

Manual do utilizador



Aparelho de eletroterapia

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0

Instruções de utilização & Descrição técnica

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o seu novo aparelho!

Este manual é parte integrante do aparelho e deve ser conservado até à sua destruição.

Este equipamento foi concebido e fabricado para utilização terapêutica.

O aparelho destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de fisioterapia e parteiras qualificadas.

Em caso de avaria ou de não compreensão do conteúdo deste manual, contacte o seu distribuidor (ver carimbo na última página) ou a Électronique du Mazet através do número :

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

Devolver o certificado de garantia no prazo de 15 dias após a instalação ou aceitação.

Índice

1	Introdução	4
2	Símbolos utilizados.....	5
3	Apresentação do dispositivo	6
3.1	Descrição do dispositivo.....	6
3.2	Desempenho esperado	6
3.3	Utilização prevista	7
3.4	Aplicação	7
3.5	Perfil do utilizador	7
3.6	População-alvo	7
3.7	Contra-indicações importantes	7
3.8	Efeitos secundários	8
3.9	Especificações técnicas.....	8
3.10	Etiqueta de identificação.....	11
3.11	Avisos	12
4	Precauções	13
4.1	Ambiente.....	13
4.2	Riscos residuais	14
5	Confidencialidade dos dados dos doentes	14
6	Cibersegurança	14
6.1	Melhores práticas de segurança informática.....	14
6.2	Informações técnicas	15
6.3	Comunicações em rede	15
7	Instalação do aparelho	16
7.1	Desembalar o aparelho	16
7.2	Como lidar com o dispositivo.....	16
7.3	Acessórios de ligação	17
8	Colocação em funcionamento do software.....	19
8.1	Configuração.....	19
8.2	Software necessário	19
8.3	Instalação	19
8.4	Início	20
8.5	Verificar a ligação.....	20
8.6	Em caso de problema.....	21
8.7	Desligar o aparelho	21
9	Manual do utilizador.....	23
9.1	Página inicial	23
9.2	Página de seleção e personalização de programas.....	23
9.3	Programas personalizados (exceto a versão 1.0)	24
9.4	Lançamento de um programa	26
9.5	Programas favoritos	33
9.6	Desenhos anatómicos (exceto a versão 1.0)	33
9.7	Selecionar um doente (exceto na versão 1.0)	34
9.8	Ficheiro do doente (exceto a versão 1.0)	35
9.9	Biostim Nuvem.....	37
9.10	Página de configuração.....	38
10	Manutenção, conservação.....	39
10.1	Estojo e acessórios	39
10.2	Sistemas associados	39
10.3	Esterilização :.....	39

11	Mau funcionamento	39
12	Serviço pós-venda e garantia	41
13	Eliminação	42
14	Transporte e armazenamento	42
15	Declaração CE	42
16	Fabricante	43
17	Tabela de conformidade EMC.....	44

1 Introdução

Este manual de utilização e manutenção foi publicado para o ajudar a familiarizar-se com o seu BioStim, desde a fase inicial de receção e colocação em funcionamento até às sucessivas fases de utilização e manutenção.

Se tiver alguma dificuldade em compreender este manual, contacte o fabricante, a Électronique du Mazet, o seu revendedor ou distribuidor.

Este documento deve ser conservado num local seguro, protegido dos agentes atmosféricos, onde não possa ser danificado.

Este documento garante que o aparelho e a respectiva documentação estão tecnicamente actualizados no momento da comercialização. No entanto, reservamo-nos o direito de efetuar alterações ao aparelho e à respectiva documentação sem qualquer obrigação de atualização destes documentos.

Em caso de transferência do aparelho para um terceiro, a Électronique du Mazet deve ser informada dos dados do novo proprietário do aparelho. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relativos ao aparelho.

O aparelho só pode ser utilizado por pessoal informado sobre o conteúdo deste documento. O não cumprimento de qualquer das instruções contidas neste documento isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados de qualquer responsabilidade pelas consequências de acidentes ou danos causados ao pessoal ou a terceiros (incluindo doentes).

2 Símbolos utilizados



Atenção: este logótipo chama a atenção para um ponto específico



Instruções de utilização: este logótipo indica que é necessário ler as instruções de utilização para utilizar o aparelho em segurança.



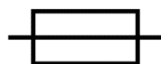
Tipo BF parte aplicada: parte aplicada em contacto com o paciente



Reciclagem: este aparelho deve ser eliminado numa instalação de recuperação e reciclagem adequada. Consultar o fabricante.



Terra de proteção



Fusível



Atenção: Desligar e ligar o aparelho



Corrente alternada



Número de série



Fabricante



Data de fabrico



Referência do produto



Identificador único



Dispositivos médicos

3 Apresentação do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo

O Biostim é um dispositivo de eletroterapia concebido para apoiar os fisioterapeutas e as parteiras na reabilitação perineal.

A tecnologia computadorizada utilizada no dispositivo BioStim torna-o extremamente simples de utilizar e fácil de navegar pelos menus.

Os programas predefinidos do aparelho permitem efetuar a maior parte dos tratamentos de reabilitação perineal nos domínios uroginecológico e anorrectal.

Os principais programas disponíveis são :

- Biofeedback uroginecológico, EMG ou pressão
- Estimulação uroginecológica
- Programas uroginecológicos combinados, que associam biofeedback e estimulação
- Analgesia em uroginecologia
- Programas de estimulação e de biofeedback anorrectal

O dispositivo permite igualmente o acompanhamento individual de cada paciente, armazenando as sessões efectuadas e os seus resultados, bem como acrescentando eventuais comentários ou ligações aos formulários de acompanhamento.

3.2 Desempenho esperado

Ao utilizar diferentes correntes eléctricas e uma função de biofeedback, o dispositivo foi concebido para ser utilizado nas seguintes aplicações:

- Prevenção e tratamento da incontinência urinária (de esforço, de urgência ou uma combinação das duas; inibição do detrusor)
- Tratamento das patologias da incontinência anal
- Tratamento das perturbações da estática pélvica: relaxamento e reforço muscular.
- Tratamento analgésico
- Tratamento das patologias genito-sexuais (incluindo a disfunção erétil)

Benefícios esperados :

Atualmente, com base nas recomendações europeias e francesas e nos resultados de estudos realizados por especialistas de saúde, o dispositivo permite oferecer programas pré-estabelecidos e específicos para patologias que requerem tratamento por fisioterapeutas ou parteiras. Os benefícios esperados são uma redução significativa das perdas urinárias ou anais, com contração ou relaxamento dos músculos do pavimento pélvico, uma melhoria da resistência muscular com aumento da força de contração perineal, uma redução da dor com efeito analgésico e uma melhoria da qualidade de vida.

3.3 Utilização prevista

O equipamento destina-se a :

- 1- Tratamento da incontinência urinária: incontinência de esforço, de urgência ou mista, e inibição vesical.
- 2- Tratamento da incontinência anal.
- 3- Tratamento das contracturas e dos prolapso: tratamentos de reforço muscular e de relaxamento.
- 4- Controlo da dor: tratamentos analgésicos.
- 5- Gestão das perturbações genito-sexuais: disfunção erétil.

As correntes são aplicadas localmente na parte do corpo a ser tratada, estimulando ou relaxando os músculos ou reduzindo a dor.

3.4 Aplicação

O aparelho não entra em contacto com o corpo. No entanto, é utilizado com acessórios (ver peças aplicadas) que estão em contacto com o corpo, nomeadamente com as zonas abdominal, perineal e rectal.

3.5 Perfil do utilizador

O utilizador deve ser reconhecido como um profissional de saúde. Este equipamento destina-se a ser utilizado por fisioterapeutas ou parteiras.

Este equipamento deve ser utilizado por pessoal médico com formação e sem qualquer tipo de deficiência (motora, mental, cognitiva ou psíquica). O utilizador deve estar ciente de todas as precauções de segurança, procedimentos de funcionamento e instruções de manutenção fornecidas neste manual do utilizador.

3.6 População-alvo

O dispositivo foi concebido para ser utilizado por mulheres e homens com mais de 5 anos de idade. É de notar que a reeducação do pavimento pélvico é particularmente indicada para as mulheres no período pós-parto.

3.7 Contra-indicações importantes

Este aparelho **não deve ser utilizado** nas seguintes situações:



- Gravidez em curso
- Presença de um pacemaker
- Presença de arritmia cardíaca
- Presença de um estimulador da bexiga
- Hipoestesia perineal
- Infecções urinárias e vaginais
- Cirurgia abdominal recente
- Tumores intrapélvicos
- Não aplicar no seio carotídeo

3.8 Efeitos secundários

Até à data, a literatura médica não menciona quaisquer efeitos secundários significativos da eletroterapia.

3.9 Especificações técnicas

3.9.1 Caraterísticas gerais

- Temperatura de funcionamento: 15°C a 35°C.
- Temperatura de armazenamento: -20°C a 70°C.
- Humidade relativa de funcionamento: 30% a 65%.
- Altitude de funcionamento: < 2000 metros

3.9.2 Caraterísticas técnicas do aparelho

- Dimensões da mala: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso da mala: **3,1 kg**
- Cor da caixa: **branco**
- Fonte de alimentação: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumo de energia: **55VA**
- Fusíveis: 2x tamanho 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Aparelho elétrico **da classe I**
- Equipamento médico **da classe IIa**.
- **Tipo BF** parte aplicada
- Proteção **IPX0** contra líquidos.
- Comunicação com o PC: **USB** opticamente isolado.
- Um LED verde no painel frontal indica que a alimentação está ligada.
- A estimulação pode ser interrompida utilizando uma lâmpada de paragem de emergência.
- 1 ou 2 canais Electro. Cada canal tem as seguintes funções:
 - Gerador atual :
 - Corrente de saída de cada gerador regulável de **0 a 100mA** (+/-10%)
 - Sob uma impedância de carga de 1kΩ (ou mais), à corrente máxima, a tensão é **limitada a 100V** -20%/+10% (valor de pico).

-Com uma impedância de carga inferior a 1kΩ, o nível de tensão é limitado de acordo com a impedância (10 volts para 100Ω, 50 volts para 500Ω).

-Se a impedância for demasiado elevada (superior a 10 kΩ), a corrente pode ser cortada: função de **elétrodo desbloqueado**

⇒ Os sinais rectangulares são bifásicos (impulsos simétricos com média zero), a largura do impulso é ajustável de **100µs a 10ms** e a frequência é ajustável de **1Hz a 5kHz**.

⇒ Os geradores são eletricamente independentes (não há corrente entre os 2 eléctrodos dos 2 geradores).

⇒ O LED amarelo indica o estado de ativação da saída.

- Medição da atividade de biofeedback: Sensibilidade em toda a escala: 2mV (pico a pico)
- 0, 1 ou 2 canais de biofeedback de pressão
 - ⇒ gama de sensibilidade: **400 mBar**

Se a corrente não for percebida a 10 ou 15mA, o tratamento deve ser interrompido e a sonda ou elétrico deve ser verificado quanto à sua colocação correta, com lubrificante aplicado com moderação.

3.9.3 Diferentes versões do dispositivo

As funcionalidades das diferentes versões do dispositivo são as seguintes

	Número de canais Electro	Número de canais de pressão
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Cada versão (exceto a versão 1.0) tem funções de software adicionais (versão +). Estas funções são descritas na secção 9.3.

3.9.4 Acessórios

Este aparelho é fornecido de série com os seguintes acessórios

- MEG010EN601 Chumbo do elétrico Biostim
- MEG010EN603 Lâmpada de paragem de emergência Biostim
- MEG010EN605 Kit de pressão Blue Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de pressão Biostim vermelho (opcional)
- EM6055KP504 Controlo remoto por infravermelhos (opcional)
- Cabo USB de 2 m
- Chave USB (software para PC / controladores USB)
- Cabo de alimentação

3.9.5 Peças aplicadas

As peças aplicadas, tipo BF, são sondas vaginais, sondas rectais ou eléctrodos. Não são fornecidas com o aparelho.

