

Manual del usuario
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0



Aparato de electroterapia

Instrucciones de uso & Descripción técnica

¡Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo aparato!

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

**Este material ha sido diseñado y fabricado para uso terapéutico.
Su uso está reservado a profesionales que hayan recibido la formación adecuada.**

En caso de avería o de duda sobre este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en el número:

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Envíe el certificado de garantía en un plazo de 15 días tras la instalación o la recepción.



Índice

1	Introducción.....	4
1.1	Símbolos utilizados.....	5
2	Presentación del aparato	6
2.1	Descripción del aparato	6
2.2	Uso médico	6
3	Características técnicas.....	9
3.2	Etiqueta de identificación	12
4	Advertencias	12
5	Precauciones	14
5.1	Entorno	14
5.2	Riesgos residuales.....	14
6	Confidencialidad de los datos de los pacientes.....	15
7	Ciberseguridad.....	15
7.1	Buenas prácticas para la seguridad informática.....	15
7.2	Información técnica	15
7.3	Comunicaciones de red.....	16
8	Instalación del dispositivo	16
8.1	Desembalaje del dispositivo	16
8.2	Manejo del dispositivo.....	16
8.3	Conexión de los accesorios.....	18
8.4	Puesta en marcha del software.....	19
8.5	En caso de problemas	21
8.6	Manejo a distancia	22
8.7	Apagado del dispositivo	22
9	Manual del usuario	23
9.1	Página de inicio.....	23
9.2	Página de selección y personalización de programas	24
9.3	Programas personalizados (excepto versiones 1.0 y 2.0)	25
9.4	Inicio de un programa	26
9.5	Tarificación Biofeedback.....	27
9.6	Estimulación	28
9.7	Biofeedback	29
9.8	Programas favoritos.....	34
9.9	Tablas anatómicas (excepto versión 1.0).....	34
9.10	Seleccionar un paciente (excepto versión 1.0)	34
9.11	Expediente del paciente (excepto versión 1.0)	35
9.12	Biostim Cloud.....	37
9.13	Página de configuración	37
10	Mantenimiento, conservación.....	38
10.1	Caja y accesorios	39
10.2	Dispositivos asociados.....	39
10.3	Esterilización:	39
11	Avería	39
12	Servicio posventa y garantía.....	41
13	Eliminación.....	41
14	Transporte y almacenamiento.....	42
15	Declaración CE.....	42
16	Fabricante	42
17	Tabla de conformidad CEM	43
18	Certificado de garantía.....	47

1 Introducción

Este manual de uso y mantenimiento se publica con el fin de facilitar el manejo de su **dispositivo BioStim** desde la fase inicial de recepción, pasando por la puesta en servicio, hasta las sucesivas etapas de uso y mantenimiento.

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

Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda deteriorarse.

Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación e en actualizados técnicamente en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones en el dispositivo y su documentación sin obligación alguna de actualizar los presentes documentos.

En caso de transferencia del aparato a un tercero, es obligatorio informar a Électronique du Mazet de los datos del nuevo propietario del aparato. Es imprescindible proporcionar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relacionados con el aparato.

Solo el personal informado del contenido del presente documento puede estar autorizado a utilizar el aparato . El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en el presente documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (entre otros, los pacientes).

1.1 Símbolos utilizados

	<u>Advertencia:</u> este logotipo llama su atención sobre un punto específico
	<u>Instrucciones de funcionamiento:</u> este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de funcionamiento para utilizar el dispositivo de forma segura
	<u>Parte aplicada de tipo BF:</u> parte aplicada en contacto con el paciente
	<u>Reciclaje:</u> este dispositivo debe desecharse en una estructura de recuperación y reciclaje adecuada. Consulte al fabricante.
	<u>Toma de tierra de protección</u>
	<u>Fusible</u>
	<u>Precaución:</u> Apagado/Encendido del dispositivo
	Corriente alterna
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Referencia del producto
	Marcado CE (Conformidad Europea)
	UDI (Identificador único del dispositivo)
	Dispositivo médico

2 Presentación del dispositivo

2.1 Descripción del dispositivo

Los dispositivos **BIOSTIM** son aparatos de electroestimulación neuromuscular diseñados para la rehabilitación de los músculos del suelo pélvico. Utilizan corrientes eléctricas de baja intensidad, administradas de forma controlada, para provocar una activación muscular específica del suelo pélvico en el marco del tratamiento de las disfunciones perineales.

Los ajustes de los parámetros de intensidad y tiempo permiten realizar la mayoría de los tratamientos de rehabilitación perineal. También dispone de la función de biofeedback visual y sonoro, que permite detectar la actividad muscular del suelo pélvico, medir la calidad de la contracción y ayudar al paciente a realizar correctamente los ejercicios perineales durante la sesión.

Las principales funciones disponibles son:

- Biofeedback, EMG o presión
- Estimulación eléctrica
- Uso combinado de biofeedback y estimulación eléctrica

El dispositivo también permite un seguimiento individual de cada paciente, memorizando las sesiones realizadas y sus resultados, así como añadiendo posibles comentarios o enlaces a formularios de seguimiento.

2.2 Destino médico

Los dispositivos **BIOSTIM** son dispositivos médicos activos de clase IIa destinados a ser utilizados para la rehabilitación perineal y urogenital mediante estimulación eléctrica y/o biofeedback con el fin de fortalecer el suelo pélvico y mejorar el control de la continencia en hombres y mujeres adultos con debilidad muscular perineal.

Estos dispositivos están destinados al uso profesional en consultorios bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.

Estos dispositivos se fabrican en condiciones normales de uso.

2.2.1 Rendimiento esperado

El rendimiento clínico principal de los dispositivos de electroterapia **BIOSTIM**, en combinación con un programa de rehabilitación perineal (PFMT*), es un aumento de la fuerza muscular perineal medida por EMG en adultos con trastornos relacionados con la disfunción del suelo pélvico.

*entrenamiento de los músculos del suelo pélvico

Beneficios esperados:

Los dispositivos **BIOSTIM** están destinados a la rehabilitación perineal y urogenital, principalmente en pacientes con trastornos funcionales del suelo pélvico.

El principio de acción de los dispositivos **BIOSTIM** permite al paciente beneficiarse de una mejora en su calidad de vida relacionada con la continencia y el confort pélvico.

2.2.2 Indicaciones

Indicaciones médicas - Electroterapia (DM clase IIa) (cubierto por el marcado CE Médico 0459 emitido en virtud del Reglamento (UE) 2017/745):


Los dispositivos **BIOSTIM**, cuando se utilizan en modo electroterapia, están indicados en el marco de programas de rehabilitación para el tratamiento de trastornos funcionales del suelo pélvico, en particular trastornos uroginecológicos (incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia (urgencia urinaria) o mixta, así como prolapso), de conformidad con los protocolos definidos por un profesional sanitario formado en esta técnica.

Indicaciones médicas: biofeedback (DM clase I) (cubierto por el marcado CE emitido en virtud del Reglamento (UE) 2017/745):

Los dispositivos **BIOSTIM**, cuando se utilizan en modo biofeedback, están indicados en el marco de programas de rehabilitación para el tratamiento de trastornos funcionales del suelo pélvico, en particular trastornos uroginecológicos (incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia (urgencia urinaria) o mixta, prolapso), así como trastornos anorrectales (incontinencia anal, disesía, disinergia), de acuerdo con los protocolos definidos por un profesional sanitario formado en esta técnica.

2.2.3 Contraindicaciones

Estos dispositivos **no deben utilizarse** en los siguientes casos:

- 
- Presencia de marcapasos, desfibrilador u otro implante electrónico.
 - Embarazo en curso;
 - Traumatismo reciente, inflamación intensa o hematoma en la zona perineal, pélvica o abdominal;
 - Menos de 12 semanas después del parto o de una intervención quirúrgica en la zona perineal;
 - Tumor maligno activo en la zona pélvica o abdominal;
 - Lesión cutánea en la zona donde se debe colocar el electrodo (por ejemplo, hipersensibilidad anal, fisura anal o fístula).
 - Vaginitis atrófica.
 - Sangrado vaginal o anal excesivo e inexplicable, dolor intenso sin diagnosticar, hemorroides o fístulas inflamadas/sangrantes, o enfermedad vascular periférica.
 - Infección urinaria, vaginal o anal no tratada.
 - Prolapso grave de grado elevado (POP estadio 4).

2.2.4 Uso previsto

Uso médico: electroterapia (DM clase IIa)

En modo electroterapia, los dispositivos **BIOSTIM** son utilizados por un profesional sanitario cualificado. Los parámetros de estimulación son definidos y ajustados por el profesional sanitario en función del estado funcional del paciente y de los objetivos de la rehabilitación.

Uso médico: biofeedback (DM clase I)

En modo biofeedback, los dispositivos **BIOSTIM** son utilizados por un profesional sanitario cualificado. Los parámetros de biofeedback son definidos y ajustados por el profesional sanitario en función del estado funcional del paciente y de los objetivos de la rehabilitación.

2.2.5 Aplicación

Los dispositivos **BIOSTIM** no están en contacto con el cuerpo. Sin embargo, se utilizan con accesorios (véase §partes aplicadas) que están en contacto con el cuerpo, en particular con la zona abdominal (electrodos), perineal (electrodos y sondas vaginales) y rectal (electrodos y sondas anales).

Se trata de dispositivos dependientes y acumulables con otros dispositivos (véase el apartado «Accesorios»).

2.2.6 Perfil del usuario

Los dispositivos **BIOSTIM** deben ser utilizados en entornos hospitalarios, centros de rehabilitación o consultas médicas por parte de comadronas y fisioterapeutas.

Deben ser utilizados por personal médico cualificado que no presente ninguna discapacidad (motora, mental, cognitiva o psíquica) y que esté reconocido como profesional sanitario (fisioterapeuta o comadrona). El usuario debe estar informado de todas las precauciones de seguridad, los procedimientos de uso y las instrucciones de mantenimiento que se indican en el manual del usuario.

2.2.7 Población objetivo de

El uso de los dispositivos **BIOSTIM** no es adecuado para su uso doméstico.

Los dispositivos **BIOSTIM** utilizados en modo electroterapia y/o biofeedback están destinados al uso exclusivo en adultos, independientemente de su sexo o peso. Están indicados para pacientes con trastornos relacionados con la disfunción del suelo pélvico.

2.2.8 Efectos secundarios

Hasta la fecha, la literatura médica no menciona efectos secundarios significativos relacionados con la práctica de la electroterapia o la biorretroalimentación.

