

Manual del usuario



Aparato de electroterapia
Bioestimulador 2.2
Bioestimulador 2.1
Bioestimulador 2.0
Bioestimulador 1.0

Instrucciones de uso & Descripción técnica

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su nuevo aparato.

Este manual es parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.

Este equipo ha sido diseñado y fabricado para uso terapéutico. El aparato está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales de la fisioterapia y matronas cualificadas.

Si tiene alguna avería o no entiende algo de este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en :

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

Devuelva el certificado de garantía en un plazo de 15 días a partir de la instalación o aceptación.

Índice

1	Introducción.....	4
2	Símbolos utilizados.....	5
3	Presentación del dispositivo	6
3.1	Descripción del dispositivo.....	6
3.2	Resultados previstos	6
3.3	Uso previsto	7
3.4	Aplicación.....	7
3.5	Perfil del usuario.....	7
3.6	Población destinataria.....	7
3.7	Contraindicaciones principales.....	7
3.8	Efectos secundarios	8
3.9	Especificaciones técnicas.....	8
3.10	Etiqueta de identificación	11
3.11	Advertencias	12
4	Precauciones	13
4.1	Medio ambiente	13
4.2	Riesgos residuales.....	14
5	Confidencialidad de los datos de los pacientes.....	14
6	Ciberseguridad.....	14
6.1	Buenas prácticas de seguridad informática.....	14
6.2	Información técnica	15
6.3	Comunicaciones de red.....	15
7	Instalación del aparato	16
7.1	Desembalaje del aparato	16
7.2	Familiarizarse con el aparato	16
7.3	Conexión de accesorios	17
8	Puesta en servicio del software.....	19
8.1	Configuración	19
8.2	Software necesario.....	19
8.3	Instalación.....	19
8.4	Inicio	21
8.5	Comprobación de la conexión	21
8.6	En caso de problema.....	22
8.7	Apagar el aparato.....	22
9	Manual del usuario	24
9.1	Página de inicio.....	24
9.2	Página de selección y personalización de programas	24
9.3	Programas personalizados (excepto la versión 1.0).....	25
9.4	Lanzamiento de un programa	27
9.5	Programas favoritos	34
9.6	Dibujos anatómicos (excepto la versión 1.0).....	34
9.7	Seleccionar un paciente (excepto versión 1.0)	35
9.8	Ficha de paciente (excepto versión 1.0)	36
9.9	Nube Biostim.....	38
9.10	Página de configuración	39
10	Mantenimiento.....	40
10.1	Maletín y accesorios	40
10.2	Sistemas asociados.....	40
10.3	Esterilización :	40

11	Avería	40
12	Servicio posventa y garantía.....	42
13	Eliminación.....	43
14	Transporte y almacenamiento.....	43
15	Declaración CE.....	43
16	Fabricante	44
17	Tabla de conformidad CEM	45

1 Introducción

Este manual de uso y mantenimiento ha sido publicado para ayudarle a familiarizarse con su BioStim, desde la fase inicial de recepción y puesta en marcha hasta las etapas sucesivas de uso y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para comprender este manual, póngase en contacto con el fabricante, Électronique du Mazet, con su vendedor o distribuidor.

Este documento debe guardarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda sufrir daños.

Este documento garantiza que el aparato y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a introducir modificaciones en el aparato y su documentación sin obligación de actualizar estos documentos.

En caso de cesión del aparato a un tercero, Électronique du Mazet deberá ser informada de los datos del nuevo propietario del aparato. Es imperativo entregar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relativos al aparato.

Sólo el personal que haya sido informado del contenido de este documento puede utilizar el aparato. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en este documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de cualquier responsabilidad por las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (incluidos los pacientes).

2 Símbolos utilizados



Advertencia: este logotipo llama su atención sobre un punto concreto



Instrucciones de uso: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de uso para utilizar el aparato de forma segura.



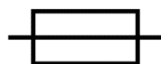
Tipo BF parte aplicada: parte aplicada en contacto con el paciente



Reciclaje: este aparato debe desecharse en una instalación adecuada de recuperación y reciclaje. Consulte al fabricante.



Tierra de protección



Fusible



Precaución: apagar y encender el aparato



Corriente alterna



Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



Referencia del producto



Identificador único



Productos sanitarios

3 Presentación del dispositivo

3.1 Descripción del dispositivo

Biostim es un dispositivo de electroterapia diseñado para ayudar a fisioterapeutas y matronas en la rehabilitación perineal.

La tecnología informatizada utilizada en el dispositivo BioStim hace que sea extremadamente fácil de usar y fácil de navegar a través de los menús.

Los programas predefinidos del aparato permiten realizar la mayoría de los tratamientos de rehabilitación perineal en los ámbitos uroginecológico y anorrectal.

Los principales programas disponibles son :

- Biorretroalimentación uroginecológica, EMG o presión
- Estimulación uroginecológica
- Programas combinados de uroginecología, que combinan biorretroalimentación y estimulación.
- Analgesia para uroginecología
- Programas de estimulación y biorretroalimentación anorrectal

El dispositivo también permite el seguimiento individual de cada paciente, ya que almacena las sesiones realizadas y sus resultados, además de añadir cualquier comentario o enlace a los formularios de seguimiento.

3.2 Resultados previstos

Mediante el uso de diferentes corrientes eléctricas y una función de biorretroalimentación, el dispositivo está diseñado para ser utilizado en las siguientes aplicaciones:

- Prevención y tratamiento de la incontinencia urinaria (de esfuerzo, de urgencia o una combinación de ambas; inhibición del detrusor).
- Tratamiento de las patologías de incontinencia anal
- Tratamiento de los trastornos estáticos pélvicos: relajación y fortalecimiento muscular.
- Tratamiento analgésico
- Tratamiento de patologías genito-sexuales (incluida la disfunción eréctil)

Beneficios esperados :

Hoy en día, basándose en las recomendaciones europeas y francesas y en los resultados de estudios realizados por especialistas sanitarios, el dispositivo permite ofrecer programas preestablecidos y específicos para patologías que requieren tratamiento por parte de fisioterapeutas o matronas. Los beneficios esperados son una reducción significativa de las pérdidas urinarias o anales, con contracción o relajación de los músculos del suelo pélvico, una

mejora de la resistencia muscular con aumento de la fuerza de contracción perineal, una reducción del dolor con efecto analgésico y una mejora de la calidad de vida.

3.3 Uso previsto

El equipo está destinado a :

- 1- Tratamiento de la incontinencia urinaria: incontinencia de esfuerzo, de urgencia o mixta, e inhibición vesical.
- 2- Tratamiento de la incontinencia anal.
- 3- Tratamiento de contracturas y prolapsos: tratamientos de fortalecimiento muscular y relajación.
- 4- Tratamiento del dolor: tratamientos analgésicos.
- 5- Manejo de los trastornos genitosexuales: disfunción eréctil.

Las corrientes se aplican localmente en la parte del cuerpo tratada, estimulando o relajando los músculos o reduciendo el dolor.

3.4 Aplicación

El aparato no entra en contacto con el cuerpo. Sin embargo, se utiliza con accesorios (véase §partes aplicadas) que están en contacto con el cuerpo, en particular las zonas abdominal, perineal y rectal.

3.5 Perfil del usuario

El usuario debe estar reconocido como profesional sanitario. Este equipo está destinado a ser utilizado por fisioterapeutas o matronas.

Este equipo debe ser utilizado por personal médico formado que no padezca ningún tipo de discapacidad (motora, mental, cognitiva o psíquica). El usuario debe conocer todas las precauciones de seguridad, los procedimientos de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento que figuran en este manual de uso.

3.6 Población destinataria

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por mujeres y hombres mayores de 5 años. Cabe señalar que la reeducación del suelo pélvico está especialmente indicada para las mujeres después del parto.

3.7 Contraindicaciones principales

Este aparato **no debe utilizarse** en las siguientes situaciones:



- Embarazo en curso
- Presencia de un marcapasos
- Presencia de arritmia cardíaca
- Presencia de un estimulador vesical
- Hipoestesia perineal
- Infecciones urinarias y vaginales
- Cirugía abdominal reciente
- Tumores intrapélvicos
- No aplicar en el seno carotídeo

3.8 Efectos secundarios

Hasta la fecha, la literatura médica no menciona ningún efecto secundario significativo de la electroterapia.

3.9 Especificaciones técnicas

3.9.1 Características generales

- Temperatura de funcionamiento: de 15°C a 35°C.
- Temperatura de almacenamiento: de -20°C a 70°C.
- Humedad relativa de funcionamiento: 30% a 65%.
- Altitud de funcionamiento: < 2000 metros

3.9.2 Características técnicas del aparato

- Dimensiones del maletín: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso de la caja: **3,1 Kg**
- Color de la caja: **blanco**
- Alimentación: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumo: **55VA**
- Fusibles: 2x tamaño 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Aparato eléctrico de **clase I**
- Equipos médicos de **clase IIa**.
- **Tipo BF** parte aplicada
- Protección **IPX0** contra líquidos.
- Comunicación con el PC: **USB** aislado ópticamente.
- Un LED verde en el panel frontal indica que la alimentación está conectada.
- La estimulación puede detenerse mediante una bombilla de parada de emergencia.
- 1 o 2 canales Electro. Cada canal tiene las siguientes funciones:
 - Generador actual :
 - Corriente de salida de cada generador ajustable de **0 a 100mA** (+/-10%)
 - Bajo una impedancia de carga de 1kΩ (o más), a corriente máxima, la tensión **está limitada a 100V** -20%/+10% (valor de pico).

-Con una impedancia de carga inferior a $1k\Omega$, el nivel de tensión se limita en función de la impedancia (10 voltios para 100Ω , 50 voltios para 500Ω).

-Si la impedancia es demasiado alta (superior a $10k\Omega$), la corriente puede cortarse: función **de electrodo desatascado**.

⇒ Las señales rectangulares son bifásicas (impulsos simétricos con media cero), la anchura del impulso es ajustable de **$100\mu s$ a $10ms$** y la frecuencia es ajustable de **$1Hz$ a $5kHz$** .

⇒ Los generadores son eléctricamente independientes (no circula corriente entre los 2 electrodos de los 2 generadores).

⇒ El LED amarillo indica el estado de activación de la salida.

- Medición de la actividad de biorretroalimentación: Sensibilidad a escala completa: 2 mV (pico-pico)

- 0, 1 ó 2 canales de biorretroalimentación de presión

⇒ Rango de sensibilidad: **400 mBar**

Si la corriente no se percibe a 10 ó 15 mA, se debe interrumpir el tratamiento y comprobar que la sonda o el electrodo están bien colocados, aplicando lubricante con moderación.

3.9.3 Diferentes versiones del dispositivo

Las funcionalidades de las distintas versiones del dispositivo son las siguientes:

	Número de canales Electro	Número de canales de presión
Biostim 1.0	1	0
Bioestimulador 2.0	2	0
Bioestimulador 2.1	2	1
Bioestimulador 2.2	2	2

Cada versión (excepto la versión 1.0) tiene funciones de software adicionales (versión +). Estas funciones se describen en la sección 9.3.

3.9.4 Accesorios

Este aparato se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- MEG010EN601 Cable de electrodo Biostim
- MEG010EN603 Bombilla de parada de emergencia Biostim
- MEG010EN605 Kit de presión Blue Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de presión Biostim rojo (opcional)
- EM6055KP504 Mando a distancia por infrarrojos (opcional)
- Cable USB de 2 m
- Llave USB (software para PC / controladores USB)
- Cable de red

3.9.5 Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas, tipo BF, son sondas vaginales, sondas rectales o electrodos. No se suministran con el aparato.

