

Gebruikershandleiding

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0



Elektrotherapieapparaat

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

**Lees deze handleiding aandachtig door voordat u uw nieuwe
apparaat gebruikt!**
**Deze handleiding maakt integraal deel uit van het apparaat en
moet tot de vernietiging ervan worden bewaard.**

**Dit materiaal is ontworpen en vervaardigd voor therapeutisch
gebruik.**
**Het gebruik is voorbehouden aan professionals die een
passende opleiding hebben gevolgd.**

**Neem bij storingen of onduidelijkheden in deze handleiding contact op
met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met
Électronique du Mazet op:**

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

**Gelieve het garantiecertificaat binnen 15 dagen na installatie of
ontvangst terug te sturen.**



Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	4
1.1	Gebruikte symbolen.....	5
2	Presentatie van het apparaat.....	6
2.1	Beschrijving van het apparaat.....	6
2.2	Medisch doel.....	6
3	Technische kenmerken	9
3.2	Typeplaatje	12
4	Waarschuwingen.....	12
5	Voorzorgsmaatregelen.....	14
5.1	Omgeving	14
5.2	Resterende risico's	14
6	Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens	15
7	Cyberbeveiliging.....	15
7.1	Goede praktijken voor IT-beveiliging	15
7.2	Technische informatie	15
7.3	Netwerkcommunicatie.....	17
8	Installatie van het apparaat	17
8.1	Het apparaat uitpakken	17
8.2	Het apparaat in gebruik nemen	17
8.3	Aansluiten van accessoires	19
8.4	Software in gebruik nemen.....	20
8.5	Bij problemen	22
8.6	Gebruik op afstand.....	23
8.7	Het apparaat uitschakelen	23
9	Gebruikershandleiding.....	24
9.1	Startpagina	24
9.2	Programmaselectie- en aanpassingspagina.....	25
9.3	Aangepaste programma's (behalve versie 1.0 en 2.0).....	26
9.4	Een programma starten	27
9.5	Biofeedback-kalibratie.....	28
9.6	Stimulatie.....	30
9.7	Biofeedback	30
9.8	Favoriete programma's	35
9.9	Anatomische platen (behalve versie 1.0).....	35
9.10	Een patiënt selecteren (behalve versie 1.0).....	35
9.11	Patiëntendossier (behalve versie 1.0)	36
9.12	Biostim Cloud.....	38
9.13	Configuratiepagina	38
10	Onderhoud, service	39
10.1	Behuizing en accessoires	40
10.2	Bijbehorende apparaten	40
10.3	Sterilisatie:	40
11	Storing.....	40
12	Klantenservice en garantie.....	42
13	Afvalverwerking	42
14	Transport en opslag.....	43
15	CE-verklaring	43
16	Fabrikant	43
17	EMC-conformiteitstabel	44
18	Garantiecertificaat.....	48

1 Inleiding

Deze gebruiks- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om u te helpen bij het gebruik van uw **BioStim-apparaat**, vanaf de eerste ontvangst en inbedrijfstelling tot de opeenvolgende stappen van gebruik en onderhoud.

Als u deze handleiding niet begrijpt, neem dan contact op met de fabrikant Électronique du Mazet, uw dealer of distributeur.






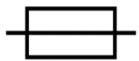

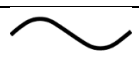







Dit document moet op een veilige plaats worden bewaard, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat de apparaten en de bijbehorende documentatie technisch ge en op het moment van verkoop. Wij behouden ons echter het recht voor om wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en de documentatie zonder dat wij verplicht zijn om deze documenten bij te werken.

In geval van overdracht van het apparaat aan een derde partij is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de contactgegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. Het is absoluut noodzakelijk om de nieuwe eigenaar alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het apparaat te verstrekken.

Alleen personeel dat op de hoogte is van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken . Bij niet-naleving van een van de instructies in dit document zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (onder andere patiënten).

1.1 Gebruikte symbolen

	<u>Waarschuwing:</u> dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	<u>Bedieningsinstructies:</u> dit logo geeft aan dat de bedieningsinstructies moeten worden gelezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken
	<u>Type BF-onderdeel:</u> onderdeel dat in contact komt met de patiënt
	<u>Recycling:</u> dit apparaat moet worden afgevoerd naar een geschikte inzamelings- en recyclingfaciliteit. Raadpleeg de fabrikant.
	<u>Aardingsbescherming</u>
	<u>Zekering</u>
	<u>Let op:</u> Apparaat uitschakelen/inschakelen
	Wisselstroom
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Productreferentie
	CE-markering
	UDI (unieke identificatiecode van het apparaat)
	Medisch hulpmiddel

2 Presentatie van het apparaat

2.1 Beschrijving van het apparaat

BIOSTIM-apparaten zijn apparaten voor neuromusculaire elektrostimulatie die zijn ontworpen voor de revalidatie van de bekkenbodemspieren. Ze maken gebruik van elektrische stroompjes met een lage intensiteit, die op een gecontroleerde manier worden afgegeven om een gerichte spieractivatie van de bekkenbodem te veroorzaken in het kader van de behandeling van perineale disfuncties.