Si se observan efectos secundarios tras la práctica de la electroterapia o la biorretroalimentación, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

3 Características técnicas

3.1.1 Características generales

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

3.1.2 Características técnicas del BioStim

- Dimensiones de la carcasa: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso de la carcasa: **3,1 kg**
- Color de la carcasa: **blanco**
- Alimentación eléctrica: **110-230 VCA – 50-60 Hz**
- Potencia absorbida: **55 VA máx.**
- Fusibles: 2 de tamaño 5 x 20 mm – **T1,25 AH-250 V**
- Aparato eléctrico de **clase I**
- Equipo médico de **clase IIa**.
- Parte aplicada de **tipo BF**
- Protección contra líquidos tipo **IPX0**.
- Comunicación con el PC: **USB** aislado ópticamente.
- Indicación de encendido mediante un indicador luminoso verde en la parte frontal.
- Posibilidad de detener la estimulación mediante un botón de parada de emergencia.
- 1 o 2 vías Electro. Cada vía dispone de las siguientes funciones:
 - Generador de corriente:
 - Corrientes de salida de cada generador ajustables de **0 a 100 mA** (+/-10 %).
 - Con una impedancia de carga de 1 kΩ (o superior), a la corriente máxima, la tensión se **limita a 100 V** -20 %/+10 % (valor pico).
 - Con una impedancia de carga inferior a 1 kΩ, el nivel de tensión se limita en función de la impedancia (10 voltios para 100 Ω, 50 voltios para 500 Ω).
 - En caso de impedancia demasiado alta (por encima de 10 kΩ), la corriente puede cortarse: función **de electrodo desprendido**.
 - ⇒ Las señales de forma rectangular son bifásicas (impulsos simétricos con media nula), la anchura del impulso es regulable de **100 μs a 10 ms** y la frecuencia es regulable de **1 Hz a 5 kHz**.
 - ⇒ Los generadores son eléctricamente independientes (no hay paso de corriente entre los dos electrodos de los dos generadores).
 - ⇒ Indicación mediante un LED amarillo del estado de activación de la salida.
- Medición de la actividad Biofeedback: Sensibilidad a escala completa: 2 mV (pico a pico)
- 0, 1 o 2 canales de biofeedback de presión
 - ⇒ Rango de sensibilidad: **400 mBar**

Si no se percibe la corriente a 10 o 15 mA, se debe interrumpir el tratamiento y comprobar la correcta colocación de la sonda o el electrodo, sin exceso de lubricante.

3.1.3 Diferentes versiones del dispositivo

Las características de las diferentes versiones del dispositivo son las siguientes:

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

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

3.1.4 Accesorios

Este dispositivo se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- MEG010EN601 cable de electrodo Biostim
- MEG010EN603 Botón de parada de emergencia Biostim
- MEG010EN605 Kit de presión azul Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de presión rojo Biostim (opcional)
- EM6055KP504 Mando a distancia por infrarrojos (opcional)
- Cable USB de 2 m
- Memoria USB (software para PC / controladores USB)
- Cable de alimentación

3.1.5 Partes aplicadas

Las piezas aplicadas, de tipo BF, son sondas vaginales, sondas rectales o electrodos. No se incluyen con el dispositivo.

Lista de productos compatibles con el dispositivo:

- Electrodo autoadhesivos para estimulación Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal con conectores banana o DIN (con adaptador) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, etc.)
- Sonda con conexión Bluetooth Perifit o Fizimed CE
- Sonda de presión rectal tipo RectoMax o vaginal tipo Aerolys
- Sonda anal Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

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

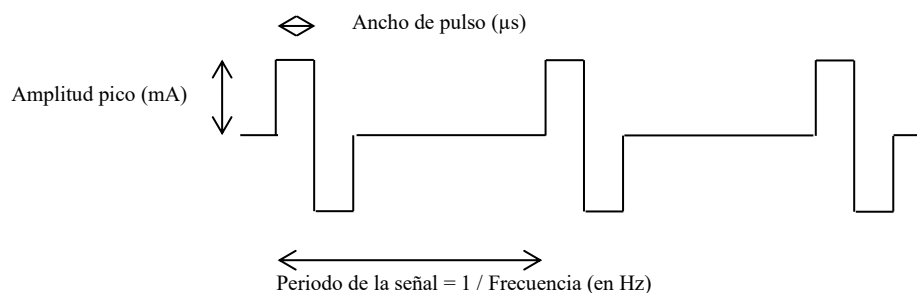
Asegúrese de respetar las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la parte aplicada.

El usuario debe prestar especial atención y adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar.

3.1.6 Forma de las corrientes

Impulsos rectangulares bifásicos

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



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

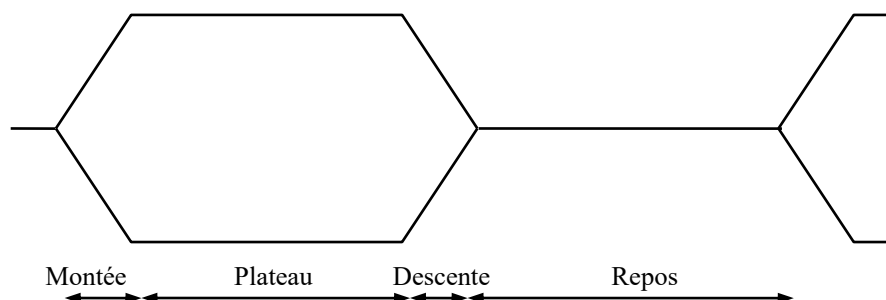
La anchura del pulso es ajustable de **100 µs a 10 ms**, la frecuencia es ajustable de **1 Hz a 5 kHz**.

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

El dispositivo cumple con la norma 60601-2-10: Equipos electromédicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares. Esta norma limita en particular las intensidades suministradas y las potencias por pulso.

Generación de envoltentes:

La señal impulsiva se incluye en una envolvente que permite una aplicación y un corte progresivo de la corriente.

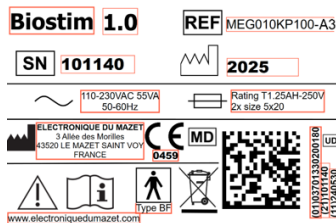


3.2 Etiqueta de identificación

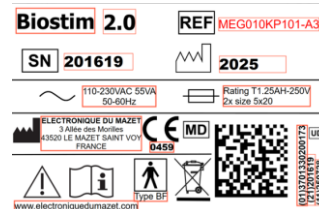
La información y las características se indican en la parte posterior de cada dispositivo en una etiqueta de identificación.

3.2.1 Etiqueta de identificación del dispositivo BioStim

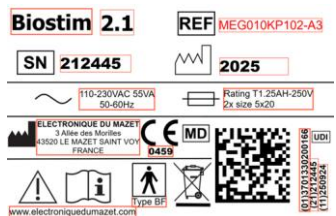
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Advertencias



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



PRECAUCIÓN: Las regletas no deben colocarse en el suelo. No se debe conectar ningún otro aparato eléctrico ni ninguna otra regleta a la regleta del aparato.



ATENCIÓN: El aparato debe enchufarse a una toma con toma de tierra (aparato eléctrico de clase I).



ATENCIÓN: El aparato debe colocarse de manera que se pueda acceder libremente al cable de alimentación en caso de emergencia.



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



ATENCIÓN: No se permite realizar modificaciones en el aparato. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del aparato.



ATENCIÓN: El aparato cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Si observa un mal funcionamiento debido a interferencias u otros problemas en presencia de otro aparato, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le asesorarán para evitar o minimizar posibles problemas.



ATENCIÓN: El funcionamiento en las inmediaciones (por ejemplo, a 1 m) de un APARATO EM de terapia de ondas cortas o microondas puede provocar inestabilidades en la potencia de salida del ESTIMULADOR.



PRECAUCIÓN: El paciente conectado al dispositivo no debe estar conectado a otros aparatos (equipos de monitorización o diagnóstico) durante el tratamiento. Estos equipos auxiliares podrían verse afectados. La conexión simultánea de un PACIENTE a un APARATO EM de cirugía de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del ESTIMULADOR, y el ESTIMULADOR podría resultar dañado.



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



PRECAUCIÓN: Si el PACIENTE lleva un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos), el uso del dispositivo en modo de estimulación está SUJETADO A AUTORIZACIÓN médica previa.



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



ATENCIÓN: En determinadas condiciones, el valor efectivo de los impulsos de estimulación puede superar los 10 mA y los 10 V. Respete escrupulosamente la información proporcionada en este manual.



PRECAUCIÓN: El usuario debe prestar especial atención y adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar.



ATENCIÓN: Es importante comprobar el tamaño de los electrodos utilizados. La densidad de corriente debe ser inferior a 2 mA rms/cm².



ATENCIÓN: Las señales de salida del aparato son bifásicas simétricas con media nula y no contienen componentes continuos. Cualquier sensación desagradable (irritación, calentamiento) a bajas intensidades podría indicar un fallo del equipo. No utilice el aparato sin el consentimiento del FABRICANTE.



ATENCIÓN: El aparato no debe ser accesible para el paciente.
No debe entrar en contacto con el paciente.



ATENCIÓN: Si el ordenador utilizado no está homologado como dispositivo médico, no debe encontrarse en ningún caso en un espacio accesible para el paciente.



ATENCIÓN: No utilice nunca el dispositivo cuando el paciente esté conectado a otro aparato, excepto los accesorios previstos en este manual.

5 Precauciones

5.1 Entorno

Este dispositivo está destinado exclusivamente a uso profesional.

Este dispositivo está diseñado para su uso en interiores únicamente, no lo utilice en lugares húmedos o con riesgo de explosión.

Este dispositivo no está destinado al uso doméstico.

5.2 Riesgos residuales de e

5.2.1 Corte de corriente

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

5.2.2 Partes aplicadas

Las piezas aplicadas demasiado viejas o de mala calidad pueden alterar la calidad del contacto con el paciente y provocar molestias. Asegúrese de cambiarlas con regularidad.

5.2.3 Entorno de uso

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

5.2.4 Penetración de agua

Si entra agua en el dispositivo, este puede dejar de funcionar correctamente. En tal caso, desenchufe el dispositivo y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en el entorno cercano al dispositivo.

6 Confidencialidad de los datos de los pacientes

El dispositivo recopila datos del ordenador al que está conectado. No se almacena ningún dato en el dispositivo. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Cuando se devuelve el ordenador al servicio posventa junto con el dispositivo, el profesional debe borrar los datos de los pacientes para que no se divulguen. El profesional tiene la posibilidad de hacer una copia de seguridad de estos datos guardándolos en un soporte externo antes de eliminarlos.

7 Ciberseguridad

Dado que el dispositivo y su software Biostim son sistemas informáticos que se integran en sistemas de información más amplios, es necesario establecer ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios.

Electronique du Mazet no proporciona ni controla el entorno de funcionamiento de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional médico garantizar el cumplimiento de las siguientes recomendaciones.

7.1 Buenas prácticas para la seguridad informática

- Mantenga su software actualizado, incluido el sistema operativo (Windows o MacOs).
- Utilice las cuentas del sistema operativo para jerarquizar los accesos.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas.
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice.
- Haga copias de seguridad periódicas de la base de datos Biostim.
- Compruebe la autenticidad del software de terceros que instala.
- Utilice un antivirus y un cortafuegos.
- Compruebe periódicamente en el menú Cloud si hay actualizaciones disponibles

7.2 Información técnica

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

7.3 Comunicaciones de red

- El dispositivo no necesita conexión de red para funcionar.
- Los datos se pueden enviar periódicamente a los servidores de Electronique du Mazet.
 - Todos estos datos son anónimos.
 - Solo se recopilan con fines estadísticos o para facilitar la asistencia remota
- El dispositivo también puede comunicarse con los servidores de Electronique du Mazet para saber si hay actualizaciones disponibles y, en su caso, realizar la actualización.
- Todas las comunicaciones utilizan un protocolo seguro (https).

8 Instalación del dispositivo

8.1 Desembalaje del dispositivo

Abra la caja de embalaje y saque los accesorios y el dispositivo.

Compruebe el contenido de la caja con la lista de embalaje que se encuentra junto a la documentación.

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

Instale el dispositivo sobre un soporte estable a la altura de trabajo y fuera del entorno del paciente.