Lista de productos compatibles con el aparato :

- Electrodo autoadhesivo para estimulación Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal tipo Saint-Cloud classic o superior con conectores banana o DIN (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonda de conexión Bluetooth Perifit o Fizimed CE
- Sonda de presión rectal como RectoMax o vaginal como Aerolys
- Sonda anal Axtim 201-B0-1-S
- Fisioterapia Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electrónica del Mazet)

El fabricante no se hace responsable del uso de productos no recomendados por él

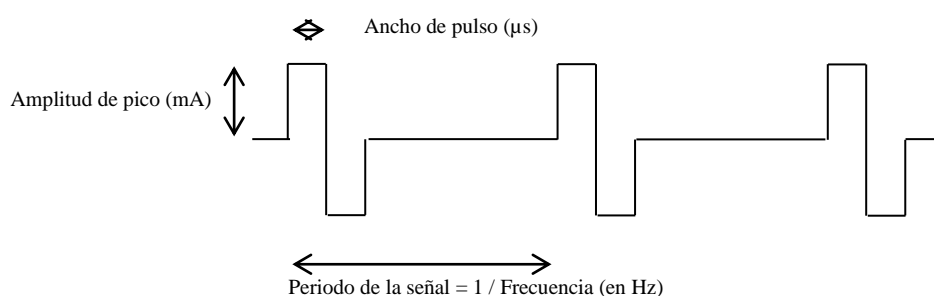
Asegúrese de cumplir las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.

El usuario debe tener especial cuidado en adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar.

3.9.6 Forma actual

Impulsos rectangulares bifásicos

La corriente es bifásica simétrica con media cero: los impulsos positivos y negativos tienen la misma amplitud y duración.



La forma de onda es de corriente constante y no depende del valor de la carga.

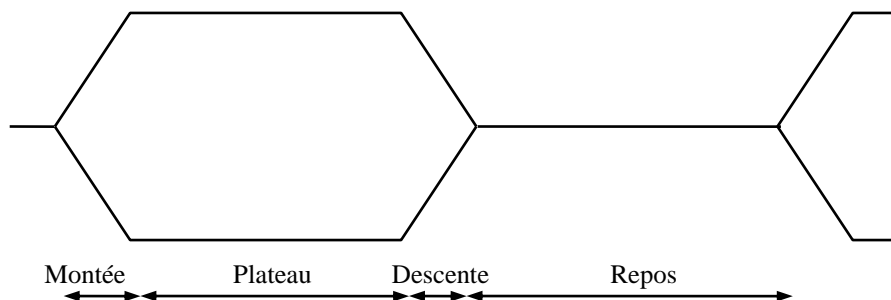
La anchura del pulso es ajustable **de 100µs a 10ms**, la frecuencia es ajustable de **1Hz a 5kHz**.

Es posible la modulación LF (1 Hz a 500 Hz) de la señal.

El aparato cumple la norma 60601-2-10: Equipos electromédicos: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los estimuladores nerviosos y musculares. En concreto, esta norma limita las intensidades suministradas y la potencia por pulso.

Generación de sobres :

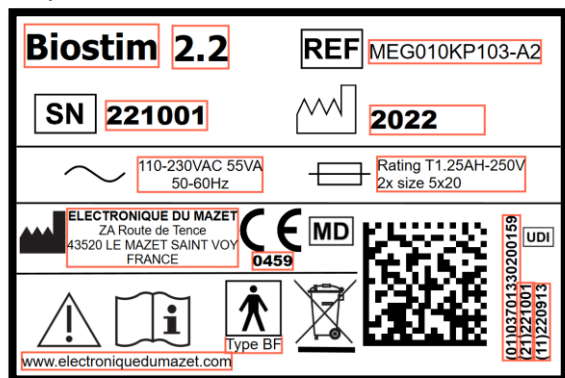
La señal de impulso está encerrada en una envoltente que permite aplicar y retirar la corriente progresivamente.



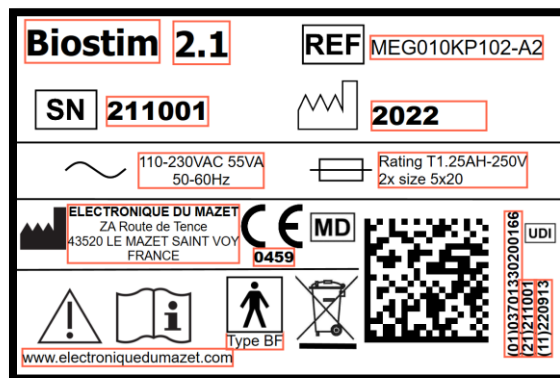
3.10 Etiqueta de identificación

La información y las especificaciones figuran en una etiqueta en la parte posterior de cada aparato.

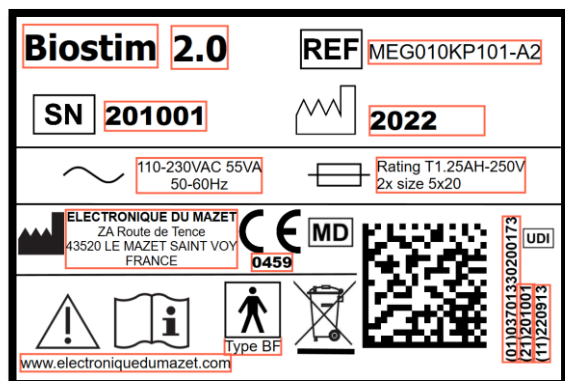
Etiqueta "Biostim 2.2+":



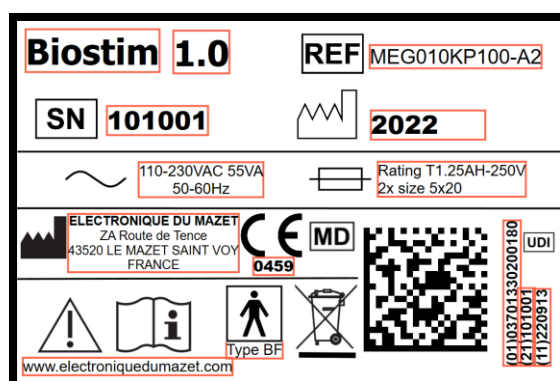
Etiqueta "Biostim 2.1 / 2.1+"



Etiqueta "Biostim 2.0
o "Biostim 2.0+"



Etiqueta "Biostim 1.0



3.11 Advertencias



PRECAUCIÓN: Instale el aparato sobre una superficie plana y estable. No obstruya las aberturas de ventilación (no coloque objetos a menos de 4 cm).



PRECAUCIÓN: Los enchufes múltiples no deben colocarse en el suelo. No debe conectarse ningún otro aparato eléctrico ni regleta a la regleta del aparato.



PRECAUCIÓN: El aparato debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra (aparato eléctrico de clase I).



PRECAUCIÓN: El aparato debe colocarse de forma que permita el libre acceso al cable de alimentación en caso de emergencia.



PRECAUCIÓN: En caso de emergencia, desconecte el cable de alimentación directamente del aparato.



PRECAUCIÓN: No está permitido realizar modificaciones en el aparato. Queda terminantemente prohibido abrir la carcasa del aparato.



PRECAUCIÓN: Este aparato cumple las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Si observa algún fallo de funcionamiento debido a interferencias u otros factores en presencia de otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le asesorarán para evitar o minimizar los posibles problemas.



PRECAUCIÓN: El funcionamiento en las inmediaciones (por ejemplo, 1 m) de equipos EM de terapia de onda corta o microondas puede provocar inestabilidades en la potencia de salida del ESTIMULADOR.



PRECAUCIÓN: El paciente conectado al aparato no debe estar conectado a otros equipos (equipos de monitorización o diagnóstico) durante el tratamiento. Estos equipos auxiliares podrían sufrir perturbaciones. La conexión simultánea de un PACIENTE a un DISPOSITIVO EM quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del ESTIMULADOR, y el ESTIMULADOR podría resultar dañado.



PRECAUCIÓN: El aparato debe utilizarse con los accesorios suministrados por el fabricante.



ADVERTENCIA: Si el PACIENTE lleva implantado un dispositivo electrónico (por ejemplo, un marcapasos), DEBE OBTENER AUTORIZACIÓN médica previa antes de utilizar el dispositivo en modo de estimulación.



PRECAUCIÓN: La aplicación de electrodos entre el tórax y la parte superior de la espalda (trayecto cardíaco), a ambos lados de la cabeza, directamente sobre los ojos, la boca, en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotídeo), puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.



PRECAUCIÓN: En determinadas condiciones, el valor efectivo de los impulsos de estimulación puede superar los 10 mA y los 10 V. Siga atentamente la información de este manual.



ADVERTENCIA: El usuario debe tener especial cuidado en adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar.



ADVERTENCIA: Es importante comprobar el tamaño de los electrodos utilizados.

La densidad de corriente debe ser inferior a 2mA rms/cm².



PRECAUCIÓN: Las señales de salida del aparato son bifásicas simétricas con media cero y no incluyen componente DC. Cualquier sensación desagradable (irritación, sobrecalentamiento) a bajas intensidades podría indicar un fallo del equipo.

No utilice el aparato sin el asesoramiento del FABRICANTE.



PRECAUCIÓN: El paciente no debe tener acceso al dispositivo.

No debe ponerse en contacto con el paciente.



PRECAUCIÓN: Si el ordenador utilizado no está homologado como dispositivo médico, nunca debe estar situado en una zona accesible al paciente.

4 Precauciones

4.1 Medio ambiente

Este aparato está destinado exclusivamente a un uso profesional

Este aparato está diseñado únicamente para uso en interiores. No lo utilice en atmósferas húmedas o potencialmente explosivas.

Este aparato no está diseñado para uso doméstico.

4.2 Riesgos residuales

4.2.1 Avería en la red

Para evitar cualquier riesgo de quemadura o tetanización, asegúrese de desconectar los cables en caso de corte de corriente o mal funcionamiento del PC de control.

4.2.2 Piezas aplicadas

Aplicar piezas demasiado viejas o de mala calidad puede alterar la calidad del contacto con el paciente y causar molestias. Asegúrese de cambiarlas con regularidad.

4.2.3 Entorno operativo

Existe riesgo de transmisión de bacterias o virus de un paciente a otro por las piezas aplicadas. Asegúrese de cumplir las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.

4.2.4 Entrada de agua

Si entra agua en el aparato, éste puede funcionar mal. En tal caso, desenchufe el aparato y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua cerca del aparato.

5 Confidencialidad de los datos de los pacientes

El dispositivo recoge datos del ordenador al que está conectado. No se almacena ningún dato en el dispositivo. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Al volver al Servicio Posventa, si el ordenador se devuelve con el dispositivo, el profesional debe borrar los datos del paciente para que no se divulguen. El profesional tiene la opción de hacer una copia de seguridad de estos datos grabándolos en un soporte externo antes de borrarlos."

6 Ciberseguridad

Dado que el dispositivo Biostim y el software son sistemas informatizados que forman parte de sistemas de información más amplios, deben establecerse ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios.

Électronique du Mazet no suministra ni controla el entorno operativo de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional garantizar el cumplimiento de las siguientes recomendaciones.

6.1 Buenas prácticas de seguridad informática

- Mantenga actualizado su software, incluido el sistema operativo (Windows o MacOs)
- Utiliza las cuentas del sistema operativo para priorizar el acceso.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas

- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice
- Realice copias de seguridad periódicas de la base de datos Biostim
- Compruebe la autenticidad del software de terceros que instala
- Utilice un antivirus y un cortafuegos
- Compruebe regularmente el menú Nube para ver si hay actualizaciones disponibles

6.2 Información técnica

- Biostim es un programa Java
- Las configuraciones del software y la base de datos se guardan en la carpeta biostimdata de la carpeta de usuario (por ejemplo, C:\sers\romain\biostimdata).
- El software utiliza el puerto 61976 en el bucle local (localhost / 127.0.0.1) para comprobar que no hay varias instancias del software ejecutándose al mismo tiempo.
- El software utiliza un controlador USB propietario para comunicarse con el dispositivo

6.3 Comunicaciones de red

- El aparato no necesita conexión a la red para funcionar
- Los datos pueden ser enviados regularmente a los servidores de Electronique du Mazet.
 - Todos estos datos son anónimos
 - Sólo se recoge con fines estadísticos o para facilitar la asistencia a distancia.
- El dispositivo también puede comunicarse con los servidores de Electronique du Mazet para saber si hay actualizaciones disponibles y, en caso afirmativo, actualizar el software.
- Todos los intercambios utilizan un protocolo seguro (https)

7 Instalación del aparato

7.1 Desembalaje del aparato

Abra la caja, retire los accesorios y el aparato.

