

# *Användarmanual*



## *Elektroterapiplanordning*

*BioStim 2.2*

*BioStim 2.1*

*BioStim 2.0*

*BioStim 1.0*

# Instruktioner för användning & Teknisk beskrivning

**Läs dessa anvisningar noggrant innan du använder din nya apparat!**

**Denna bruksanvisning är en integrerad del av apparaten och måste sparas tills den förstörs.**

**Denna utrustning har konstruerats och tillverkats för terapeutisk användning.**

**Enheten är endast avsedd att användas av sjukgymnaster och kvalificerade barnmorskor.**

**Om du har ett fel eller inte förstår något i denna bruksanvisning, kontakta din återförsäljare (se stämpel på sista sidan) eller Électronique du Mazet på :**

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

**Vänligen returnera garantibeviset inom 15 dagar efter installation eller godkännande.**

 **Electronique**  
du **Mazet**

## Innehållsförteckning

1	Inledning .....	4
2	Symboler som används .....	5
3	Presentation av enheten .....	6
3.1	Beskrivning av enheten.....	6
3.2	Förväntad prestanda.....	6
3.3	Avsedd användning .....	6
3.4	Tillämpning.....	7
3.5	Användarprofil.....	7
3.6	Målgrupp.....	7
3.7	Större kontraindikationer .....	7
3.8	Biverkningar .....	7
3.9	Tekniska specifikationer .....	8
3.10	Identifieringsetikett.....	11
3.11	Varningar .....	12
4	Försiktighetsåtgärder .....	13
4.1	Miljö .....	13
4.2	Kvarvarande risker.....	14
5	Konfidentialitet för patientuppgifter.....	14
6	Cybersäkerhet .....	14
6.1	Bästa praxis för IT-säkerhet.....	14
6.2	Teknisk information.....	15
6.3	Nätverkskommunikation.....	15
7	Installera apparaten .....	16
7.1	Packa upp apparaten .....	16
7.2	Att komma till rätta med enheten .....	16
7.3	Ansluta tillbehör .....	17
8	Driftsättning av programvara.....	19
8.1	Konfiguration.....	19
8.2	Programvara krävs .....	19
8.3	Installation .....	19
8.4	Start.....	20
8.5	Kontroll av anslutningen.....	20
8.6	I händelse av problem.....	21
8.7	Stänga av apparaten .....	21
9	Användarmanual.....	23
9.1	Startsida .....	23
9.2	Programval och anpassningssida .....	23
9.3	Egna program (utom version 1.0).....	24
9.4	Lansering av ett program .....	26
9.5	Favoritprogram .....	33
9.6	Anatomiska ritningar (utom version 1.0).....	33
9.7	Välj en patient (utom version 1.0) .....	34
9.8	Patientjournal (utom version 1.0) .....	35
9.9	Biostim Cloud.....	37
9.10	Konfigurationssida.....	38
10	Underhåll, skötsel .....	39
10.1	Fodral och tillbehör.....	39
10.2	Associerade system.....	39
10.3	Sterilisering :.....	39
11	Felaktig funktion.....	39

12	Service och garanti efter försäljning.....	41
13	Avfallshantering .....	42
14	Transport och förvaring .....	42
15	CE-deklaration.....	42
16	Tillverkare.....	43
17	Tabell över EMC-kompatibilitet.....	44

## 1 Inledning

Denna användar- och underhållshandbok har tagits fram för att hjälpa dig att lära känna din BioStim, från den första mottagningsfasen och idrifttagningen till de efterföljande stegen i användning och underhåll.

Om du har svårt att förstå denna bruksanvisning, kontakta tillverkaren, Électronique du Mazet, din återförsäljare eller distributör.

Detta dokument måste förvaras på en säker plats, skyddad från atmosfäriska ämnen, där det inte kan skadas.

Detta dokument garanterar att utrustningen och dess dokumentation är tekniskt uppdaterade vid tidpunkten för marknadsföringen. Vi förbehåller oss dock rätten att göra ändringar i utrustningen och dess dokumentation utan någon skyldighet att uppdatera dessa dokument.

Om apparaten överläts till en tredje part måste Électronique du Mazet informeras om uppgifterna för den nya ägaren av apparaten. Det är absolut nödvändigt att förse den nya ägaren med alla dokument, tillbehör och förpackningar som rör apparaten.

Apparaten får endast användas av personal som har informerats om innehållet i detta dokument. Om någon av instruktionerna i detta dokument inte följs, befrias Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från allt ansvar för följderna av olyckor eller skador på personal eller tredje part (inklusive patienter).

## 2 Symboler som används



**Varning:** denna logotyp riktar din uppmärksamhet mot en specifik punkt



**Bruksanvisning:** Denna logotyp informerar dig om att bruksanvisningen måste läsas för att du ska kunna använda apparaten på ett säkert sätt.



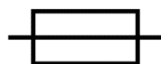
**Typ BF applicerad del:** applicerad del i kontakt med patienten



**Återvinning:** Denna apparat måste kasseras i en lämplig återvinningsanläggning. Rådgör med tillverkaren.



**Skyddsjord**



**Säkring**



**Försiktighet: Slå** av och på apparaten



Växelström



Serienummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Produktreferens



Unik identifierare



Medicintekniska produkter

## 3 Presentation av enheten

### **3.1 Beskrivning av enheten**

Biostim är en elektroterapiapparat som är utformad för att stödja sjukgymnaster och barnmorskor vid perineal rehabilitering.

Den datoriserade tekniken som används i BioStim-apparaten gör den extremt enkel att använda och lätt att navigera genom menyerna.

Apparatens fördefinierade program kan användas för att utföra de flesta perineala rehabiliteringsbehandlingar inom det urogynekologiska och anorektala området.

De viktigaste programmen som finns tillgängliga är :

- Urogynekologisk biofeedback, EMG eller tryck
- Urogynekologisk stimulering
- Kombinerade urogynekologiska program, som kombinerar biofeedback och stimulering
- Analgesi för urogynekologi
- Program för stimulering och anorektal biofeedback

Enheten möjliggör också individuell övervakning av varje patient genom att lagra de sessioner som genomförts och deras resultat, samt lägga till eventuella kommentarer eller länkar till övervakningsformulär.

### **3.2 Förväntad prestanda**

Genom att använda olika elektriska strömmar och en biofeedback-funktion är enheten utformad för att användas i följande applikationer:

- Förebyggande och behandling av urininkontinens (på grund av stress, trängningar eller en kombination av de två; detrusorhämning)
- Behandling av analinkontinenssjukdomar
- Behandling av statiska besvär i bäckenet: muskelavslappning och muskelstärkning.
- Analgetisk behandling
- Behandling av genito-sexuella sjukdomar (inklusive erektil dysfunktion)

#### **Förväntade fördelar :**

Baserat på europeiska och franska rekommendationer och resultaten av studier som utförts av hälsovårdsexperten gör enheten det idag möjligt att erbjuda förbestämda, specifika program för sjukdomar som kräver behandling av sjukgymnaster eller barnmorskor. De förväntade fördelarna är en signifikant minskning av urin- eller analläckage, med sammandragning eller avslappning av bäckenbottenmuskulaturen, förbättrad muskulär uthållighet med ökad perineal kontraktionsstyrka, minskad smärta med en smärtstillande effekt och förbättrad livskvalitet.

### **3.3 Avsedd användning**

Utrustningen är avsedd för :

- 1- Behandling av urininkontinens: ansträngnings-, trängnings- eller blandinkontinens samt blåshämning.
- 2- Behandling av analinkontinens.
- 3- Behandling av kontrakturer och prolapser: muskelstärkande och avslappnande behandlingar.
- 4- Smärtlindring: smärtstillande behandlingar.
- 5- Behandling av genitosexuella störningar: erektil dysfunktion.

Strömmen appliceras lokalt på den del av kroppen som behandlas, vilket stimulerar eller avslappnar musklerna eller minskar smärta.

### **3.4 Tillämpning**

Apparaten kommer inte i kontakt med kroppen. Den används dock tillsammans med tillbehör (se §tillämpade delar) som kommer i kontakt med kroppen, särskilt i buk-, perineal- och rektalområdena.

### **3.5 Användarprofil**

Användaren måste vara legitimerad sjukvårdspersonal. Denna utrustning är avsedd att användas av sjukgymnaster eller barnmorskor.

Den här utrustningen får endast användas av utbildad medicinsk personal som inte har några funktionshinder (motoriska, mentala, kognitiva eller psykiska). Användaren måste känna till alla säkerhetsföreskrifter, och underhållsinstruktioner som finns i denna användarhandbok.

### **3.6 Målgrupp**

Apparaten är avsedd att användas av kvinnor och män över 5 år. Det bör noteras att bäckenbottenträning är särskilt indicerat för kvinnor efter förlossningen.

### **3.7 Större kontraindikationer**

Denna apparat **får inte användas** i följande situationer:

- Pågående graviditet
- Förekomst av pacemaker
- Förekomst av hjärtarytmi
- Förekomst av en blåsstimulator
- Perineal hypoestesi
- Urinvägs- och vaginala infektioner
- Nyligen utförd bukoperation
- Tumörer inom bäckenet
- Applicera inte på carotis sinus



### **3.8 Biverkningar**

Hittills har det i den medicinska litteraturen inte rapporterats om några betydande biverkningar av elektroterapi.

### **3.9 Tekniska specifikationer**

#### **3.9.1 Allmänna egenskaper**

- Driftstemperatur: 15°C till 35°C.
- Förvaringstemperatur: -20°C till 70°C.
- Relativ luftfuktighet vid drift: 30% till 65%.
- Driftshöjd: < 2000 meter

#### **3.9.2 Apparatens tekniska egenskaper**

- Väskans mått: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Väskans vikt: **3,1 kg**
- Färg på fodralet: **vit**
- Strömförsörjning: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Strömförbrukning: **55VA**
- Säkringar: 2x storlek 5x20mm - **T1,25AH-250V**
- Elektrisk apparat **i klass I**
- Medicinsk utrustning **klass IIa**.
- **Typ BF** applicerad del
- **IPX0-skydd** mot vätskor.
- Kommunikation med PC: optiskt isolerad **USB**.
- En grön LED på frontpanelen indikerar att strömmen är påslagen.
- Stimuleringen kan stoppas med hjälp av en nödstoppslampa.
- 1 eller 2 elektrokanaler. Varje kanal har följande funktioner:
  - Strömgenerator :
    - Utgångsströmmen för varje generator kan justeras från **0 till 100 mA** +/-10%).
    - Under en belastningsimpedans på 1kΩ (eller mer), vid maxström, är spänningen **begränsad till 100V** -20%/+10% (toppvärde).
    - Med en belastningsimpedans på mindre än 1kΩ begränsas spänningsnivån enligt impedansen (10 volt för 100Ω, 50 volt för 500Ω).
    - Om impedansen är för hög (över 10 kΩ) kan strömmen brytas: **elektrodfunktion** som inte **sitter fast**
  - ⇒ De rektangulära signalerna är bifasiska (symmetriska pulser med noll i medelvärde), pulsbredden är justerbar från **100 μs till 10 ms** och frekvensen är justerbar från **1 Hz till 5 kHz**.
  - ⇒ Generatorerna är elektriskt oberoende (ingen ström flyter mellan de 2 elektroderna i de 2 generatorerna).
  - ⇒ Gul LED indikerar status för aktivering av utgången.
  - Mätning av biofeedback-aktivitet: Fullskalig känslighet: 2mV (topp-topp)
- 0, 1 eller 2 biofeedback-kanaler för tryck
  - ⇒ känslighetsområde: **400 mBar**



**Om strömmen inte uppfattas som 10 eller 15 mA ska behandlingen avbrytas och sonden eller elektroden kontrolleras för korrekt placering, med sparsam applicering av smörjmedel.**

### 3.9.3 Olika versioner av enheten

Funktionerna i de olika versionerna av enheten är följande:

	<b>Antal elektrokanaler</b>	<b>Antal tryckkanaler</b>
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Varje version (utom version 1.0) har ytterligare programfunktioner (version +). Dessa funktioner beskrivs i avsnitt 9.3.

### 3.9.4 Tillbehör

Denna apparat levereras med följande tillbehör som standard:

- MEG010EN601 Biostim elektrod kabel
- MEG010EN603 Biostim nödstoppslampa
- MEG010EN605 Blå Biostim tryckkit (tillval)
- MEG010EN606 Tryckkit för röd Biostim (tillval)
- EM6055KP504 Infraröd fjärrkontroll (tillval)
- 2m USB-kabel
- USB-nyckel (PC-programvara / USB-drivrutiner)
- Nätkabel

### 3.9.5 Tillämpade delar

De tillämpade delarna, typ BF, är vaginala sonder, rektala sonder eller elektroder. De levereras inte med enheten.