Lista de produtos compatíveis com o aparelho :

- Eléctrodos auto-adesivos para estimulação Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal do tipo Saint-Cloud classic ou superior com fichas banana ou DIN (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonda de ligação Bluetooth Perifit ou Fizimed CE
- Sonda de pressão rectal, como a RectoMax, ou sonda de pressão vaginal, como a Aerolys
- Sonda anal Axtim 201-B0-1-S
- Fisioterapia Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Eletrónica do Mazet)

O fabricante não pode ser responsabilizado pela utilização de produtos não recomendados pelo fabricante

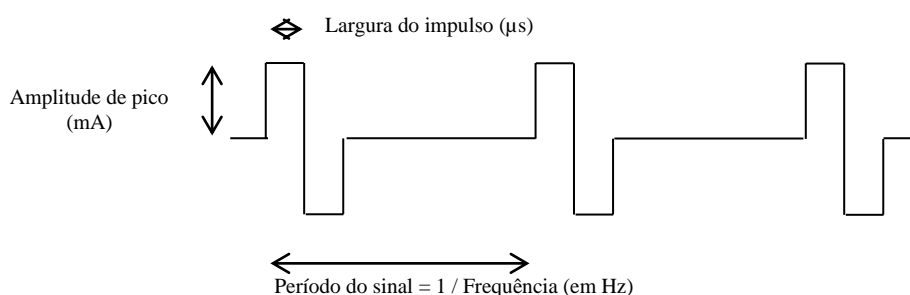
Certifique-se de que cumpre as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da peça aplicada.

O utilizador deve ter o cuidado especial de adaptar o tamanho dos eléctrodos à zona a tratar.

3.9.6 Forma atual

Impulsos rectangulares bifásicos

A corrente é bifásica simétrica com média zero: os impulsos positivos e negativos têm a mesma amplitude e duração.



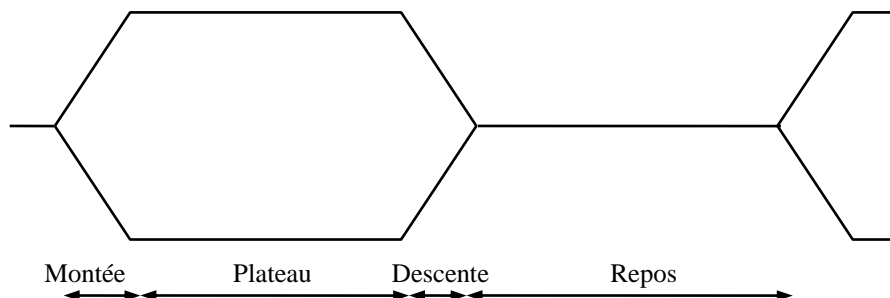
A forma de onda é de corrente constante e não depende do valor da carga.

A largura do impulso é ajustável **de 100µs a 10ms**, a frequência é ajustável de **1Hz a 5kHz**. É possível a modulação LF (1Hz a 500 Hz) do sinal.

O dispositivo está em conformidade com a norma 60601-2-10: Equipamento médico eléctrico: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos estimuladores de nervos e músculos. Em particular, esta norma limita as intensidades fornecidas e a potência por impulso.

Geração de envelopes :

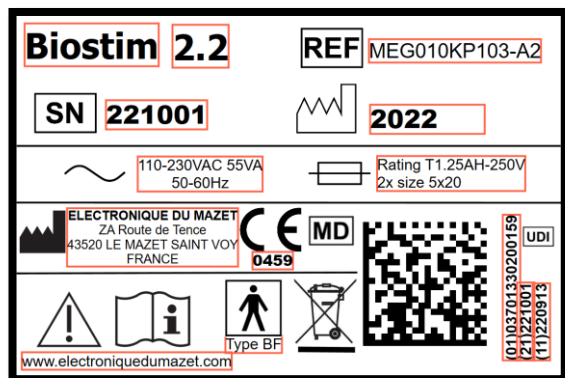
O sinal de impulso é encerrado num envelope que permite que a corrente seja aplicada e removida progressivamente.



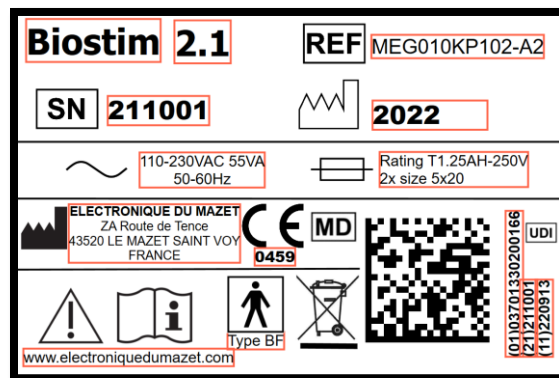
3.10 Etiqueta de identificação

As informações e especificações constam de uma etiqueta na parte de trás de cada aparelho.

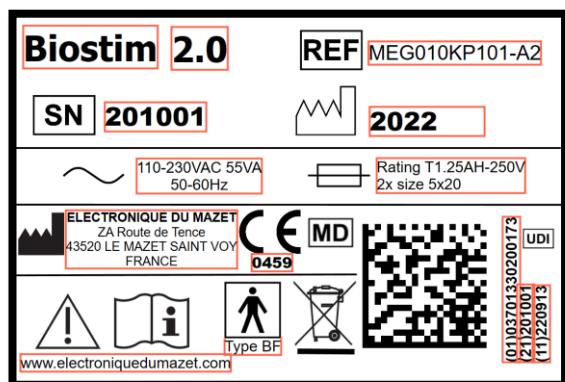
Etiqueta "Biostim 2.2+":



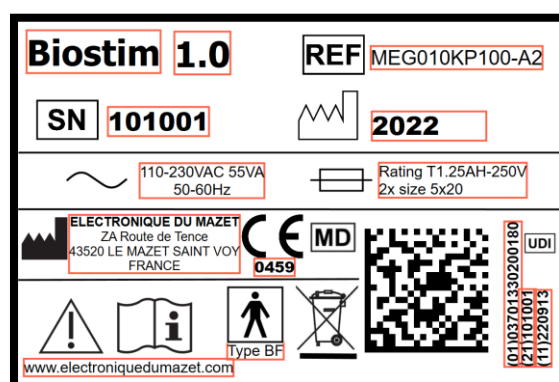
Etiqueta "Biostim 2.1 / 2.1+ "



Etiqueta "Biostim 2.0
ou "Biostim 2.0+ "



Etiqueta "Biostim 1.0 "



3.11 Avisos



CUIDADO: Instalar o aparelho numa superfície plana e estável. Não obstruir as aberturas de ventilação (nenhum objeto a menos de 4 cm).



ATENÇÃO: As tomadas múltiplas não devem ser colocadas no chão. Nenhum outro aparelho elétrico ou tomada eléctrica deve ser ligado à tomada eléctrica do aparelho.



ATENÇÃO: O aparelho deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra (aparelho elétrico de classe I).



ATENÇÃO: O aparelho deve ser posicionado de forma a permitir o livre acesso ao cabo de alimentação eléctrica em caso de emergência.



CUIDADO: Em caso de emergência, desligue o cabo de alimentação diretamente do aparelho.



ATENÇÃO: Não são permitidas quaisquer modificações no aparelho. É estritamente proibido abrir a caixa do aparelho.



ATENÇÃO: Este aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade electromagnética em vigor. Se detetar um mau funcionamento devido a interferências ou outros factores na presença de outro aparelho, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor, que o aconselhará a evitar ou minimizar os possíveis problemas.



CUIDADO: O funcionamento na proximidade imediata (por exemplo, 1 m) de equipamento EM de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode causar instabilidades na potência de saída do ESTIMULADOR.



ATENÇÃO: O doente ligado ao aparelho não deve estar ligado a outro equipamento (equipamento de monitorização ou de diagnóstico) durante o tratamento. Este equipamento auxiliar pode ser afetado. A ligação simultânea de um PACIENTE a um DISPOSITIVO EM cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras nos pontos de contacto dos eléctrodos do ESTIMULADOR e o ESTIMULADOR pode eventualmente ficar danificado.



ATENÇÃO: O aparelho deve ser utilizado com os acessórios fornecidos pelo fabricante.



ADVERTÊNCIA: Se o PACIENTE estiver equipado com um dispositivo eletrónico implantado (por exemplo, um pacemaker), DEVE ser obtida AUTORIZAÇÃO médica prévia antes de utilizar o dispositivo no modo de estimulação.



CUIDADO: A aplicação de eléctrodos entre o tórax e a parte superior das costas (trajeto do coração), em ambos os lados da cabeça, diretamente sobre os olhos, a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo), pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.



CUIDADO: Em determinadas condições, o valor efetivo dos impulsos de estimulação pode exceder 10 mA e 10 V. Siga cuidadosamente as informações contidas neste manual.



ADVERTÊNCIA: O utilizador deve ter o cuidado de adaptar o tamanho dos eléctrodos à zona a tratar.



AVISO: É importante verificar o tamanho dos eléctrodos utilizados. A densidade da corrente deve ser inferior a 2mA rms/cm².



CUIDADO: Os sinais de saída do dispositivo são bifásicos simétricos com média zero e não incluem um componente DC. Qualquer sensação desagradável (irritação, sobreaquecimento) a baixas intensidades pode indicar uma avaria do equipamento.
Não utilizar o aparelho sem o conselho do FABRICANTE.



ATENÇÃO: O dispositivo não deve estar acessível ao doente. Não deve ser colocado em contacto com o doente.



ATENÇÃO: Se o computador utilizado não for aprovado como dispositivo médico, o computador nunca deve ser colocado numa área acessível ao doente.

4 Precauções

4.1 Ambiente

Este aparelho destina-se exclusivamente a uma utilização profissional

Este aparelho foi concebido apenas para utilização em interiores Não utilizar em ambientes húmidos ou potencialmente explosivos

Este aparelho não se destina a uso doméstico.

4.2 Riscos residuais

4.2.1 Falha na rede eléctrica

Para evitar qualquer risco de queimaduras ou tetanização, certifique-se de que desliga os cabos em caso de corte de energia ou de mau funcionamento do PC de controlo.

4.2.2 Peças aplicadas

A aplicação de peças demasiado antigas ou de má qualidade pode alterar a qualidade do contacto com o doente e causar desconforto. Certifique-se de que as muda regularmente.

4.2.3 Ambiente operacional

Existe um risco de transmissão de bactérias ou vírus de um doente para outro através de peças aplicadas. Certifique-se de que cumpre as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da peça aplicada.

4.2.4 Entrada de água

A entrada de água no aparelho pode provocar o seu mau funcionamento. Se isso acontecer, desligue o aparelho da tomada e desligue os cabos. Em qualquer caso, evite a presença de água nas proximidades do aparelho.

5 Confidencialidade dos dados dos doentes

O dispositivo recolhe dados do computador ao qual está ligado. Nenhum dado é armazenado no dispositivo. É da responsabilidade do médico aplicar e cumprir o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 do Parlamento Europeu. Ao regressar ao Serviço Pós-Venda, se o computador for devolvido com o dispositivo, o médico deve apagar os dados do doente para que não sejam divulgados. O profissional tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança destes dados, gravando-os num suporte externo antes de os apagar."

6 Cibersegurança

Uma vez que o dispositivo e o software Biostim são sistemas informatizados que fazem parte de sistemas de informação mais vastos, devem ser aplicadas determinadas regras e boas práticas para garantir a segurança dos doentes e dos utilizadores.

A Électronique du Mazet não fornece e não tem qualquer controlo sobre o ambiente de funcionamento dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do profissional garantir o cumprimento das recomendações que se seguem.