Compruebe el contenido de la caja con la lista de embalaje incluida con la documentación.

Si el aparato se ha almacenado en un lugar frío y existe riesgo de condensación, déjelo reposar durante al menos 4 horas a temperatura ambiente, alrededor de 20°C.

Instale el aparato sobre un soporte a la altura de trabajo.

7.2 Familiarizarse con el aparato

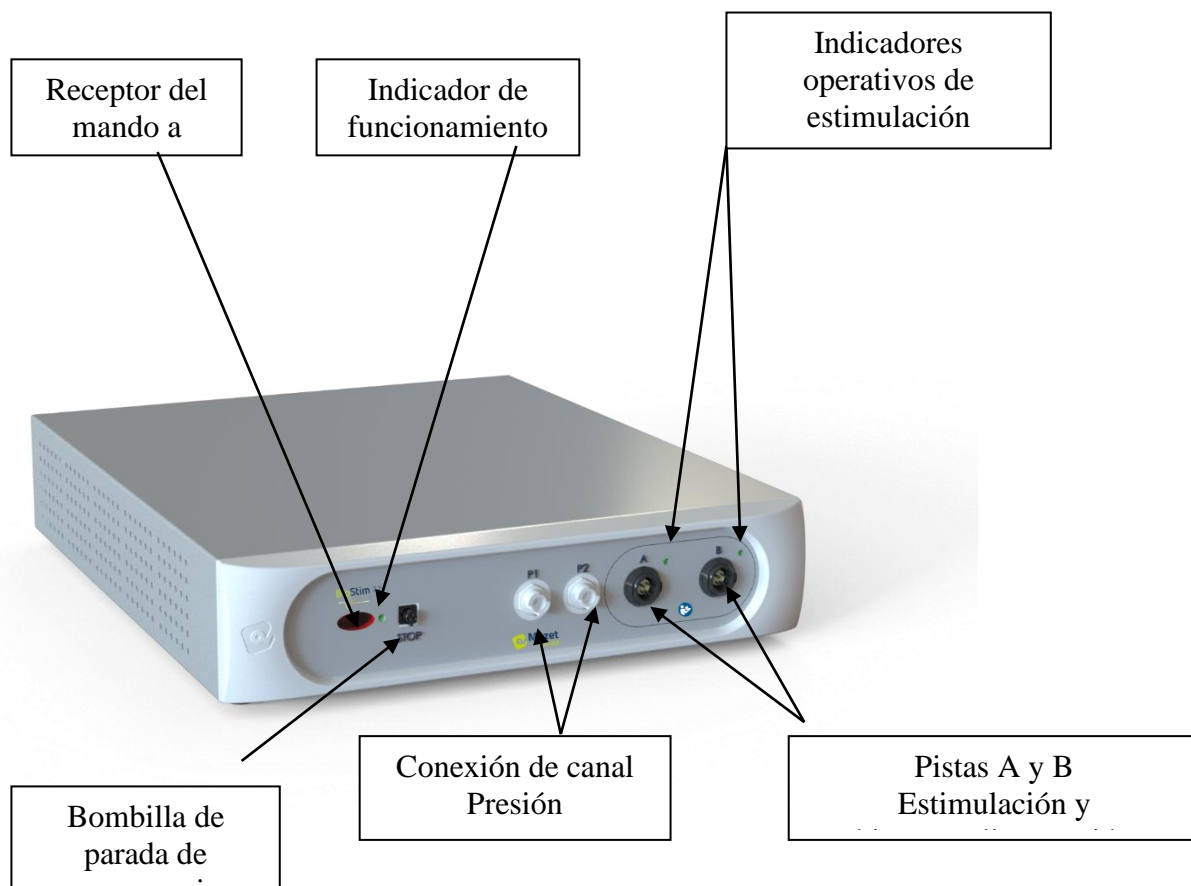
Coloque el Biostim en una mesa alejada del entorno del paciente.

Coloca el PC en la misma mesa y conéctalos mediante el cable USB. Conecta una clavija USB al ordenador y la otra a la parte posterior del aparato.

Conecte el cable de red a la parte posterior del aparato.

El profesional se coloca entre el paciente y el aparato.

El paciente se tumba en una camilla o se sienta en una silla junto al masajista.

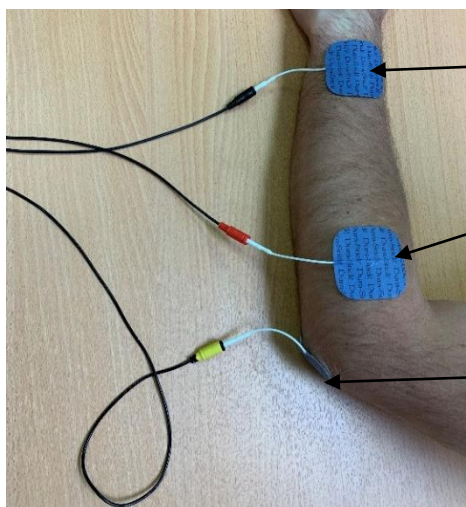
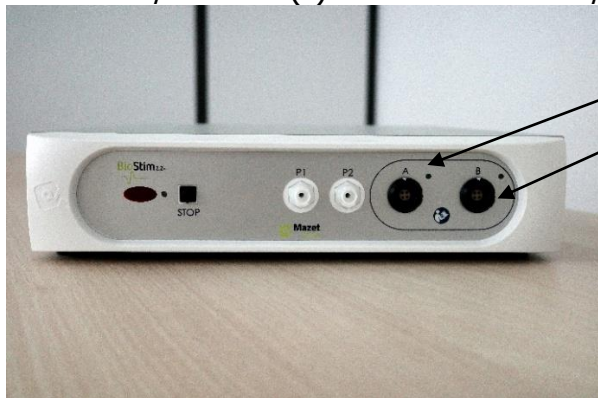


7.3 Conexión de accesorios

Conecte la bombilla de parada de emergencia del panel frontal.

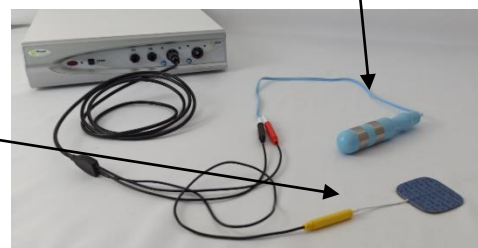


Conecte el/los cable(s) de estimulación al/los canal(es) A (y B) según su aplicación.



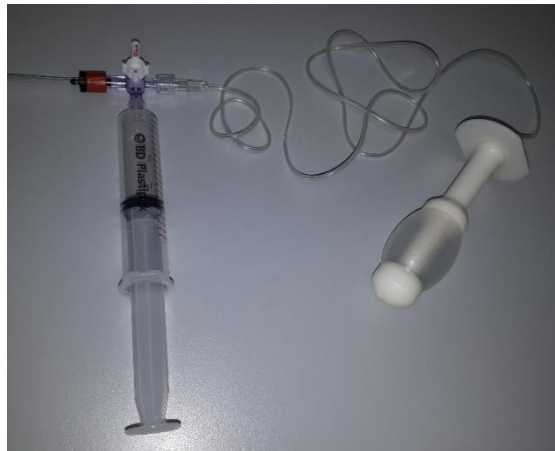
Coloque los electrodos o la sonda en el músculo con el que desea trabajar, utilizando los conectores rojo y negro.

Para realizar la BFB, coloque el 3er electrodo (punta amarilla) en una zona ósea (inútil para la estimulación).

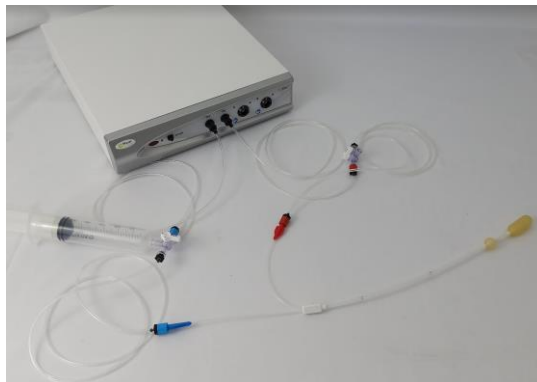


Para utilizar los canales de presión, conecte el kit de presión a los canales de presión.

A continuación, se conecta un único globo sonda (vaginal o anal) directamente detrás de la derivación, al puerto P1.



Para una sonda anal de doble balón, tipo rectoMax, conecte el balón grande al puerto P2 (kit azul) y el pequeño al puerto P1 (kit rojo).
En un Biostim 2.1 (o 2.1+), que sólo tiene un canal de presión, conecte sólo el globo pequeño al canal P1 del aparato.



8 Puesta en servicio del software

8.1 Configuración

El dispositivo se conecta a un ordenador con al menos las siguientes características:

- Windows 10 u 11, o MacOS Monterey (versión 12) o posterior
- Intel i3 para versiones de Windows
- Chip Intel i5 o M1 para versiones MacOS
- 8 GB DE RAM
- Resolución recomendada: 1600*900 como mínimo
- Para utilizar un accesorio Bluetooth (BioMoov, BlueBack, Emy o Perifit), necesita un PC con **Windows 10 u 11** equipado con una tarjeta BlueTooth, o MacOS

Tenga en cuenta que el software Biostim **no funciona** con :

- Windows 10S u 11S
- PC con chip ARM
- Tabletas o teléfonos inteligentes (Android o iOS)
- Chromebooks

8.2 Software necesario

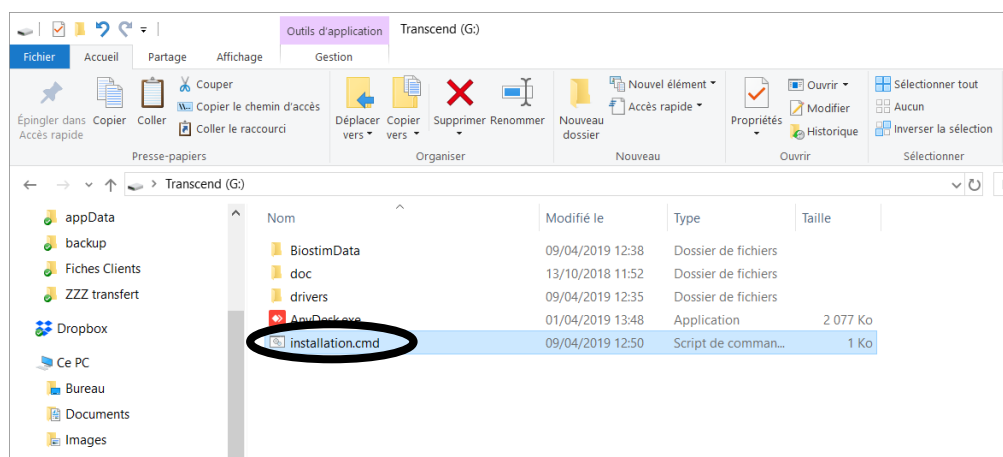
El siguiente software debe estar instalado en el ordenador:

- Controlador FTDI (instalación mediante CDM212xxx_Setup.exe suministrado con el software)
- Lector Foxit PDF

Si aún no están presentes en el ordenador, los archivos de instalación están disponibles en la llave, en el directorio "drivers".

8.3 Instalación

Instale el programa en el escritorio haciendo doble clic en la utilidad de **instalación** (o **installation.cmd**) en la raíz de la llave.



Esta operación crea un directorio BiostimData en el directorio de usuario (que contendrá todos los datos de los pacientes), así como un acceso directo en el escritorio.

8.4 Mac OS

Ejecute el programa Biostim_Installer.pkg.

Esta operación crea un directorio BiostimData en el directorio de usuario (que contendrá todos los datos de los pacientes), así como un acceso directo en el escritorio.

8.5 Inicio

Gire el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del aparato a la posición ON "1".