#### **Förteckning över produkter som är kompatibla med apparaten :**

- Självhäftande elektroder för Dura-Stick Plus-stimulering (DJO Global) CE 0473
- Vaginal sond typ Saint-Cloud classic eller högre med banan- eller DIN-kontakter (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Perifit eller Fizimed CE Bluetooth-anslutningsprob
- Rektal trycksond, t.ex. RectoMax eller vaginal trycksond, t.ex. Aerolys
- Axtim analsond 201-B0-1-S
- Blueback fysio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för användning av produkter som inte rekommenderas av tillverkaren

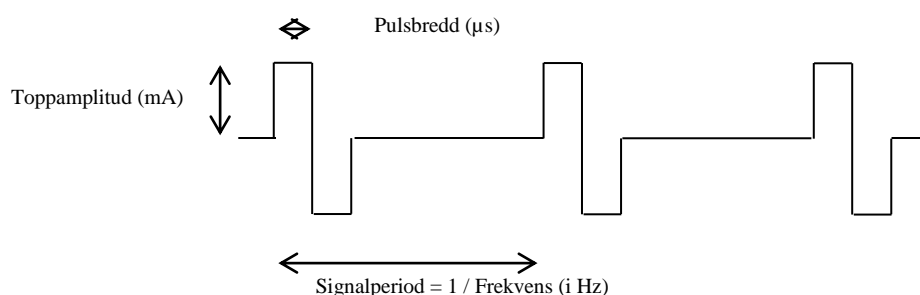
**Se till att du följer de hygienkrav som rekommenderas av tillverkaren av den applicerade delen.**

**Användaren måste vara särskilt noga med att anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.**

### 3.9.6 Nuvarande form

#### **Rektangulära tvåfaspulser**

Strömmen är symmetrisk tvåfas med noll medelvärde: positiva och negativa pulserna har samma amplitud och varaktighet.



Vågformen är konstant ström och beror inte på belastningens värde.

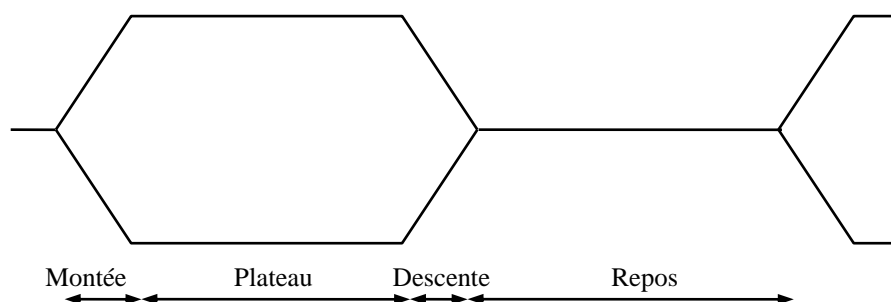
Pulsbredden kan ställas in från **100 µs till 10 ms**, frekvensen från **1 Hz till 5 kHz**.

LF-modulering (1 Hz till 500 Hz) av signalen är möjlig.

Enheten överensstämmer med standard 60601-2-10: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för nerv- och muskelstimulatorer. Denna standard begränsar i synnerhet de levererade intensiteterna och effekten per puls.

#### **Generering av kuvert :**

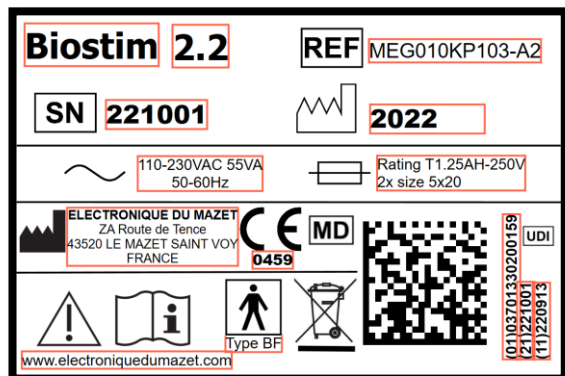
Pulssignalen är innesluten i ett kuvert som gör att strömmen kan tillföras och tas bort progressivt.



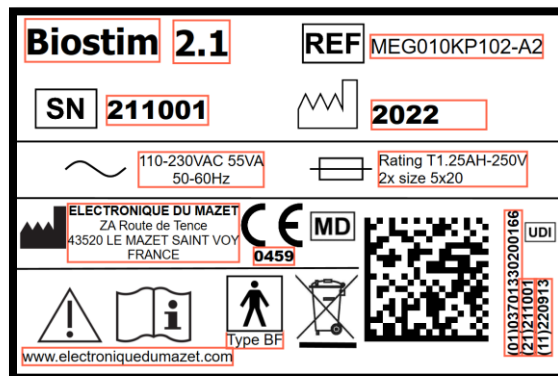
### 3.10 Identifieringsetikett

Information och specifikationer finns på en etikett på baksidan av varje apparat.

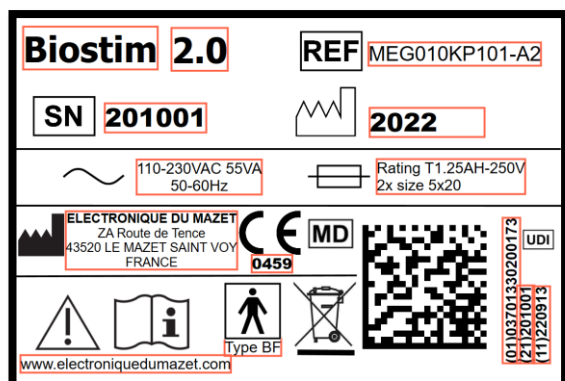
Biostim 2.2+" etikett:



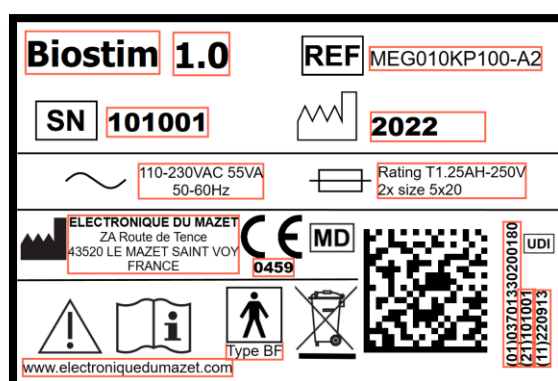
Biostim 2.1 / 2.1+" etikett



Etikett "Biostim 2.0  
eller "Biostim 2.0+"



Etikett "Biostim 1.0



### **3.11 Varningar**



**FÖRSIKTIGHET**: Installera apparaten på en plan och stabil yta. Blockera inte ventilationsöppningarna (inga föremål närmare än 4 cm).



**FÖRSIKTIGHET**: Uttag med flera uttag får inte placeras på golvet. Ingen annan elektrisk apparat eller grenuttag får anslutas till apparatens grenuttag.



**FÖRSIKTIGHET**: Apparaten måste anslutas till ett jordat uttag (elapparat klass I).



**OBSERVERA**: Apparaten måste placeras så att nätkabeln är fritt åtkomlig i händelse av en nödsituation.



**FÖRSIKTIGHET**: I en nödsituation ska du koppla bort nätkabeln direkt från apparaten.



**FÖRSIKTIGHET**: Det är inte tillåtet att göra några ändringar på enheten. Det är strängt förbjudet att öppna enhetens hölje.



**FÖRSIKTIGHET**: Denna enhet överensstämmer med gällande standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Om du upptäcker funktionsfel på grund av störningar eller andra faktorer i närheten av en annan enhet, kontakta Électronique du Mazet eller distributören, som kan ge dig råd om hur du undviker eller minimerar eventuella problem.



**OBSERVERA**: Användning i omedelbar närhet (t.ex. 1 m) av EM-utrustning för kortvågs- eller mikrovågsbehandling kan orsaka instabilitet i STIMULATORNs uteffekt.



**OBSERVERA**: Patienten som är ansluten till enheten får inte vara ansluten till annan utrustning (övervaknings- eller diagnostikutrustning) under behandlingen. Denna extrautrustning kan störas. Samtidig anslutning av en PATIENT till en högfrekvent kirurgisk EM-ANORDNING kan orsaka brännskador vid STIMULATOR-elektrodernas kontaktpunkter, och STIMULATORN kan eventuellt skadas.



**OBSERVERA**: Apparaten får endast användas med de tillbehör som tillverkaren har levererat.



**VARNING:** Om PATIENTEN är utrustad med en implanterad elektronisk enhet (t.ex. en pacemaker) MÅSTE föregående medicinskt TILLSTÅND inhämtas innan enheten används i stimuleringsläge.



**FÖRSIKTIGHET:** Användning av elektroder mellan bröstkorgen och övre delen av ryggen (hjärtbanan), på vardera sidan av huvudet, direkt över ögonen, munnen, på framsidan av halsen (särskilt carotis sinus), kan öka risken för hjärtflimmer.



**OBSERVERA:** Under vissa förhållanden kan det effektiva värdet på stimuleringspulserna överstiga 10 mA och 10 V. Följ informationen i den här bruksanvisningen noggrant.



**VARNING:** Användaren måste vara särskilt noga med att anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.



**VARNING:** Det är viktigt att kontrollera storleken på de elektroder som används.

Strömtätheten måste vara mindre än 2 mA rms/cm<sup>2</sup>.



**OBSERVERA:** Utgångssignalerna från enheten är symmetriska bifasiska med noll medelvärde och innehåller ingen likströmskomponent. En obehaglig känsla (irritation, överhettnings) vid låga intensiteter kan tyda på fel på utrustningen. Använd inte apparaten utan att rådfråga tillverkaren.



**FÖRSIKTIGHET:** Enheten får inte vara åtkomlig för patienten. Den får inte placeras i kontakt med patienten.



**OBSERVERA:** Om den dator som används inte är godkänd som medicinteknisk produkt får datorn aldrig placeras i ett område som är tillgängligt för patienten.

## 4 Försiktighetsåtgärder

### 4.1 Miljö

Denna apparat är endast avsedd för professionell användning

Denna apparat är endast avsedd för inomhusbruk och får användas i fuktiga eller explosionsfarliga miljöer.

Denna apparat är inte avsedd för hushållsbruk.

## **4.2 Kvarvarande risker**

### **4.2.1 Fel på elnätet**

För att undvika risk för brännskador eller stelkramp, se till att koppla bort kablarna vid strömavbrott eller fel på styrdatorn.

### **4.2.2 Tillämpade delar**

Om du använder delar som är för gamla eller av dålig kvalitet kan det påverka kvaliteten på kontakten med patienten och orsaka obehag. Se till att du byter ut dem regelbundet.

### **4.2.3 Driftsmiljö**

Det finns en risk för överföring av bakterier eller virus från en patient till en annan via applicerade delar. Se till att du följer de hygienkrav som rekommenderas av som rekommenderas av tillverkaren av den applicerade delen.

### **4.2.4 Vatteninträngning**

Om vatten tränger in i apparaten kan det leda till funktionsfel. Om detta inträffar ska du dra ur kontakten och koppla bort kablarna. Undvik under alla omständigheter att det finns vatten i närheten av apparaten.

## **5 Konfidentialitet för patientuppgifter**

Enheten samlar in data från den dator som den är ansluten till. Inga data lagras i enheten. Det är utöwarens ansvar att tillämpa och följa Europaparlamentets allmänna dataskyddsförordning 2016/679.

Vid återlämnande till After Sales Service, om datorn återlämnas med enheten, måste behandlaren radera patientuppgifterna så att de inte avslöjas. Behandlaren har möjlighet att göra en säkerhetskopia av dessa uppgifter genom att spela in dem på ett externt medium innan de raderas."

## **6 Cybersäkerhet**

Eftersom Biostim-enheten och programvaran är datoriserade system som utgör en del av större informationssystem måste vissa regler och god praxis införas för att garantera patienternas och användarnas säkerhet.

Électronique du Mazet levererar inte och har ingen kontroll över driftsmiljön för sina produkter. Det är därför utöwarens ansvar att se till att följande rekommendationer följs.

### **6.1 Bästa praxis för IT-säkerhet**

- Håll din programvara uppdaterad, inklusive operativsystemet (Windows eller MacOs)
- Använd konton i operativsystemet för att prioritera åtkomst.