6.1 Melhores práticas de segurança informática

- Mantenha o seu software atualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOS)

- Utilizar contas do sistema operativo para dar prioridade ao acesso.
- Utilizar palavras-passe fortes para aceder às contas
- Bloquear o computador quando não estiver a ser utilizado
- Efetuar regularmente cópias de segurança da base de dados Biostim
- Verifique a autenticidade do software de terceiros que instala
- Utilizar software antivírus e uma firewall
- Verifique regularmente o menu Nuvem para ver se existem actualizações disponíveis

6.2 Informações técnicas

- O Biostim é um programa Java
- As configurações do software e a base de dados são guardadas na pasta biostimdata na pasta do utilizador (por exemplo, C:\Users\romain\biostimdata).
- O software utiliza a porta 61976 no loop local (localhost / 127.0.0.1) para verificar se não existem várias instâncias do software em execução ao mesmo tempo.
- O software utiliza um controlador USB proprietário para comunicar com o dispositivo

6.3 Comunicações em rede

- O dispositivo não necessita de uma ligação de rede para funcionar
- Os dados podem ser transmitidos regularmente aos servidores da Electronique du Mazet.
 - Todos estes dados são anónimos
 - É recolhido apenas para fins estatísticos ou para facilitar a assistência remota.
- O aparelho pode também comunicar com os servidores da Electronique du Mazet para saber se existem actualizações disponíveis e, em caso afirmativo, atualizar o software.
- Todos os intercâmbios utilizam um protocolo seguro (https)

7 Instalação do aparelho

7.1 Desembalar o aparelho

Abrir a caixa de cartão, retirar os acessórios e o aparelho.

Verificar o conteúdo da caixa com base na lista de embalagem incluída na documentação.

Se o aparelho tiver sido armazenado num local frio e houver risco de condensação, deixe-o repousar durante pelo menos 4 horas à temperatura ambiente, cerca de 20°C.

Instalar o aparelho num suporte à altura de trabalho.

7.2 Como lidar com o dispositivo

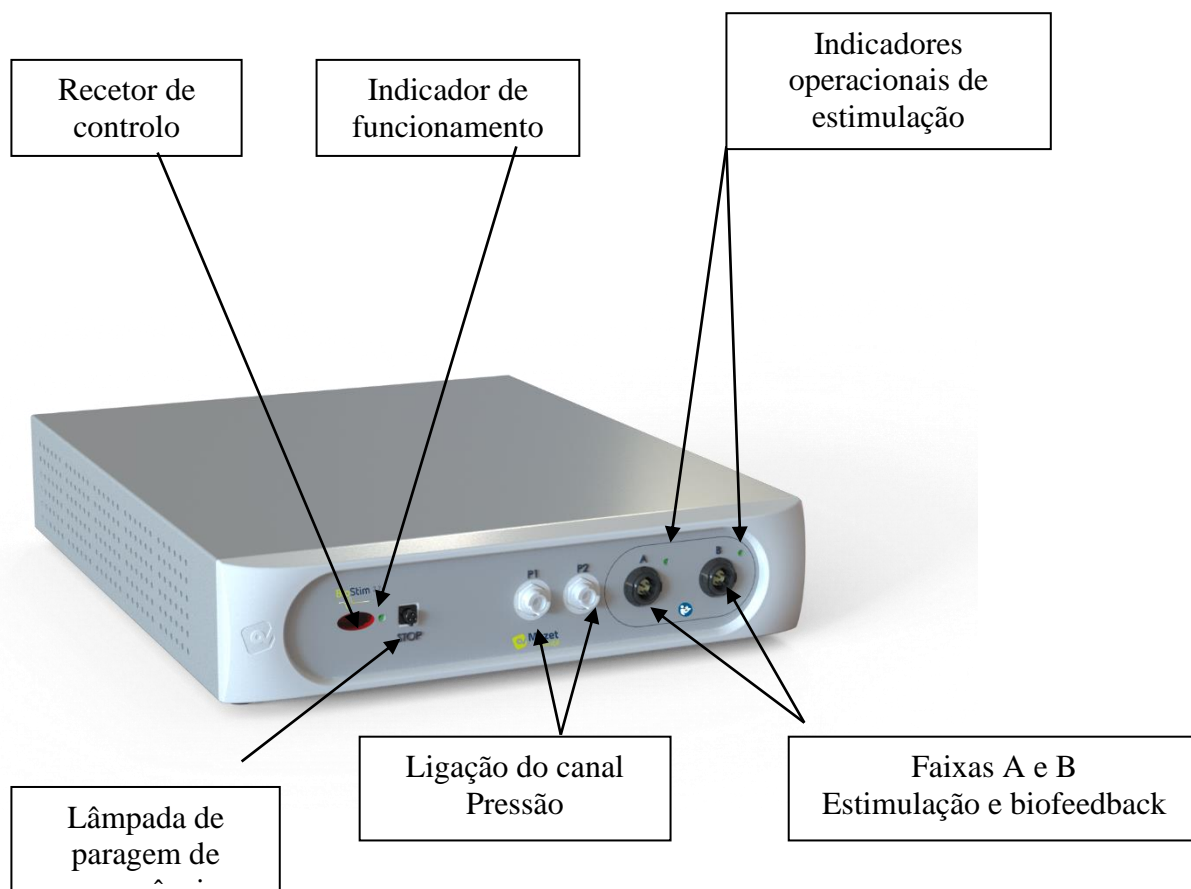
Colocar o Biostim numa mesa afastada do ambiente do doente.

Coloque o PC na mesma mesa e ligue-os utilizando o cabo USB. Ligue uma ficha USB ao computador e a outra ficha USB à parte de trás do dispositivo.

Ligar o cabo de alimentação à parte de trás do aparelho.

O médico posiciona-se entre o doente e o aparelho.

O paciente deita-se numa mesa de massagem ou senta-se numa cadeira ao lado do profissional.

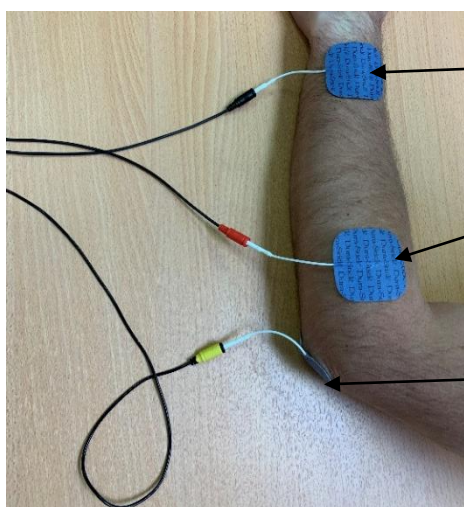


7.3 Acessórios de ligação

Ligue a lâmpada de paragem de emergência no painel frontal.

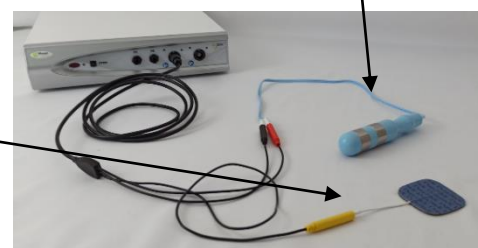


Ligue o(s) cabo(s) de estimulação ao(s) canal(is) A (e B) de acordo com a sua aplicação.



Coloque os eléctrodos ou a sonda no músculo que pretende trabalhar, utilizando os conectores vermelho e preto.

Para realizar o BFB, colocar o 3º eléctrodo (ponta amarela) numa zona óssea (inútil para a estimulação).



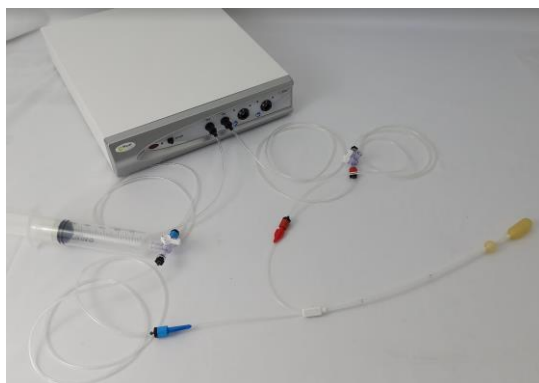
Para utilizar os canais de pressão, ligar o kit de pressão aos canais de pressão.

Uma única sonda de balão (vaginal ou anal) é então ligada diretamente atrás da torneira, à porta P1.



Para uma sonda anal de balão duplo, tipo rectoMax, ligar o balão grande à porta P2 (kit azul) e o balão pequeno à porta P1 (kit vermelho).

Num Biostim 2.1 (ou 2.1+), que tem apenas um canal de pressão, ligue apenas o balão pequeno ao canal P1 do dispositivo.



8 Colocação em funcionamento do software

8.1 Configuração

O dispositivo liga-se a um computador com, pelo menos, as seguintes características:

- Windows 10 ou 11, ou MacOS Monterey (versão 12) ou posterior
- Intel i3 para versões Windows
- Chip Intel i5 ou M1 para versões MacOS
- 8 GB DE RAM
- Resolução recomendada: pelo menos 1600*900
- Para utilizar um acessório Bluetooth (BioMoov, BlueBack, Emy ou Perifit), é necessário um PC com **Windows 10 ou 11** equipado com uma placa BlueTooth, ou MacOS

Tenha em atenção que o software Biostim **não funciona** com ficheiros :

- Windows 10S ou 11S
- PCs com um chip ARM
- Tablets ou smartphones (Android ou iOS)
- Chromebooks

8.2 Software necessário

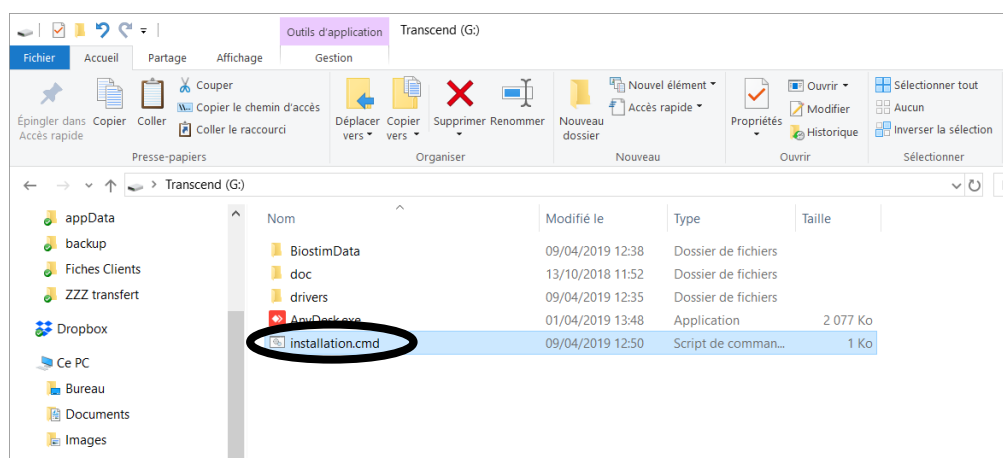
O seguinte software deve ser instalado no computador:

- Driver FTDI (instalação através do CDM212xxx_Setup.exe fornecido com o software)
- Leitor de PDF da Foxit

Se ainda não estiverem presentes no computador, os ficheiros de instalação estão disponíveis na chave, no diretório "drivers".

8.3 Instalação

Instale o programa no ambiente de trabalho fazendo duplo clique no utilitário **de instalação** (ou **installation.cmd**) na raiz da chave.



Esta operação cria um diretório BiostimData no diretório do utilizador (que conterá todos os dados do doente), bem como um atalho no ambiente de trabalho.

8.4 Mac OS

Execute o programa Biostim_Installer.pkg.

Esta operação cria um diretório BiostimData no diretório do utilizador (que conterá todos os dados do doente), bem como um atalho no ambiente de trabalho.