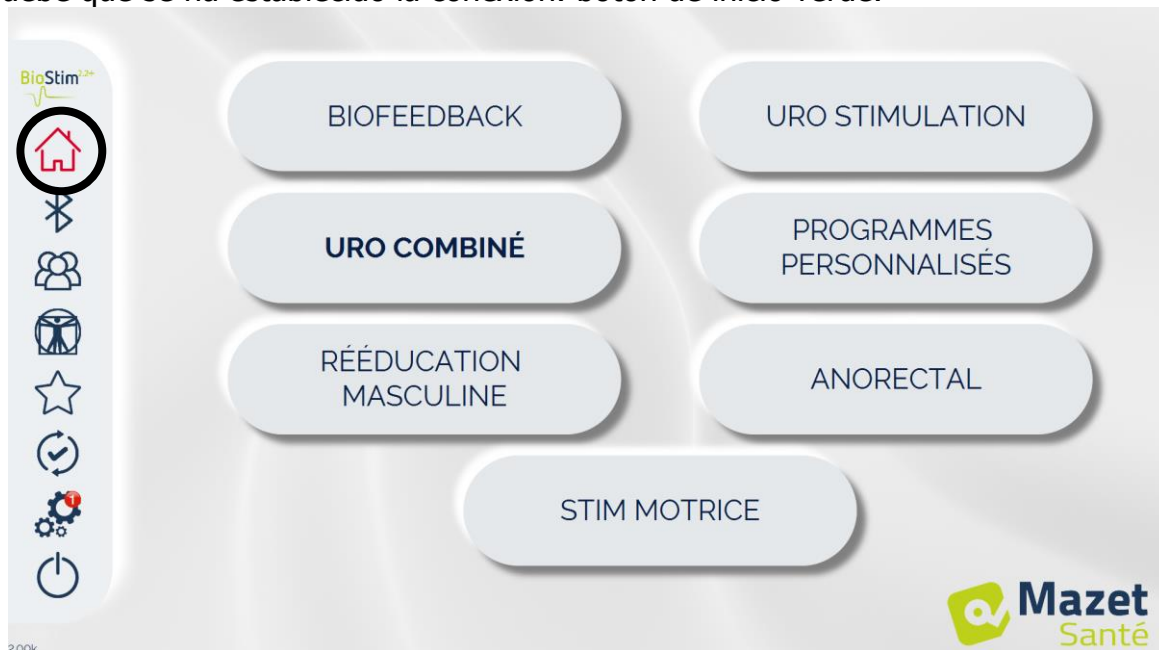
Compruebe que el piloto verde de encendido de la parte frontal del aparato está encendido.

Ejecute el programa Biostim en su ordenador.



8.6 Comprobación de la conexión

Compruebe que se ha establecido la conexión: botón de inicio verde.



El botón Home **rojo** indica un problema de comunicación entre el ordenador y el dispositivo. En este caso, compruebe los siguientes puntos:

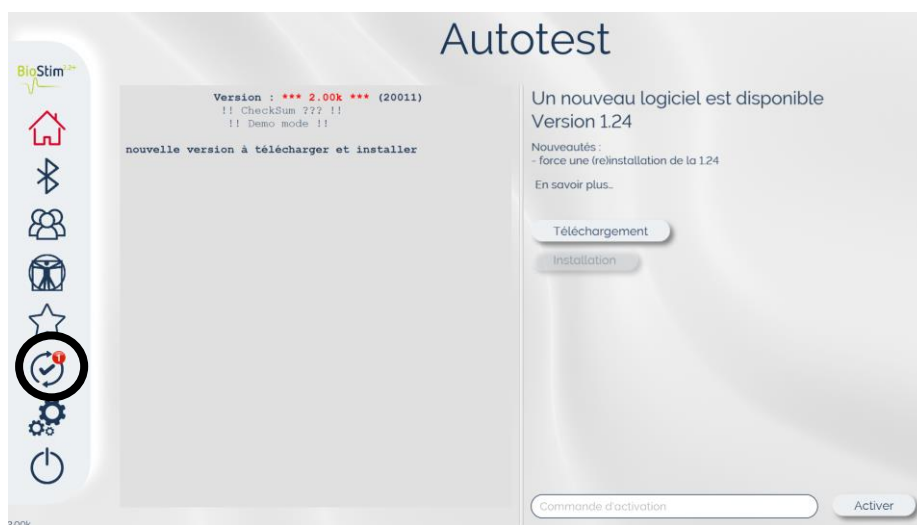
- El módulo se enciende y el LED verde del panel frontal se ilumina.
- El cable USB está correctamente conectado al dispositivo y al ordenador.
- El controlador FTDI está correctamente instalado (CDM212xxx_Setup.exe)

El botón de inicio **naranja** indica un problema con la bombilla de parada de emergencia:

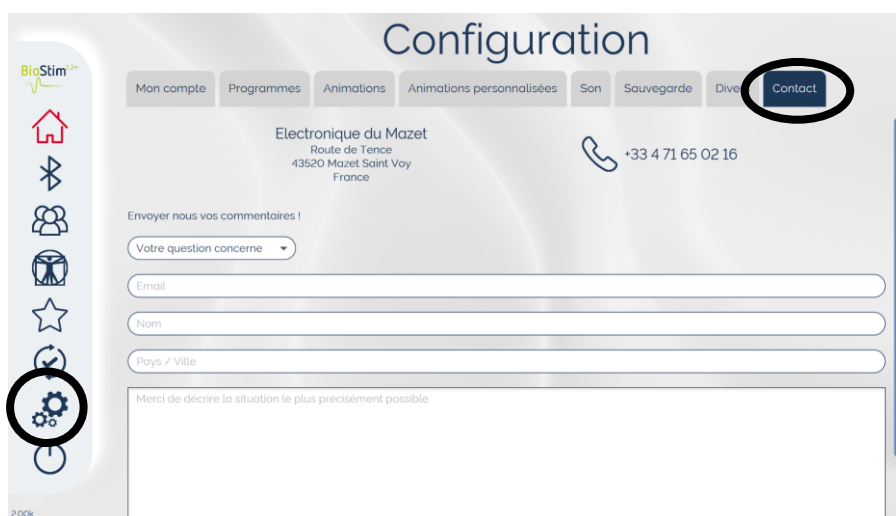
- Compruebe que el interruptor de parada de emergencia está conectado
- Si la parada de emergencia ha sido activada, el BioStim debe ser reiniciado (interruptor on/off en la parte trasera del aparato).

8.7 En caso de problema

Vaya a la pestaña Autotest. Si se detecta un problema, se indicará en rojo. Si no hay conexión a Internet, el logotipo de autotest aparecerá en rojo.



Si eso no es suficiente, ve a la pestaña Contacto de la página de configuración, donde puedes informar de problemas o hacer sugerencias por correo electrónico.



8.8 Mando a distancia

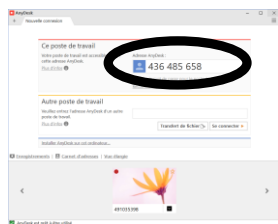
Durante la instalación, se instaló el software AnyDesk en el PC. Permite el control remoto del PC para gestionar un servicio posventa.

Hay un acceso directo disponible en el



escritorio

Para autorizar a un técnico a tomar el control, tienes que darle el nombre de usuario y la contraseña que aparecen en la ventana tras iniciar el software.



8.9 Apagar el aparato

Desconectar previamente al paciente de las partes aplicadas.

Salir del programa Biostim en el PC: símbolo



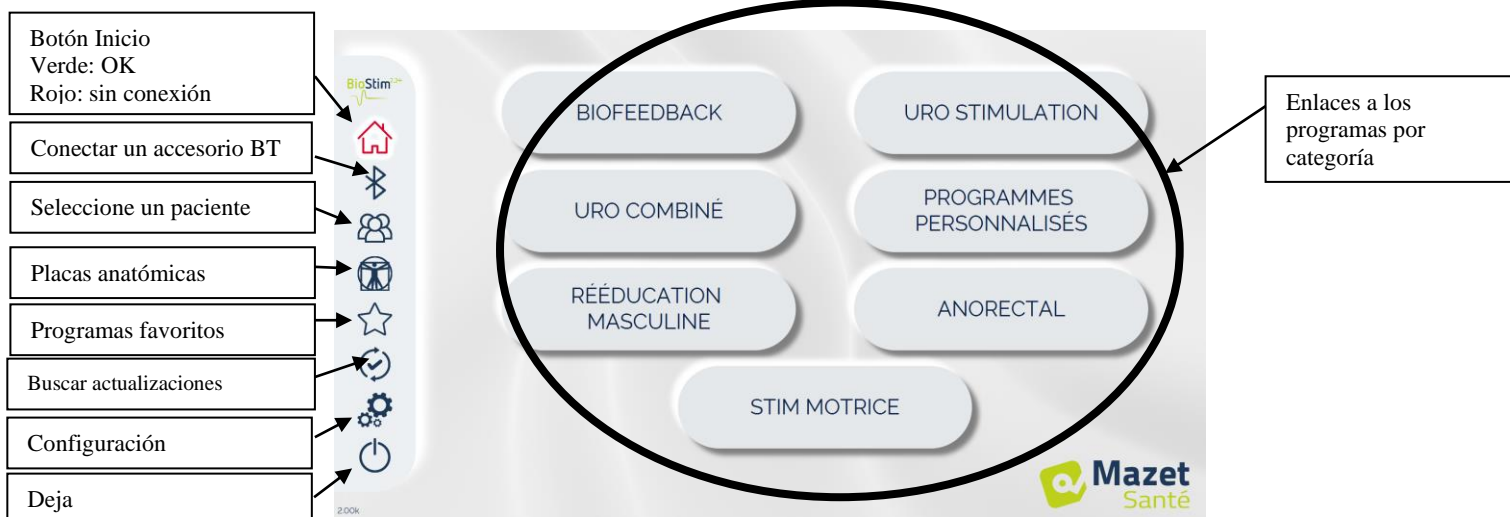
Gire el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del aparato a la posición OFF "O".

9 Manual del usuario

9.1 Página de inicio

Al iniciarlo, el software se abre en la página de inicio y permite acceder a todas las funciones del dispositivo.

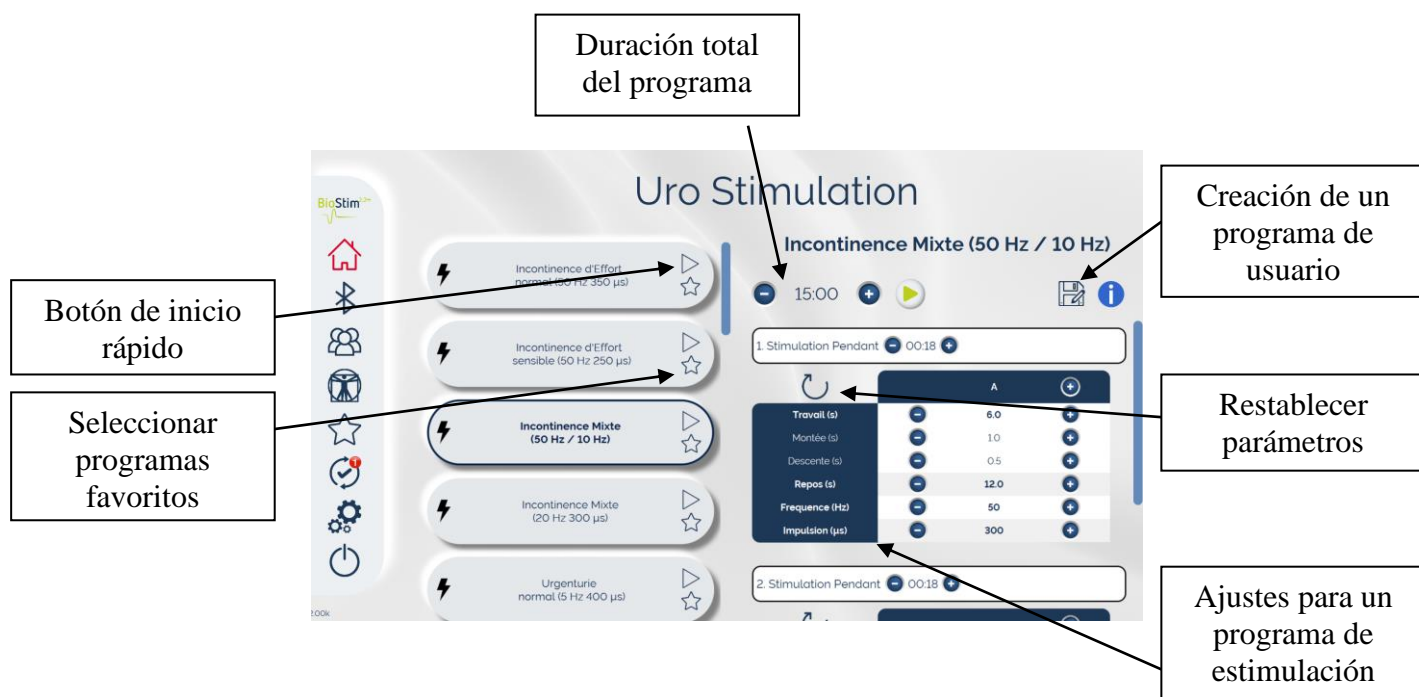
Desde cualquier página de la aplicación, pulse el botón de inicio para volver a esta página.