- Använd starka lösenord för att komma åt konton
- Lås din dator när du inte använder den
- Säkerhetskopiera Biostim-databasen regelbundet
- Kontrollera äktheten för all programvara från tredje part som du installerar
- Använd antivirusprogram och en brandvägg
- Kontrollera Cloud-menyn regelbundet för att se om uppdateringar finns tillgängliga

## **6.2 Teknisk information**

- Biostim är ett Java-program
- Programvarukonfigurationerna och databasen sparas i mappen biostimdata i användarmappen (t.ex. C:\Users\romain\biostimdata).
- Programmet använder port 61976 på den lokala slingan (localhost / 127.0.0.1) för att kontrollera att det inte finns flera instanser av programmet som körs samtidigt.
- Programvaran använder en proprietär USB-drivrutin för att kommunicera med enheten

## **6.3 Nätverkskommunikation**

- Enheten kräver ingen nätverksanslutning för att fungera
- Uppgifterna kan komma att skickas regelbundet till Electronique du Mazets servrar.
  - Alla dessa uppgifter är anonymiserade
  - Den samlas endast in för statistiska ändamål eller för att underlätta fjärrassistans.
- Enheten kan också kommunicera med Electronique du Mazets servrar för att ta reda på om det finns uppdateringar tillgängliga och i så fall uppdatera programvaran.
- Alla utbyten använder ett säkert protokoll (https)

## 7 Installera apparaten

### 7.1 Packa upp apparaten

Öppna kartongen, ta bort tillbehören och apparaten.

Kontrollera innehållet i lådan mot den packlista som medföljer dokumentationen.

Om apparaten har förvarats på en kall plats och det finns risk för kondens, låt den stå i rumstemperatur, ca 20°C, i minst 4 timmar.

Montera apparaten på ett stöd i arbetshöjd.

### 7.2 Att komma till rätta med enheten

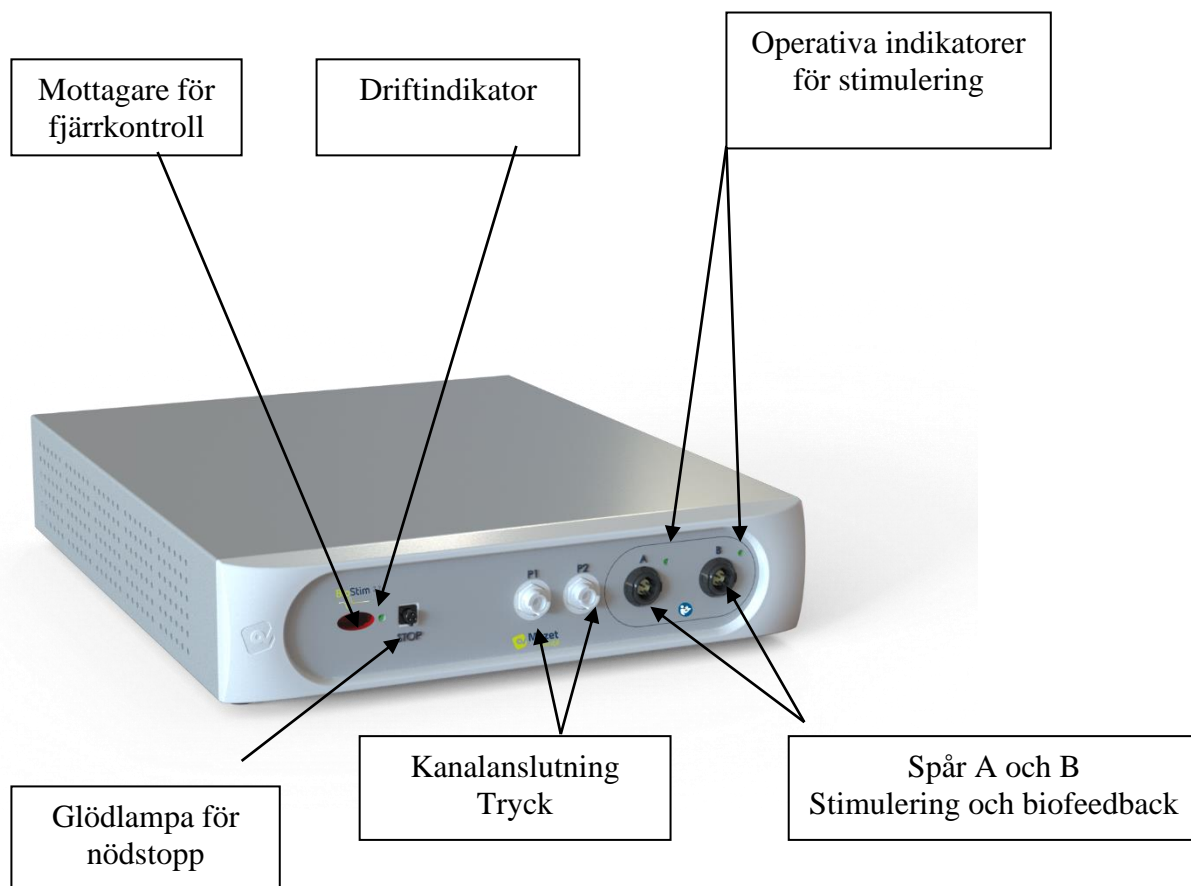
Placera Biostim på ett bord som är avskilt från patientens omgivning.

Placera datorn på samma bord och anslut dem med hjälp av USB-kabeln. Anslut den ena USB-kontakten till datorn och den andra USB-kontakten till enhetens baksida.

Anslut nätkabeln till apparatens baksida.

Behandlaren placerar sig mellan patienten och apparaten.

Patienten ligger på en massagebänk eller sitter i en stol bredvid behandlaren.



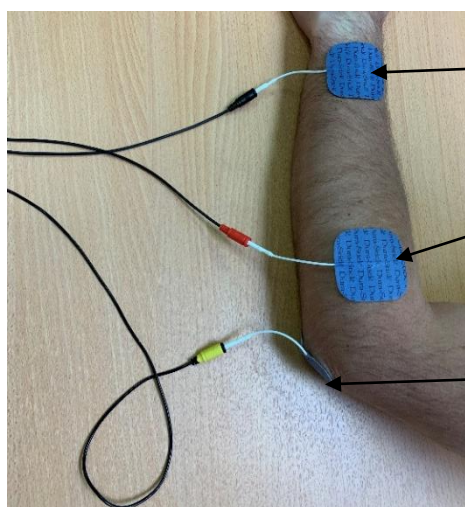


### **7.3 Ansluta tillbehör**

Anslut nödstoppslampan på frontpanelen.

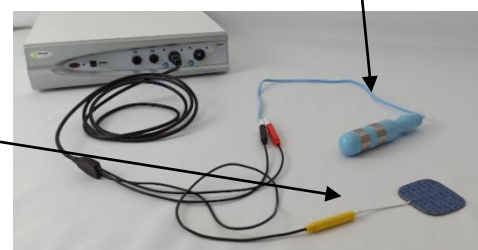


Anslut stimuleringsledningarna till kanal(er) A (och B) enligt din tillämpning.



Placera elektroderna eller proben på den muskel du vill arbeta med med hjälp av de röda och svarta kontakterna.

För att utföra BFB placeras den 3:e elektroden (gul spets) på ett benigt område (oanvändbart för stimulering).

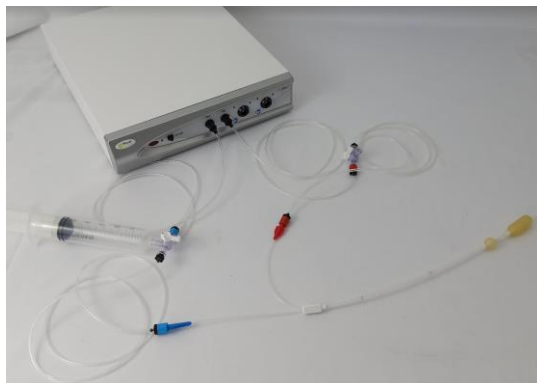


För att använda tryckkanalerna, anslut tryckkitet till tryckkanalerna.

En enkel ballongsond (vaginal eller anal) ansluts sedan direkt bakom kranen, till P1-porten.



För en anal sond med dubbel ballong, typ rectoMax, anslut den stora ballongen till port P2 (blå sats) och den lilla ballongen till port P1 (röd sats).  
På en Biostim 2.1 (eller 2.1+), som bara har en tryckkanal, ansluter du bara den lilla ballongen till kanal P1 på enheten.



## 8 Driftsättning av programvara

### 8.1 Konfiguration

Enheten ansluts till en dator med minst följande egenskaper:

- Windows 10 eller 11, eller MacOS Monterey (version 12) eller senare
- Intel i3 för Windows-versioner
- Intel i5 eller M1-chip för MacOS-versioner
- 8 GB RAM-MINNE
- Rekommenderad upplösning: minst 1600\*900
- För att använda ett Bluetooth-tillbehör (BioMoov, BlueBack, Emy eller Perifit) behöver du en dator som kör **Windows 10 eller 11 och som är** utrustad med ett BlueTooth-kort, eller MacOS

**Observera att** Biostim-programvaran **inte fungerar** med :

- Windows 10S eller 11S
- Datorer med ARM-chip
- Surfplattor eller smartphones (Android eller iOS)
- Kromebook-datorer

### 8.2 Programvara krävs

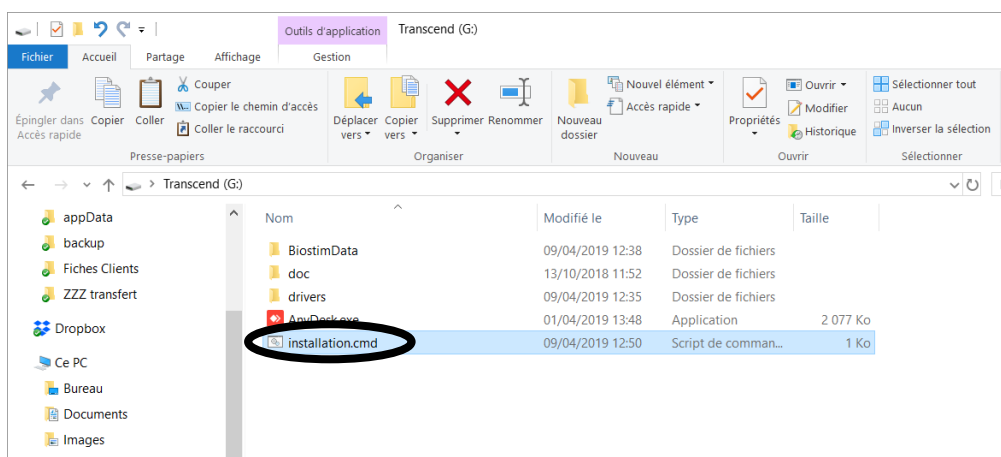
Följande programvara måste vara installerad på datorn:

- FTDI-drivrutin (installation via CDM212xxx\_Setup.exe som medföljer programvaran)
- Foxit PDF-läsare

Om de inte redan finns på datorn finns installationsfilerna tillgängliga på nyckeln i katalogen "drivers".

### 8.3 Installation

Installera programmet på skrivbordet genom att dubbelklicka på **installationsverktyget** (eller **installation.cmd**) roten av nyckeln.



Denna åtgärd skapar en BiostimData-katalog i användarkatalogen (som kommer att innehålla alla patientdata), samt en genväg på skrivbordet.

## 8.4 Mac OS

Kör programmet Biostim\_Installer.pkg.

Denna åtgärd skapar en BiostimData-katalog i användarkatalogen (som kommer att innehålla alla patientdata), samt en genväg på skrivbordet.

## 8.5 Start

Vrid på/av-knappen på apparatens baksida till ON "1".