8.5 Início

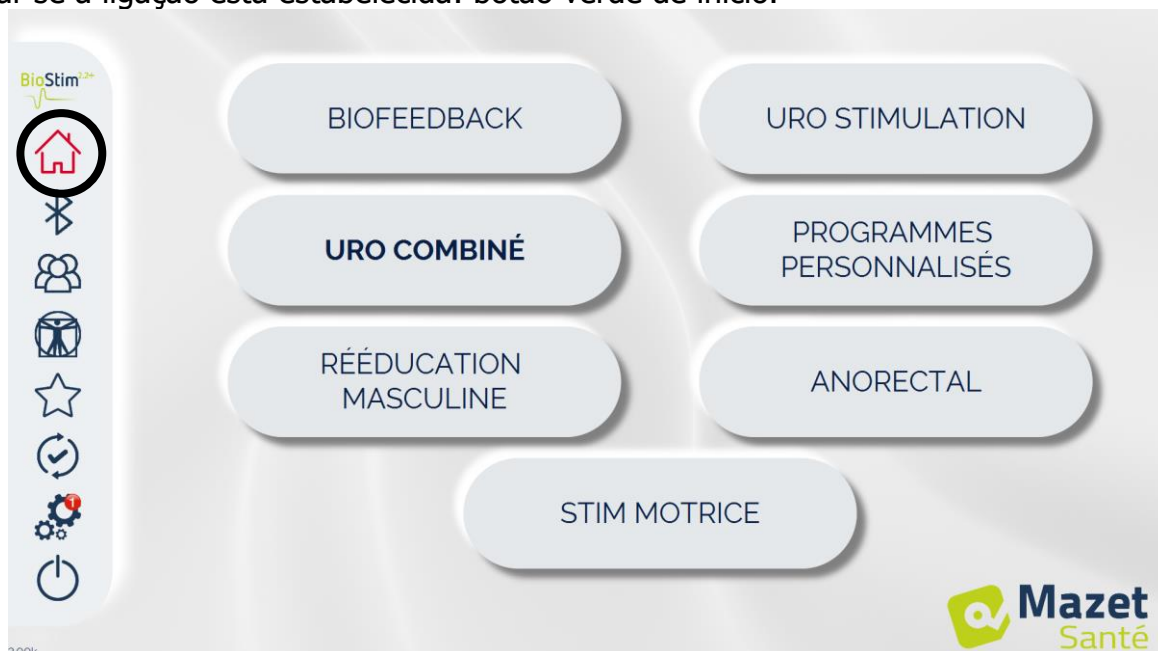
Colocar o interruptor de ligar/desligar situado na parte de trás do aparelho na posição ON "1".
Verificar se o indicador luminoso verde de alimentação no painel frontal do aparelho está aceso.

Execute o programa Biostim no seu computador.



8.6 Verificar a ligação

Verificar se a ligação está estabelecida: botão verde de início.



O botão Home **vermelho** indica um problema de comunicação entre o computador e o dispositivo. Neste caso, verifique os seguintes pontos:

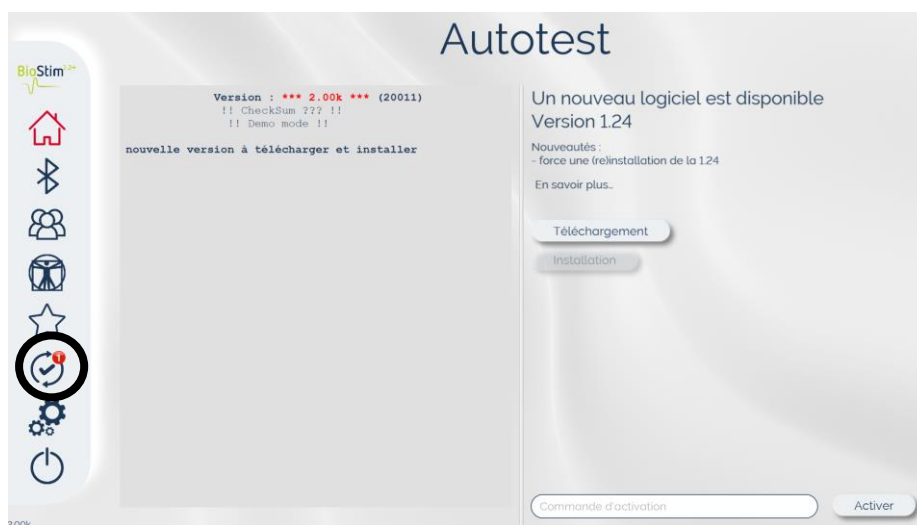
- O módulo está ligado e o LED verde no painel frontal está aceso.
- O cabo USB está corretamente ligado ao dispositivo e ao computador.
- O controlador FTDI está corretamente instalado (CDM212xxx_Setup.exe)

O botão de início **laranja** indica um problema com a lâmpada de paragem de emergência:

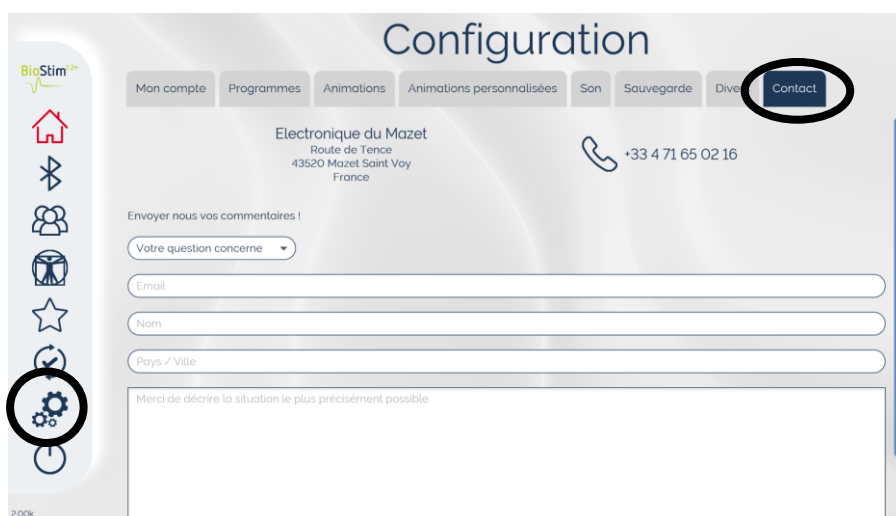
- Verificar se o interruptor de paragem de emergência está ligado
- Se a paragem de emergência tiver sido activada, o BioStim tem de ser reiniciado (interruptor de ligar/desligar na parte de trás do dispositivo).

8.7 Em caso de problema

Aceda ao separador Teste automático. Se for detectado um problema, este será indicado a vermelho. Se não houver ligação à Internet, o logótipo do autoteste ficará vermelho.



Se isso não for suficiente, vá ao separador Contacto na página de configuração, onde pode comunicar problemas ou fazer sugestões por correio eletrónico.



8.8 Controlo remoto

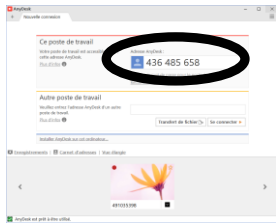
Durante a instalação, o software AnyDesk foi instalado no PC. Permite o controlo remoto do PC para gerir um serviço pós-venda.

Está disponível um atalho no ambiente de



trabalho

Para autorizar um técnico a assumir o controlo, é necessário fornecer-lhe o nome de utilizador e a palavra-passe que aparecem na janela após o lançamento do software.



8.9 Desligar o aparelho

Desligar previamente o doente das peças aplicadas.
Sair do programa Biostim no PC: símbolo



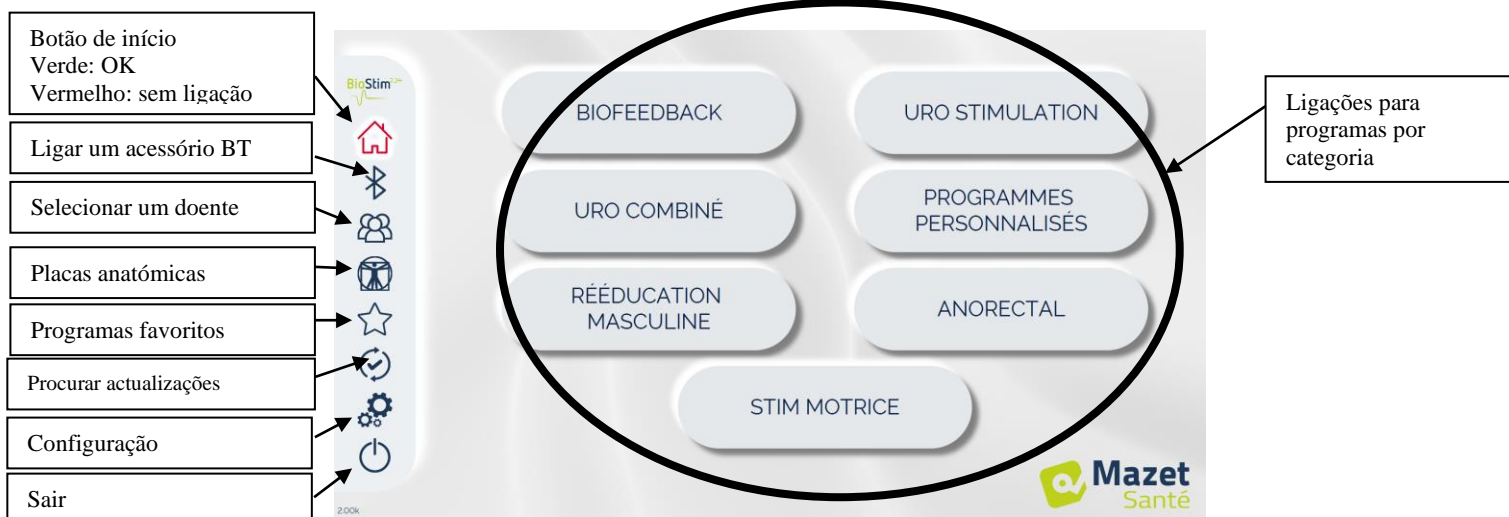
Colocar o interruptor de ligar/desligar situado na parte de trás do aparelho na posição OFF "O".

9 Manual do utilizador

9.1 Página inicial

Ao ser iniciado, o software abre-se na página inicial, dando acesso a todas as funções do dispositivo.

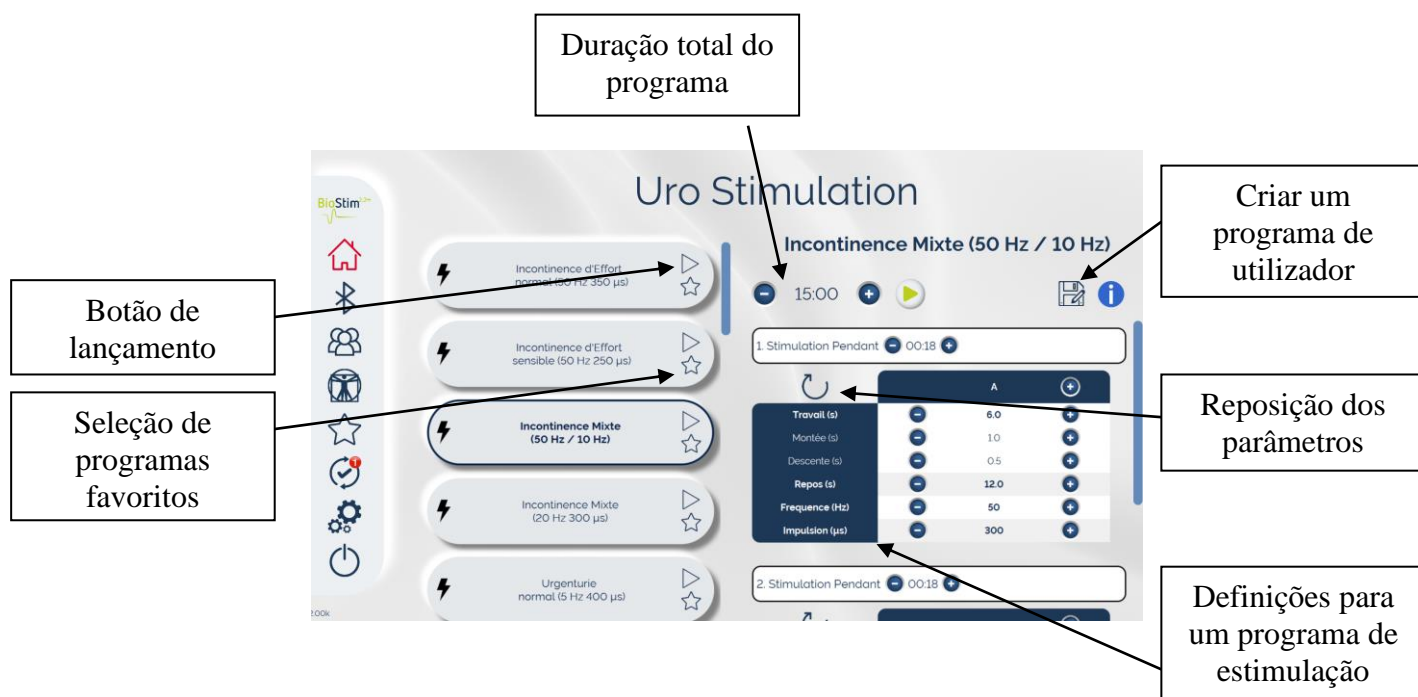
A partir de qualquer página da aplicação, prima o botão de início para regressar a esta página.