Met de instellingen voor intensiteit en tijd kunnen de meeste perineale revalidatiebehandelingen worden uitgevoerd. De visuele en auditieve biofeedbackfunctie is ook beschikbaar en maakt het mogelijk om de spieractiviteit van de bekkenbodem te detecteren, de kwaliteit van de samentrekking te meten en de patiënt te helpen de perineale oefeningen tijdens de sessie correct uit te voeren.

De belangrijkste beschikbare functies zijn:

- Biofeedback, EMG of druk
- Elektrische stimulatie
- Gecombineerd gebruik van biofeedback en elektrische stimulatie

Het apparaat maakt ook individuele follow-up van elke patiënt mogelijk, door de uitgevoerde sessies en hun resultaten op te slaan en door eventuele opmerkingen of links naar follow-upformulieren toe te voegen.

2.2 Medisch gebruik

BIOSTIM-apparaten zijn actieve medische hulpmiddelen van klasse IIa die bedoeld zijn voor gebruik bij perineale en urogenitale revalidatie door middel van elektrische stimulatie en/of biofeedback om het bekkenbodemspierstelsel te versterken en de controle over de continentie te verbeteren bij volwassen mannen en vrouwen met een zwakke perineale spiermassa.

Deze apparaten zijn bedoeld voor professioneel gebruik in een praktijk onder toezicht van een gekwalificeerde gezondheidswerker.

Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd voor gebruik onder normale omstandigheden.

2.2.1 Verwachte prestaties

De belangrijkste klinische prestatie van **BIOSTIM**-elektrotherapieapparaten in combinatie met een perineale revalidatieprogramma (PFMT*) is een toename van de perineale spierkracht, gemeten met EMG, bij volwassenen met aandoeningen die verband houden met bekkenbodendisfunctie.

*bekkenbodemspiertraining

Verwachte voordelen:

BIOSTIM-apparaten zijn bedoeld voor perineale en urogenitale revalidatie, voornamelijk bij patiënten met functionele stoornissen van de bekkenbodemp.

Het werkingsprincipe van **BIOSTIM-apparaten** zorgt ervoor dat de patiënt profiteert van een verbetering van zijn levenskwaliteit op het gebied van continentie en bekkencomfort.

2.2.2 Indicaties

Medische indicaties – Elektrotherapie (MD klasse IIa) (gedekt door een CE-markering voor medische hulpmiddelen 0459 afgegeven krachtens Verordening (EU) 2017/745):


BIOSTIM-apparaten zijn, wanneer ze in de elektrotherapie-modus worden gebruikt, geïndiceerd in het kader van revalidatieprogramma's voor de behandeling van functionele stoornissen van de bekkenbodemp, met name urogynaecologische stoornissen (stressincontinentie, urgentie-incontinentie (urge-incontinentie) of gemengde incontinentie, evenals verzakking), overeenkomstig de protocollen die zijn vastgesteld door een gezondheidswerker die in deze techniek is opgeleid.

Medische indicaties – Biofeedback (DM klasse I) (gedekt door een CE-markering afgegeven krachtens Verordening (EU) 2017/745):

BIOSTIM-apparaten zijn, wanneer ze in biofeedbackmodus worden gebruikt, geïndiceerd in het kader van revalidatieprogramma's voor de behandeling van functionele stoornissen van de bekkenbodemp, met name urogynaecologische stoornissen (stressincontinentie, urgentie-incontinentie (urge-incontinentie) of gemengde incontinentie, verzakking), evenals anorectale stoornissen (anale incontinentie, dyschezie, dyssynergie) overeenkomstig de protocollen die zijn vastgesteld door een gezondheidswerker die in deze techniek is opgeleid.