Puede cambiar el nombre de una categoría haciendo clic con el botón derecho del ratón.

9.2 Página de selección y personalización de programas

Al hacer clic en una categoría de programa, se abre la página de selección de programas. Esta página muestra una lista de todos los programas de una categoría.



El botón del programa seleccionado aparece resaltado y su descripción aparece a la derecha de la página. Esta descripción contiene :

- Nombre del programa
- Duración del programa
- Breve descripción

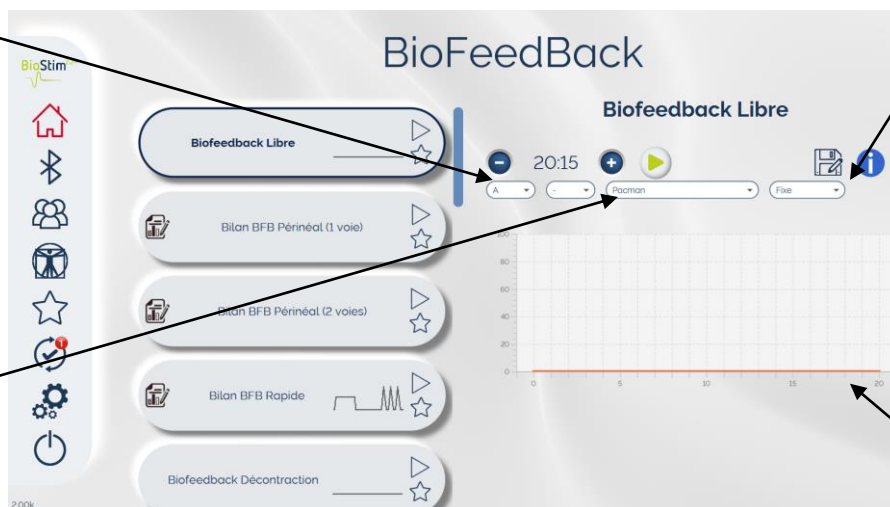
En el caso de un programa de estimulación, también encontramos los parámetros actuales

Un programa de biorretroalimentación incluye

- perfil de biorretroalimentación
- la elección de la animación
- la posibilidad de visualizar los canales que se utilizarán (1 o 2)

Elección de los canales que se utilizarán para las vías primaria y secundaria. Es posible mezclar EMG y presión


Elegir el tipo de animación



Selecciona si el cursor o la imagen de fondo se mueven

Ver el perfil del ejercicio

Los parámetros del programa pueden ajustarse mediante los botones **+** y **-**.

Una vez que el programa se ha personalizado según las necesidades, se puede guardar con el botón .

Los programas grabados se reconocen porque su nombre empieza por "U:". Se sitúan en la parte superior de la lista de programas.

9.3 Programas personalizados (excepto versiones 1.0 y 2.0)

9.3.1 Secuencias simples

Este modo permite crear un programa que vincule formas simples (picos o mesetas) y estimulación.



9.3.2 Dibujo libre

Permite dibujar un perfil haciendo clic con el ratón en el área de dibujo. Al hacer clic en el área de dibujo se añade un punto a la curva. Para eliminar un punto, basta con hacer clic sobre él.



9.3.3 Dibujar objetos

Permite dibujar un ejercicio utilizando únicamente imágenes situadas en la pantalla, sin tener que seguir un perfil. Los objetos pueden ser objetos elegidos por el usuario, u objetos vinculados a la animación utilizada.



9.3.4 Cadenas

El modo Cadena permite crear un programa combinando otros programas. Un perfil se define a partir de otros programas existentes (predefinidos o guardados por el usuario).



9.3.5 Programas aleatorios

El modo Aleatorio se utiliza para crear un programa aleatorio. Cada vez que se ejecuta, se crea un nuevo perfil combinando todos los patrones elementales seleccionados.



9.3.6 Programas combinados

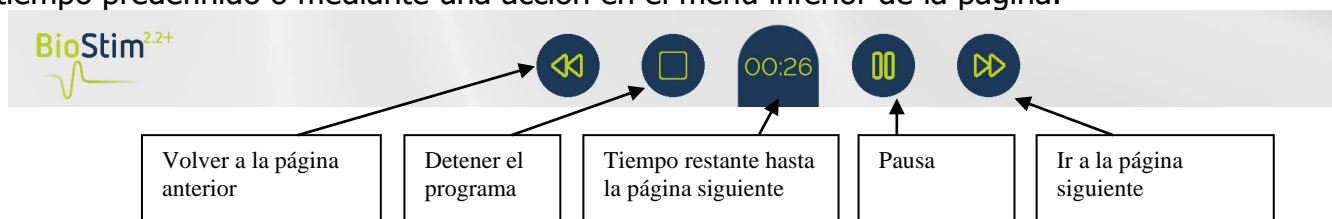
El modo combinado le permite crear sus propios programas incorporando estimulación y BFB, en secuencia con otros 2 programas.



9.4 Lanzamiento de un programa

Desde la página de selección de programas, puede iniciar un programa haciendo clic en el botón ▶ de la sección de descripción del programa, o en el icono ▶ de la esquina superior derecha del nombre del programa.

Un programa se compone de una o varias páginas que se enlazan entre sí después de un tiempo predefinido o mediante una acción en el menú inferior de la página.



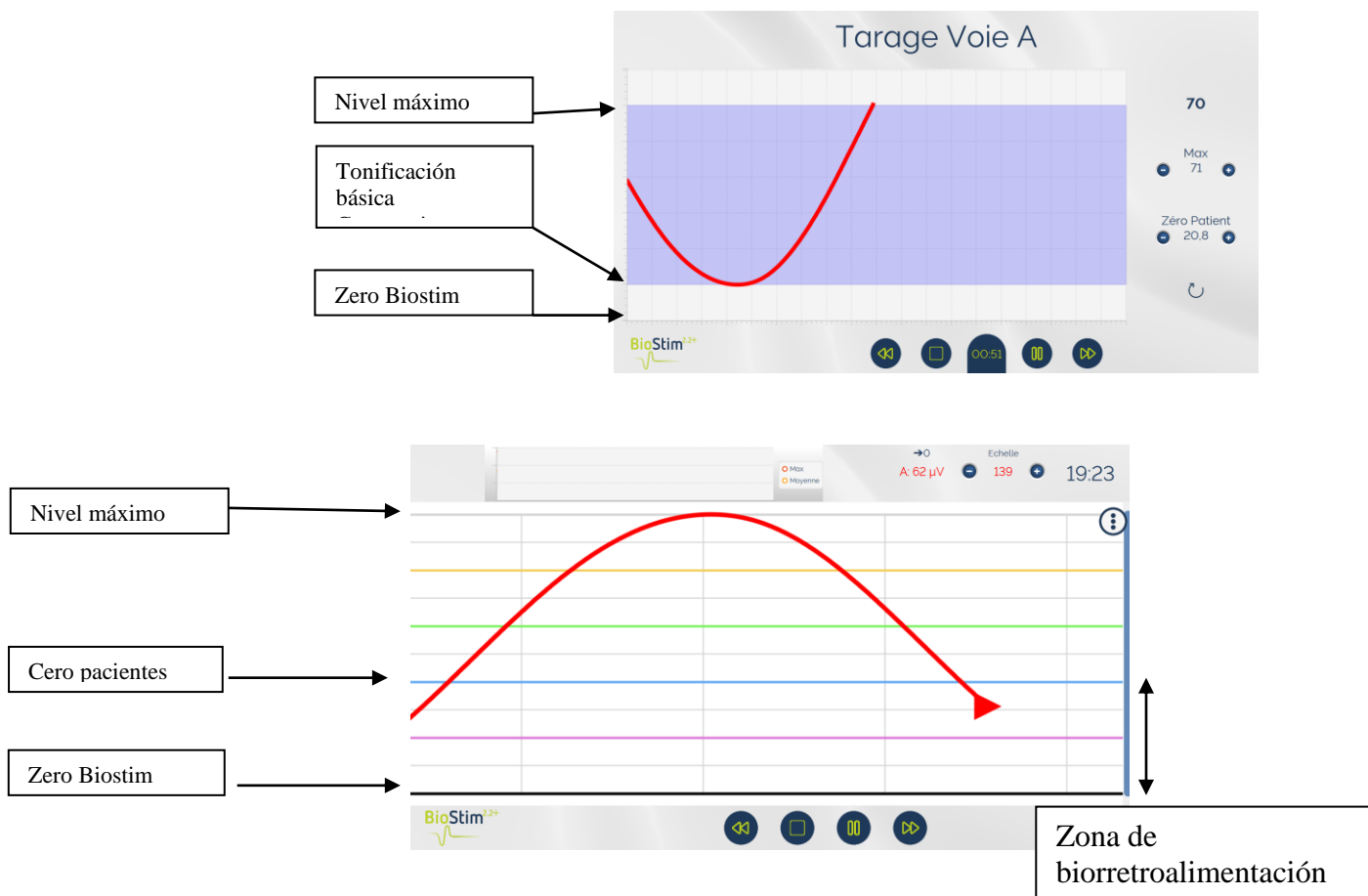
También es posible detener el programa mediante la bombilla de parada de emergencia.

9.4.1 Taring Biofeedback

El tarado funciona automáticamente. No obstante, puede ajustar los parámetros calculados por la máquina mediante los botones + y -.

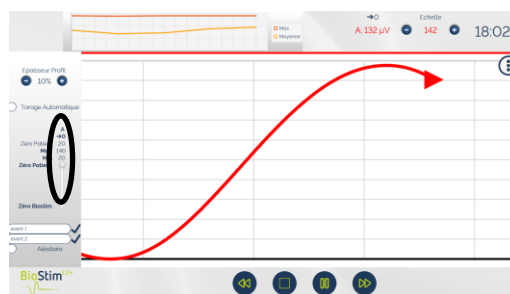
Procedimiento Taring

- Coloque la sonda o los
- Empezar a tarar
- Pida al paciente que realice una contracción sostenida (los manómetros cambian automáticamente) y, a continuación, libere el esfuerzo durante unos segundos.
- BioStim ajusta automáticamente el rango de funcionamiento
- Pase a la página siguiente pulsando la flecha (o espere a que transcurra el tiempo de tara).
- Durante el ejercicio, seguirá siendo posible ajustar manualmente el nivel de tara mediante los botones + y - situados en la parte superior derecha de la página.



En la versión +, puede ajustar el nivel de BFB negativo que se mostrará durante el ejercicio, utilizando el control deslizante del panel derecho:

- Cero paciente: la parte inferior de la pantalla corresponde al mínimo alcanzado por el paciente durante el tarado.
Este ajuste borra el tono base.