Pode mudar o nome de uma categoria clicando com o botão direito do rato sobre a mesma.

9.2 Página de seleção e personalização de programas

Clicar numa categoria de programa abre a página de seleção de programas. Esta página apresenta uma lista de todos os programas de uma categoria.



O botão do programa seleccionado é realçado e a sua descrição é apresentada no lado direito da página. Esta descrição contém :

- O nome do programa
- Duração do programa
- Uma breve descrição

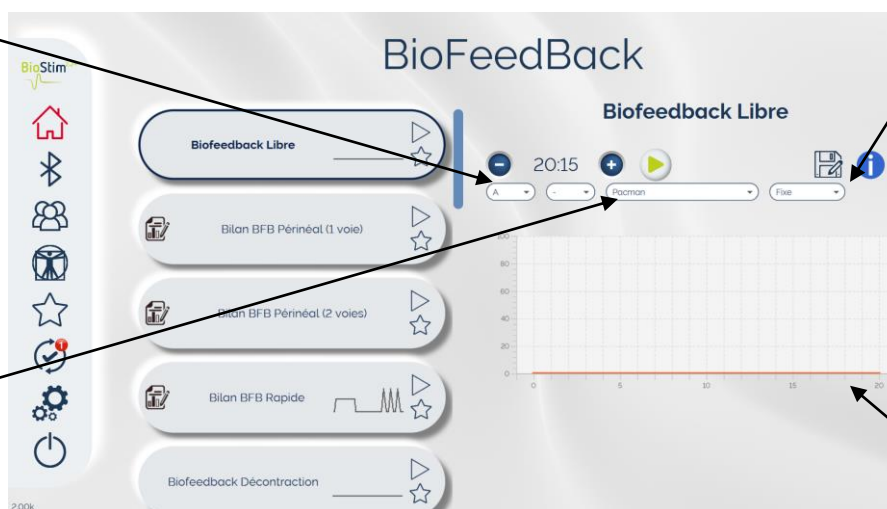
No caso de um programa de estimulação, encontramos também os parâmetros actuais

Um programa de biofeedback inclui

- perfil de biofeedback
- a escolha da animação
- a possibilidade de visualizar os canais a utilizar (1 ou 2)




Escolha dos canais a utilizar para as vias primária e secundária. É possível misturar EMG e pressão

Escolher o tipo de animação a utilizar



Seleciona se o cursor ou a imagem de fundo se move

Visualizar o perfil do exercício

Os parâmetros do programa podem ser ajustados utilizando os botões  e . Uma vez que o programa tenha sido personalizado conforme necessário, pode ser guardado utilizando o botão .

Os programas gravados são reconhecíveis pelo facto de o seu nome começar por "U:". São colocados no topo da lista de programas.

9.3 **Programas personalizados (exceto versões 1.0 e 2.0)**

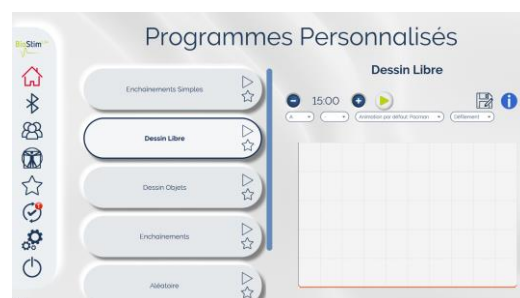
9.3.1 Sequências simples

Este modo permite-lhe criar um programa que associa formas simples (picos ou planaltos) e estímulos.



9.3.2 Desenho livre

Permite-lhe desenhar um perfil clicando na área de desenho com o rato. Clicar na área de desenho adiciona um ponto à curva. Para apagar um ponto, basta clicar sobre ele.



9.3.3 Desenho de objectos

Permite-lhe desenhar um exercício utilizando apenas imagens posicionadas no ecrã, sem ter de seguir um perfil.

Os objectos podem ser objectos escolhidos pelo utilizador, ou objectos ligados à animação utilizada.



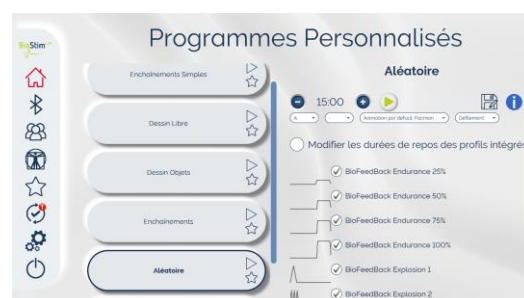
9.3.4 Correntes

O modo em cadeia permite-lhe criar um programa através da combinação de outros programas. Um perfil é definido a partir de outros programas existentes (predefinidos ou guardados pelo utilizador).



9.3.5 Programas aleatórios

O modo aleatório é utilizado para criar um programa aleatório. Cada vez que é executado, é criado um novo perfil através da combinação de todos os padrões elementares selecionados.



9.3.6 Programas combinados

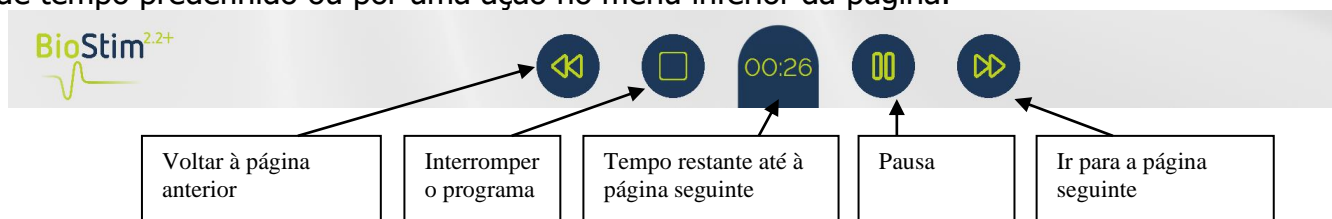
O modo combinado permite-lhe criar os seus próprios programas que integram a estimulação e o BFB, em sequência com 2 outros programas.



9.4 Lançamento de um programa

A partir da página de seleção de programas, pode iniciar um programa clicando no botão ▶ na secção de descrição do programa ou no ícone ▶ no canto superior direito do nome do programa.

Um programa é composto por uma ou mais páginas que são ligadas entre si após um período de tempo predefinido ou por uma ação no menu inferior da página.



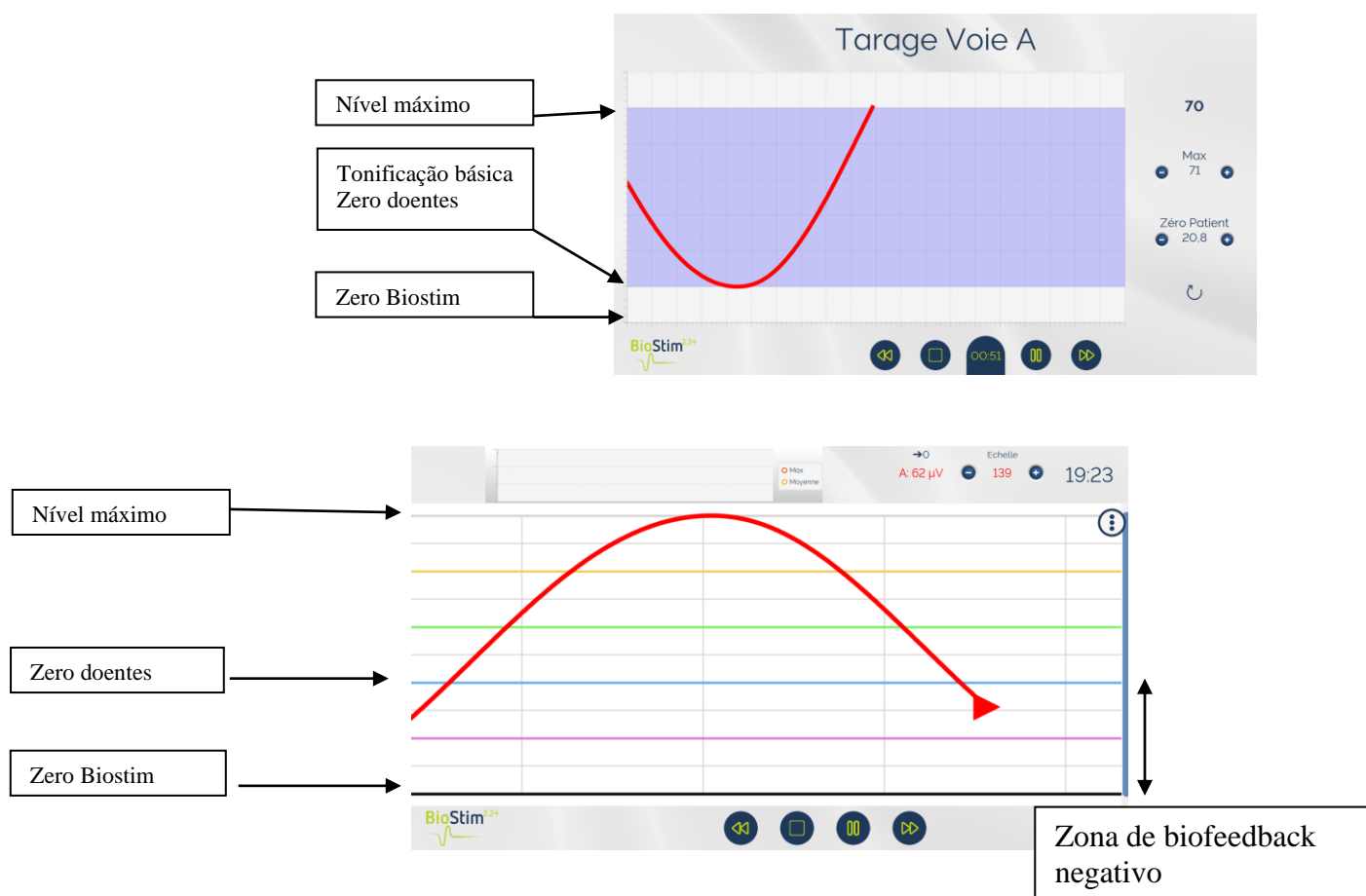
Também é possível parar o programa utilizando a lâmpada de paragem de emergência

9.4.1 Taring Biofeedback

A taragem funciona automaticamente. No entanto, é possível ajustar os parâmetros calculados pela máquina utilizando os botões + e -.

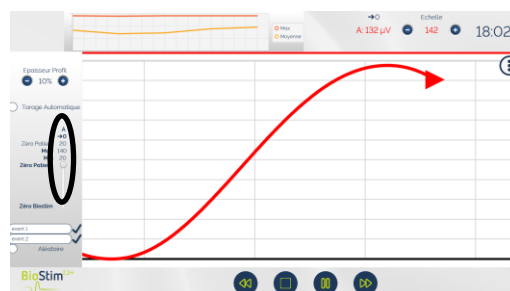
Procedimento de tara

- Colocar a sonda ou
- Iniciar a tara
- Peça ao doente para fazer uma contração sustentada (os indicadores mudam automaticamente) e, em seguida, solte o esforço durante alguns segundos.
- O BioStim define automaticamente o intervalo de funcionamento
- Avançar para a página seguinte premindo a seta (ou esperar até que o tempo de tara tenha decorrido).
- Durante o exercício, continua a ser possível ajustar manualmente o nível da tara utilizando os botões + e - no canto superior direito da página.



Na versão +, pode ajustar o nível de BFB negativo a ser apresentado durante o exercício, utilizando o cursor no painel da direita:

- Zero Patient (Paciente zero): a parte inferior do ecrã corresponde ao mínimo atingido pelo paciente durante a taragem. Esta definição elimina o tom básico.