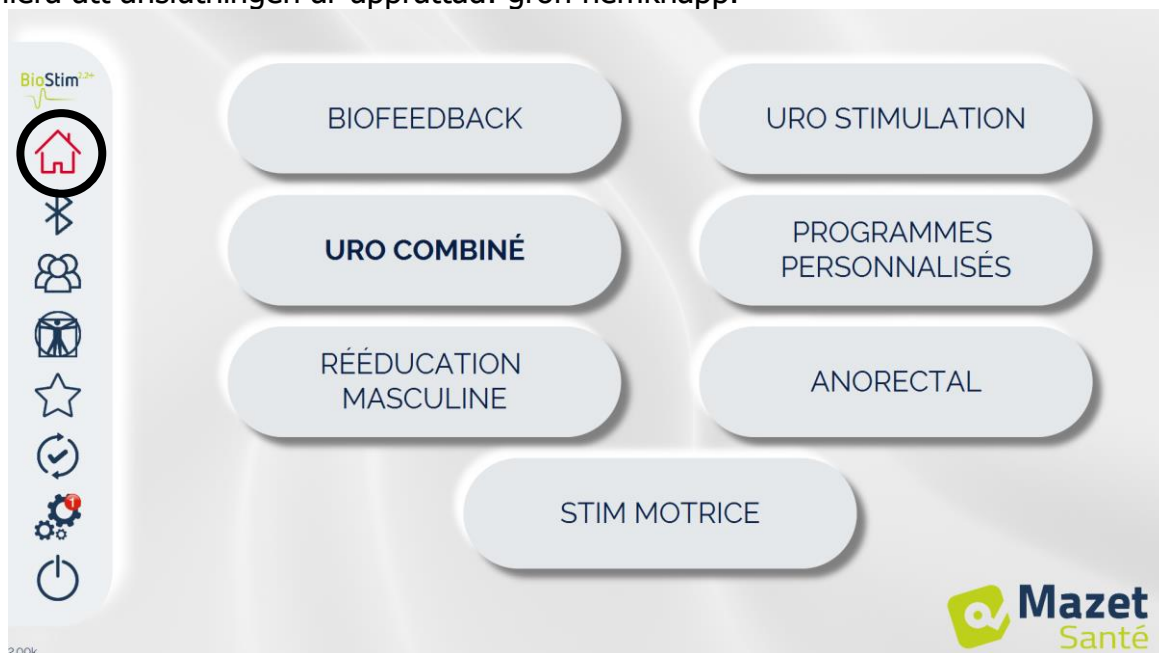
Kontrollera att den gröna strömindikatorlampan på apparatens framsida är tänd.

Starta Biostim-programmet på din dator.



## 8.6 Kontroll av anslutningen

Kontrollera att anslutningen är upprättad: grön hemknapp.



Den **röda** hemknappen indikerar ett kommunikationsproblem mellan datorn och enheten. I så fall ska du kontrollera följande punkter:

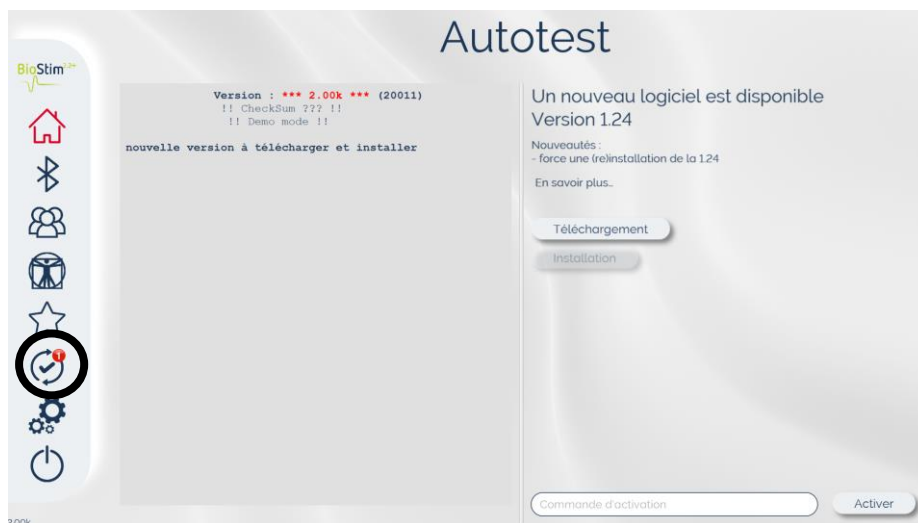
- Modulen är spänningssatt och den gröna LED-lampan på frontpanelen lyser.
- USB-kabeln är korrekt ansluten till enheten och datorn.
- FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM212xxx\_Setup.exe )

Den **orange**färgade hemknappen indikerar ett problem med nödstoppslampan:

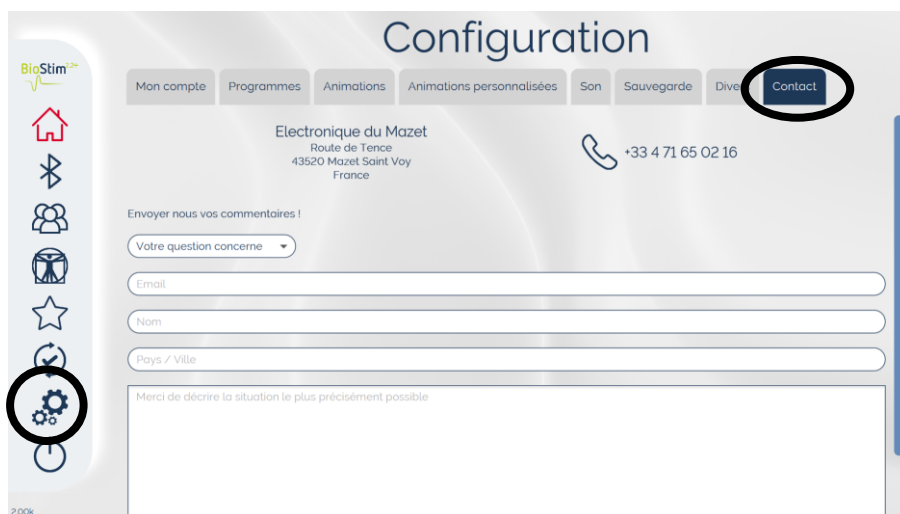
- Kontrollera att nödstoppsbrytaren är ansluten
- Om nödstoppet har aktiverats måste BioStim startas om (på/av-knappen på apparatens baksida).

## **8.7 I händelse av problem**

Gå till fliken Autotest. Om ett problem upptäcks visas det i rött. Om det inte finns någon internetanslutning kommer autotestlogotypen att vara röd.



Om det inte är tillräckligt kan du gå till fliken Kontakt på konfigurationssidan, där du kan rapportera problem eller lämna förslag via e-post.



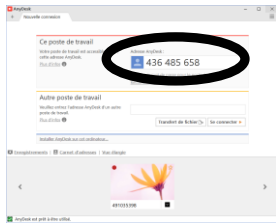
## **8.8 Fjärrkontroll**

Under installationen installerades programvaran AnyDesk på datorn. Den möjliggör fjärrstyrning av datorn för att hantera en eftermarknadsservice.


En genväg finns tillgänglig på skrivbordet



För att en tekniker ska kunna ta över kontrollen måste du ge honom det användarnamn och lösenord som visas i fönstret när programvaran startas.



## **8.9 Stänga av apparaten**

Koppla i förväg bort patienten från de delar som används.  
Avsluta Biostim-programmet på PC:n: symbol 

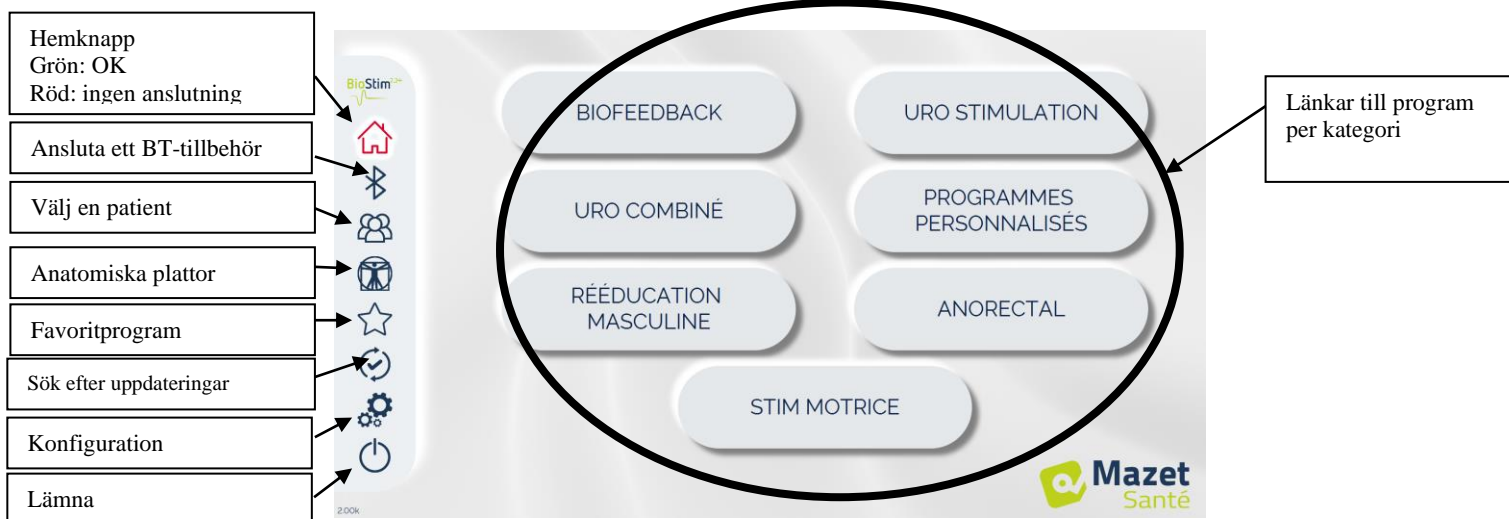


Vrid på/av-knappen på apparatens baksida till OFF "O".

## 9 Användarmanual

### 9.1 Hemsidan

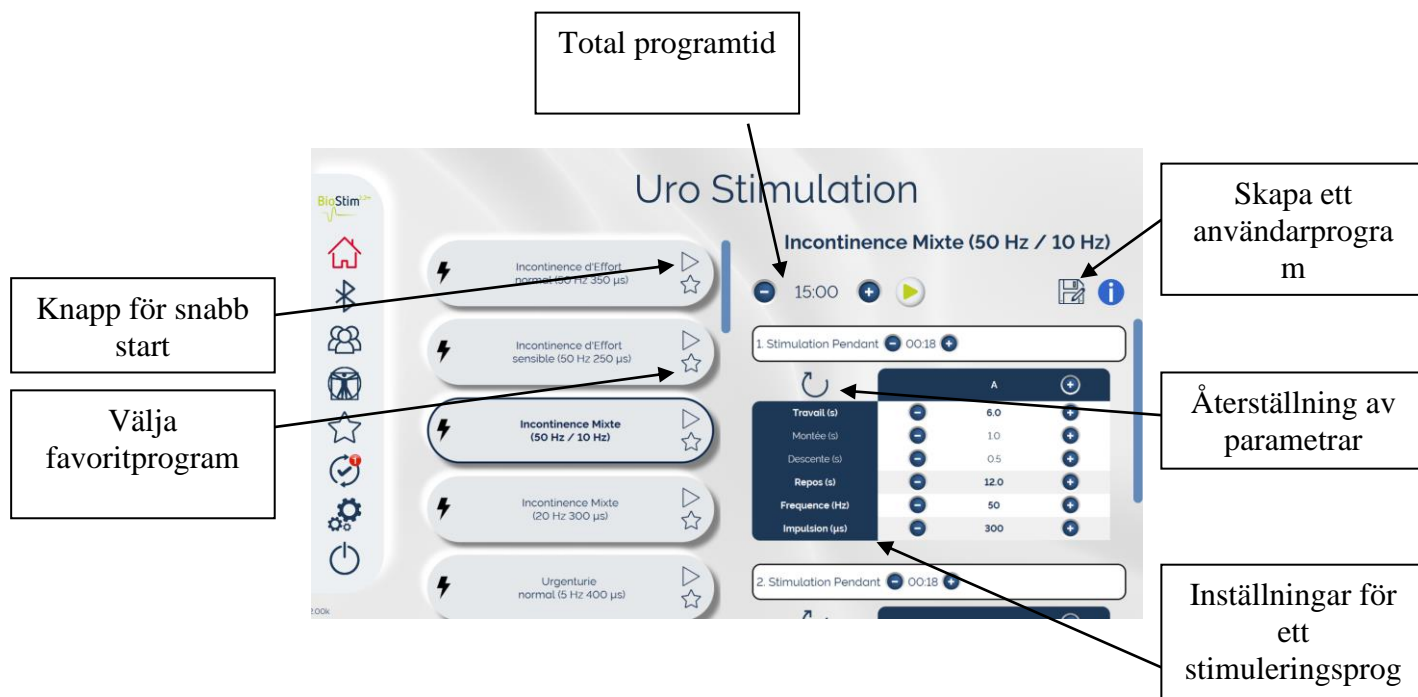
Vid start öppnas programvaran på startsidan och ger tillgång till enhetens alla funktioner. Från vilken sida som helst i programmet kan du trycka på hemknappen för att komma tillbaka till den här sidan.



Du kan byta namn på en kategori genom att högerklicka på den.

### 9.2 Programval och anpassningssida

Genom att klicka på en programkategori öppnas sidan för programval. På den här sidan visas en lista över alla program i en kategori.