- Zero Biostim: mínimo medible por el aparato: para trabajar con BFB negativo

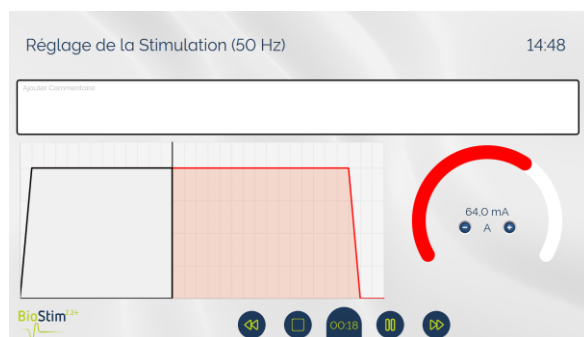


- También se pueden seleccionar valores intermedios:

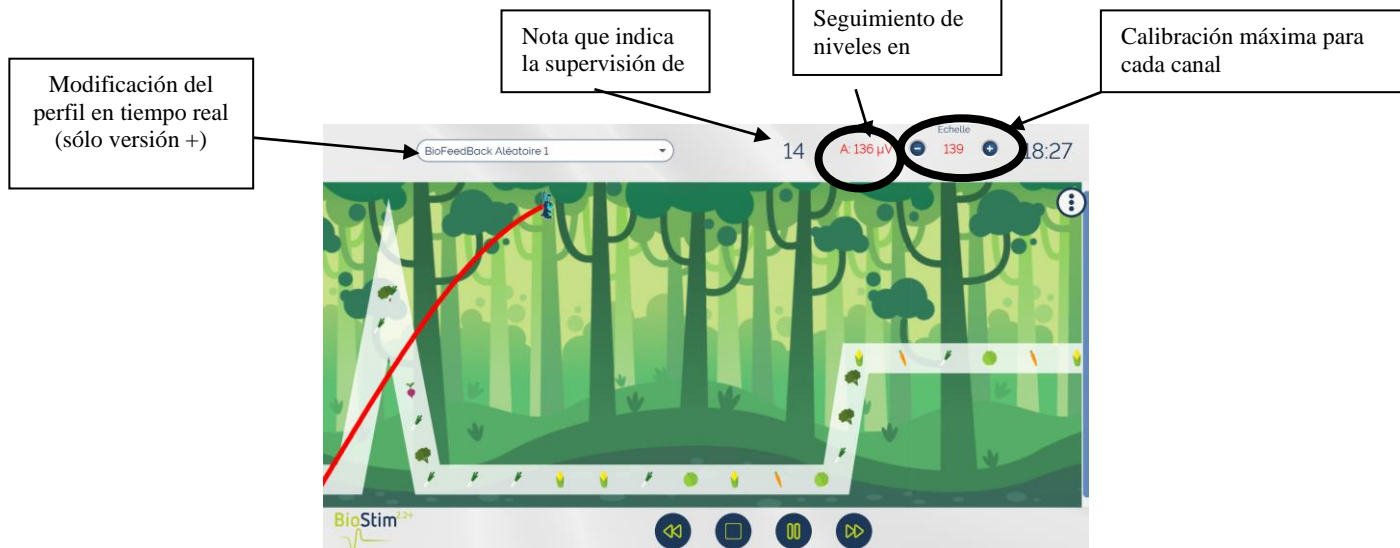


9.4.2 Estimulación

El nivel de estimulación se ajusta canal por canal mientras el programa está en marcha. Sólo se puede ajustar hacia arriba durante las fases de trabajo.



9.4.3 Biorretroalimentación



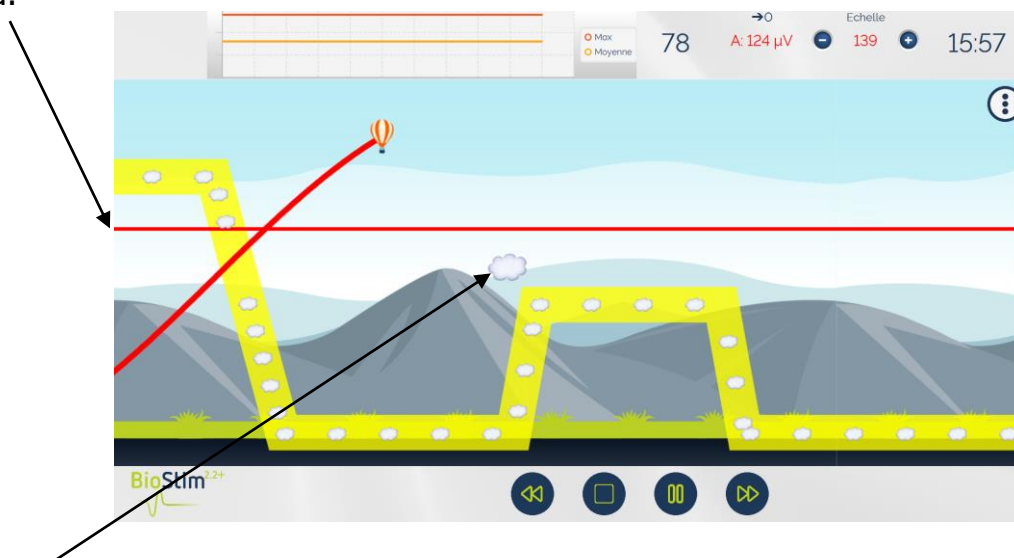
9.4.3.1 Menú de selección de zonas a visualizar

Al pulsar el botón situado en la parte superior derecha de las páginas de biorretroalimentación, se abre un menú que le permite elegir las zonas que desea visualizar en la pantalla



9.4.3.2 Marcadores de posición

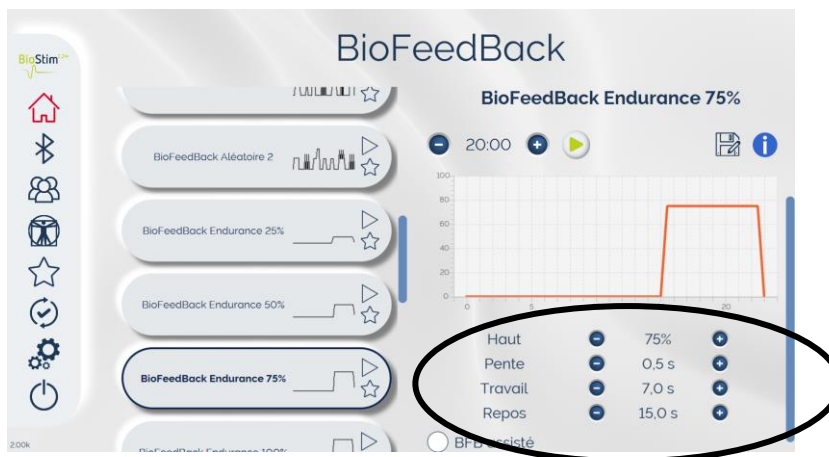
Haga clic con el ratón en la página para añadir una línea de referencia en la posición deseada:



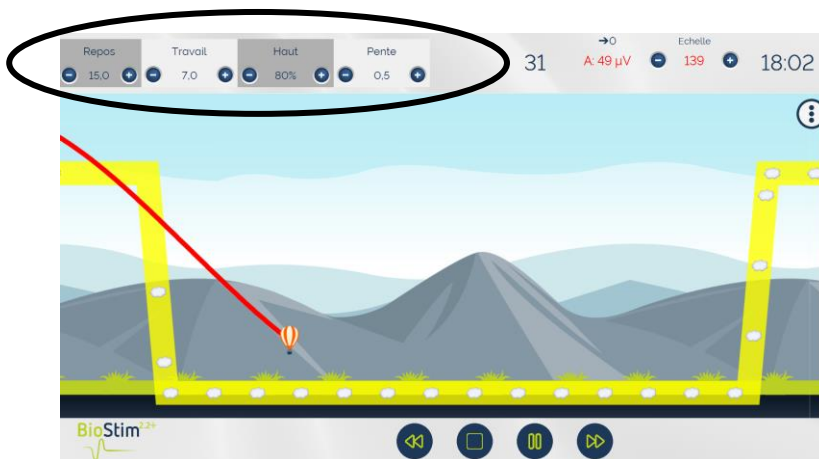
Haga clic con el botón derecho del ratón en la pantalla para añadir un marcador de tiempo o un objeto a la pantalla (elija en el menú de configuración).

9.4.3.3 Modo ajustable

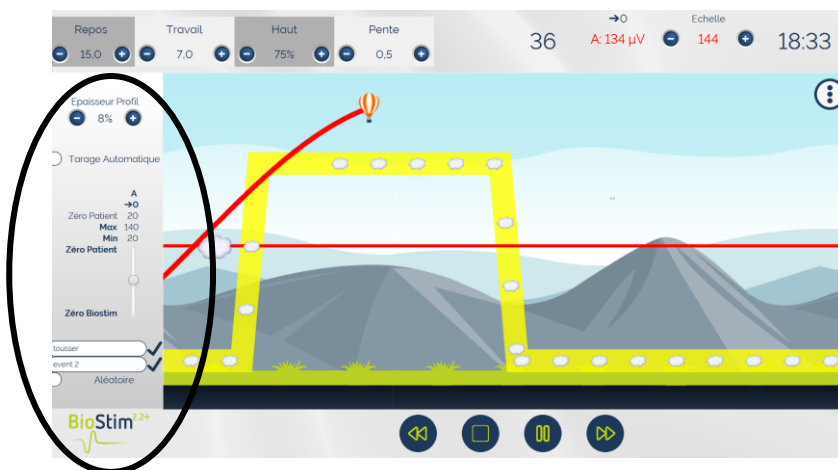
Cuando el biofeedback se ha creado en modo ajustable, es posible modificar la forma de la curva mediante los botones situados a la derecha de la pantalla al seleccionar el programa. Esta función ajustable está disponible en los menús de BioFeedBack Endurance.



Si ajusta la curva al elegir el programa, los botones para modificar la curva durante el programa aparecerán en la parte superior de la pantalla.



9.4.3.4 Panel lateral

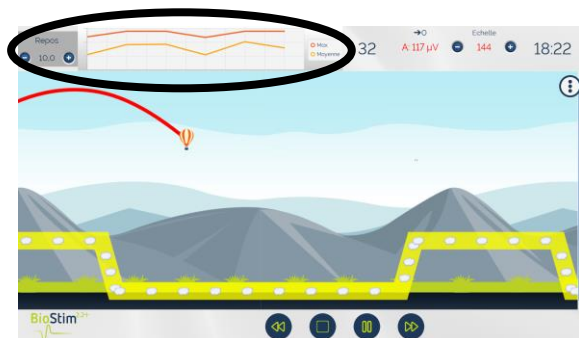


Este panel permite configurar :

- Grosor del perfil
- Calibración automática: ajusta el nivel de base y el máximo a la amplitud alcanzada por el paciente (permite ajustar la calibración durante el ejercicio)
- Ajuste "Cero Paciente" para cada canal (0)→
- El nivel del BFB negativo, utilizando los deslizadores de cada canal.

- Puedes añadir eventos a la curva (que también aparecerán en el historial). Los títulos son gratuitos. También puedes añadir eventos haciendo clic con el botón derecho en la pantalla.

9.4.3.5 Línea de tendencia



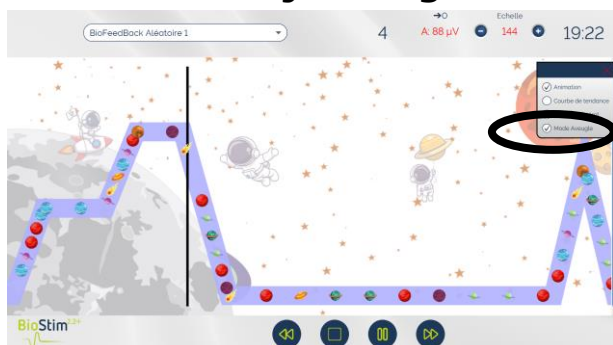
El menú de selección de zonas permite visualizar una curva de tendencia. Esta curva muestra de un vistazo la evolución de la contracción máxima y media de cada perfil a lo largo de la sesión.



Esta curva se encuentra en el cuadro

recapitulativo de las sesiones del expediente del paciente.