2.2.3 Contra-indicaties

Deze apparaten **mogen niet worden gebruikt** in de volgende gevallen:

- 
- Aanwezigheid van een pacemaker, defibrillator of ander elektronisch implantaat;
 - Zwangerschap;
 - Recent trauma, ernstige ontsteking of hematoom in het perineale, bekken- of buikgebied;
 - Minder dan 12 weken na de bevalling of een chirurgische ingreep in het perineale gebied;
 - Actieve kwaadaardige tumor in het bekken- of buikgebied;
 - Huidletsel in het gebied waar de elektrode moet worden geplaatst (bijvoorbeeld anale overgevoeligheid, anale fissuur of fistel);
 - Atrofische vaginitis;
 - Overmatig en onverklaarbaar vaginaal of anaal bloedverlies, ernstige niet-geïdiagnosticeerde pijn, gezwollen/bloedende aambeien of fistels, of perifere vaatziekte.
 - Onbehandelde urineweg-, vaginale of anale infectie
 - Ernstige verzakking van hoge graad (POP stadium 4)

2.2.4 Beoogd gebruik

Medisch gebruik – Elektrotherapie (DM klasse IIa)

In de elektrotherapie-modus worden **BIOSTIM-apparaten** gebruikt door een opgeleide zorgverlener. De stimulatieparameters worden door de zorgverlener bepaald en aangepast op basis van de functionele toestand van de patiënt en de revalidatiedoelstellingen.

Medisch gebruik – Biofeedback (DM klasse I)

In de biofeedbackmodus worden **BIOSTIM-apparaten** gebruikt door een opgeleide zorgverlener. De biofeedbackparameters worden door de zorgverlener bepaald en aangepast op basis van de functionele toestand van de patiënt en de revalidatiedoelstellingen.

2.2.5 Toepassing

BIOSTIM-apparaten komen niet in contact met het lichaam. Ze worden echter gebruikt met accessoires (zie §toegepaste onderdelen) die wel in contact komen met het lichaam, met name de buikstreek (elektroden), het perineum (elektroden en vaginale sondes) en het rectum (elektroden en anale sondes).

Het gaat om apparaten die afhankelijk zijn van en gecombineerd kunnen worden met andere apparaten (zie §Accessoires).

2.2.6 Gebruikersprofiel

BIOSTIM-apparaten moeten worden gebruikt in ziekenhuizen, revalidatiecentra of zorgpraktijken door verloskundigen en kinesitherapeuten.

Ze moeten worden gebruikt door opgeleid medisch personeel zonder enige handicap (motorisch, mentaal, cognitief of psychisch) en dat erkend is als gezondheidswerker (kinesitherapeuten of vroedvrouwen). De gebruiker moet op de hoogte zijn van alle veiligheidsmaatregelen, gebruiksprocedures en onderhoudsinstructies in de gebruikershandleiding.

2.2.7 e doelgroep

Het gebruik van **BIOSTIM-apparaten** is niet geschikt voor thuisgebruik.

BIOSTIM-apparaten die worden gebruikt in de elektrotherapie- en/of biofeedbackmodus zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen, ongeacht geslacht of gewicht. Ze zijn geïndiceerd voor patiënten met aandoeningen die verband houden met een disfunctie van de bekkenbodem.

2.2.8 Bijwerkingen

Tot op heden maakt de medische literatuur geen melding van significante bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van elektrotherapie of biofeedback.

Als er bijwerkingen worden waargenomen na het gebruik van elektrotherapie of biofeedback, neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant.

3 Technische kenmerken

3.1.1 Algemene kenmerken

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

3.1.2 Technische kenmerken s van de BioStim

- Afmetingen van de behuizing: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht van de behuizing: **3,1 kg**
- Kleur van de behuizing: **wit**
- Stroomvoorziening: **110-230 VAC – 50-60 Hz**
- Opgenomen vermogen: **max. 55 VA**
- Zekeringen: 2x maat 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Elektrisch apparaat van **klasse I**
- Medisch apparaat van **klasse IIa**.
- Toegepast deel van **type BF**
- Bescherming tegen vloeistoffen type **IPX0**.
- Communicatie met de pc: optisch geïsoleerde **USB**.
- Aanduiding van inschakeling door een groen lampje op de voorzijde.
- Mogelijkheid om de stimulatie te stoppen met een noodstopknop.
- 1 of 2 elektroden. Elke elektrode heeft de volgende functies:
 - Stroomgenerator:
 - Uitgangsströmen van elke generator instelbaar van **0 tot 100 mA** (+/-10%).
 - Bij een belastingsimpedantie van 1 kΩ (of meer) is de spanning bij maximale stroom **beperkt tot 100 V** -20%/+10% (piekwaarde).
 - Bij een belastingsimpedantie van minder dan 1 kΩ wordt het spanningsniveau beperkt in functie van de impedantie (10 volt voor 100 Ω, 50 volt voor 500 Ω).
 - Bij een te hoge impedantie (boven 10 kΩ) kan de stroom worden onderbroken: functie **'losgeraakte elektrode'**.
 - ⇒ De rechthoekige signalen zijn bifasisch (symmetrische impulsen met een gemiddelde nulwaarde), de impulsbreedte is instelbaar van **100 µs tot 10 ms**, de frequentie is instelbaar van **1 Hz tot 5 kHz**.
 - ⇒ De generatoren zijn elektrisch onafhankelijk (er loopt geen stroom tussen de 2 elektroden van de 2 generatoren).
 - ⇒ Een gele LED geeft de activeringsstatus van de uitgang aan.
 - Meting van biofeedbackactiviteit: Volledige schaalgevoeligheid: 2 mV (piek-piek)
- 0, 1 of 2 biofeedback-kanalen voor druk
 - ⇒ gevoeligheidsbereik: **400 mBar**

Als er geen stroom van 10 of 15 mA wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en moet worden gecontroleerd of de sonde of elektrode correct is geplaatst en of er niet te veel glijmiddel is aangebracht.

