomvoorziening elektrische ± 1 kV voor lijnen invoer/uitvoer	± 2 kV voor lijnen stroomvoorziening elektrische	De kwaliteit van het voedingsnetwerk moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanningsspanning overgangsregeling IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van het voedingsnetwerk moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, binnenwegen en variaties in spanning op invoerlijnen stroomvoorziening elektrische IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% TU: 1 cyclus en 70% TU; 25/30 cycli Eenfase: 0 graden 0% UT; 250/300 cycli	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% TU: 1 cyclus en 70% TU; 25/30 cycli Eenfase: 0 graden 0% UT; 250/300 Cycli	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de BIOSTIM continu moet kunnen werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de BIOSTIM te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij. OPMERKING UT is de AC netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.
Magnetisch veld aan de frequentie van het elektrische netwerk (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz of 60Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz	Magnetische velden bij netfrequentie moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

BIOSTIM is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van **BIOSTIM** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz	Draagbare en mobiele apparatuur voor RF communicatie mag niet dichterbij enig onderdeel van de BIOSTIM , inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3, inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van apparaten zonder fi	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	Waarbij P het maximale uitgangsvermogen is dat kenmerkend is voor de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a, moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen. b In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, objecten en mensen.

a) De veldsterkten van vaste zenders, zoals basistations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de veldsterkte, gemeten op de locatie waar de **BIOSTIM** wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de **BIOSTIM** worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de **BIOSTIM**.

b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele de RF-communicatie en BIOSTIM

De **BIOSTIM** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-straling wordt beheerst. De klant of gebruiker van de **BIOSTIM** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **BIOSTIM**, zoals hieronder wordt aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van Zender (in W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (in m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
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

Voor zenders waarvan het maximale nominale zendvermogen hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen is dat kenmerkend is voor de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, objecten en mensen.

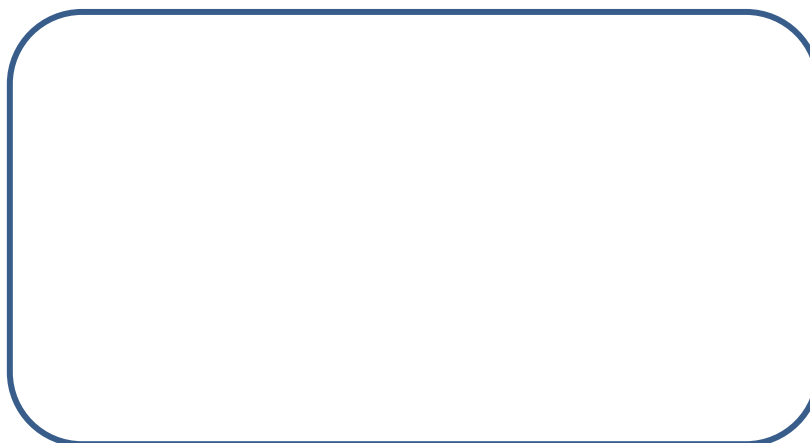


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Uw dealer / distributeur :



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