- Zero Biostim: mínimo mensurável pelo dispositivo: para trabalhar com BFB negativo

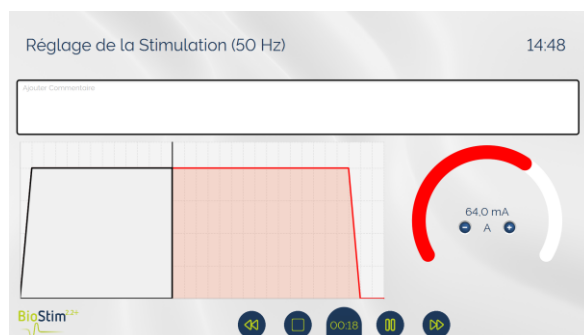


- Podem também ser seleccionados valores intermédios:



9.4.2 Estimulação

O nível de estimulação é ajustado canal a canal enquanto o programa está a decorrer. Só pode ser ajustado para cima durante as fases de trabalho.



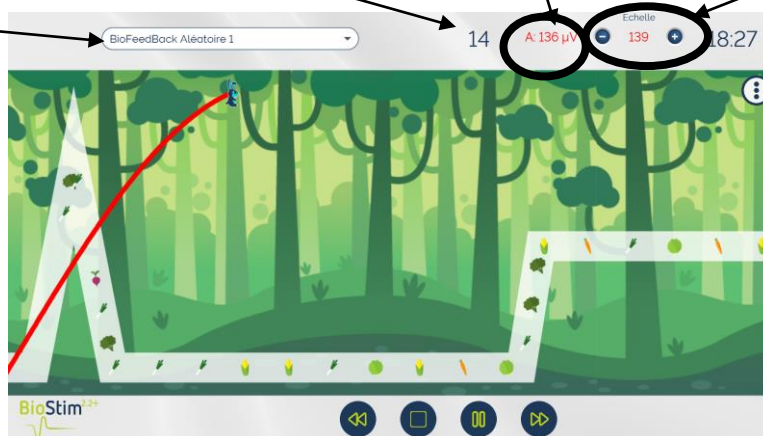
9.4.3 Biofeedback

Alteração do perfil em tempo real (apenas na versão +)

Nota que indica o controlo do

Acompanhar os níveis em tempo

Calibração máxima para cada canal



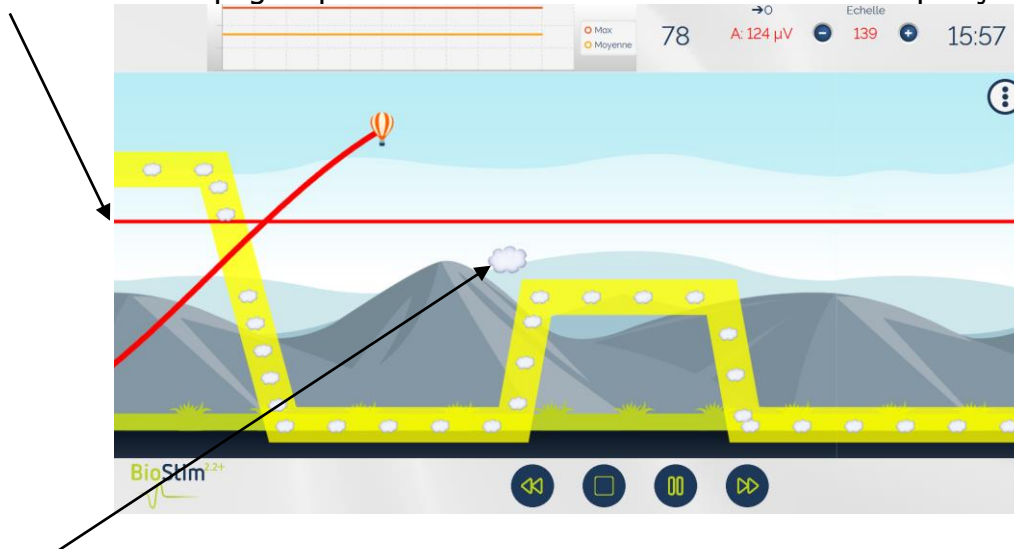
9.4.3.1 Menu de seleção das zonas a visualizar

Premir o botão no canto superior direito das páginas de biofeedback abre um menu que lhe permite escolher as zonas que pretende apresentar no ecrã



9.4.3.2 Marcadores de posição

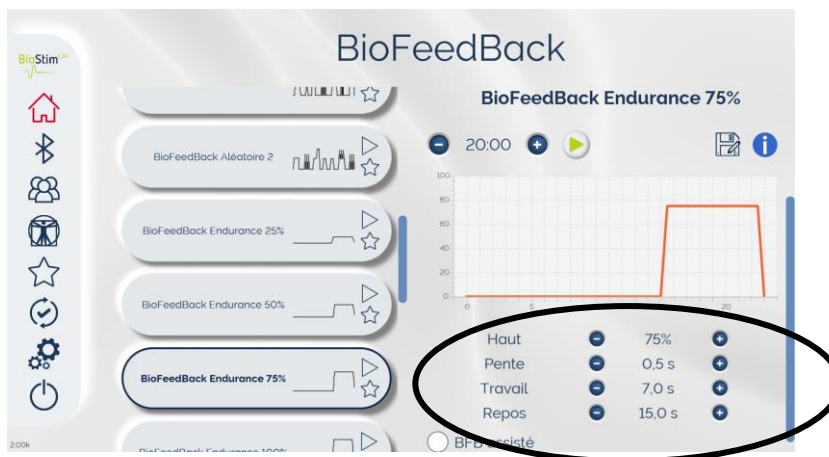
Clique com o rato na página para adicionar uma linha de referência na posição pretendida:



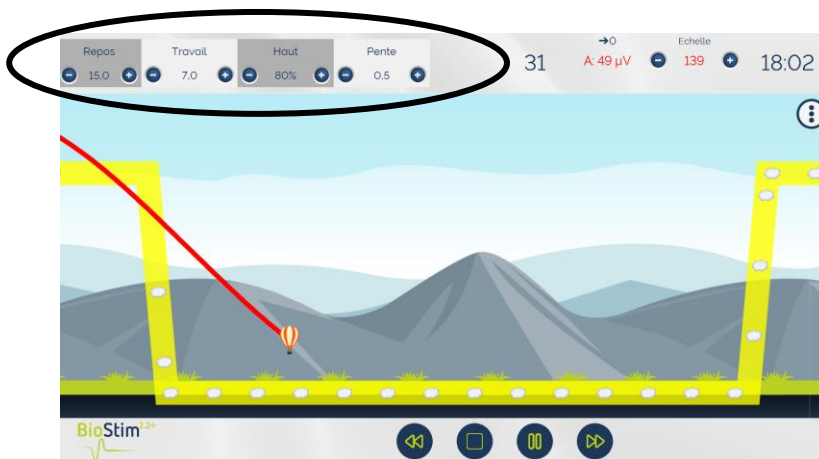
Clique com o botão direito do rato no ecrã para adicionar um marcador de tempo ou um objeto ao ecrã (escolha no menu de configuração).

9.4.3.3 Modo ajustável

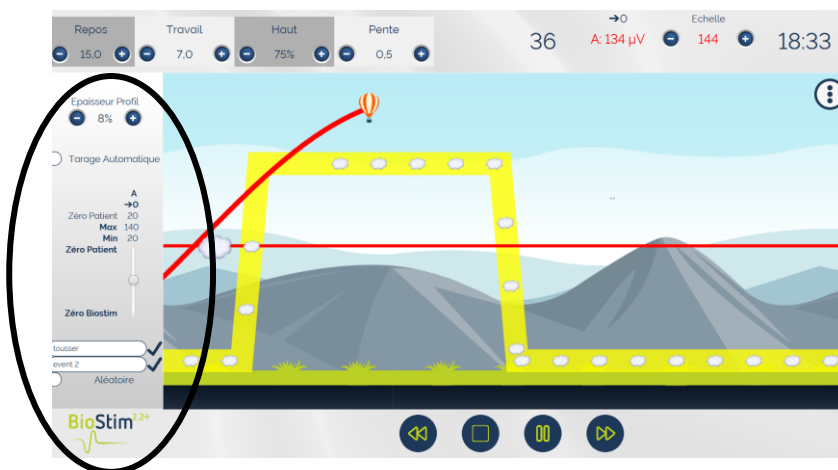
Quando o biofeedback foi criado em modo ajustável, é possível alterar a forma da curva utilizando os botões à direita do ecrã ao selecionar o programa. Esta função ajustável está disponível nos menus do BioFeedBack Endurance.



Se ajustar a curva ao escolher o programa, os botões para modificar a curva durante o programa aparecerão na parte superior do ecrã.



9.4.3.4 Painel lateral



Este painel permite-lhe definir :

- Espessura do perfil
- Calibração automática: ajusta o nível de base e o máximo à amplitude atingida pelo paciente (permite que a calibração seja ajustada durante o exercício)
- Definição de "zero paciente" para cada canal (0)→
- O nível do BFB negativo, utilizando os selectores em cada canal

- Pode adicionar eventos à curva (que também aparecerão no histórico). Os títulos são gratuitos. Também pode adicionar eventos clicando com o botão direito do rato no ecrã.

9.4.3.5 Linha de tendência



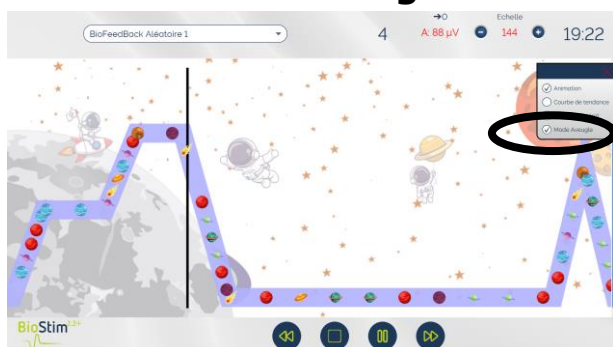
Pode ser apresentada uma curva de tendência utilizando o menu de seleção de zonas. Esta curva mostra rapidamente como a contração máxima e média para cada perfil evolui ao longo da sessão.



curva pode então ser encontrada no

Esta curva pode então ser encontrada no quadro de resumo das sessões do processo do doente.

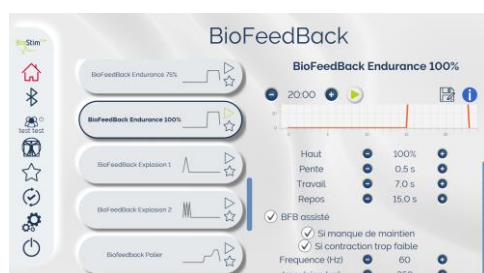
9.4.3.6 Trabalho cego



trabalhar sem que as contrações sejam devolvidas ao ecrã. Está disponível um "modo cego" para trabalhar sem que as contrações sejam devolvidas ao ecrã. Este modo é ativado durante a sessão, no menu de seleção de zonas. As curvas são registadas e podem ser analisadas no final da sessão.

9.4.3.7 Biofeedback assistido

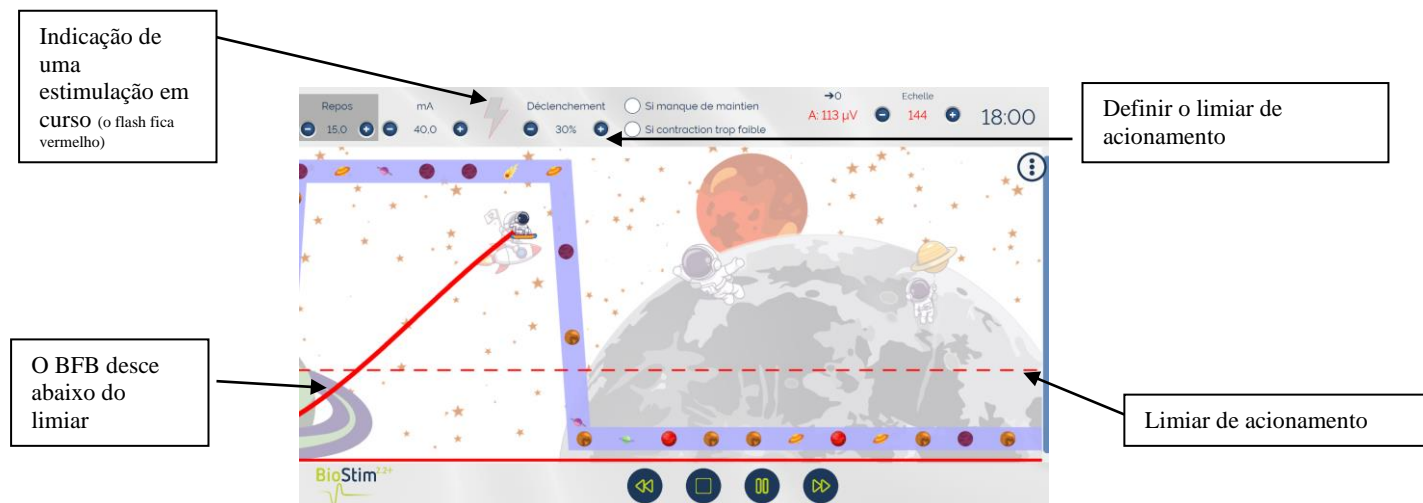
Este modo, disponível para os programas reguláveis, pode ser ativado antes de iniciar o programa ou a partir do lateral.