3.1.3 Verschillende versies van het apparaat

De verschillende versies van het apparaat hebben de volgende functies:

	Aantal elektroden	Aantal drukkanalen
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Elke versie (behalve versie 1.0) beschikt over extra softwarefuncties (versie +). Deze functies worden beschreven in paragraaf 9.3.

3.1.4 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- MEG010EN601 Biostim-elektrodesnoer
- MEG010EN603 Biostim-noodstopknop
- MEG010EN605 Biostim blauwe drukset (optie)
- MEG010EN606 Biostim rode drukset (optioneel)
- EM6055KP504 Infraroodafstandsbediening (optioneel)
- USB-kabel 2 m
- USB-stick (pc-software / USB-stuurprogramma's)
- Netkabel

3.1.5 Toegepaste onderdelen

De opzetstukken, van het type BF, zijn vaginale sondes, rectale sondes of elektroden. Deze worden niet bij het apparaat meegeleverd.

Lijst met producten die compatibel zijn met het apparaat:

- Zelfklevende elektroden voor stimulatie Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Vaginale sonde met banaanstekkers of DIN-stekkers (met adapter) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, ...)
- Perifit- of Fizimed-sonde met Bluetooth-verbinding CE
- Rectale druksonde type RectoMax of vaginale druksonde type Aerolys
- Anale sonde Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

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

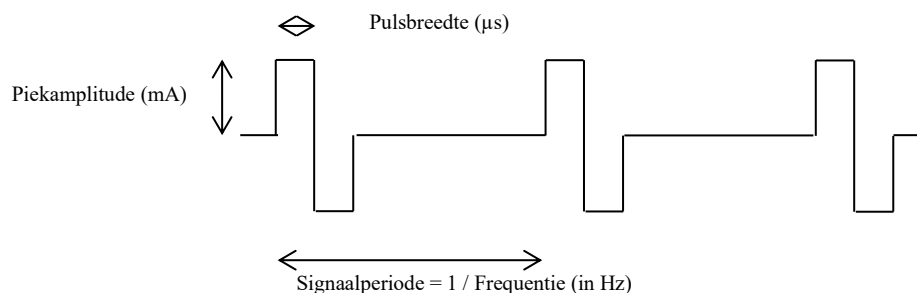
Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften van de fabrikant van het aangebrachte onderdeel naleeft.

De gebruiker moet bijzondere aandacht besteden aan het aanpassen van de afmetingen van de elektroden aan het te behandelen gebied.

3.1.6 Vorm van de stromen

Rechthoekige bifasische impulsen

De stroom is bifasisch symmetrisch met een gemiddelde nulwaarde: de positieve en negatieve impulsen hebben dezelfde amplitude en dezelfde duur.



De golfvorm is constant en hangt niet af van de waarde van de belasting.

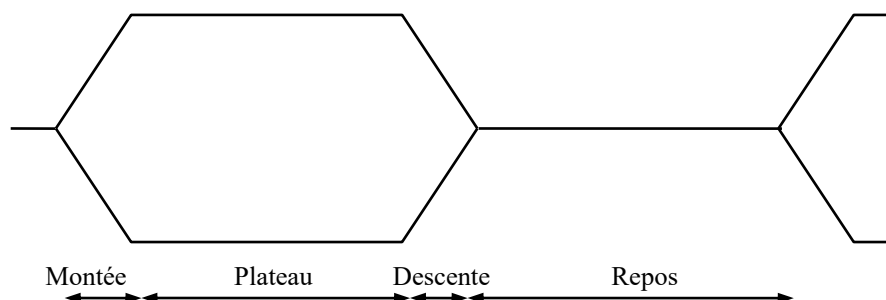
De pulsbreedte is instelbaar van **100 µs tot 10 ms**, de frequentie is instelbaar van **1 Hz tot 5 kHz**.

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

Het apparaat voldoet aan de norm 60601-2-10: Elektromedische apparaten: bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulators. Deze norm beperkt met name de geleverde intensiteiten en het vermogen per puls.

Genereren van enveloppen:

Het impulsignaal is opgenomen in een envelop die een geleidelijke toepassing en onderbreking van de stroom mogelijk maakt.