Knappen för det valda programmet är markerad och dess beskrivning visas till höger på sidan. Denna beskrivning innehåller :

- Programmets namn
- Programmets längd
- En kortfattad beskrivning

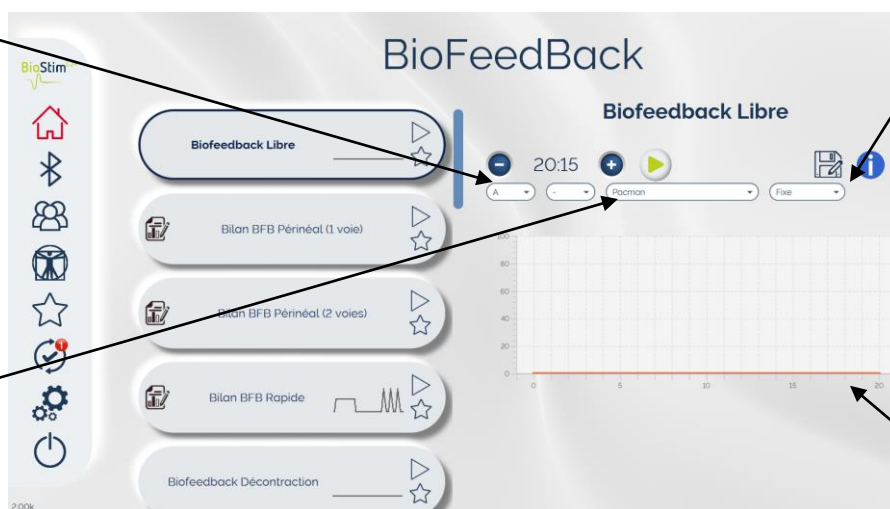
När det gäller ett stimulansprogram hittar vi också de aktuella parametrarna

Ett biofeedback-program omfattar

- biofeedback-profil
- valet av animation
- möjlighet att visa de kanaler som kommer att användas (1 eller 2)



Val av kanaler som ska användas för de primära och sekundära vägarna. EMG och tryck kan blandas


Välja vilken typ av animation som ska användas



Välj om markören eller bakgrundsbilden ska flyttas

Visa träningsprofilen

Programparametrarna kan justeras med hjälp av knapparna  och .

När du har anpassat programmet efter dina önskemål kan du spara det med hjälp av knappen .

Inspelade program känns igen på att deras namn börjar med "U:". De placeras högst upp i programlistan.

## 9.3 Anpassade program (utom version 1.0 och 2.0)

### 9.3.1 Enkla sekvenser

I det här läget kan du skapa ett program som kopplar ihop enkla former (toppar eller platåer) och stimulering.





### 9.3.2 Fri ritning

Gör det möjligt att rita en profil genom att klicka på ritområdet med musen. Om du klickar i ritområdet läggs en punkt till i kurvan. Om du vill ta bort en punkt klickar du bara på den.



### 9.3.3 Ritning av objekt

Gör det möjligt att rita en övning med hjälp av enbart bilder på skärmen, utan att behöva följa en profil.

Objekten kan vara objekt som användaren själv väljer eller objekt som är kopplade till den animation som används.



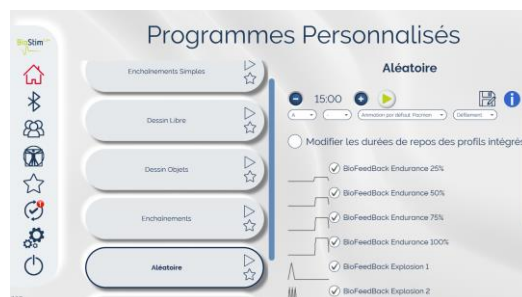
### 9.3.4 Kedjor

Med kedjeläget kan du skapa ett program genom att kombinera andra program. En profil definieras utifrån andra befintliga program (fördefinierade eller sparade av användaren).



### 9.3.5 Slumpmässiga program

Random mode används för att skapa ett slumpmässigt program. Varje gång det körs skapas en ny profil genom att kombinera alla elementära mönster som valts.



### 9.3.6 Kombinerade program

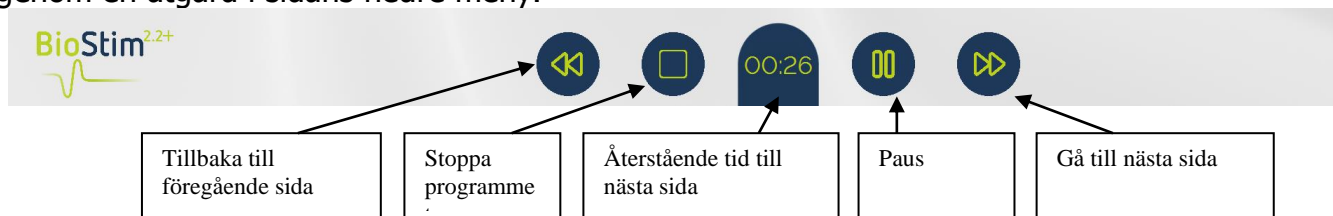
Med kombinationsläget kan du skapa dina egna program med stimulering och BFB genom att koppla ihop 2 andra program.



## 9.4 Lansering av ett program

Från programvalssidan kan du starta ett program genom att klicka på knappen ► i programbeskrivningen eller på ikonen ► i det övre högra hörnet av programnamnet.

Ett program består av en eller flera sidor som länkas samman efter en förutbestämd tid eller genom en åtgärd i sidans nedre meny.



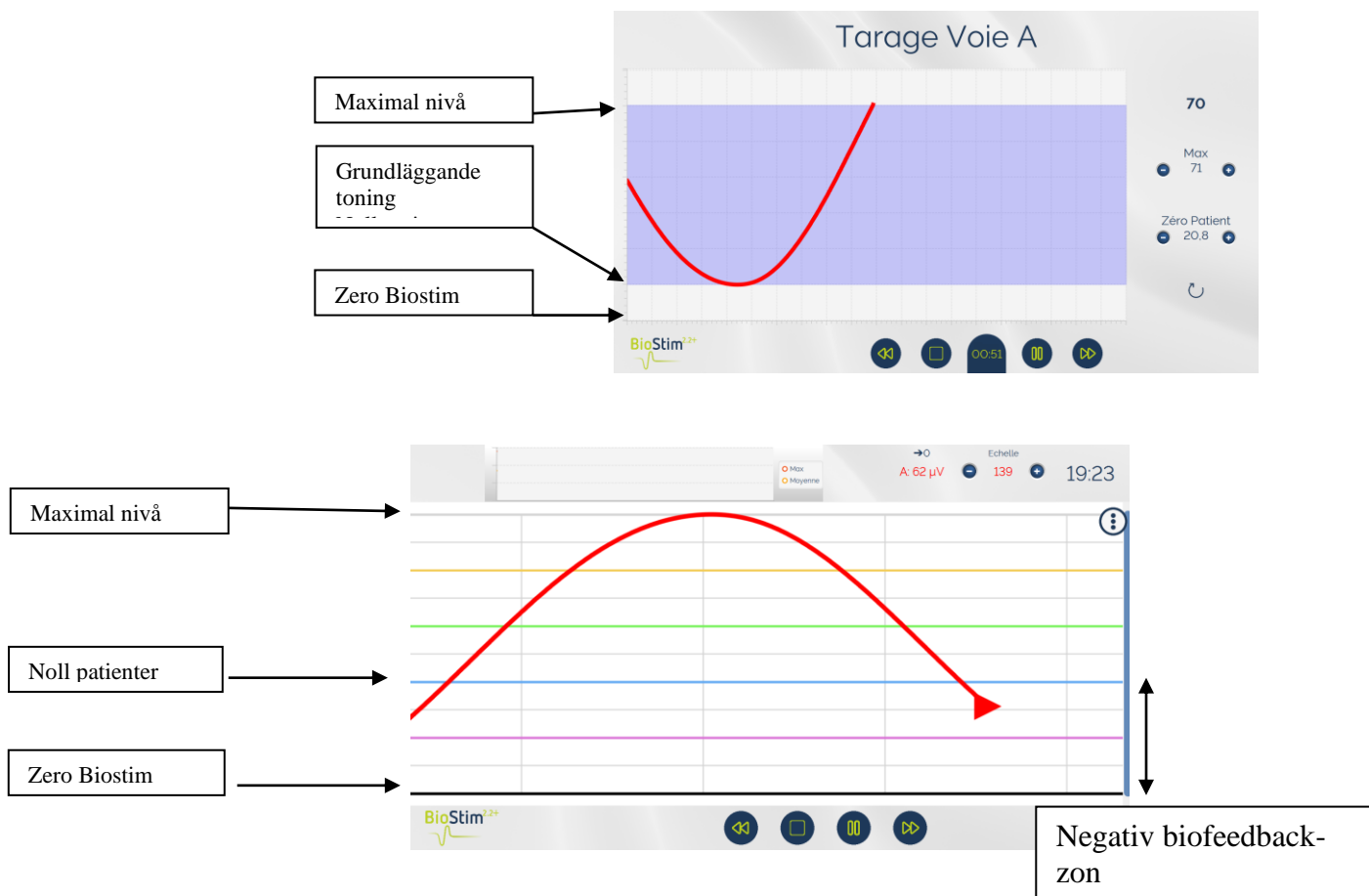
Det är också möjligt att stoppa programmet med hjälp av nödstoppslampan

### 9.4.1 Taring Biofeedback

Tareringen fungerar automatiskt. Du kan dock justera de parametrar som maskinen beräknar med hjälp av knapparna + och - .

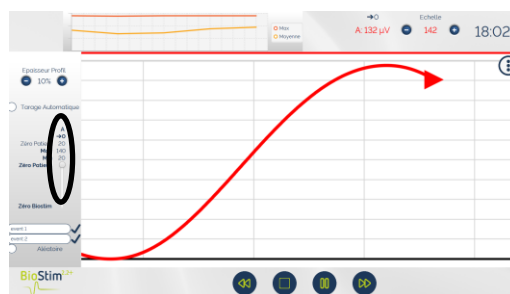
#### Tareringsprocedur

- Placera proben eller
- Starta tarering
- Be patienten göra en ihållande sammandragning (mätarna ändras automatiskt) och släpp sedan på ansträngningen i några sekunder.
- BioStim ställer automatiskt in arbetsområdet
- Gå till nästa sida genom att trycka på pilen (eller vänta tills tareringstiden har gått ut).
- Under övningen kommer det fortfarande att vara möjligt att manuellt justera taranivån med hjälp av knapparna + och - längst upp till höger på sidan.



I +-versionen kan du justera nivån på den negativa BFB som ska visas under träningen med hjälp av skjutreglaget i den högra panelen:

- **Patient Zero:** den nedre delen av skärmen motsvarar det minimum som patienten når under tareringen. Denna inställning tar bort grundtonen.



- **Zero Biostim:** minsta mätbara värde för enheten: för att arbeta med negativ BFB

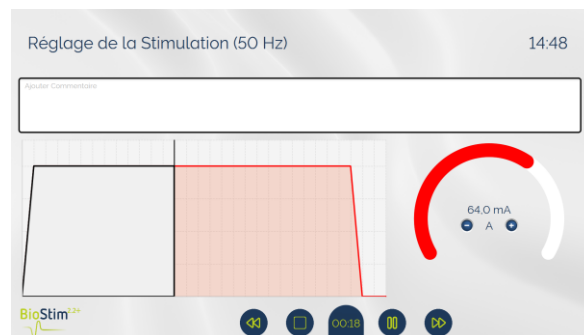


- Mellanliggande värden kan också väljas:

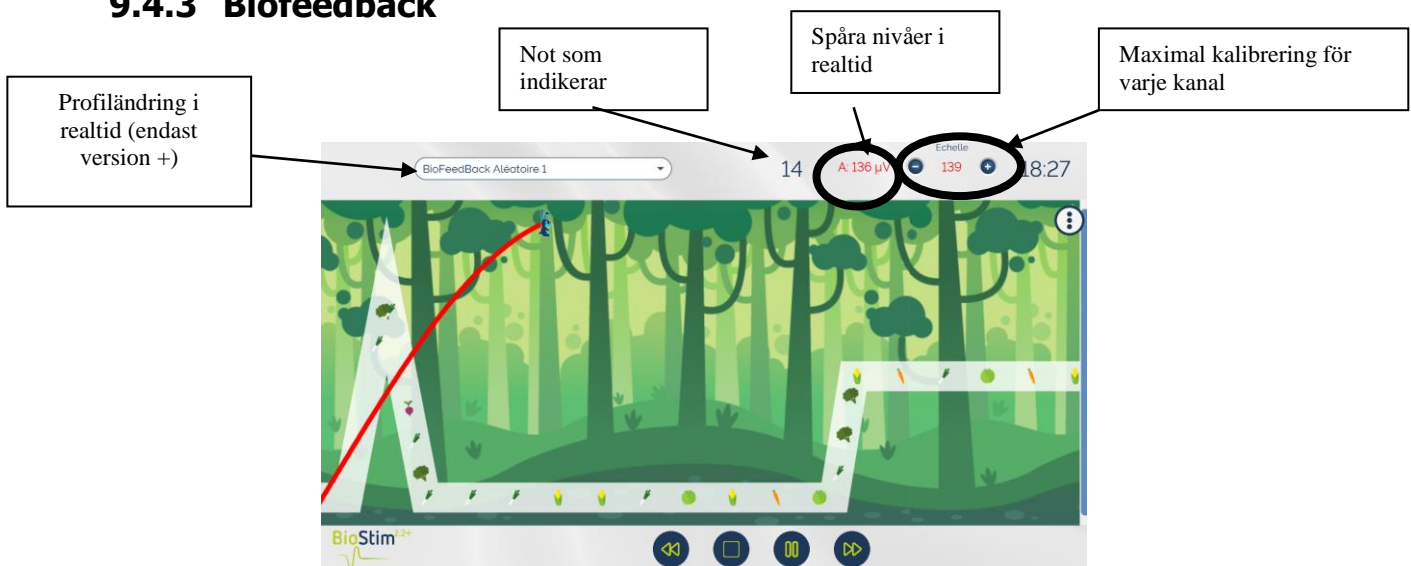


## 9.4.2 Stimulering

Stimuleringsnivån justeras kanal för kanal under programmets gång. Den kan endast justeras uppåt under arbetsfaserna.