8.2 Manejo del aparato

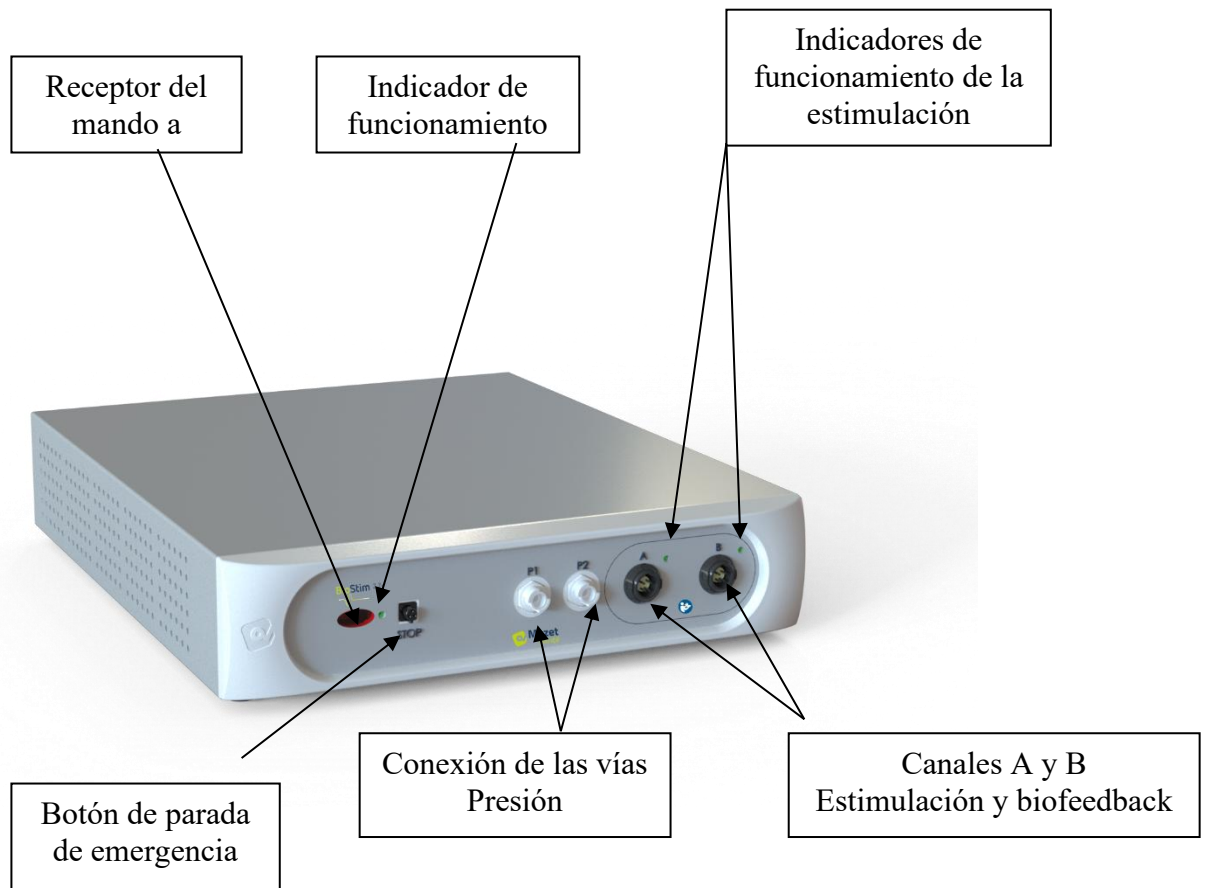
Coloque el Biostim sobre una mesa fuera del entorno del paciente.

Coloque el ordenador en la misma mesa y conéctelos mediante el cable USB. Conecte un conector USB al ordenador y el otro conector USB a la parte posterior del dispositivo.

Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del dispositivo.

El profesional se coloca entre el paciente y el dispositivo.

El paciente se tumba en una camilla de masaje o se sienta en una silla junto al profesional.



8.2.1 Encendido

Conecte el cable de alimentación siguiendo estos pasos:

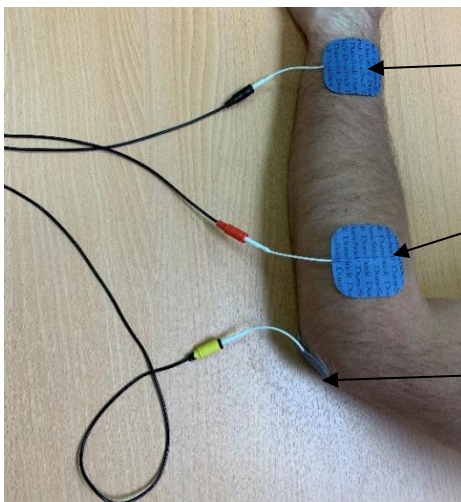
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente del aparato.
- Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma de corriente.

8.3 Conexión de los accesorios

Conecte la perilla de parada de emergencia en la parte frontal.

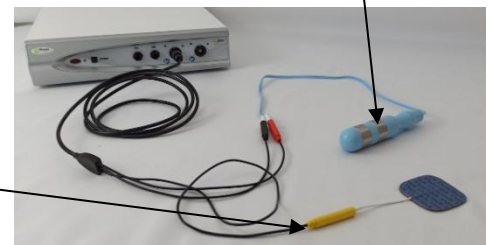


Conecte el cable o cables de estimulación a los canales A (y B) según su aplicación.



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

Para realizar BFB,
coloque el
tercer electrodo (punta
amarilla) sobre una
parte ósea (no es
necesario para la
estimulación).



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

A continuación, se conecta una sonda de balón simple (vaginal o anal) directamente detrás de la válvula, en el canal P1.



Para una sonda anal de doble globo, tipo rectoMax, conecte el globo grande al canal P2 (kit azul) y el globo pequeño al canal P1 (kit rojo).

En un Biostim 2.1 (o 2.1+), que solo dispone de un canal de presión, conecte únicamente el globo pequeño al canal P1 del aparato.

8.4 Puesta en marcha del software

8.4.1 Configuración

El dispositivo se conecta a un ordenador con, como mínimo, las siguientes características:

- Windows 10 u 11, o MacOS Monterey (versión 12) o más reciente
- Intel i3 para las versiones Windows
- Intel i5 o chip M1 para las versiones MacOS
- 8 GB de RAM
- Resolución recomendada: al menos 1600*900
- Para utilizar un accesorio Bluetooth (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy o Perifit), es necesario disponer de un PC con **Windows 10 o 11** equipado con una tarjeta Bluetooth, o MacOS

Atención: el software Biostim **no funciona** con:

- Windows 10S o 11S
- PC con chip ARM
- Tabletas o smartphones (Android o iOS)
- Chromebook

8.4.2 Software necesario

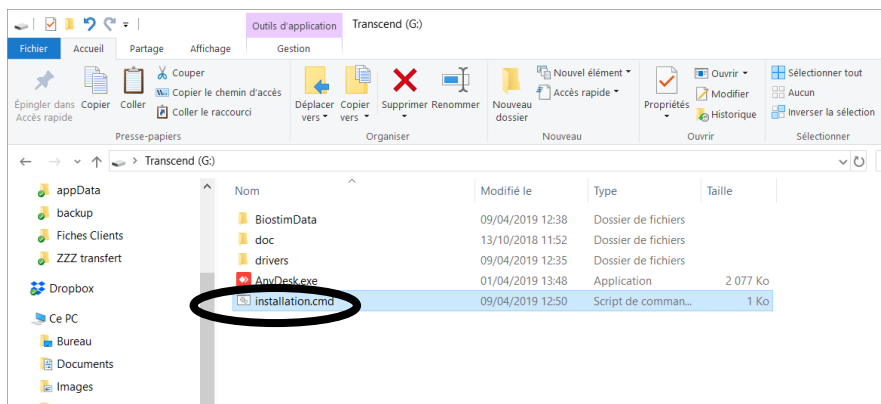
El siguiente software debe estar instalado en el ordenador:

- Controlador FTDI (instalación mediante CDM212xxx_Setup.exe incluido con el software)
- Foxit PDF Reader

Si aún no están instalados en el ordenador, los archivos de instalación están disponibles en la memoria USB, en la carpeta «drivers».

8.4.3 Instalación

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



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

8.4.4 Mac OS

Ejecute el programa Biostim_Installer.pkg.

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

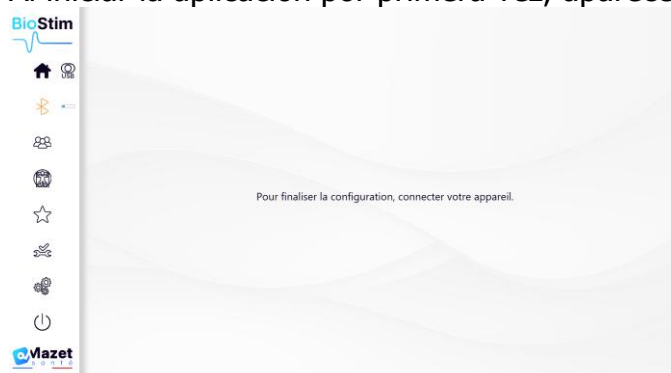
8.4.5 Puesta en marcha

Ponga el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del dispositivo en la posición ON «1».

Compruebe que se encienda el indicador luminoso verde de encendido situado en la parte delantera del aparato.

Inicie la ejecución del programa Biostim en el ordenador.

Al iniciar la aplicación por primera vez, aparecerá la siguiente pantalla:



Conecte su dispositivo BioStim para acceder a los diferentes menús.

8.4.6 Comprobación de la conexión

Compruebe que la conexión está establecida: botón de inicio de color azul.



El botón de inicio de color **rojo** indica un problema de comunicación entre el ordenador y el dispositivo.

En ese caso, compruebe los siguientes puntos:

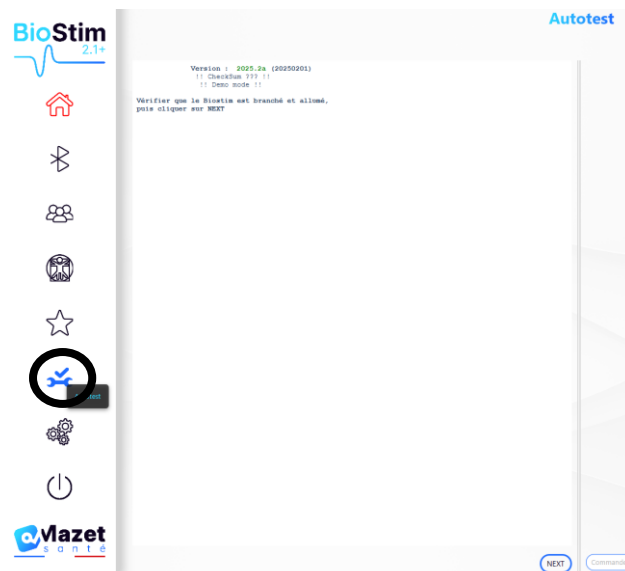
- El módulo está encendido, el indicador verde de la parte frontal está encendido.
- El cable USB está bien conectado al dispositivo y al ordenador.
- El controlador FTDI está correctamente instalado (CDM212xxx_Setup.exe).