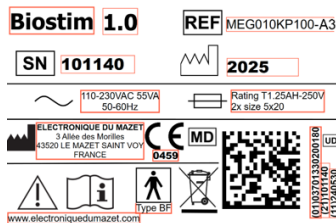


3.2 Typeplaatje

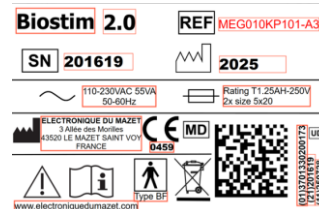
De informatie en kenmerken staan vermeld op een typeplaatje op de achterkant van elk apparaat.

3.2.1 Typeplaatje van het BioStim-apparaat

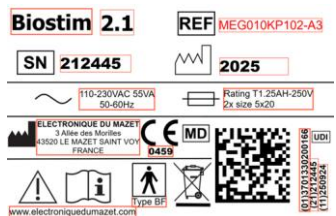
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Waarschuwingen



LET OP: Plaats het apparaat op een vlakke en stabiele ondergrond. Blokkeer de ventilatieopeningen niet (geen voorwerpen binnen 4 cm).



WAARSCHUWING: Stekkerdozen mogen niet op de grond worden geplaatst. Er mogen geen andere elektrische apparaten of stekkerdozen op de stekkerdoos van het apparaat worden aangesloten.



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



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



LET OP: Trek in geval van nood direct de stekker van het apparaat uit het stopcontact.



WAARSCHUWING: Het apparaat mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Het is ten strengste verboden om de behuizing van het apparaat te openen.



WAARSCHUWING: Het apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Als u een storing constateert als gevolg van interferentie of andere factoren in de aanwezigheid van een ander apparaat, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur, die u advies zullen geven om eventuele problemen te voorkomen of tot een minimum te beperken.



WAARSCHUWING: Gebruik in de directe omgeving (bijv. 1 m) van een EM-apparaat voor kortegolf- of microgolftherapie kan leiden tot instabiliteit van het uitgangsvermogen van de STIMULATOR.



WAARSCHUWING: De patiënt die op het apparaat is aangesloten, mag tijdens de behandeling niet op andere apparaten (bewakings- of diagnoseapparatuur) worden aangesloten. Deze randapparatuur kan worden verstoord. Het gelijktijdig aansluiten van een PATIËNT op een EM-APPARAAT voor hoogfrequente chirurgie kan brandwonden veroorzaken op de contactpunten van de elektroden van de STIMULATOR, en de STIMULATOR kan mogelijk beschadigd raken.



WAARSCHUWING: Het apparaat moet worden gebruikt met de door de fabrikant geleverde accessoires.



WAARSCHUWING: Als de PATIËNT een geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft (bijvoorbeeld een pacemaker), is het gebruik van het apparaat in de stimulatiemodus UITSLUITEND toegestaan na voorafgaande medische TOESTEMMING.



WAARSCHUWING: Het aanbrengen van elektroden tussen de borstkas en de bovenrug (harttraject), aan weerszijden van het hoofd, direct op de ogen, de mond, op de voorkant van de nek (met name de halssinus), kan het risico op hartfibrillatie verhogen.



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



WAARSCHUWING: De gebruiker moet bijzondere aandacht besteden aan het aanpassen van de afmetingen van de elektroden aan het te behandelen gebied.



LET OP: Het is belangrijk om de grootte van de gebruikte elektroden te controleren. De stroomdichtheid moet lager zijn dan 2 mA rms/cm².



WAARSCHUWING: De uitgangssignalen van het apparaat zijn symmetrische bifasische signalen met een gemiddelde nulwaarde en bevatten geen continue component. Elk onaangenaam gevoel (irritatie, verwarming) bij lage intensiteiten kan duiden op een defect van het materiaal.
Gebruik het apparaat niet zonder advies van de FABRIKANT.



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



WAARSCHUWING: Als de gebruikte computer niet is goedgekeurd als medisch hulpmiddel, mag de computer in geen geval in een ruimte staan die toegankelijk is voor de patiënt.



LET OP: Gebruik het apparaat nooit als de patiënt aangesloten is op een ander apparaat, met uitzondering van de in deze handleiding beschreven accessoires.

5 Voorzorgsmaatregelen

5.1 Omgeving

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor gebruik binnenshuis. Gebruik het niet in een vochtige omgeving of op een plek waar explosiegevaar bestaat.

Dit apparaat is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik.

5.2 e restrisico's

5.2.1 Stroomonderbreking

Om brandwonden of verlamming te voorkomen, moet u de kabels loskoppelen in geval van een stroomonderbreking of een storing van de besturings-pc.

5.2.2 Toegepaste onderdelen

Te oude of slechte applicatieonderdelen kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt aantasten en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat u ze regelmatig vervangt.