A estimulação reforça então o trabalho muscular:

- Ou falta de apoio: bom início da contração, mas apoio insuficiente no final do patamar

- Ou numa contração demasiado fraca: deteção de uma contração, mas insuficiente para atingir o patamar

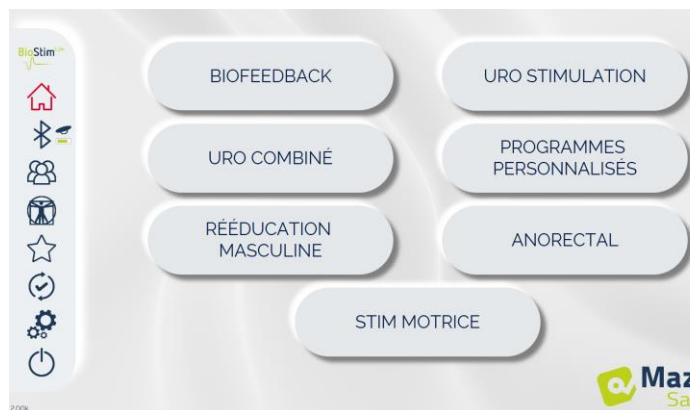


9.4.3.8 Modo de revisão

No final do programa (ou quando o botão de pausa é premido), passa para o modo de revisão. Neste modo, pode imprimir a curva clicando na impressora no canto superior esquerdo.



9.4.4 Utilizar um acessório Bluetooth



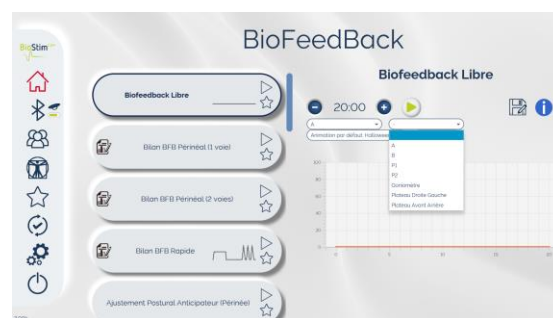
O Biostim é compatível com muitos dos acessórios definidos em §3.9.4.

A função BT está integrada na versão 2.2+ e disponível para compra em todas as outras versões.

Para trabalhar com um acessório BT: ligá-lo (botão na parte branca do Perifit, ou agitar a sonda Emy), depois clicar no logótipo Bluetooth (por baixo da casa). Quando o acessório está ligado, o logótipo Bluetooth fica azul e o logótipo do acessório ligado aparece à direita com um gráfico de barras que indica o nível de bateria disponível.

O acessório é então utilizado da mesma forma que as outras sondas, seleccionando o canal a utilizar que corresponde à sonda no menu BFB.

Se o Biostim não estiver ligado ao PC, a duração dos programas é limitada a 1 minuto.



9.5 Programas favoritos

Para encontrar mais rapidamente os programas frequentemente utilizados, pode classificá-los na categoria "Favoritos".

Para o fazer, basta clicar no ícone  no canto inferior direito do nome do programa.

Para aceder às mesmas, basta clicar no botão  no menu do lado esquerdo de cada página.

9.6 Desenhos anatómicos (exceto a versão 1.0)


Estão disponíveis desenhos anatómicos. Clique na imagem para a abrir num visualizador, que lhe permite aumentar o zoom ou mudar para o modo de ecrã completo para uma melhor visibilidade.


Pode adicionar os seus próprios gráficos anatómicos clicando no botão "adicionar gráfico". Pode escolher ficheiros de imagem ou de vídeo no seu computador, ou ligações para vídeos na Internet (nomeadamente no YouTube).

Agradecemos às universidades de Lille 2 e Lyon 1 a autorização para inserir um link para as suas placas anatómicas 3D.



9.7 Selecionar um doente (exceto na versão 1.0)

Clicar no botão  leva-o para a página de seleção de pacientes. Esta página apresenta a lista de pacientes.

Para limitar o tamanho da lista, pode arquivar doentes clicando no ícone de arquivo  à direita do nome do doente.


Pode mostrar todos os doentes (incluindo os doentes arquivados) ativando a caixa "Mostrar doentes arquivados".

Neste caso, os doentes arquivados têm um ícone de arquivamento verde, enquanto os outros doentes têm um ícone azul.

A operação de arquivamento pode ser revertida clicando novamente no ícone de arquivo.



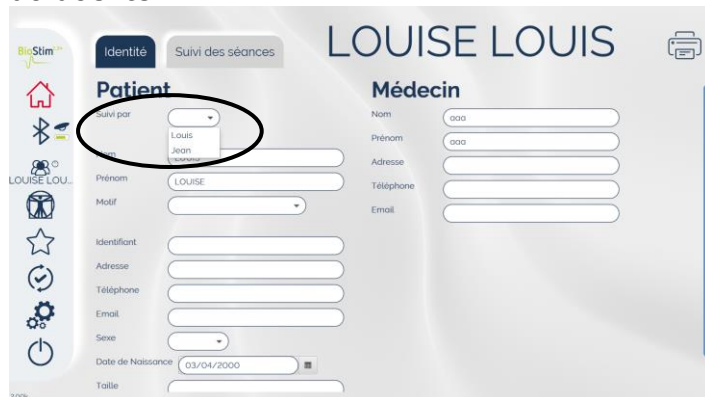
A visualização anónima oculta o nome e o apelido completos do doente; apenas as iniciais são visíveis.

Para seleccionar um paciente, basta clicar no seu nome. Uma vez seleccionado um paciente, o seu nome aparece no menu à esquerda da página. Para se desligar, basta clicar no botão de anulação da seleção à direita do nome .



9.7.1 Modo multi-médico (exceto versão 1.0)

O modo multi-doctor pode ser ativado na página de configuração apenas para a versão 2.2+. Se este modo estiver ativado, é possível atribuir um doente a um médico na página de relatório do doente.



Na página de pesquisa de doentes, pode adicionar um novo médico ou filtrar a lista de doentes selecionando um médico.



9.8 Ficheiro do doente (exceto a versão 1.0)

Quando um doente é selecionado, pode aceder ao registo do doente clicando no nome do doente no menu do lado esquerdo.

Este formulário contém os dados do paciente (apelido, nome próprio, etc.), bem como um registo de todas as sessões do paciente (gráfico e tabela).

Também é possível adicionar :

- Comentários de texto
- Formulários de avaliação normalizados, que podem ser utilizados para fazer o ponto da situação do paciente.



Formulaires

Date	Formulaires
03/04/25	bilan anorectal
03/04/25	Lettre de consentement

Bilans

Date	Min	Max	Nb Rapides	Maintien	Toux	Effort
03/04/25	21	139	1			

Séances

Formulário de acompanhamento

Adição de um novo formulário ao processo do doente: pré-assinado ou gratuito (carta, exame médico,

Todas as sessões são registadas. Os resultados podem ser visualizados sob a forma de um gráfico, para uma visão geral rápida, e numa tabela mais abrangente que mostra todos os dados da sessão.

Para apagar uma gravação, clique com o botão direito do rato na data ou no nome do 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 21

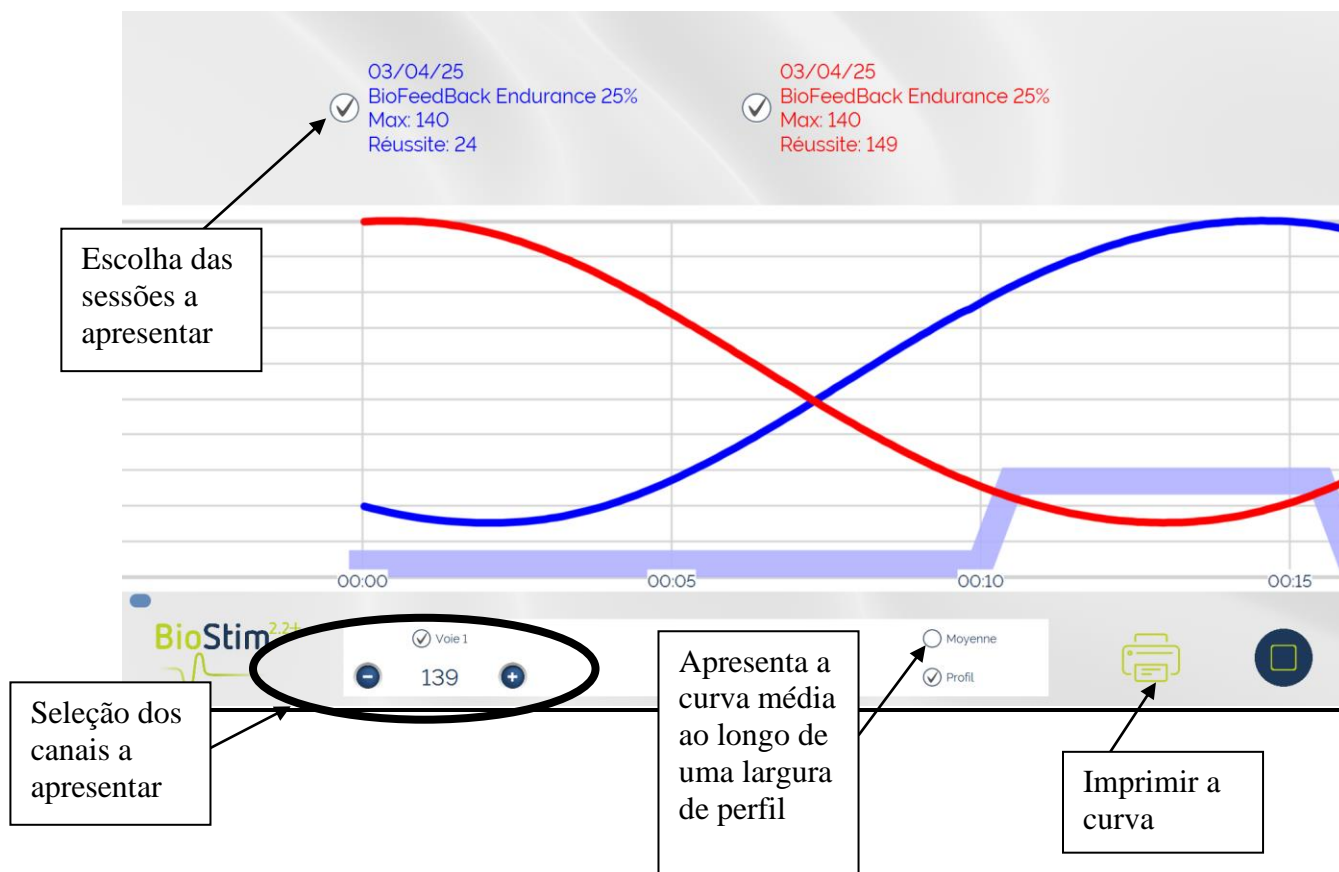
Relançar o mesmo programa

Selecione as curvas que pretende rever (+ versão)

Comentários gratuitos (clique com o botão direito

9.8.1 Comparação de curvas (versão 2.2+)

Premir o botão  na tabela de sessões abre a página de comparação de sessões (apenas para a versão 2.2+).