## 9.4.3 Biofeedback



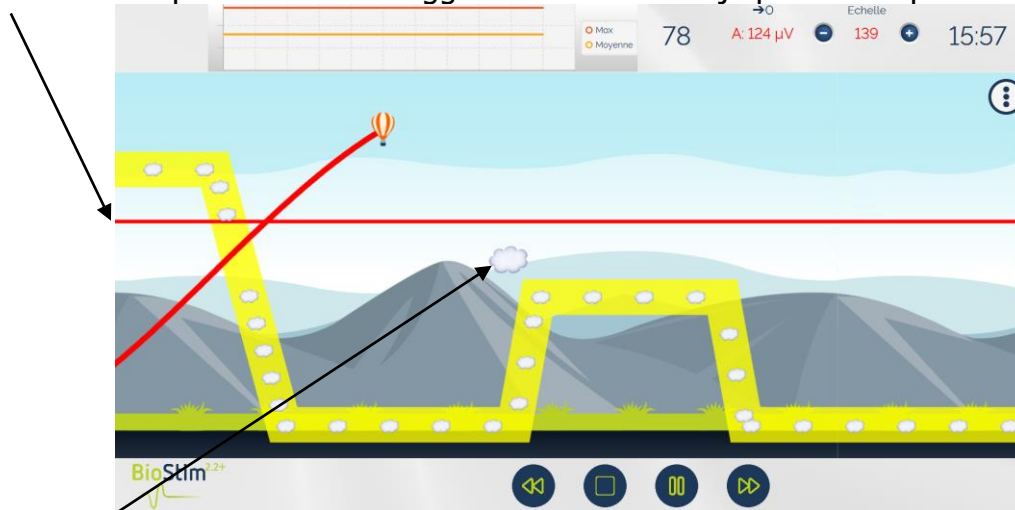
### 9.4.3.1 Meny för val av zoner som ska visas

Om trycker på knappen längst upp till höger på biofeedback-sidorna öppnas en meny där du kan välja de zoner som du vill visa på skärmen.



### 9.4.3.2 Position markörer

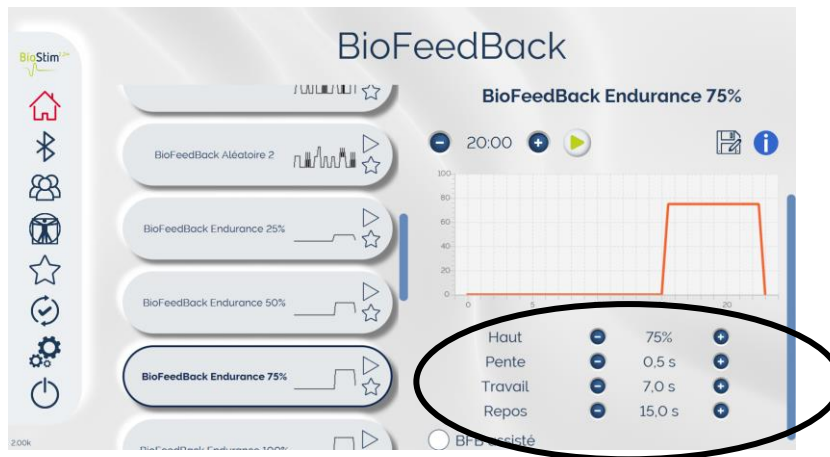
**Klicka** med musen på sidan för att lägga till en referenslinje på önskad position:



**Högerklicka** på skärmen för att lägga till en tidsmarkör eller ett objekt på skärmen (välj från konfigurationsmenyn).

### 9.4.3.3 Justerbart läge

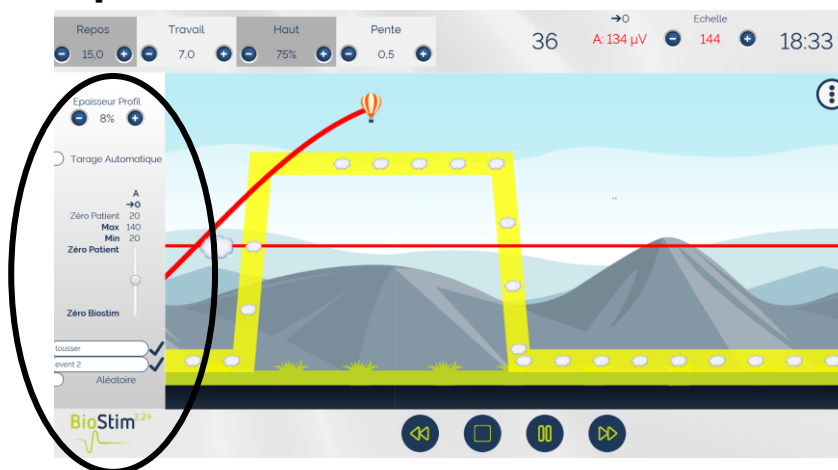
När biofeedback har skapats i justerbart läge är det möjligt att ändra kurvans form med hjälp av knapparna till höger på skärmen när du väljer program. Denna justerbara funktion finns tillgänglig i BioFeedBack Endurance-menyerna.



Om du justerar kurvan när du väljer program kommer knapparna för att ändra kurvan under programmet att visas längst upp på skärmen.



#### 9.4.3.4 Sidopanel



Med den här panelen kan du ställa in :

- Profilens tjocklek
- Automatisk kalibrering: justerar basnivån och maxnivån till den amplitud som patienten uppnår (gör att kalibreringen kan justeras under träning)
- Inställning av "Patient Zero" för varje kanal ( 0)→
- Nivån på den negativa BFB, med hjälp av reglagen på varje kanal



- Du kan lägga till händelser i kurvan (som också kommer att visas i historiken). Titlarna är gratis. Du kan också lägga till händelser genom att högerklicka på skärmen.

### 9.4.3.5 Trendlinje



En trendkurva kan visas med hjälp av menyn för zonval. Denna kurva visar snabbt hur den maximala och genomsnittliga kontraktionen för varje profil utvecklas under sessionen.

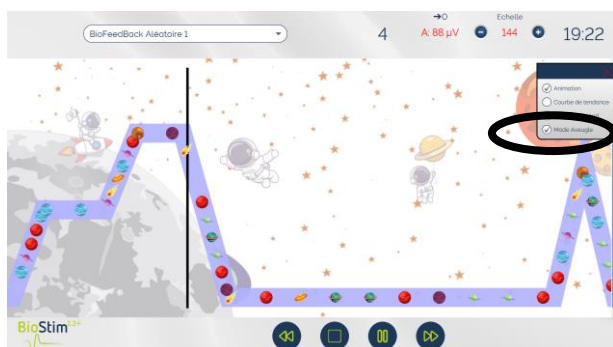
Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/Max	Reussite
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	03:13	20 / 20 / 140	A 60

kan

i

sammanfattningstabellen över sessionerna i patientjournalen.

### 9.4.3.6 Blindarbete

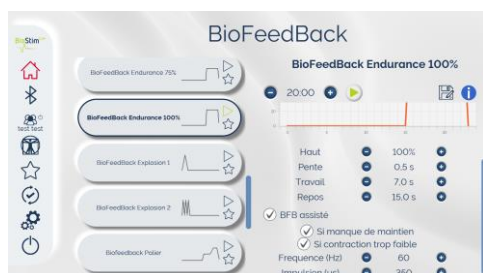


för att arbeta

utan att ha sammandragningarna tillbaka på skärmen. Ett "blindläge" är tillgängligt för att arbeta utan att ha sammandragningarna tillbaka på skärmen. Detta läge aktiveras under sessionen i menyn för val av zon. Kurvorna spelas in och kan analyseras i slutet av sessionen.

### 9.4.3.7 Assisterad biofeedback

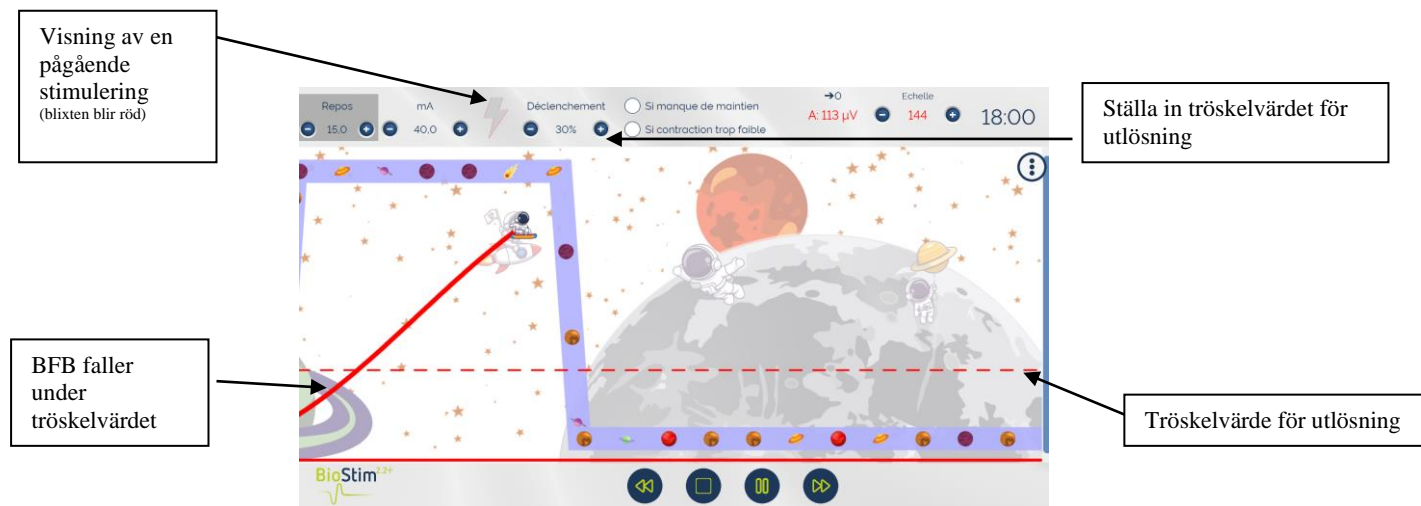
Detta läge, som är tillgängligt för justerbara program, kan aktiveras antingen innan programmet startas eller från .



Stimuleringen förstärker sedan det muskulära arbetet:

- Eller brist på stöd: bra start på sammandragningen, men otillräckligt stöd i slutet av platån

- Eller på en för svag sammandragning: detektering av en sammandragning, men otillräcklig för att nå platån



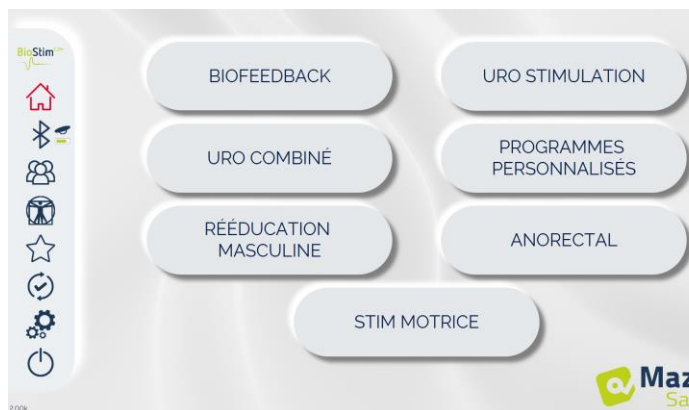
### 9.4.3.8 Granskningsläge

I slutet av programmet (eller när du trycker på pausknappen) växlar du till granskningsläget. I detta läge kan du skriva ut kurvan genom att klicka på skrivaren i det övre vänstra hörnet.