5.2.3 Gebruiksomgeving

Er bestaat een risico op overdracht van bacteriën of virussen van de ene patiënt naar de andere via

de applicatieonderdelen. Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften die door de fabrikant van het aangebrachte onderdeel worden aanbevolen.

5.2.4 Binnendringen van water

Als er water in het apparaat binnendringt, kan het defect raken. Koppel in dat geval het apparaat los en haal de stekkers uit het stopcontact. Zorg er in ieder geval voor dat er geen water in de buurt van het apparaat komt.

6 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens op de computer waarmee het is verbonden. Er worden geen gegevens opgeslagen in het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Wanneer de computer samen met het apparaat wordt teruggestuurd naar de klantenservice, moet de arts de patiëntgegevens wissen om te voorkomen dat deze openbaar worden gemaakt. De arts heeft de mogelijkheid om een back-up van deze gegevens te maken door ze op een extern medium op te slaan voordat ze worden verwijderd.

7 Cyberbeveiliging

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

Electronique du Mazet levert geen gebruiksomgeving voor zijn producten en heeft daar ook geen controle over. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

7.1 Goede praktijken voor IT-beveiliging

- Houd uw software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOs).
- Gebruik de accounts van het besturingssysteem om de toegang te hiërarchiseren.
- Gebruik sterke wachtwoorden om toegang te krijgen tot accounts
- Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de Biostim-database
- Controleer de authenticiteit van de software van derden die u installeert
- Gebruik een antivirusprogramma en een firewall.
- Controleer regelmatig in het Cloud-menu of er updates beschikbaar zijn

7.2 Technische informatie

- De Biostim-software is een Java-programma
- De configuraties van de software en de database worden opgeslagen in de map biostimdata van de gebruikersmap (bijv. C:\Users\romain\biostimdata).

- De software gebruikt poort 61976 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere exemplaren van de software tegelijkertijd worden uitgevoerd.
- De software maakt gebruik van een eigen USB-driver om met het apparaat te communiceren

7.3 Netwerkcommunicatie

- Het apparaat heeft geen netwerkverbinding nodig om te functioneren.
- Er kunnen regelmatig gegevens naar de servers van Mazet Electronics worden verzonden.
 - Al deze gegevens worden geanonimiseerd.
 - Ze worden alleen verzameld voor statistische doeleinden of om hulp op afstand te vergemakkelijken
- Het apparaat kan ook communiceren met de servers van Electronique du Mazet om te controleren of er updates beschikbaar zijn en deze indien nodig uit te voeren.
- Alle uitwisselingen maken gebruik van een beveiligd protocol (https).

8 Installatie van het apparaat

8.1 Uitpakken van het apparaat

Open de verpakking en haal de accessoires en het apparaat eruit.

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

Als het apparaat in een koude omgeving is opgeslagen en er kans op condensatie bestaat, laat het apparaat dan minimaal 4 uur bij kamertemperatuur (ongeveer 20 °C) staan.

Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond op werkhoogte en buiten de omgeving van de patiënt.