9.4.3.6 Trabajo a ciegas



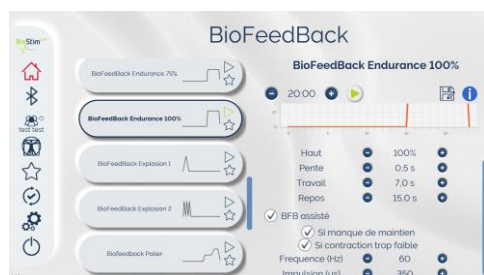
Existe un "modo ciego" para trabajar sin

que las contracciones vuelvan a la pantalla. Existe un "modo ciego" para trabajar sin que las contracciones vuelvan a la pantalla. Este modo se activa durante la sesión, en el menú de selección de zona.

Las curvas se registran y pueden analizarse al final de la sesión.

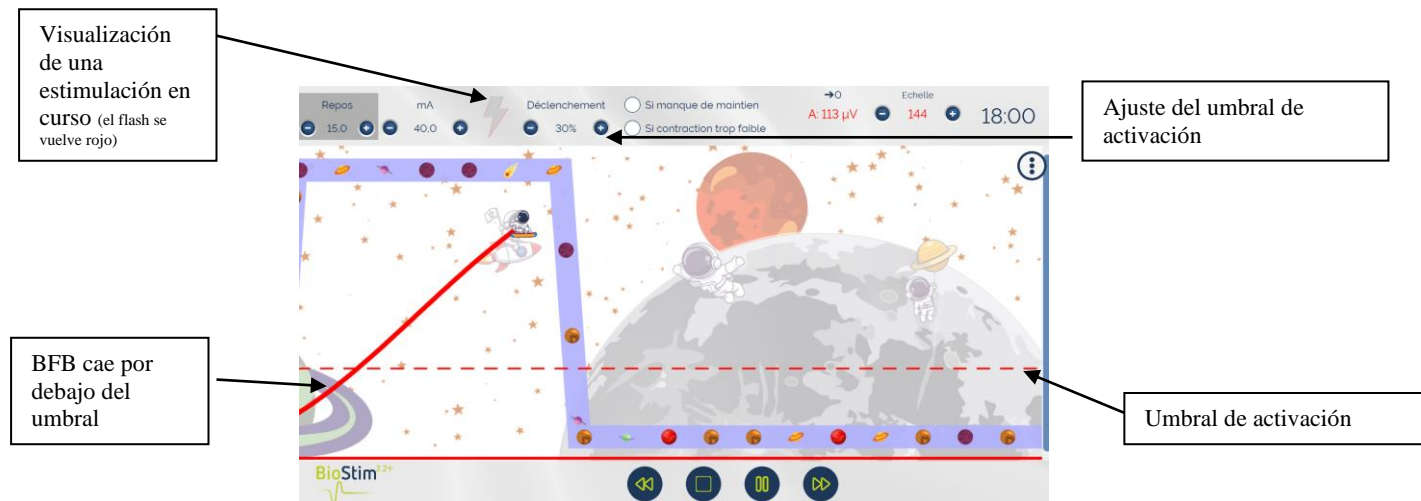
9.4.3.7 Biorretroalimentación asistida

Este modo, disponible para los programas ajustables, puede activarse antes de iniciar el programa o desde el .



La estimulación refuerza entonces el trabajo muscular:

- O una falta de apoyo: buen comienzo de la contracción, pero apoyo insuficiente al final de la meseta.
- O en una contracción demasiado débil: detección de una contracción, pero insuficiente para alcanzar la meseta.

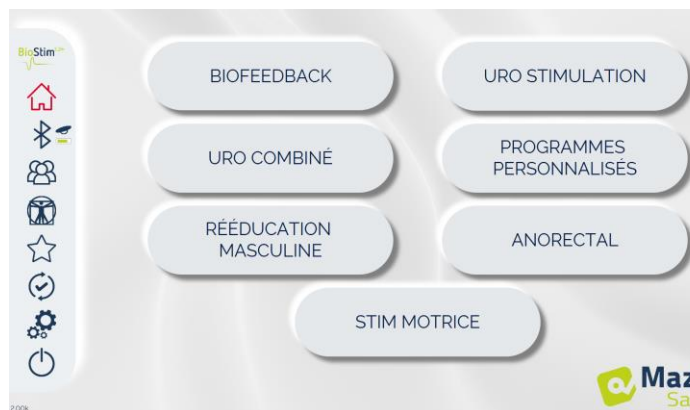


9.4.3.8 Modo de revisión

Al final del programa (o cuando se pulsa el botón de pausa), se pasa al modo de revisión. En este modo, puedes imprimir la curva haciendo clic en la impresora de la esquina superior izquierda.



9.4.4 Utilizar un accesorio Bluetooth



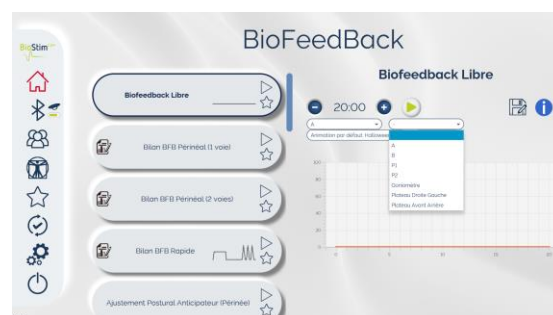
Biostim es compatible con muchos de los accesorios definidos en §3.9.4.

La función BT está integrada en la versión 2.2+ y se puede adquirir para el resto de versiones.

Para trabajar con un accesorio BT: enciéndalo (botón de la parte blanca de Perifit, o agite la sonda Emy) y, a continuación, haga clic en el logotipo Bluetooth (debajo de la casa). Cuando el accesorio está conectado, el logotipo Bluetooth es azul, y el logotipo del accesorio conectado aparece a la derecha con un gráfico de barras que indica el nivel de batería disponible.

A continuación, el accesorio se utiliza del mismo modo que el resto de sondas, seleccionando el canal a utilizar que corresponde a la sonda en el menú BFB.

Si el Biostim no está conectado al PC, la duración de los programas se limita a 1 minuto.



9.5 Programas favoritos

Para encontrar más rápidamente los programas más utilizados, puede clasificarlos en la categoría "Favoritos".

Para ello, basta con hacer clic en el icono★ situado en la esquina inferior derecha del nombre del programa.

Puede acceder a ellas pulsando el botón★ del menú de la izquierda de cada página.

9.6 Dibujos anatómicos (excepto la versión 1.0)


Hay dibujos anatómicos disponibles. Haga clic en la imagen para abrirla en un visor, que permite ampliarla o cambiar al modo de pantalla completa para una mejor visibilidad.


Puede añadir sus propios gráficos anatómicos pulsando el botón "añadir gráfico". Puede elegir archivos de imagen o vídeo de su ordenador, o enlaces a vídeos de internet (sobre todo YouTube).

Gracias a las universidades de Lille 2 y Lyon 1 por permitirnos insertar un enlace a sus placas anatómicas en 3D.



9.7 Seleccione un paciente (excepto para la versión 1.0)

Haciendo clic en el botón  se accede a la página de selección de pacientes. Esta página muestra la lista de pacientes.

Para limitar la longitud de la lista, puede archivar pacientes haciendo clic en el icono de archivo  a la derecha del nombre del paciente.


Puede mostrar todos los pacientes (incluidos los archivados) activando la casilla "Mostrar pacientes archivados".

En este caso, los pacientes archivados tienen un icono de archivo verde, mientras que los demás pacientes tienen uno azul.

La operación de archivo puede anularse haciendo clic de nuevo en el icono de archivo.



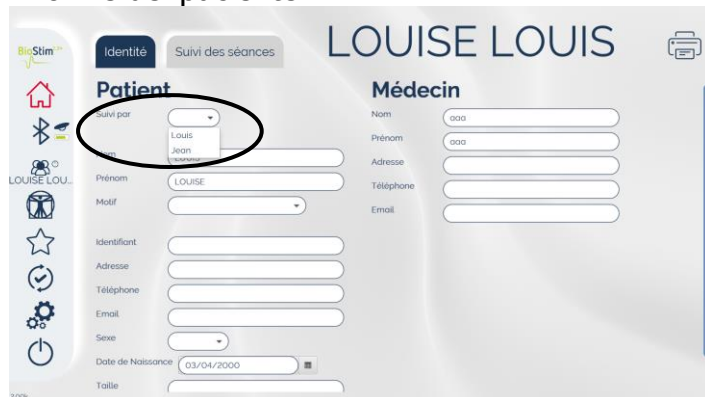
La visualización anónima oculta el nombre y los apellidos completos del paciente; sólo se ven las iniciales.

Para seleccionar un paciente, haga clic en su nombre. Una vez seleccionado un paciente, su nombre aparece en el menú de la izquierda de la página. Para desconectarlo, basta con hacer clic en el botón de anulación de la selección situado a la derecha del nombre . 



9.7.1 Modo multidocotor (excepto versión 1.0)

El modo multidocotor puede activarse en la página de configuración sólo para la versión 2.2+. Si este modo está activado, es posible asignar un paciente a un facultativo en la página de informe del paciente.



En la página de búsqueda de pacientes, puede añadir un nuevo facultativo o filtrar la lista de pacientes seleccionando un facultativo.



9.8 Fichero de pacientes (excepto versión 1.0)

Una vez seleccionado un paciente, puede acceder a su ficha haciendo clic en su nombre en el menú de la izquierda.

Este formulario contiene los datos del paciente (apellidos, nombre, etc.), así como un registro de todas las sesiones del paciente (gráfico y tabla).

También es posible añadir :

- Comentarios
- Formularios de evaluación estándar, que pueden utilizarse para hacer balance de la situación del paciente.



Formulaire de seguimiento (haga clic con el botón)

Inclusión de un nuevo formulario en el expediente del paciente: pre-firmado o libre (carta,

Todas las sesiones quedan registradas. Los resultados pueden verse en forma de gráfico, para una visión rápida, y en una tabla más completa que muestra todos los datos de la sesión. Para borrar una grabación, haga clic con el botón derecho del ratón en la fecha o en el nombre del programa




	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

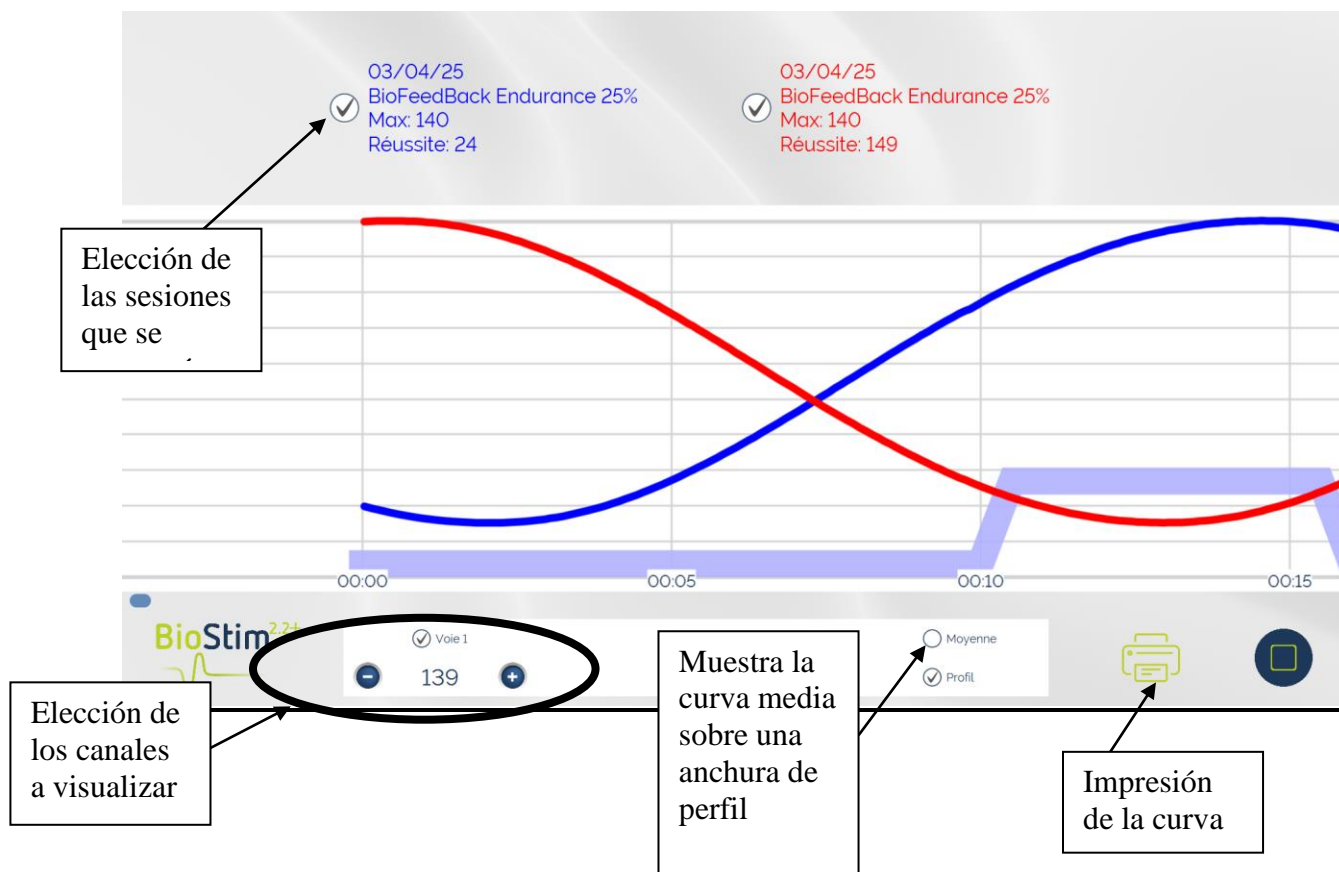
Relanzar el mismo programa

Comentarios gratuitos (haga clic con el botón)