### 9.4.4 Använda ett Bluetooth-tillbehör





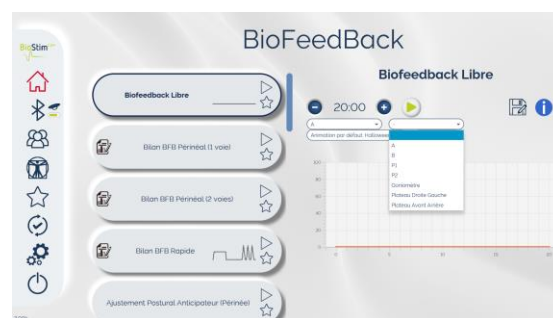
Biostim är kompatibel med många av de tillbehör som definieras i avsnitt 3.9.4.

BT-funktionen är integrerad i version 2.2+ och finns att köpa för alla andra versioner.



För att arbeta med ett BT-tillbehör: slå på det (knappen på den vita delen av Perifit, eller skaka Emy-proben) och klicka sedan på Bluetooth-logotypen (under huset). När tillbehöret är anslutet är Bluetooth-logotypen blå, och logotypen för det anslutna tillbehöret visas till höger med ett stapeldiagram som anger den tillgängliga batterinivån.

Tillbehöret används sedan på samma sätt som de andra sonderna genom att välja den kanal som ska användas och som motsvarar sonden i BFB-menyn.

Om Biostim inte är ansluten till datorn är programmets varaktighet begränsad till 1 minut.



## 9.5 Favoritprogram

För att snabbare hitta de program som används ofta kan du placera dem i kategorin "Favoriter". För att göra detta klickar du på ikonen  i det nedre högra hörnet av programmets namn. De kan sedan nås genom att klicka på knappen  i menyn till vänster på varje sida.


## 9.6 Anatomiska ritningar (utom version 1.0)


Anatomiska ritningar finns tillgängliga. Klicka på bilden för att öppna den i ett visningsfönster, där du kan zooma in eller växla till helskrmsläge för bättre synlighet.

Du kan lägga till dina egna anatomiska plattor genom att klicka på knappen "add plate". Du kan välja bild- eller videofiler på din dator eller länkar till videor på Internet (särskilt YouTube). Tack till universiteten Lille 2 och Lyon 1 för tillstånd att infoga en länk till deras anatomiska 3D-plattor.



## 9.7 Välj en patient (utom för version 1.0)

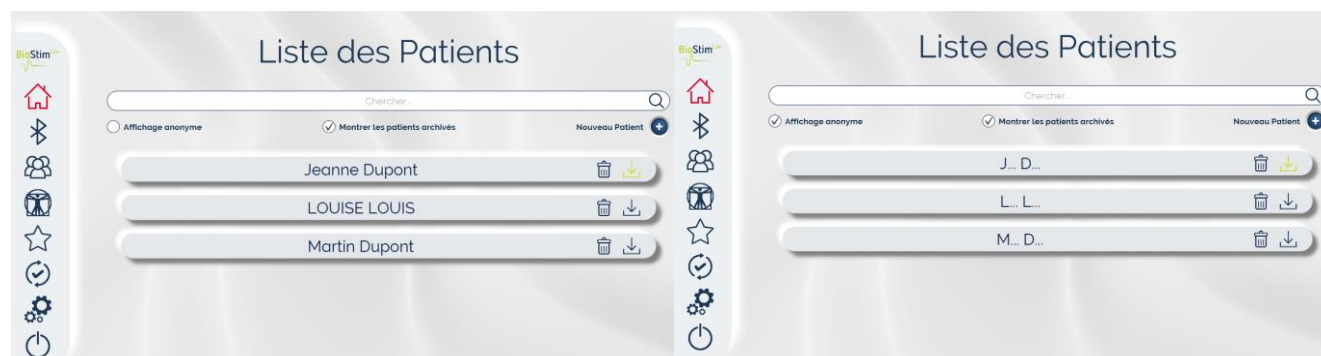
Om du klickar på knappen  kommer du till sidan för val av patient. På denna sida visas en lista över patienter.

För att begränsa listans längd kan du arkivera patienter genom att klicka på arkivsymbolen  till höger om patientens namn.


Du kan visa alla patienter (inklusive arkiverade patienter) genom att aktivera rutan "Show archived patients".

I det här fallet har arkiverade patienter en grön arkiveringsikon, medan andra patienter har en blå.

Arkiveringen kan återställas genom att klicka på arkivsymbolen igen.



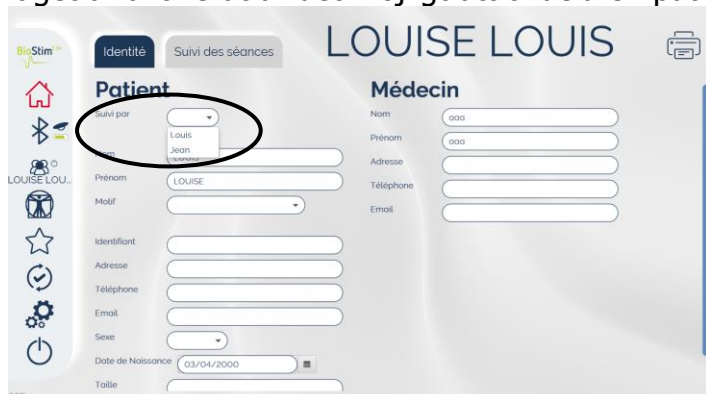
Den anonyma visningen döljer patientens fullständiga för- och efternamn; endast initialerna är synliga.

Du väljer en patient genom att klicka på patientens namn. När en patient har valts visas namnet i menyn till vänster på sidan. För att koppla bort patienten klickar du på knappen avmarkera till höger om namnet. 



### 9.7.1 Multi-doctor-läge (utom version 1.0)

Multi-doctor-läget kan aktiveras på konfigurationssidan endast för version 2.2+. Om det här läget är aktiverat är det möjligt att tilldela en patient till en läkare på sidan för patientrapporten.



På sidan för patientsökning kan du lägga till en ny behandlare eller filtrera listan med patienter genom att välja en behandlare.



### 9.8 Patientfil (utom version 1.0)

När du har valt en patient kan du komma åt patientjournalen genom att klicka på patientens namn i menyn till vänster.

Detta formulär innehåller uppgifter om patienten (efternamn, förnamn etc.) samt en förteckning över patientens alla sessioner (diagram och tabell).

Det är också möjligt att lägga till :

- Kommentarer till texten
- Standardformulär för bedömning, som kan användas för att få en överblick över patientens situation.



**Formulaires**

Sélectionner un formulaire

Ajouter

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

**Bilans**

Bilan BFB Périnéal (1 voie)

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

**Séances**

Uppföljningsformulär  
(högerklicka för att ta bort)

Tillägg av ett nytt  
formulär till  
patientjournalen:  
antingen  
förunderskrivet eller

Alla sessioner spelas in. Resultaten kan ses i form av ett diagram, för en snabb överblick, och i en mer omfattande tabell som visar alla sessionsdata.

Radera en inspelning genom att högerklicka på datumet eller programnamnet



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

Commentaire


Ajouter Commentaire

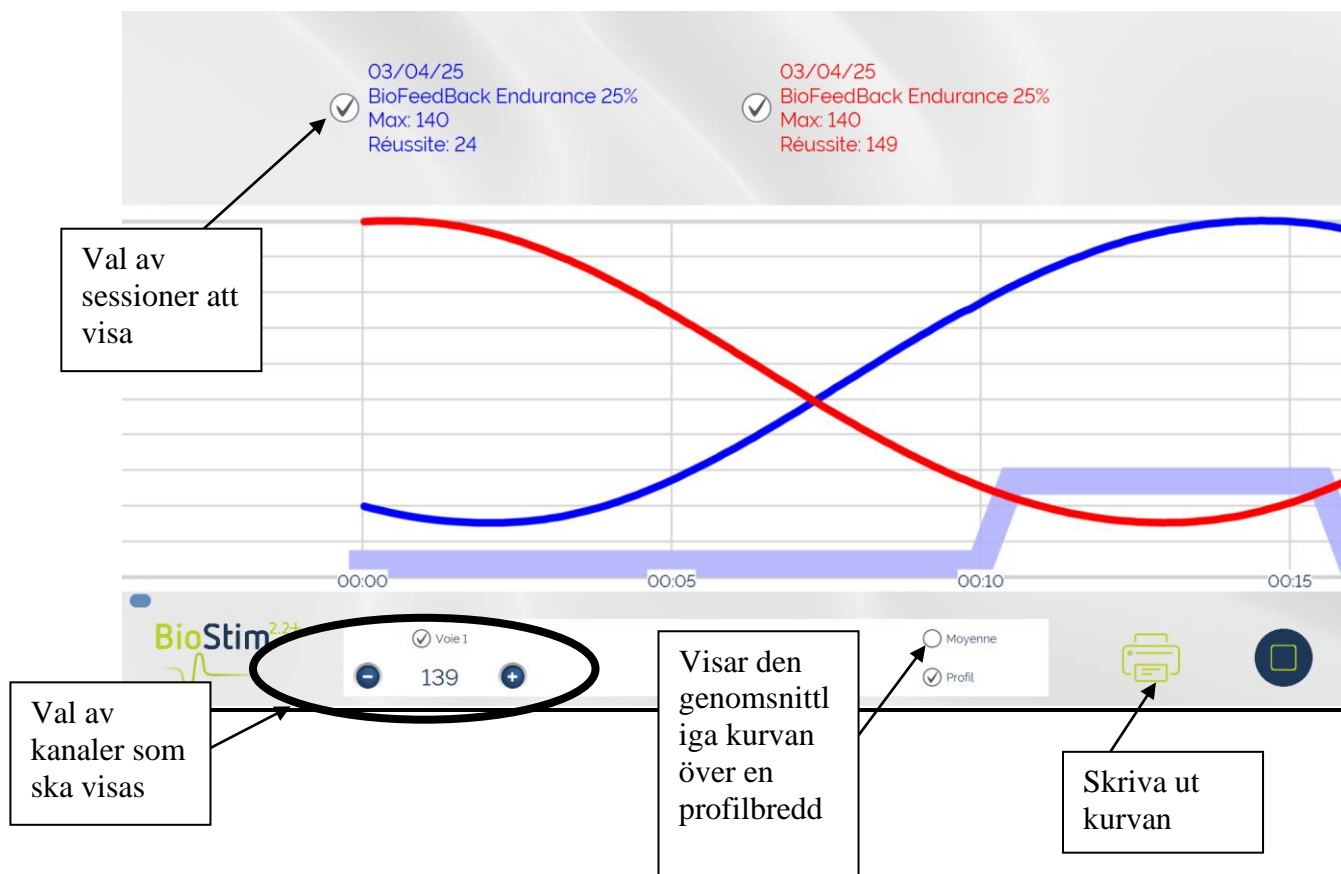
Väljer de kurvor som du  
vill granska (+ version)

Återlansera samma  
program

Gratis kommentarer  
(högerklicka för att ta bort)

### 9.8.1 Jämförelse av kurvor (version 2.2+)

Om du trycker på knappen  i tabellen över sessioner öppnas sidan för sessionsjämförelse (endast för version 2.2+).

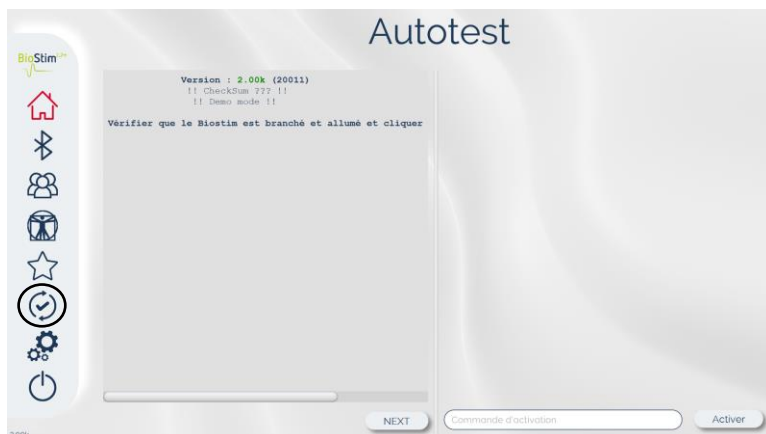


**Högerklicka** i ritområdet för att välja en del av kurvan som ska skrivas ut.

## 9.9 Biostim Cloud

Om datorn är ansluten till ett nätverk :

- Sessioner samlas in anonymt
- Du får information om nya versioner och kan installera dem direkt från programvaran.