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

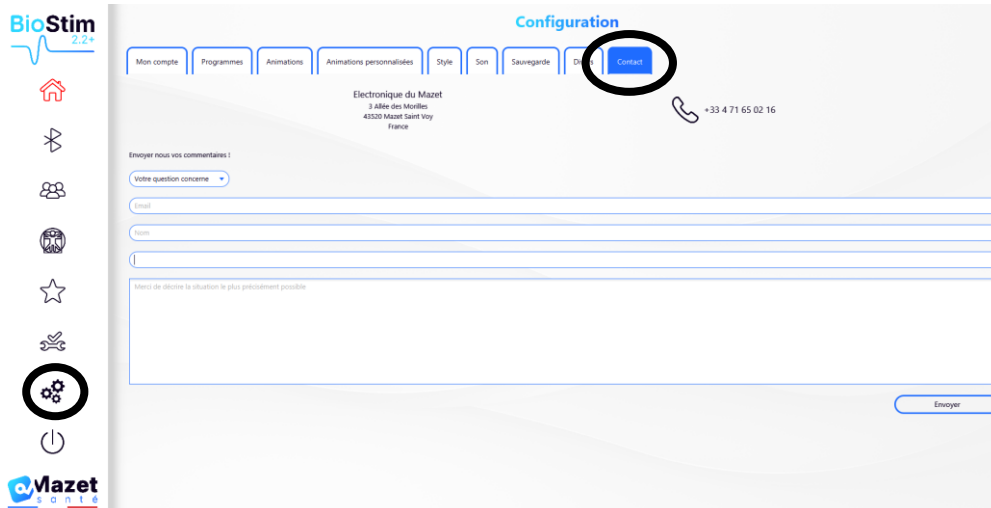
- Compruebe que la campana de parada de emergencia está conectada.
- Si se ha activado la parada de emergencia, es necesario reiniciar el BioStim (interruptor de encendido/apagado situado en la parte trasera del dispositivo).

8.5 En caso de problema

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



Si esto no es suficiente, vaya a la pestaña Contacto de la página de configuración, que le permite informar de problemas o hacer sugerencias por correo electrónico.



8.6 Control remoto

Durante la instalación, se ha instalado el software AnyDesk en el PC. Permite controlar el PC de forma remota para gestionar el servicio posventa.

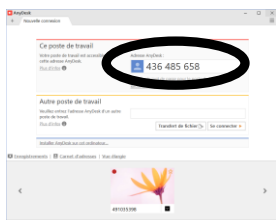
Hay un acceso directo disponible en el



escritorio

AnyDesk.exe

Para autorizar a un técnico a tomar el control, debe indicarle el nombre de usuario y la contraseña que aparecen en la ventana después de iniciar el software.



8.7 Apagado del dispositivo

Desconecte previamente al paciente de las partes aplicadas.

Salga del programa Biostim en el PC: símbolo





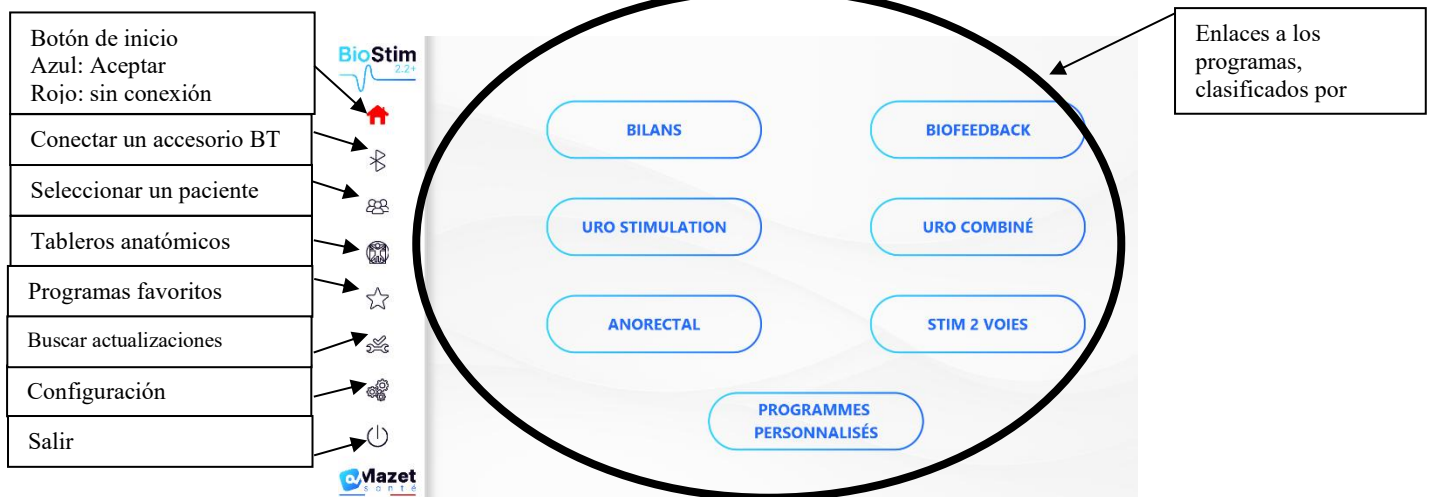
Ponga el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del dispositivo en la posición OFF «O».

9 Manual del usuario

9.1 Página de inicio

Al iniciarse, el software se abre en la página de inicio, que permite acceder a todas las funciones del aparato.

Desde cualquier página de la aplicación, al pulsar el botón de inicio (casa) se vuelve a esta página.



Es posible cambiar el nombre de una categoría haciendo clic con el botón derecho del ratón sobre la categoría deseada.

9.2 Página de selección y personalización de programas

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



Botón de inicio rápido

Selección de programas favoritos

Duración total del programa

Creación de un programa de usuario

Restablecimiento de los parámetros

Parámetros para un programa de estimulación

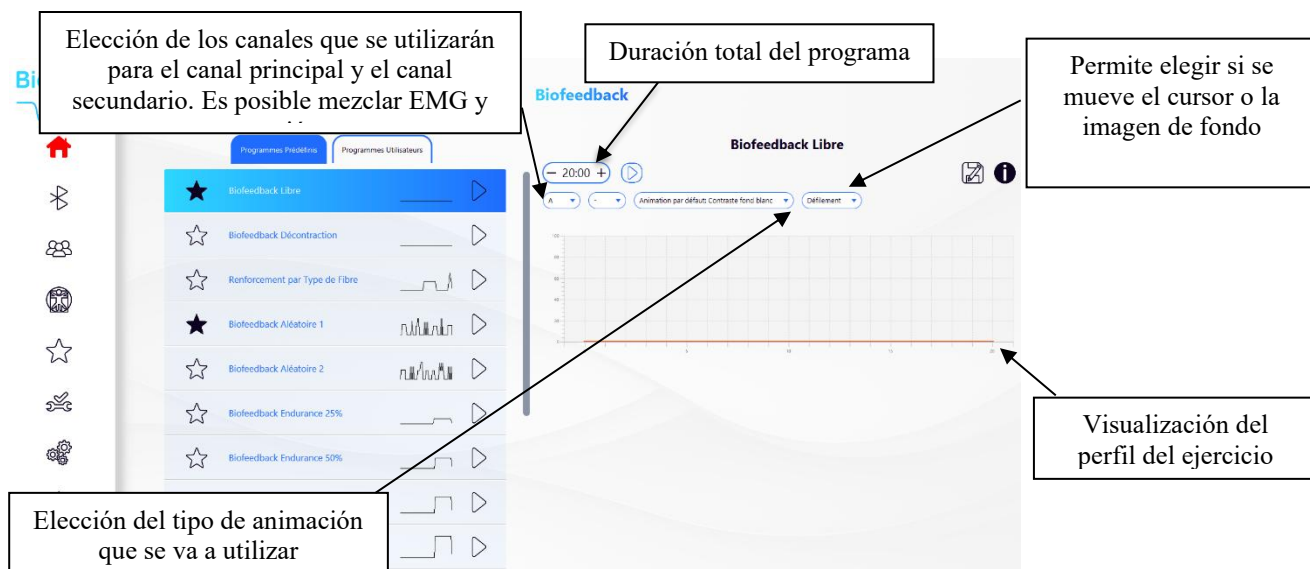
Parámetro	Valor	+	-
Intensité (µs)	3.0	+	-
Intensité (Hz)	1.0	+	-
Chocques (s)	0.0	+	-
Rapport (s)	6.0	+	-
Fréquence (Hz)	50	+	-
Impulsion (µs)	350	+	-

El botón del programa seleccionado aparece resaltado y su descripción se muestra en la parte derecha de la página. Esta descripción contiene:

- El nombre del programa
- La duración del programa
- Una breve descripción

En el caso de un programa de estimulación, también se muestran los parámetros de la corriente. En el caso de un programa de biofeedback, se incluyen

- el perfil de biofeedback
- la elección de la animación
- la posibilidad de elegir mostrar también las vías que se utilizarán (1 o 2)



Elección de los canales que se utilizarán para el canal principal y el canal secundario. Es posible mezclar EMG y ...

Duración total del programa

Permite elegir si se mueve el cursor o la imagen de fondo

Visualización del perfil del ejercicio

Elección del tipo de animación que se va a utilizar

Es posible ajustar los parámetros de los programas utilizando los botones « \uparrow » (Ajustar programa) y « \downarrow ».

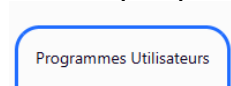
Una vez personalizado el programa según se desee, es posible guardarlo utilizando el botón «



» (Guardar programa).

Los programas guardados se reconocen porque su nombre comienza por «U:». Aparecen al

principio de la lista de programas.



9.3 ***Programas personalizados (excepto versiones 1.0 y 2.0)***

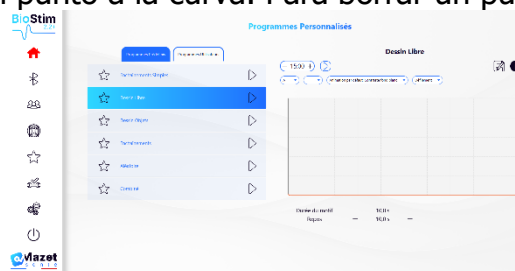
9.3.1 Secuencias simples

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



9.3.2 Dibujo libre

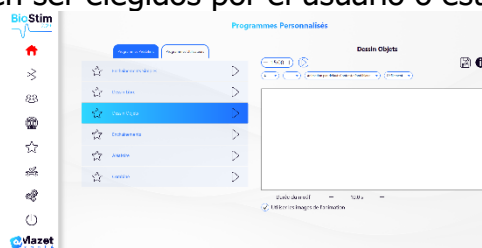
Permite dibujar un perfil haciendo clic con el ratón en la zona de dibujo. Al hacer clic en la zona de dibujo se añade un punto a la curva. Para borrar un punto, basta con hacer clic sobre él.



9.3.3 Dibujo de objetos

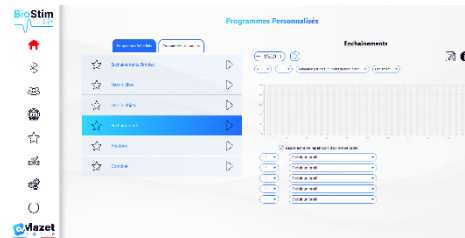
Permite dibujar un ejercicio únicamente con imágenes colocadas en la pantalla, sin tener que seguir un perfil.

Los objetos pueden ser elegidos por el usuario o estar relacionados con la animación utilizada.



9.3.4 Secuencias

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



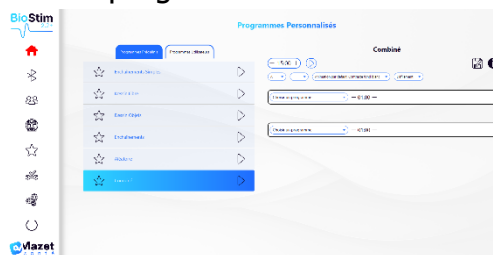
9.3.5 Programas aleatorios

El modo aleatorio permite crear un programa aleatorio. Cada vez que se inicia, se crea un nuevo perfil combinando todos los motivos elementales seleccionados.





9.3.6 Programas combinados

El modo combinado permite crear programas propios que integran estimulación y BFB, encadenando otros dos programas.