Clique com o botão direito do rato na área de desenho para seleccionar uma parte da curva a ser impressa.

9.9 *Biostim Nuvem*

Se o computador estiver ligado a uma rede :

- As sessões são recolhidas de forma anónima
- É notificado de novas versões e pode instalá-las diretamente a partir do software.



9.10 Página de configuração

A página de configuração é utilizada para configurar o software. As opções disponíveis são :

- Velocidade de deslocação: permite-lhe acelerar ou abrandar a deslocação do biofeedback.
- Apresentar canais em gráficos separados
- Tempo de descanso antes ou depois do horário de trabalho para BFB
- Iniciar automaticamente a BFB após a audição: se esta opção não estiver activada, o cursor aguarda que o botão de início seja premido no início da BFB: não há deslocação até que este botão seja premido.
- Forçar a visualização do cursor nas curvas
- Seleção de animações: pode seleccionar as animações que pretende utilizar. As que não estiverem seleccionadas deixam de ser visíveis na página de apresentação do programa. As animações personalizadas estão sempre visíveis. As animações personalizadas não estão disponíveis na versão 1.0.
- Visualização da pressão BFB durante a estimulação (apenas para sondas de pressão com eléctrodos: tipo Evolys 3P da Sugar International)
- Escolha da espessura do perfil
- Escolha de ação para um clique com o botão direito do rato no ecrã durante um BFB (adicionar objeto/adicionar evento)
- Gestão do som: Escolha de música no final do programa, possibilidade de adicionar um som para transições entre BFB e estimulação, BFB sonoro (para pacientes com deficiência visual), indicação sonora para o início e o fim das contracções. Todos estes sons podem ser configurados pelo utilizador.
- Criar, modificar e apagar uma animação personalizada: requer uma imagem de fundo, uma imagem para seguir cada pista e um ou mais objectos para apanhar (exceto na versão 1.0).

9.10.1 Ligação em rede de vários dispositivos (exceto a versão 1.0)

Para ligar em rede 2 (ou mais) dispositivos, estes devem estar na mesma rede e ter um diretório partilhado comum (por exemplo, T:\biostim).

Para partilhar a base de dados, basta especificar este diretório na opção "Diretório para armazenar os dados dos doentes".

10 Manutenção, conservação

O aparelho foi concebido para durar 5 anos.

Para garantir a manutenção dos desempenhos do aparelho ao longo da sua vida útil, este deve ser controlado pelos técnicos da Électronique du Mazet de 2 em 2 anos.

Apenas os técnicos da Électronique du Mazet ou os seus distribuidores autorizados estão autorizados a efetuar trabalhos de manutenção e reparação do aparelho.

10.1 Estojo e acessórios

A caixa apenas necessita de uma limpeza normal e periódica da sua superfície externa, que pode ficar suja. O mesmo se aplica aos acessórios.

Limpar o aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente húmido.
Certifique-se de que desliga o cabo de alimentação eléctrica antes de proceder à limpeza.

10.2 Sistemas associados

Os dispositivos de tratamento associados não devem ser colocados em contacto direto com a pele do doente.

10.3 Esterilização :

Este dispositivo não é esterilizado
Os acessórios não são estéreis, nem se destinam a ser esterilizados.

11 Mau funcionamento

Se detetar um mau funcionamento que não esteja mencionado nos documentos que acompanham o aparelho (ver abaixo), informe o seu distribuidor ou o fabricante.

Se o aparelho tiver de ser expedido, é favor respeitar as instruções seguintes:

- Descontaminar e limpar o aparelho e os seus acessórios.
- Utilizar a embalagem original, incluindo as flanges de retenção.
- Fixar todos os acessórios no aparelho.
- Alinhamento dos diferentes componentes.
- Assegurar que a embalagem está corretamente selada.

Endereço de envio :

Eletrónica do Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANÇA
Tel : (33) 4 71 65 02 16
Correio eletrónico: sav@electroniquedumazet.com

Possíveis anomalias de funcionamento :

Descrição da avaria	Causas possíveis	Acções
Luz indicadora verde apagada	- problemas com a rede eléctrica - fusíveis	- verificar a tensão de rede - verificar e substituir os fusíveis
Não há comunicação com o PC (botão home = casa vermelha)	- adaptador USB	- verificar as ligações - verificar se o controlador FTDI está corretamente instalado (CDM21228_Setup.exe)
Não se observa qualquer estimulação, mas os LEDs amarelos acendem-se.	- mau contacto - cabo defeituoso	- verificar as ligações ao doente. - trocar os cabos para controlo
Não há estimulação e os LEDs amarelos não se acendem.	- perda de comunicação com o módulo. - os parâmetros da corrente de estimulação não são coerentes.	- sair do processo atual e regressar ao escritório principal. - verificar as definições e modificá-las.
Traço plano nas janelas de biofeedback	- perda de comunicação com o módulo. - nenhum sensor na entrada em questão	- sair do processo atual e regressar ao escritório principal. - verificar o itinerário utilizado
Necessidade de aumentar a corrente de estimulação para além dos valores habituais com eléctrodos de elastómero.	- eléctrodos antigos - geada insuficiente	- mudar os eléctrodos. - adicionar gel de contacto
Redução automática do seletor de amplitude.	- eléctrodos antigos - geada insuficiente - largura de impulso demasiado longa.	- mudar os eléctrodos. - adicionar gel de contacto - alterar o programa para uma largura de impulso inferior.
Sinal de biofeedback EMG saturado ou muito ruidoso	- ausência ou mau contacto do eléctrodo de referência	- verificar se o 3º eléctrodo está corretamente fixado. Verificar a qualidade dos eléctrodos, substituindo-os se necessário.

Em caso de queda do aparelho ou de penetração de água, é indispensável mandar verificar o aparelho pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (para o doente e para o utilizador) associado à utilização do aparelho.

12 Serviço pós-venda e garantia

Este aparelho é garantido pelo seu fornecedor nas condições especificadas neste documento, desde que :

- Só podem ser utilizados acessórios fornecidos pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
- Qualquer modificação, reparação, ampliação, adaptação ou ajuste do aparelho deve ser efectuada pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados.
- O ambiente de trabalho está em conformidade com todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho só deve ser utilizado por pessoal competente e qualificado. A utilização deve respeitar as instruções contidas neste manual do utilizador.
- Os tratamentos só devem ser utilizados para as aplicações a que se destinam e que são descritas neste manual.
- A manutenção do aparelho deve ser efectuada regularmente, de acordo com as instruções do fabricante.
- Todos os requisitos legais relativos à utilização deste aparelho estão a ser cumpridos.
- O aparelho utiliza apenas acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não devem ser substituídas pelo utilizador.

A utilização incorrecta deste aparelho ou a falta de manutenção isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados de qualquer responsabilidade em caso de defeitos, avarias, mau funcionamento, danos, ferimentos ou outros...

A garantia é anulada se as instruções de funcionamento contidas neste manual não forem rigorosamente respeitadas.

O período de garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho.
Os acessórios têm uma garantia de 6 meses a partir da data de entrega do aparelho.
Os custos de transporte e embalagem não estão incluídos na garantia.

A Électronique du Mazet, ou o seu distribuidor, compromete-se a fornecer os planos, lista de peças sobressalentes, instruções e ferramentas necessárias à reparação do reparar o aparelho sob a única condição de que o pessoal técnico qualificado qualificado tenha recebido formação sobre este produto específico.

13 Eliminação

Logo que seja detectada qualquer deterioração, o produto deve ser limpo com um desinfetante de largo espectro e devolvido ao fabricante.

Se o aparelho deixar de funcionar ou ficar inutilizável, é favor devolvê-lo ao fabricante ou levá-lo a um ponto de recolha [.ecosystem](#)

No âmbito do seu compromisso com o ambiente, a Électronique du Mazet financia o programa de reciclagem [ecosystem](#) para os REEE profissionais, que retoma gratuitamente os aparelhos eléctricos de iluminação, os aparelhos de controlo e de vigilância e os aparelhos médicos usados (para mais informações, consultar www.ecosystem.eco).



14 Transporte e armazenamento

O aparelho deve ser transportado e armazenado na sua embalagem de origem ou numa embalagem que o proteja de danos exteriores.

Conservar num local limpo e seco à temperatura ambiente.

15 Declaração CE

A ÉLECTRONIQUE DU MAZET pode fornecer a declaração CE para este dispositivo a pedido.

A primeira aposição da marcação médica CE a este dispositivo teve lugar em 14/12/2018.

16 Fabricante

A Électronique du Mazet é uma empresa situada no coração do Maciço Central. Originalmente um simples fabricante de cartões electrónicos, desenvolveu ao longo dos anos a sua própria marca de equipamentos médicos, principalmente para fisioterapia.

Atualmente, a EDM concebe, desenvolve, fabrica e comercializa equipamentos de pressoterapia, depressoterapia e eletroterapia (reabilitação perineal).

Para qualquer informação adicional, não hesite em contactar-nos.

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

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

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




www.electroniquedumazet.com

17 Tabela de conformidade EMC

Conformidade EMC com a IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Ensaio de emissões		Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Emissões RF CISPR 11		Grupo 1	O BIOSTIM utiliza energia de radiofrequência apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11		Classe B	BIOSTIM é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aquelas diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de electricidade de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Flutuações de tensão / Cintilação IEC 61000-3-3		Conformidade	

Conformidade EMC com a IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 8 kV ± 15 kV no ar	± Contacto de 8 kV ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes rápido em rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas fonte de alimentação eléctrico ± 1 kV para linhas entrada/saída	± 2 kV para linhas fonte de alimentação eléctrico	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensão de pico transitório IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Mergulhos de tensão, atalhos e variações em tensão sobre linhas de entrada fonte de alimentação eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico: 0 graus 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico: 0 graus 0% UT; 250/300 Ciclos	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do BIOSTIM necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da fonte de alimentação, recomenda-se que o BIOSTIM seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. NOTA UT é a tensão da rede eléctrica CA antes de ser aplicado o nível de teste.
Campo magnético à frequência da rede eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos à frequência da rede devem estar a níveis característicos de um local representativo num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conformidade EMC com a IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Perturbações RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Dispositivos portáteis e móveis para As comunicações por radiofrequência não devem ser utilizadas mais perto de qualquer parte do BIOSTIM , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência de o transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Onde P é a potência máxima de saída característica do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por investigação electromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3, incluindo a cláusula 8.10, quadro 9, para a proximidade de dispositivos sem fio	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, quadro 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, quadro 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e radiodifusão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma investigação electromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o BIOSTIM é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o BIOSTIM deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do BIOSTIM .			
b) Para além da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis			
Comunicações RF eBIOSTIM			
O BIOSTIM destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que a interferência de RF radiada é controlada. O cliente ou o utilizador do BIOSTIM pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o BIOSTIM , conforme recomendado abaixo, dependendo da potência máxima de emissão do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída de Transmissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300
Para os transmissores cuja potência nominal máxima de transmissão não é indicada acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de transmissão característica do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

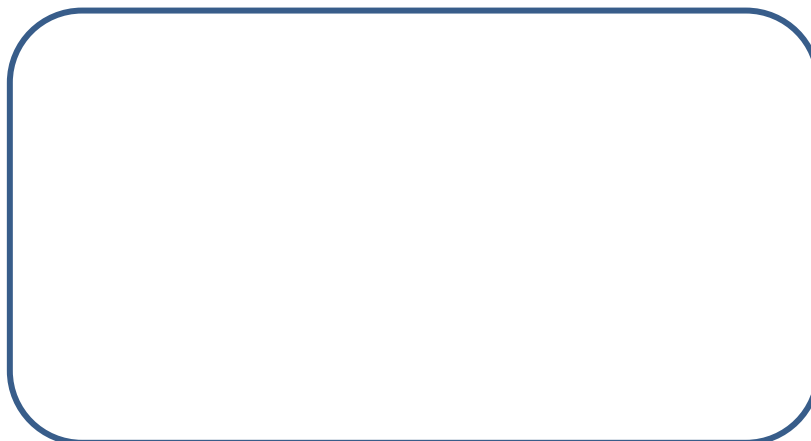


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

O seu concessionário / distribuidor :



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