Selecciona las curvas que deseas revisar (+ versión)

9.8.1 Comparación de curvas (versión 2.2+)

Pulsando el botón  en la tabla de sesiones se abre la página de comparación de sesiones (sólo para la versión 2.2+).



Haga clic con el botón derecho del ratón en el área de dibujo para seleccionar la parte de la curva que desea imprimir.

9.9 ***Nube Biostim***

Si el ordenador está conectado a una red :

- Las sesiones se recogen de forma anónima
- Se le notifican las nuevas versiones y puede instalarlas directamente desde el programa.



9.10 Página de configuración

La página de configuración permite configurar el software. Las opciones disponibles son :

- Velocidad de desplazamiento: permite acelerar o ralentizar el desplazamiento del biofeedback.
- Visualización de canales en gráficos separados
- Tiempo de descanso antes o después de la jornada laboral para BFB
- Iniciar automáticamente el BFB después de tarar: si esta opción no está activada, el cursor espera a que se pulse el botón de inicio al comienzo del BFB: no hay desplazamiento hasta que se pulsa este botón.
- Forzar la visualización del cursor en las curvas
- Selección de animaciones: puede seleccionar las animaciones que desea utilizar. Las que no estén seleccionadas dejarán de ser visibles en la página de presentación del programa. Las animaciones personalizadas son siempre visibles. Las animaciones personalizadas no están disponibles en la versión 1.0.
- Visualización de la presión BFB durante la estimulación (sólo para sondas de presión con electrodos: tipo Evolys 3P de Sugar International)
- Elección del grosor del perfil
- Elección de la acción para un clic derecho en la pantalla durante un BFB (añadir objeto/añadir evento)
- Gestión del sonido: Elección de música al final del programa, posibilidad de añadir un sonido para las transiciones entre BFB y estimulación, BFB sonoro (para pacientes con deficiencias visuales), indicación sonora para el inicio y el final de las contracciones. Todos estos sonidos pueden ser configurados por el usuario.
- Creación, modificación y supresión de una animación personalizada: requiere una imagen de fondo, una imagen para el seguimiento de cada pista y uno o varios objetos que atrapar (excepto para la versión 1.0).

9.10.1 Conexión en red de varios dispositivos (excepto la versión 1.0)

Para conectar en red 2 (o más) dispositivos, deben estar en la misma red y tener un directorio compartido común (por ejemplo, T:\biostim).

Para compartir la base de datos, basta con especificar este directorio en la opción "Directorio para almacenar los datos de los pacientes".

10 Mantenimiento

El aparato está diseñado para durar 5 años.

Para garantizar el mantenimiento de las prestaciones del aparato durante toda su vida útil, éste debe ser revisado por los técnicos de Électronique du Mazet cada 2 años.

Sólo los técnicos de Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados están autorizados a realizar trabajos de mantenimiento y reparación en el aparato.

10.1 Maletín y accesorios

La carcasa sólo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie exterior, que puede ensuciarse. Lo mismo se aplica a los accesorios.

Limpie el aparato sólo con un paño seco o ligeramente humedecido.
Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación antes de limpiarlo.

10.2 Sistemas asociados

Los dispositivos de tratamiento asociados no deben colocarse en contacto directo con la piel del paciente.

10.3 Esterilización :

Este dispositivo no es estéril
Los accesorios no son estériles ni están destinados a la esterilización.

11 Avería

Si observa una avería no comentada en los documentos que acompañan al aparato (ver más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

Si va a enviar el aparato, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Descontamine y limpie el aparato y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluidas las bridas de sujeción.
- Fije todos los accesorios al aparato.
- Alineación de los distintos componentes.
- Asegúrese de que el envase está bien cerrado.

Dirección de envío :

**Electrónica del Mazet
ZA Ruta de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCIA
Tel : (33) 4 71 65 02 16
Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com**

Posibles anomalías de funcionamiento :

Descripción de la avería	Posibles causas	Acciones
Indicador luminoso verde apagado	- problemas con la red eléctrica - fusibles	- compruebe la tensión de red - compruebe y sustituya los fusibles
No hay comunicación con el PC (botón home = casa roja)	- Adaptador USB	- compruebe las conexiones - compruebe que el controlador FTDI está correctamente instalado (CDM21228_Setup.exe)
No se observa estimulación, pero los LED amarillos se encienden.	- mal contacto - cable defectuoso	- compruebe las conexiones con el paciente. - intercambiar cables para comprobar
No hay estimulación y los LED amarillos no se encienden.	- pérdida de comunicación con el módulo. - los parámetros de la corriente de estimulación no son coherentes.	- salir del proceso actual y volver a la oficina principal. - compruebe los ajustes y modifícalos.
Trazo plano en las ventanas de biorretroalimentación	- pérdida de comunicación con el módulo. - no hay sensor en la entrada en cuestión	- salir del proceso actual y volver a la oficina principal. - comprobar la ruta utilizada
Necesidad de aumentar la corriente de estimulación por encima de los valores habituales con electrodos de elastómero.	- electrodos viejos - heladas insuficientes	- cambiar los electrodos. - añadir gel de contacto
Reducción automática del deslizador de amplitud.	- electrodos viejos - heladas insuficientes - ancho de pulso demasiado largo.	- cambiar los electrodos. - añadir gel de contacto - cambiar el programa para un ancho de pulso menor.
Señal de biorretroalimentación EMG saturada o muy ruidosa	- ausencia o mal contacto del electrodo de referencia	- Compruebe que el 3 ^{er} electrodo está correctamente fijado. Compruebe la calidad de los electrodos, sustituyéndolos si es necesario.

En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es indispensable hacer revisar el aparato por Électronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (para el paciente y el usuario) asociado a la utilización del aparato.

12 Servicio posventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que :

- Sólo pueden utilizarse los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación o ajuste del aparato debe ser realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados.
- El entorno de trabajo cumple todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sólo debe ser utilizado por personal competente y cualificado. El uso debe ajustarse a las instrucciones de este manual de usuario.
- Los tratamientos sólo deben utilizarse para las aplicaciones a las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato debe someterse a revisiones periódicas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen todos los requisitos legales relativos al uso de este aparato.
- El aparato sólo utiliza accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no deben ser sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la falta de mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de toda responsabilidad en caso de defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones u otros...

La garantía quedará anulada si no se siguen estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual.

**El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.
Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.**

Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

Électronique du Mazet, o su distribuidor, se compromete a suministrar los planos, lista de piezas de recambio, instrucciones y herramientas necesarias para reparar el reparar el aparato con la única condición de que personal técnico cualificado haya sido formado sobre este producto específico.

13 Eliminación

En cuanto se detecte cualquier deterioro, el producto debe limpiarse con un desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato deja de funcionar o queda inservible, devuélvalo al fabricante o llévelo a un punto de recogida .[ecosystem](https://www.ecosystem.eco)

Como parte de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia el programa de reciclaje de RAEE profesionales [ecosystem](https://www.ecosystem.eco) , que recupera gratuitamente equipos eléctricos de iluminación, equipos de control y supervisión y dispositivos médicos usados (para más información, visite www.ecosystem.eco).



14 Transporte y almacenamiento

El aparato debe transportarse y almacenarse en su embalaje original o en un embalaje que lo proteja de daños externos.

Conservar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

15 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET puede proporcionar la declaración CE para este dispositivo a petición.

La primera colocación de la CE médica a este dispositivo tuvo lugar el 14/12/2018.

16 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central. Al principio era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con los años ha desarrollado su propia marca de equipos médicos, principalmente para fisioterapia.

En la actualidad, EDM diseña, desarrolla, fabrica y comercializa equipos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación perineal).

Si desea más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

***SAS Electrónica del Mazet
ZA Ruta de 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 Tabla de conformidad CEM

Conformidad CEM con IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
El BIOSTIM está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BIOSTIM debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Emisiones RF CISPR 11		Grupo 1	El BIOSTIM sólo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Como resultado, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. BIOSTIM es adecuado para su uso en todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11		Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Parpadeo IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformidad CEM con IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BIOSTIM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 8 kV ± 15 kV en aire	± Contacto de 8 kV ± 15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápido en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas suministro eléctrico ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 2 kV para líneas suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión de transición IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Baja la tensión, atajos y variaciones en tensión en líneas de entrada suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% TU: 1 ciclo y 70% TU: 25/30 ciclos Monofásico: 0 grados 0% UT: 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% TU: 1 ciclo y 70% TU: 25/30 ciclos Monofásico: 0 grados 0% UT: 250/300 Ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del BIOSTIM requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el BIOSTIM con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario típico.

Conformidad CEM con IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BIOSTIM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directivas
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos sin fi</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	<p>Equipos portátiles y móviles para Las comunicaciones por RF no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del BIOSTIM, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de el transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz-800 MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2,5GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ a, deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar donde se utiliza el BIOSTIM, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se deberá observar el BIOSTIM para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el BIOSTIM.</p> <p>b) Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos portátiles y móviles Comunicaciones por radiofrecuencia yBIOSTIM			
El BIOSTIM está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario del BIOSTIM puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el BIOSTIM , tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión de los equipos de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima de Transmisor (en W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en 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
<p>En el caso de los transmisores cuya potencia de transmisión característica máxima no se haya indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de transmisión característica máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.</p>			

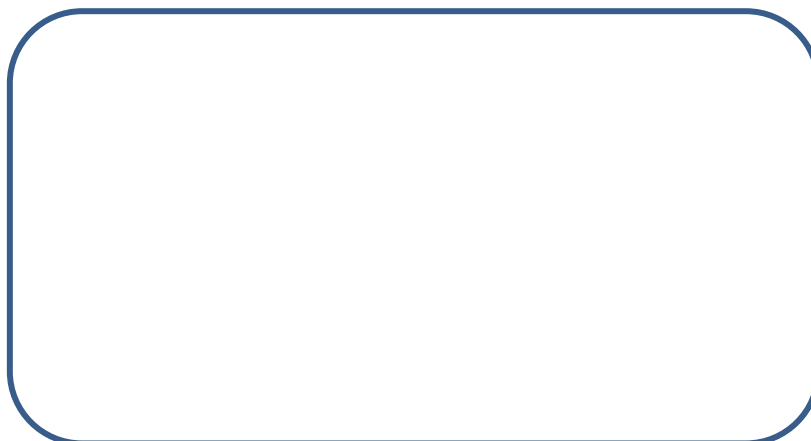


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Su concesionario / distribuidor :



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