9.4 Inicio de un programa

Desde la página de selección de programas, se puede iniciar un programa haciendo clic en el botón «  » (Iniciar ahora) en la parte de descripción del programa, o en el icono «  » (Iniciar ahora) en la parte superior derecha del nombre del programa.

Un programa se compone de una o varias páginas que se suceden tras un tiempo predefinido o mediante una acción en el menú inferior de la página.



Volver a la página anterior	Detener el programa	Tiempo restante antes de pasar a la página siguiente	Pausa	Pasar a la página siguiente
-----------------------------	---------------------	--	-------	-----------------------------

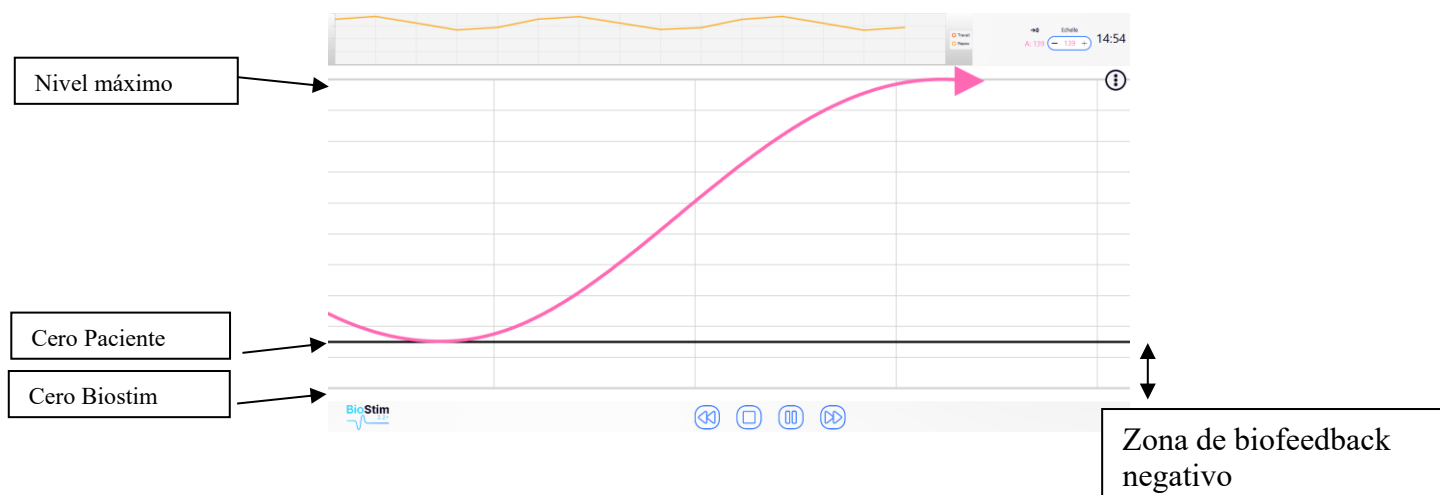
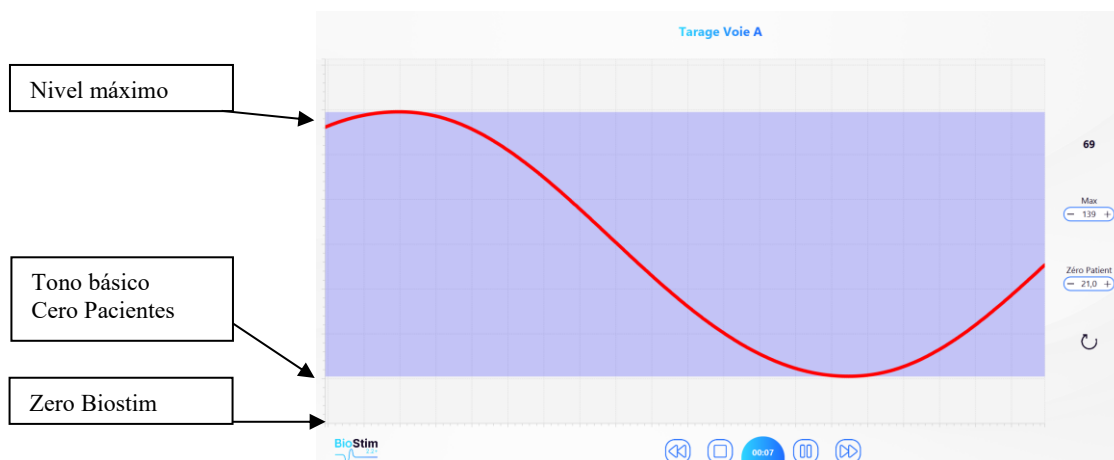
También es posible detener el programa utilizando la pera de parada de emergencia

9.5 Biofeedback

La calibración funciona de forma automática. Sin embargo, es posible ajustar los parámetros calculados por la máquina con los botones « $+$ » (Calibrar) y « $-$ » (Descalibrar).

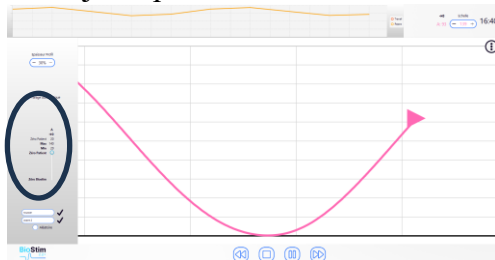
Modo de funcionamiento para la tarada

- Colocar la sonda o los electrodos
- Iniciar la calibración
- Pida al paciente que realice una contracción sostenida (los calibres cambian automáticamente) y luego relaje el esfuerzo durante unos segundos.
- El BioStim ajusta automáticamente el rango de funcionamiento
- Pase a la página siguiente pulsando la flecha (o espere a que finalice el tiempo de calibración)
- Durante el ejercicio, siempre será posible ajustar manualmente el nivel de calibración con los botones $+$ y $-$ situados en la parte superior derecha de la página

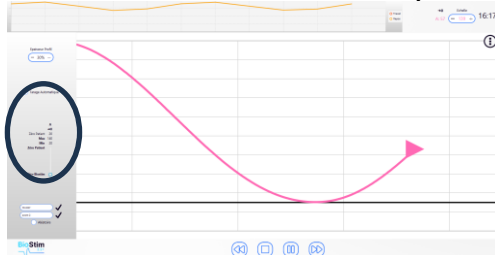


En la versión +, es posible ajustar durante el ejercicio el nivel de BFB negativo que se muestra, utilizando el cursor del panel derecho:

- Paciente cero: la parte inferior de la pantalla corresponde al mínimo alcanzado por el paciente durante la calibración.
Este ajuste permite borrar el tono básico.



- Cero Biostim: mínimo medible por el aparato: para trabajar en BFB negativo



- También es posible elegir valores intermedios:

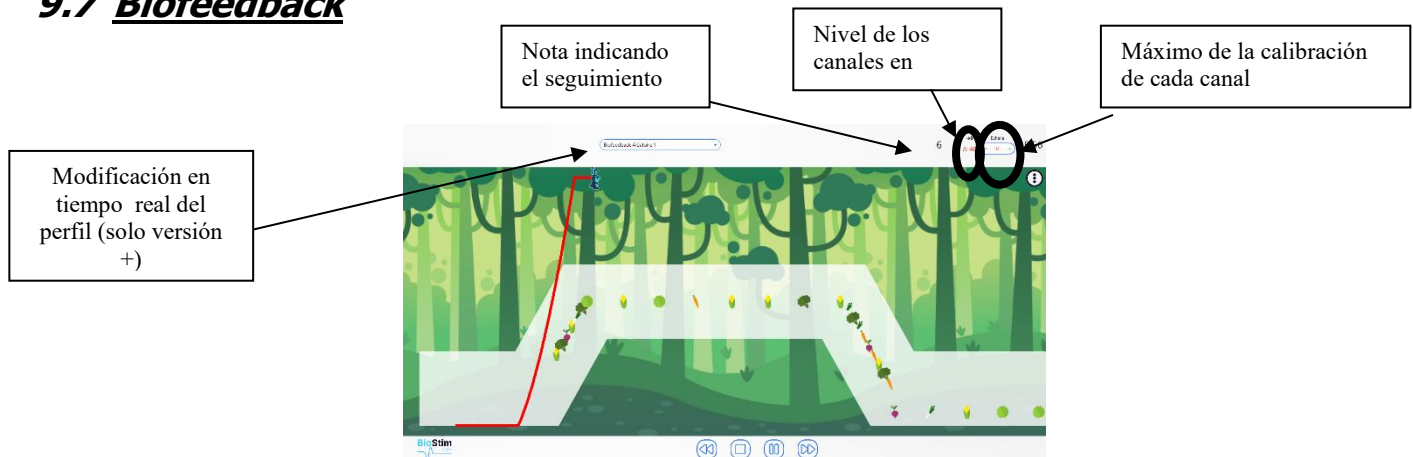


9.6 Estimulación

El nivel de estimulación se ajusta vía por vía durante la ejecución del programa. Solo se puede ajustar al alza durante las fases de trabajo.

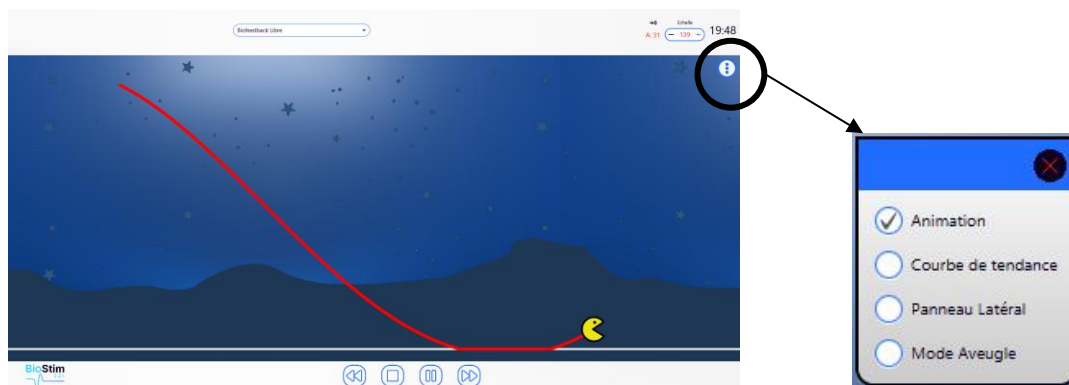


9.7 Biofeedback



9.7.1 Menú de selección de las zonas que se van a mostrar

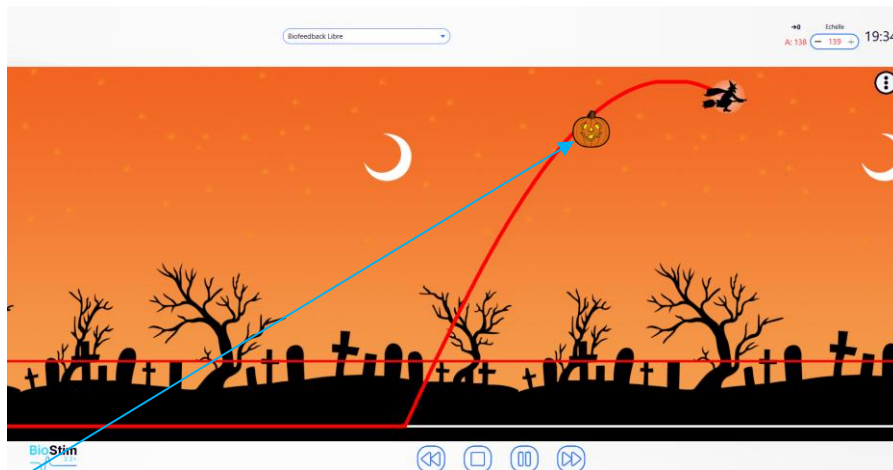
Al pulsar el botón situado en la parte superior derecha de las páginas de biofeedback, se abre un menú que permite seleccionar las zonas que se desean mostrar en la pantalla.