8.2 Het apparaat in gebruik nemen

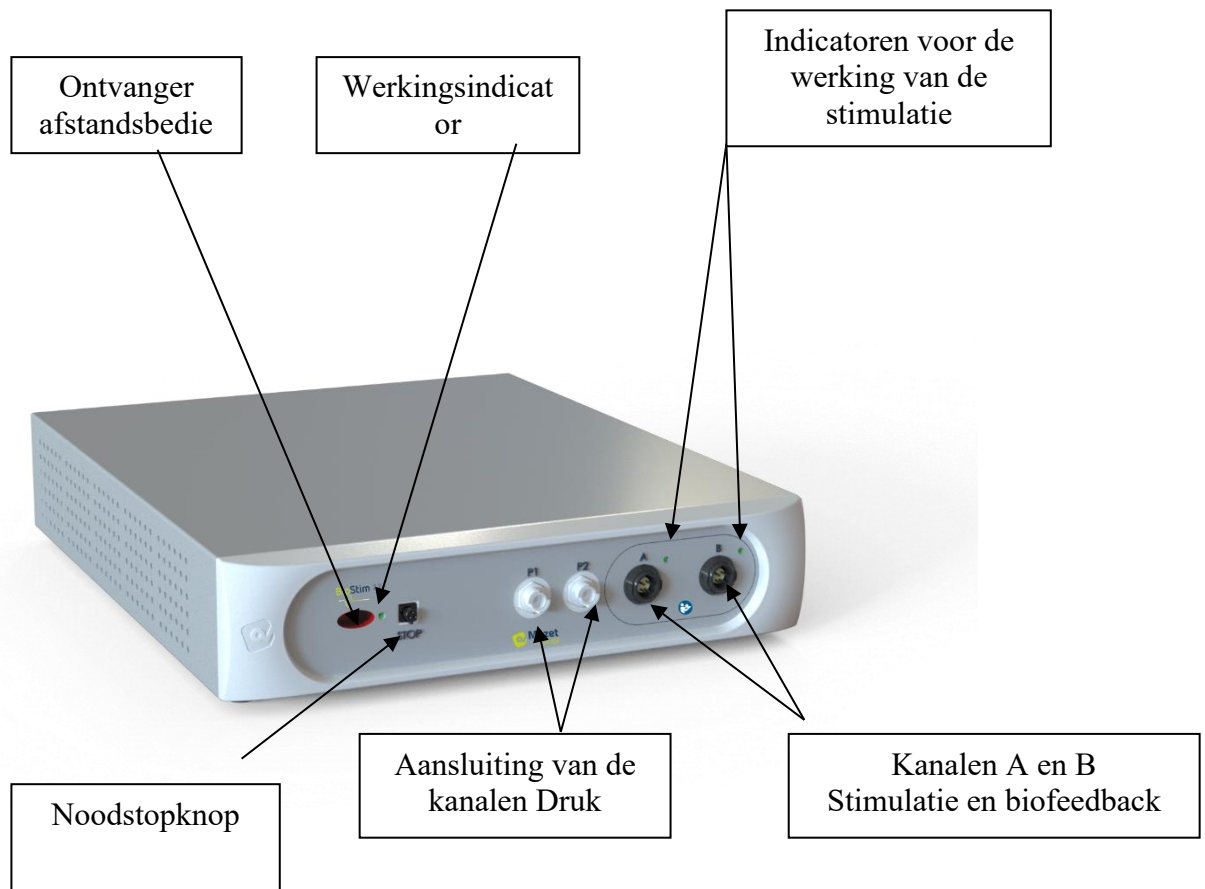
Plaats de Biostim op een tafel buiten de omgeving van de patiënt.

Plaats de pc op dezelfde tafel en sluit beide apparaten aan met de USB-kabel. Sluit de ene USB-stekker aan op de computer en de andere USB-stekker aan de achterkant van het apparaat.

Sluit het netsnoer aan op de achterkant van het apparaat.

De behandelaar gaat tussen de patiënt en het apparaat staan.

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



8.2.1 Inschakelen

Sluit het netsnoer als volgt aan:

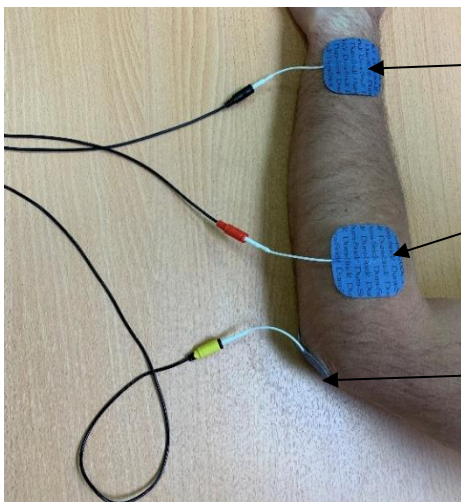
- Sluit het netsnoer aan op het netvoedingsgedeelte van het apparaat.
- Steek de stekker van het netsnoer in het stopcontact.

8.3 Aansluiten van accessoires

Sluit de noodstopknop aan op de voorkant.

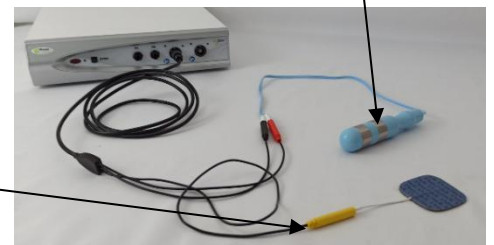


Sluit de stimulatiekabel(s) aan op kanaal A (en B), afhankelijk van uw toepassing.



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

Om BFB toe te passen, plaatst u de^{3e} elektrode (gele tip) op een botdeel (niet nodig voor stimulatie).



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

Een eenvoudige ballonsonde (vaginaal of anaal) wordt vervolgens direct achter de kraan aangesloten op kanaal P1.



Voor een anale sonde met twee ballonnen, type rectoMax, sluit u de grote ballon aan op kanaal P2 (blauwe kit) en de kleine ballon op kanaal P1 (rode kit)
Op een Biostim 2.1 (of 2.1+), die slechts over één drukkanaal beschikt, sluit u alleen de kleine ballon aan op kanaal P1 van het apparaat.