## **9.10 Konfigurationssida**

Konfigurationssidan används för att konfigurera programvaran. De tillgängliga alternativen är :

- Rullningshastighet: gör att du kan snabba upp eller sakta ner biofeedback-rullningen.
- Visa kanaler på separata grafer
- Vilotid före eller efter arbetstid för BFB
- Starta BFB automatiskt efter tarering: om detta alternativ inte är aktiverat väntar markören på att startknappen ska tryckas in i början av BFB: ingen scrollning förrän denna knapp trycks in.
- Tvinga fram markörvisning på kurvor
- Välja animationer: Du kan välja vilka animationer du vill använda. De som inte är markerade kommer inte längre att vara synliga på programpresentationssidan. Anpassade animationer är alltid synliga. Anpassade animationer är inte tillgängliga i version 1.0.
- Visning av BFB-tryck under stimulering (endast för tryckprober med elektroder: typ Evolys 3P från Sugar International)
- Val av profiltjocklek
- Val av åtgärd för ett högerklick på skärmen under en BFB (add object/add event)
- Ljudhantering: Val av musik i slutet av programmet, möjlighet att lägga till ett ljud för övergångar mellan BFB och stimulering, ljud BFB (för synskadade patienter), ljudindikering för start och slut på sammandragningar. Alla dessa ljud kan konfigureras av användaren.
- Skapa, ändra och ta bort en anpassad animation: kräver en bakgrundsbild, en bild för att spåra varje spår och ett eller flera objekt att fånga (utom i version 1.0).

### **9.10.1 Nätverk för flera enheter (utom version 1.0)**

Om du vill koppla samman 2 (eller fler) enheter i ett nätverk måste de vara anslutna till samma nätverk och ha en gemensam delad katalog (t.ex. T:\biostim).

Om du vill dela databasen anger du helt enkelt denna katalog i alternativet "Katalog för lagring av patientdata".

## 10 Underhåll, skötsel

Apparaten är konstruerad för att hålla i 5 år.

**För att säkerställa att enhetens prestanda bibehålls under hela dess livslängd bör den kontrolleras av tekniker från Électronique du Mazet vartannat år.**

**Endast tekniker från Électronique du Mazet eller dess auktoriserade distributörer är behöriga att utföra underhålls- och reparationsarbeten på apparaten.**

### **10.1 Fodral och tillbehör**

Höljet kräver endast normal, regelbunden rengöring av den yttre ytan, som kan bli smutsig. Detsamma gäller för tillbehören.

Rengör endast apparaten med en torr eller lätt fuktad trasa.  
Koppla ur nätkabeln före rengöring.

### **10.2 Associerade system**

Den tillhörande behandlingsutrustningen får inte placeras i direkt kontakt med med patientens hud.

### **10.3 Sterilisering :**

Denna enhet är inte steril  
Tillbehören är inte sterila och är inte heller avsedda för sterilisering.

## 11 Felaktig funktion

Om du upptäcker ett fel som inte nämns i de dokument som medföljer apparaten (se nedan), ska du informera din återförsäljare eller tillverkaren.

Observera följande anvisningar om apparaten ska skickas iväg:

- Dekontaminera och rengör apparaten och dess tillbehör.
- Använd originalförpackningen, inklusive fästflänsarna.
- Sätt fast alla tillbehör på apparaten.
- Inriktning av de olika komponenterna.
- Se till att förpackningen är ordentligt försluten.



## Leveransadress :

**Elektroniska produkter från Mazet**  
**ZA Route de Tence**  
**43520 Le Mazet St Voy**  
**FRANKRIKE**  
**Tel : (33) 4 71 65 02 16**  
**E-post: sav@electroniquedumazet.com**

## Möjliga driftavvikelser :

Beskrivning av felet	Möjliga orsaker	Åtgärder
Grönt indikatorljus släckt	- problem med elnätet - Säkringar	- kontrollera nätspänningen - kontrollera och byt säkringar
Ingen kommunikation med PC (hemknapp = rött hus)	- USB-adapter	- kontrollera anslutningarna - kontrollera att FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM21228_Setup.exe )
Ingen stimulering observeras, men de gula lysdioderna tänds.	- dålig kontakt - felaktig kabel	- kontrollera anslutningarna till patienten. - byt kablar för kontroll
Ingen stimulering och de gula lysdioderna tänds inte.	- förlust av kommunikation med modulen. - Parametrarna för stimuleringsströmmen är inte konsekventa.	- avsluta den aktuella processen och återvänd till huvudkontoret. - kontrollera inställningarna och ändra dem.
Platt spår i biofeedback-fönster	- förlust av kommunikation med modulen. - ingen sensor på inmatningen i fråga	- avsluta den aktuella processen och återvänd till huvudkontoret. - kontrollera den använda rutten
Behov av att öka stimuleringsströmmen utöver de vanliga värdena med elastomerelektroder.	- gamla elektroder - otillräcklig frost	- byt elektroder. - lägg till kontaktgel
Automatisk minskning av amplitudreglaget.	- gamla elektroder - otillräcklig frost - Pulsbredden är för lång.	- byt elektroder. - lägg till kontaktgel - ändra programmet för en lägre pulsbredd.
Mättad eller mycket brusig EMG biofeedback-signal	- referenselektroden saknas eller har dålig kontakt	- kontrollera att den 3:e elektroden är korrekt monterad. Kontrollera elektrodernas kvalitet och byt ut dem vid behov.

Om apparaten tappas eller om vatten tränger in är det viktigt att låta Électronique du Mazet kontrollera apparaten för att utesluta alla risker (för patienten och användaren) i samband med användningen av apparaten.



## 12 Service och garanti efter försäljning

Denna apparat garanteras av din leverantör under de förhållanden som anges i detta dokument, förutsatt att :

- Endast tillbehör som tillhandahålls av Électronique du Mazet eller dess distributörer får användas.
- Alla ändringar, reparationer, utbyggnader, anpassningar eller justeringar av apparaten måste utföras av Électronique du Mazet eller dess godkända distributörer.
- Arbetsmiljön uppfyller alla krav i lagar och förordningar.
- Apparaten får endast användas av behörig och kvalificerad personal. Användningen måste följa anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Behandlingsmedel får endast användas för de ändamål som de är avsedda för och som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Apparaten måste underhållas regelbundet i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Alla lagstadgade krav för användning av denna apparat har uppfyllts.
- Apparaten använder endast tillbehör som levereras eller specificeras av tillverkaren.
- Maskindelar och reservdelar får inte bytas ut av användaren.

Felaktig användning av denna apparat eller försummelse av underhåll befriar Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från allt ansvar i händelse av defekter, haverier, funktionsfel, skador, personskador eller andra...

Garantin upphör att gälla om bruksanvisningen i den här handboken inte följs strikt.

**Garantitiden är 24 månader från det datum då apparaten levererades.  
Tillbehör garanteras under 6 månader från det datum då apparaten levererades.  
Transport- och förpackningskostnader ingår inte i garantin.**

**Électronique du Mazet, eller dess distributör, åtar sig att tillhandahålla ritningarna, lista över reservdelar, instruktioner och verktyg som krävs för att reparera apparaten på det enda villkoret att kvalificerad teknisk personal har utbildats på denna specifika produkt.**

## 13 Avfallshantering

Så snart någon försämring upptäcks måste produkten rengöras med ett desinfektionsmedel med brett spektrum och skickas tillbaka till tillverkaren.

Om apparaten slutar fungera eller blir obrukbar ska du återlämna den till tillverkaren eller lämna den till en insamlingsplats .[ecosystem](#)

Som en del av sitt miljöengagemang finansierar Électronique du Mazet återvinningsnätverket [ecosystem](#) som är inriktat på WEEE för yrkesverksamma och som kostnadsfritt tar emot elektrisk belysningsutrustning, styr- och övervakningsutrustning och begagnad medicinsk utrustning (mer information på [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).



## 14 Transport och förvaring

Apparaten måste transporteras och förvaras i originalförpackningen eller i en förpackning som skyddar den mot yttre skador.

Förvaras på en ren, torr plats i rumstemperatur.

## 15 CE-deklaration

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kan på begäran tillhandahålla CE-försäkran för denna enhet.

Den första anbringningen av den medicinska CE-märkningen på denna enhet ägde rum den 14/12/2018.

## 16 Tillverkare

Électronique du Mazet är ett företag som är baserat i hjärtat av Centralmassivet. Företaget var ursprungligen en enkel tillverkare av elektroniska kort, men har under årens lopp utvecklat ett eget varumärke för medicinsk utrustning, främst för fysioterapi.

Idag designar, utvecklar, tillverkar och marknadsför EDM utrustning för pressoterapi, depressionsbehandling och elektroterapi (perineal rehabilitering).

För ytterligare information är du välkommen att kontakta oss.

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

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

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




[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)

## 17 Tabell över EMC-kompatibilitet

EMC-kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e utgåvan (EN 60601-1-2: 2015)			
<b>BIOSTIM</b> är konstruerad för att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör se till att det används i en sådan miljö.			
Test av utsläpp		Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - direktiv
RF-utsläpp CISPR 11		Grupp 1	<b>BIOSTIM är lämplig för</b> användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet för elförsörjning av byggnader som används för bostadsändamål.
RF-utsläpp CISPR 11		Klass B	
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2		Klass A	
Spänningsfluktuationer / Flimmer IEC 61000-3-3		Överensstäm	

EMC-kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e utgåvan (EN 60601-1-2: 2015)			
<b>BIOSTIM</b> är konstruerad för att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Test av IMMUNITET	Testnivå IEC 60601-1-2	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - direktiv
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV i luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV i luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Övergångar snabbt i omgångar IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningar strömförsörjning elektrisk ± 1 kV för ledningar inmatning/utmatning	± 2 kV för ledningar strömförsörjning elektrisk	Kvaliteten på strömförsörjningsnätet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning övergångsperiod IEC 61000-4-5	± 1 kV mellan faserna ± 2 kV mellan fas och jord	± 1 kV mellan faserna ± 2 kV mellan fas och jord	Kvaliteten på strömförsörjningsnätet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdips, genvägar och variationer i spänning på inmatningsrader strömförsörjning elektrisk IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% TU: 1 cykel och 70% TU; 25/30 cykler Enfas: 0 grader 0% UT; 250/300 cykler	0% UT: 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% TU: 1 cykel och 70% TU; 25/30 cykler Enfas: 0 grader 0% UT; 250/300 Cykler	Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om <b>BIOSTIM-användaren</b> kräver kontinuerlig drift under strömbavbrott, rekommenderas att <b>BIOSTIM</b> drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri. UT är AC-nätspänningen innan testnivån appliceras.
Magnetiskt fält till frekvensen i elnätet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetfält vid nätfrekvens ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en representativ plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

**BIOSTIM** är konstruerat för att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **BIOSTIM** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Test av IMMUNITET	Testnivå IEC 60601-1-2	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - direktiv
RF-störningar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM vid 2 Hz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM vid 2 Hz	Bärbara och mobila enheter för RF-kommunikation får inte användas närmare någon del av <b>BIOSTIM</b> , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet, beräknat enligt den ekvation som gäller för frekvensen sändaren. <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2,5GHz}$ Där $P$ är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändarens tillverkare, och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna för fasta RF-sändare, som bestämts genom elektromagnetisk undersökning på plats a, bör ligga under efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålade RF-störningar IEC 61000-4-3, inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närheten av enheter utan fi	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlösa enheter	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlösa enheter	

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högsta frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkorna för fasta sändare, t.ex. bastationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om fältstyrkan, uppmätt på den plats där **BIOSTIM** används, överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör **BIOSTIM** observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. omorientering eller omplacering av **BIOSTIM**.

b) Utanför frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

### Rekommenderade skyddsavstånd mellan portabel och mobil de RF-kommunikation ochBIOSTIM

**BIOSTIM** är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av **BIOSTIM** kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **BIOSTIM**, enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala sändningseffekt.

Maximal nominell uteffekt för sändaren (i W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (i 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

För sändare vars maximala nominella sändningseffekt inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala karakteristiska sändningseffekt i watt (W), enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Din återförsäljare / distributör :



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