9.7.2 Marcas de posición

Al hacer clic con el botón izquierdo del ratón en la página, se añade una línea de referencia en la posición deseada:

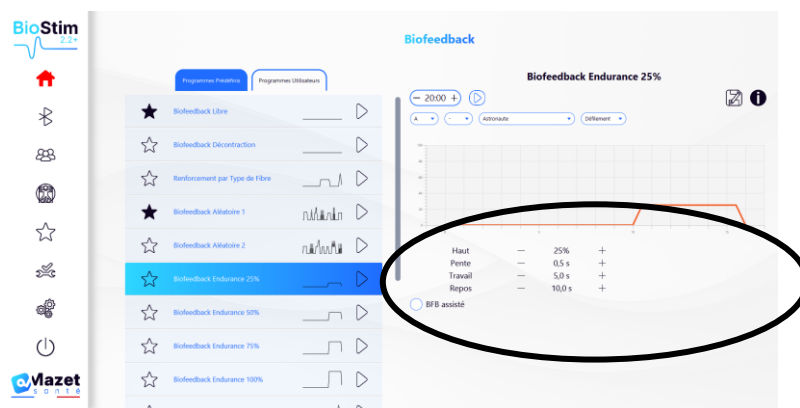




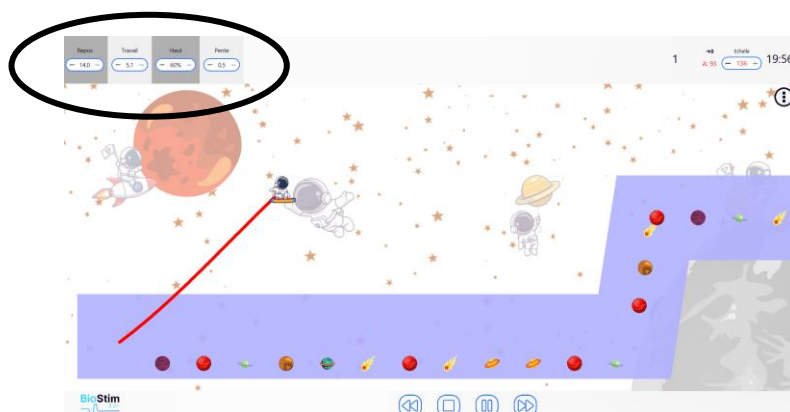
Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la pantalla, se puede añadir una referencia temporal o un objeto a la pantalla (selección en el menú de configuración).

9.7.3 Modo ajustable

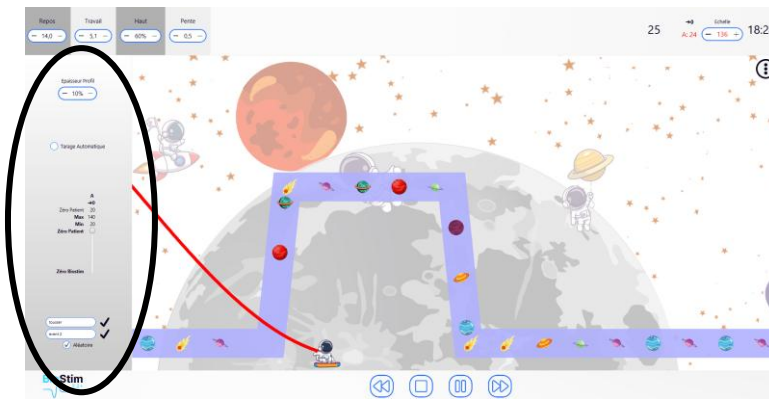
Cuando el biofeedback se ha creado en modo ajustable, es posible modificar la forma de la curva utilizando los botones situados a la derecha de la pantalla al seleccionar el programa. Esta función ajustable está disponible en los menús BioFeedBack Endurance.



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



9.7.4 Panel lateral

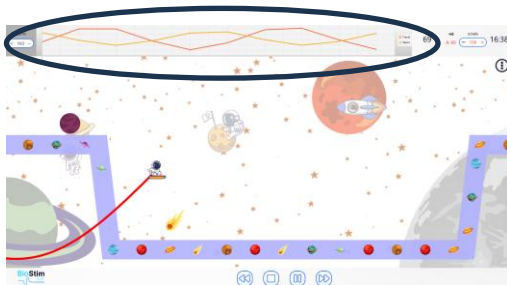


Este panel permite ajustar:

- El grosor del perfil
- La calibración automática: ajusta el nivel básico y el máximo a la amplitud alcanzada por el paciente (permite ajustar la calibración durante el ejercicio).
- Ajuste del «cero paciente» para cada canal (→ 0)
- El nivel del BFB negativo, utilizando los cursores de cada canal
- Se pueden añadir eventos a la curva (que también se encontrarán en el historial). Los títulos son libres. También es posible añadir eventos haciendo clic con el botón derecho del ratón en la pantalla.

9.7.5 Curva de tendencia

Se puede mostrar una curva de tendencia a través del menú de selección de zonas. Esta curva permite ver de un vistazo la evolución durante la sesión de la contracción máxima y media para cada perfil



Esta curva se encuentra luego en la tabla resumen de las sesiones en la ficha del paciente.

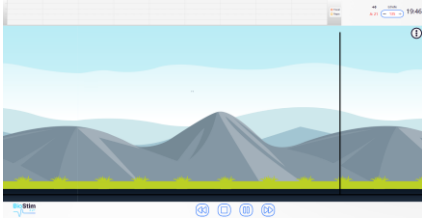
	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Réussite
17/10/25 : Biofeedback Endurance 60%	06:28		20 - 20 - 140	133

9.7.6 Trabajo a ciegas

Hay disponible un «modo ciego» para trabajar sin que se muestren las contracciones en la pantalla.

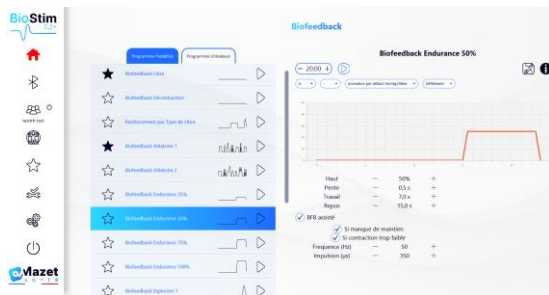
Este modo se activa durante la sesión, en el menú de selección de zonas.

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



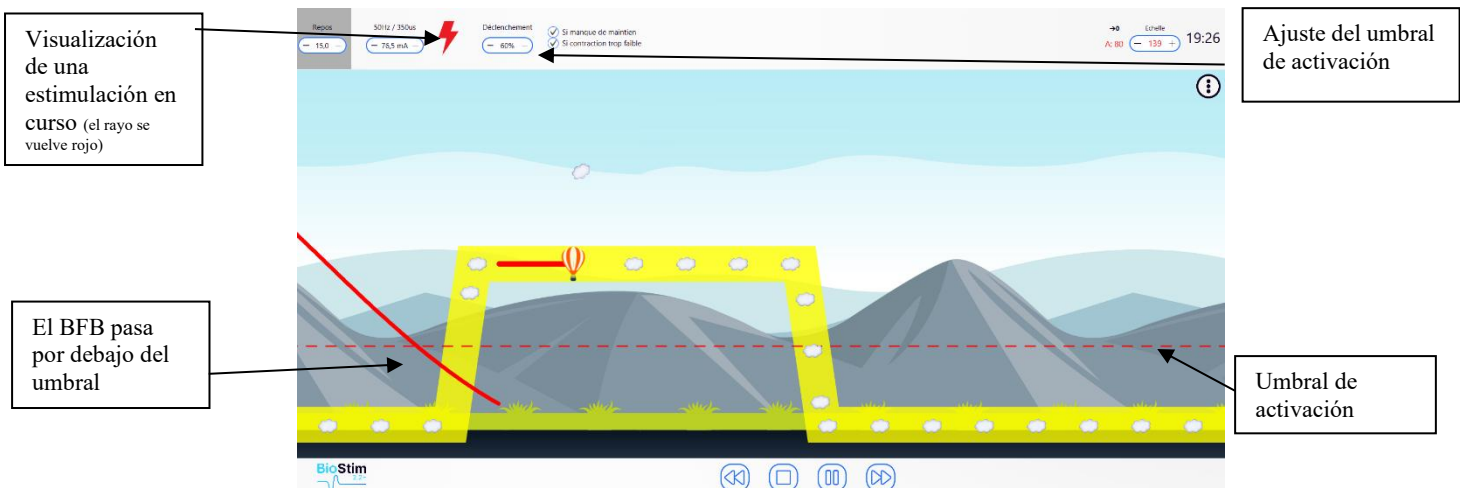
9.7.7 Biofeedback asistido

Este modo, disponible para los programas ajustables, se activa antes de iniciar el programa o desde el panel lateral.



A continuación, la estimulación refuerza el trabajo muscular:

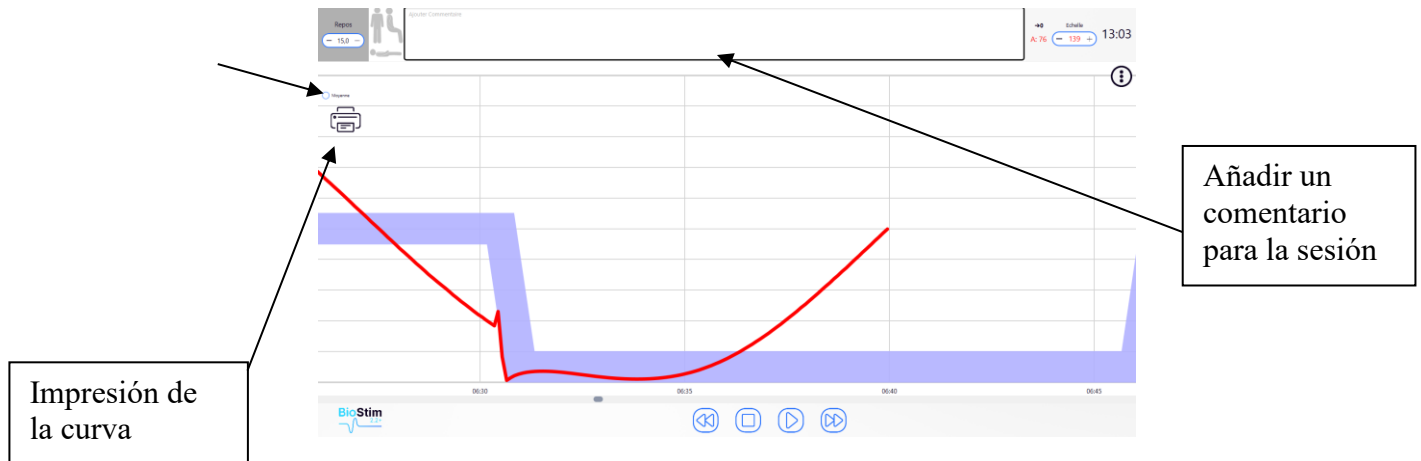
- Ya sea por falta de mantenimiento: buen inicio de la contracción, pero mantenimiento insuficiente al final de la meseta.
- O en caso de contracción demasiado débil: detección de una contracción, pero insuficiente para alcanzar la meseta.



9.7.8 Modo revisar

Al final del programa (o al pulsar el botón de pausa), se pasa al modo revisar. En este modo, es posible imprimir la curva haciendo clic en la impresora situada en la parte superior izquierda.

Permite comparar los diferentes pases en un ancho de perfil



9.7.9Uso de un accesorio Bluetooth

El Biostim es compatible con numerosos accesorios definidos en el apartado 3.1.4

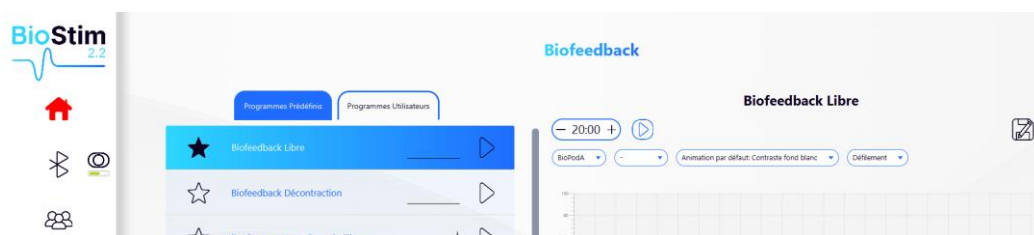
La función BT está integrada en la versión 2.2+ y disponible para su compra en todas las demás versiones.

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



El accesorio se utiliza entonces como las demás sondas, seleccionando en el menú BFB la vía que corresponde a la sonda.

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



9.8 Programas favoritos

Para encontrar más rápidamente los programas que se utilizan con frecuencia, es posible clasificarlos en la categoría «Favoritos».

Para ello, basta con hacer clic en el icono «☆» situado a la izquierda del nombre del programa.

A continuación, se puede acceder a ellos haciendo clic en el botón «☆» en el menú izquierdo de cada página.

9.9 Láminas anatómicas (excepto la versión 1.0)

Hay disponibles láminas anatómicas. Al hacer clic en la imagen, esta se abre en un visor que permite ampliarla o pasar al modo de pantalla completa para una mejor visibilidad.

Es posible añadir sus propias láminas anatómicas haciendo clic en el botón «Añadir lámina». Se pueden seleccionar archivos de imagen o vídeo del ordenador, o enlaces a vídeos de Internet (en particular, YouTube).

Agradecemos a las universidades Lille 2 y Lyon 1 por autorizarnos a insertar un enlace a sus láminas anatómicas en 3D.



9.10 Seleccionar un paciente (excepto la versión 1.0)

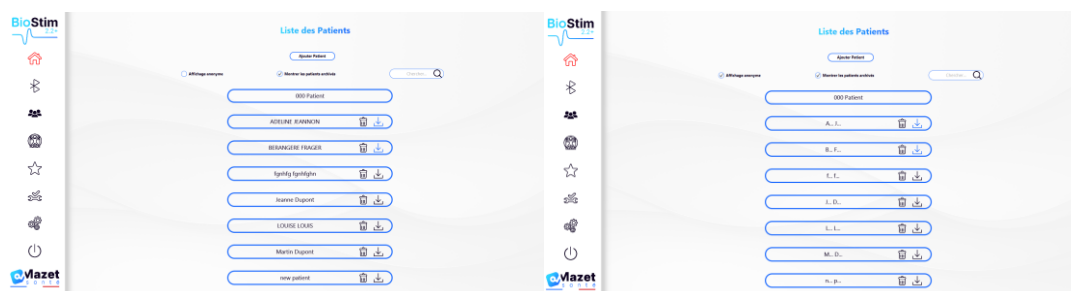
Al hacer clic en el botón «👤», se accede a la página de selección de pacientes. Esta página muestra la lista de pacientes.

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

Es posible mostrar todos los pacientes (incluidos los archivados) activando la casilla «Mostrar pacientes archivados».

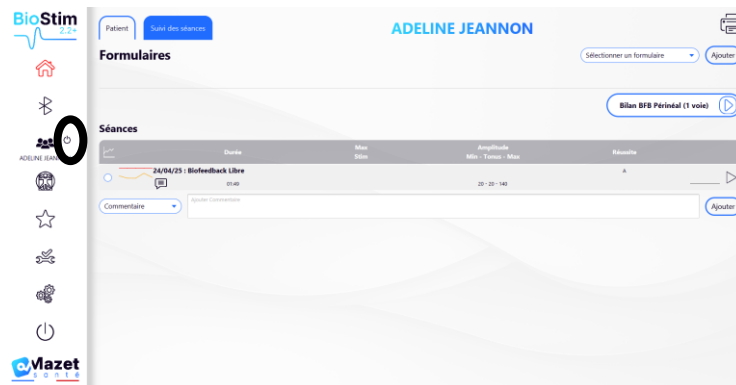
En este caso, los pacientes archivados tienen un icono de archivo azul, mientras que los demás pacientes tienen uno negro.

La operación de archivo es reversible haciendo clic de nuevo en el icono de archivo.



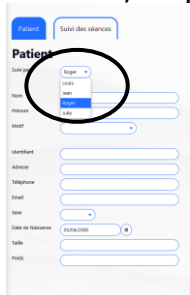
La visualización anónima permite ocultar el nombre y los apellidos completos del paciente, solo serán visibles las iniciales.

Se selecciona un paciente haciendo clic en su nombre. Una vez seleccionado un paciente, su nombre aparece en el menú de la izquierda de la página. Para desconectarlo, basta con hacer clic en el botón de deselección situado a la derecha del nombre.🔌

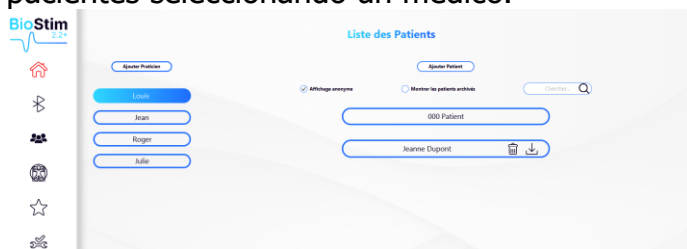


9.10.1 Modo multiprofesional (excepto versión 1.0)

Es posible activar el modo multiprofesional en la página de configuración. Si este modo está activado, es posible asignar un paciente a un profesional en la página de balance del paciente.



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



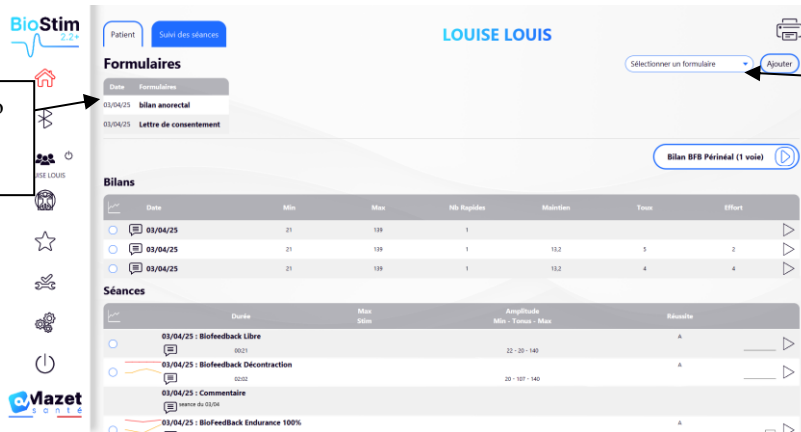
9.11 Expediente del paciente e (excepto versión 1.0)

Cuando se selecciona un paciente, se puede acceder a su ficha haciendo clic en su nombre en el menú de la izquierda.

Esta ficha contiene los datos del paciente (nombre, apellidos, etc.), así como el seguimiento de todas las sesiones del paciente (gráfico y tabla).

También es posible añadir:

- Comentarios de texto
- Formularios de evaluación tipo, que permitirán hacer un balance de la situación del paciente.



Formulario de seguimiento
(haga clic con el botón
derecho del ratón sobre el

Añadir un nuevo
formulario a la ficha
del paciente: ya sea
predefinido o libre
(correo, examen)

Se registran todas las sesiones. El resultado se muestra en forma de gráfico, para una visualización rápida, y en una tabla más completa que recoge todos los datos de las sesiones. Para eliminar un registro, haga clic con el botón derecho del ratón en la fecha o el nombre del programa.

Séances

	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	
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	07:22		20 - 20 - 140	A	
04/04/25 : Biofeedback Libre	20:00		20 - 20 - 140	A	


Commentaire Ajouter Commentaire

Reinicia el mismo
programa.

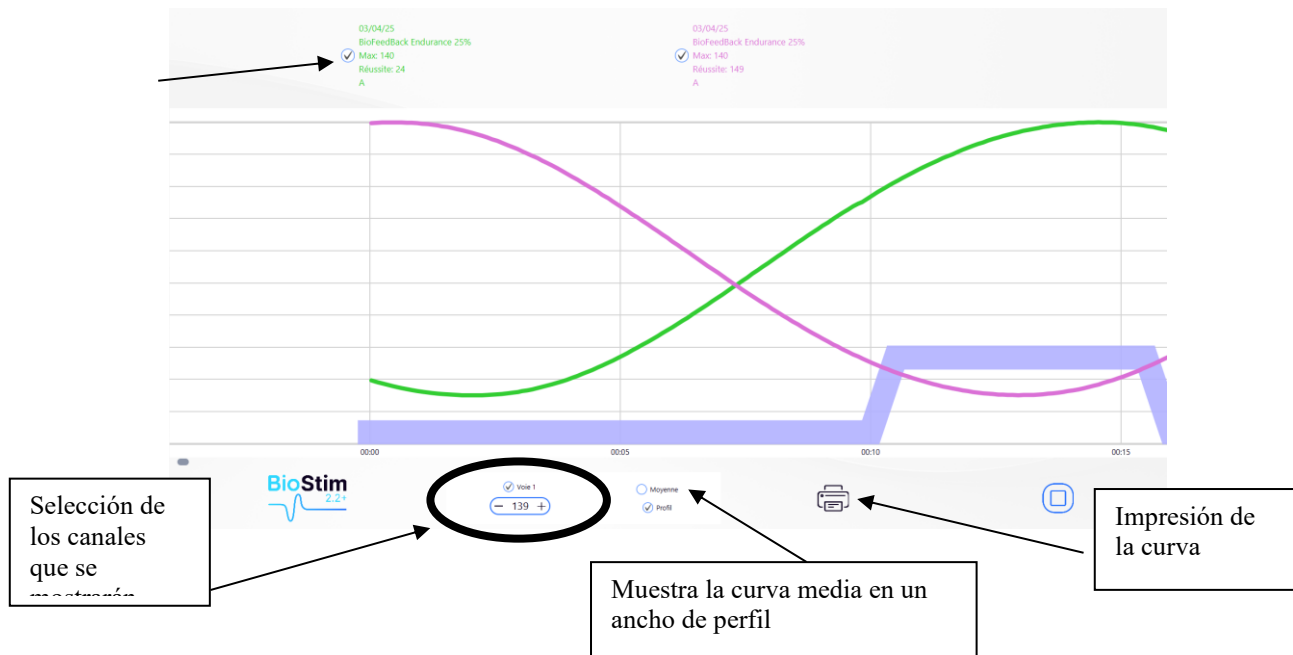
Comentarios libres
(clic derecho para
eliminar)

Selecciona las curvas
que se desean volver a
ver (versión +).

9.11.1 Comparación de curvas (versión 2.2+)

Al pulsar el botón «» en la tabla de sesiones, se abre la página de comparación de sesiones (solo para la versión 2.2+).

Selección de
las sesiones
que se van a

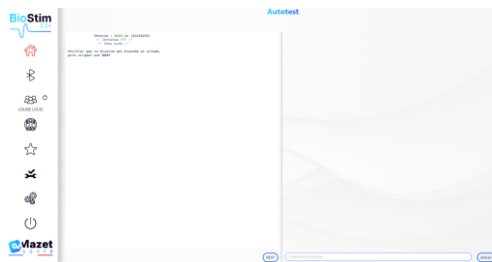


Al hacer clic con el botón derecho del ratón en el área de dibujo, se puede seleccionar una parte de la curva para imprimir

9.12 Biostim Cloud

Si el ordenador está conectado a una red:

- Se realiza una recopilación anónima de las sesiones
- Se avisa de las nuevas versiones y se pueden instalar directamente desde el software



9.13 Página de configuración

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

- Velocidad de desplazamiento: permite acelerar o ralentizar el desplazamiento de la biorretroalimentación.
- Mostrar los canales en gráficos separados
- Tiempo de descanso antes o después del tiempo de trabajo para el BFB

- Iniciar automáticamente el BFB después de la calibración: si esta opción no está activada, el cursor espera a que se pulse la tecla de inicio al comienzo del BFB: no hay desplazamiento antes de pulsar esta tecla
- Forzar la visualización del cursor en las curvas
- Selección de animaciones: es posible elegir las animaciones que se desean utilizar. Las que estén desmarcadas ya no serán visibles en la página de presentación de los programas. Las animaciones personalizadas siempre son visibles. Las animaciones personalizadas no están disponibles en la versión 1.0
- Mostrar la presión BFB durante la estimulación (solo para sondas de presión con electrodos: tipo Evolys 3P de Sugar International).
- Posibilidad de elegir el grosor del perfil
- Elección de la acción para un clic con el botón derecho del ratón en la pantalla durante un BFB (añadir objeto/añadir evento).
- Gestión del sonido: elección de la música al final del programa, posibilidad de añadir un sonido para las transiciones entre BFB y estimulación, BFB sonoro (para pacientes con discapacidad visual), indicación sonora para el inicio y el final de la contracción. Todos estos sonidos son configurables por el usuario.
- Creación, modificación y eliminación de una animación personalizada: requiere una imagen de fondo, una imagen para el seguimiento de cada vía y uno o varios objetos que atrapar (excepto en la versión 1.0).
- Elección del estilo de visualización de la pantalla para el software Biostim.

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

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

Para compartir la base, basta con indicar este directorio en la opción «Directorio para el registro de datos de pacientes».

10 Mantenimiento, conservación

El dispositivo **Biostim** tiene una vida útil prevista de 5 años.

Para garantizar el mantenimiento del rendimiento del aparato a lo largo de su vida útil, es necesario que los técnicos de Electronique du Mazet lo revisen cada dos años.

Los técnicos de Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados son los únicos habilitados para realizar operaciones de mantenimiento y reparación del aparato.

10.1 Carcasa y accesorios

La carcasa solo requiere una limpieza periódica de su superficie externa, que podría ensuciarse. Lo mismo ocurre con los accesorios.

Limpie el aparato únicamente con un paño seco o ligeramente humedecido. Asegúrese de desconectar el cable de alimentación antes de realizar cualquier limpieza.

10.2 Dispositivos asociados

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

Los dispositivos asociados al tratamiento pueden limpiarse con un paño seco o ligeramente humedecido.

10.3 Esterilización:

Este dispositivo no es estéril.
Los accesorios no son estériles ni están destinados a ser esterilizados.

11 Avería

Si observa un mal funcionamiento que no se menciona en la documentación que acompaña al dispositivo (véase más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

En caso de enviar el dispositivo, siga las siguientes instrucciones:

- Descontamine y limpie el dispositivo y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluyendo las placas de sujeción.
- Adjunte todos los accesorios del aparato.
- Fije los diferentes elementos.
- Asegúrese de que el embalaje esté bien cerrado.

Dirección de envío:

**Électronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet St Voy**

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Posibles anomalías de funcionamiento:

Descripción de la anomalía	Posibles causas	Acciones
Indicador luminoso verde apagado	- problema en la red eléctrica - Fusibles	- comprobar la tensión de red - comprobar y cambiar los fusibles
No hay comunicación con el PC (botón de inicio = casa roja)	- Adaptador USB	- comprobar las conexiones - Compruebe que el controlador FTDI esté correctamente instalado (CDM21228_Setup.exe)
No se observa estimulación, pero se encienden los indicadores amarillos.	- Mal contacto - Cable defectuoso	- Compruebe las conexiones al paciente. - Intercambiar los cables para comprobarlo.
No hay estimulación y los indicadores amarillos no se iluminan.	- Pérdida de comunicación con el módulo. - Los parámetros de las corrientes de estimulación no son coherentes.	- Salga del tratamiento en curso y vuelva al escritorio principal. - Compruebe los parámetros y modifíquelos.
Traza plana en las ventanas de biofeedback	- Pérdida de comunicación con el módulo. - Ausencia de sensor en la entrada considerada.	- Salir del tratamiento en curso y volver al escritorio principal. - Compruebe la vía utilizada.
Necesidad de aumentar la corriente de estimulación por encima de los valores habituales con electrodos elastoméricos.	- Electrodoos viejos. - Gel insuficiente o en exceso	- Cambiar los electrodos. - Añadir o retirar gel de contacto
Disminución automática del cursor de amplitud.	- Electrodoos viejos - gel insuficiente o en exceso - Ancho de pulso demasiado largo.	- Cambiar los electrodos. - Añadir o retirar gel de contacto. - Cambiar el programa por uno con una anchura de pulso menor.
Señal de biofeedback EMG saturada o con mucho ruido	- Ausencia o mal contacto del electrodo de referencia.	- Compruebe que el ^{tercer} electrodo esté bien fijado. Compruebe la calidad de los electrodos y sustitúyalos si es necesario.
El mando a distancia no funciona	-pila gastada - distancia demasiado grande/orientación incorrecta	-Reemplazar la pila (CR2450GP/B5 3V) - Acercarse/colocarse frente al dispositivo

En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es imprescindible que Électronique du Mazet revise el aparato para descartar cualquier riesgo (para el paciente y el usuario) relacionado con su uso.

12 Servicio posventa y garantía

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

- Solo se utilicen los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato sea realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumpla con todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sea utilizado únicamente por personal competente y cualificado. El uso debe respetar las instrucciones del presente manual de usuario.
- Los tratamientos se utilicen únicamente para las aplicaciones para las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato sea sometido a un mantenimiento regular según las indicaciones del fabricante.
- Se cumplan todos los requisitos legales relativos al uso de este aparato.
- El aparato utilice únicamente los accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- El aparato utilice únicamente los consumibles o semiconsumibles suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no sean sustituidos por el usuario.

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

La garantía quedará anulada en caso de incumplimiento estricto de las instrucciones de uso contenidas en este manual.

La garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los consumibles y semiconsumibles no están cubiertos por la garantía.

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

Electronique du Mazet, o su distribuidor, se compromete a proporcionar los planos, la lista de piezas de repuesto, las instrucciones y las herramientas necesarias para reparar el aparato, con la única condición de que el personal técnico cualificado haya recibido formación sobre este producto específico.

13 Eliminación

Tan pronto como se detecte cualquier deterioro en un accesorio, el producto debe limpiarse con un producto desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato dejara de funcionar o resultara inutilizable, se debe devolver al fabricante o depositar en un punto de recogida Récylum.

De hecho, en el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la cadena de reciclaje ecosystem dedicada a los RAEE Pro, que recoge gratuitamente los equipos

eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia y los dispositivos médicos usados (más información en www.ecosystem.eco).



14 Transporte y almacenamiento

El transporte y el almacenamiento del aparato deben realizarse en su embalaje original o en un embalaje que lo proteja de cualquier agresión externa.

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

15 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a su disposición, previa solicitud, la declaración CE de este aparato.

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

16 Fabrica nt

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central que, en sus inicios, era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero que con el paso de los años ha sabido desarrollar sus propios dispositivos, comercializados bajo las marcas:



Aparatos destinados a fisioterapeutas y comadronas

mazetsante.fr



Aparatos de diagnóstico otológico

echodia.com



Aparatos destinados al mundo de la estética

mazetbeaute.fr




**Electronique
du Mazet**
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy
Tel.: +33 (0)4 71 65 02 16

17 Tabla de conformidad CEM


Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
El BIOSTIM está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del BIOSTIM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directivas	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El BIOSTIM utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El BIOSTIM es adecuado para su uso en cualquier local, incluidos los locales domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión / Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme		

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
El BIOSTIM está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del BIOSTIM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 Ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de BIOSTIM requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica, se recomienda alimentar el BIOSTIM desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de la red alterna antes de aplicar el nivel de prueba.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

IEC 61000-4-8			
---------------	--	--	--

Conformidad con la normativa CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)

El **BIOSTIM** está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del **BIOSTIM** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Los aparatos portátiles y móviles de Las comunicaciones RF no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del BIOSTIM , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo:
Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y transmisión de TV, no pueden predecirse con exactitud desde el punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utiliza el **BIOSTIM**, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el **BIOSTIM** para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el **BIOSTIM**.
- b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el BIOSTIM

El **BIOSTIM** está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del **BIOSTIM** puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y el **BIOSTIM**, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión del dispositivo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del emisor (en W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3.690	3.690	7.368
100	11,67	11,67	23.300

Para los transmisores cuya potencia máxima de emisión asignada no se indica anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la característica de potencia máxima de emisión del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

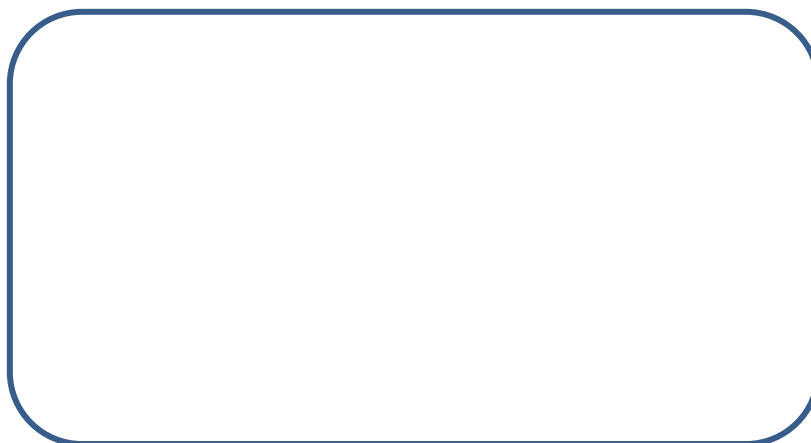


ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Su distribuidor/proveedor:



18 Certificado de garantía

Certificado de garantía

Este formulario debe enviarse a Electronique du Mazet en un plazo de 15 días tras la instalación o la recepción del material.

El abajo firmante,

Organización:

Dirección:

.....

.....

Declaro haber recibido el aparato **Biostim** n.º en perfecto estado de funcionamiento.

He recibido todas las instrucciones necesarias para su uso, mantenimiento, conservación, etc.

He leído el manual de instrucciones y he tomado nota de las condiciones de garantía y del servicio posventa.

En caso de que Electronique du Mazet o sus distribuidores no hayan recibido este formulario debidamente cumplimentado y firmado en el plazo de un mes a partir de la entrega, Electronique du Mazet quedará exento de toda responsabilidad en lo que respecta a la garantía y al servicio posventa, o a cualquier otra consecuencia debida a un uso incorrecto del aparato.

Hecho en el

Firma

Usuario:

Su distribuidor:

Devolver a:

Electronique du Mazet

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