8.4 Software in gebruik nemen

8.4.1 Configuratie

Het apparaat kan worden aangesloten op een computer met minimaal de volgende specificaties:

- Windows 10 of 11, of MacOS Monterey (versie 12) of nieuwer
- Intel i3 voor Windows-versies
- Intel i5 of M1-chip voor MacOS-versies
- 8 GB RAM
- Aanbevolen resolutie: minimaal 1600*900
- Voor het gebruik van een Bluetooth-accessoire (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy of Perifit) is een pc met **Windows 10 of 11** en een Bluetooth-kaart of MacOS vereist.

Let op, de Biostim-software **werkt niet** met:

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

8.4.2 Benodigde software

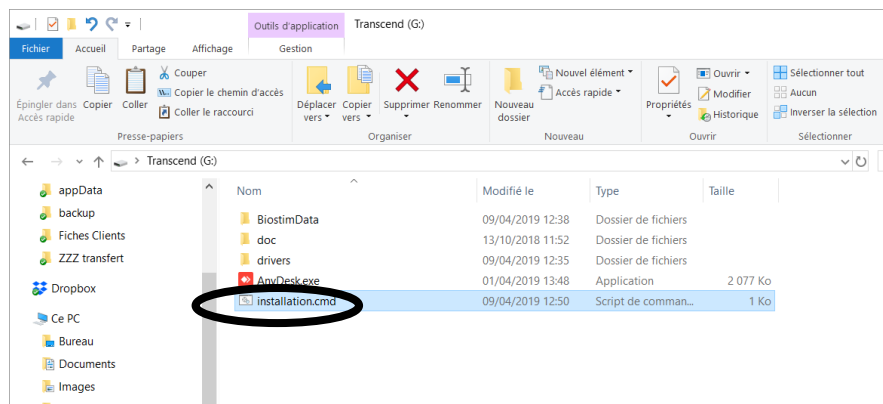
De volgende software moet op de computer zijn geïnstalleerd:

- FTDI Driver (installatie via CDM212xxx_Setup.exe meegeleverd met de software)
- Foxit PDF Reader

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

8.4.3 Installatie

Installeer het programma op het bureaublad door te dubbelklikken op **het installatieprogramma** (of **installation.cmd**) in de hoofdmap van de USB-stick.



Hierdoor wordt een map BiostimData aangemaakt in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

8.4.4 Mac OS

Start het programma Biostim_Installer.pkg.

Hierdoor wordt een map BiostimData aangemaakt in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

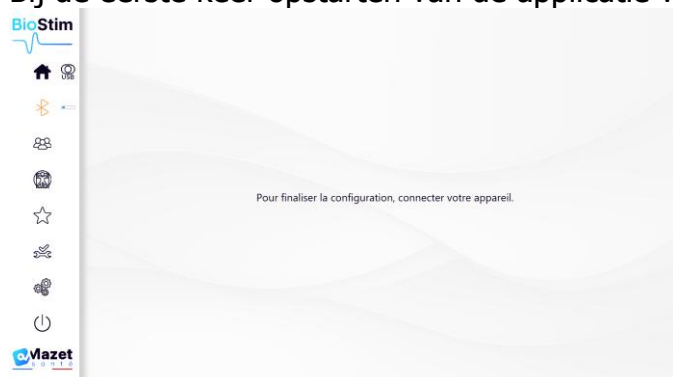
8.4.5 Opstarten

Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op ON "1".
 Controleer of het groene indicatielampje aan de voorkant van het apparaat brandt.

Start het Biostim-programma op de computer.



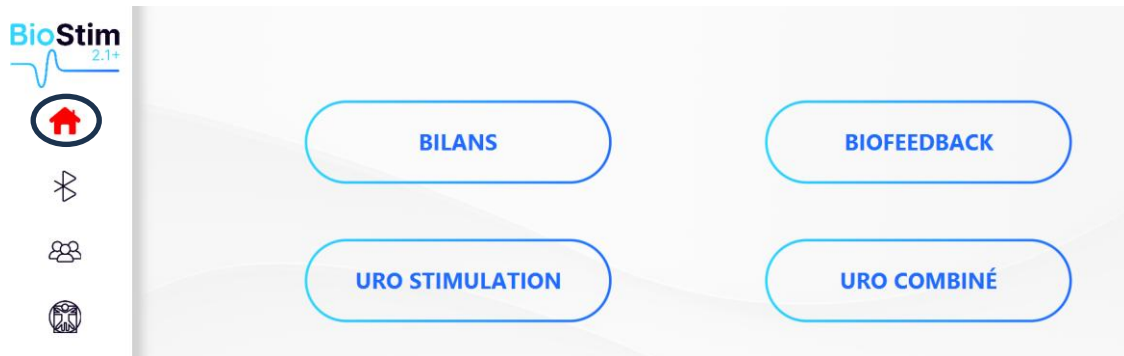
Bij de eerste keer opstarten van de applicatie verschijnt het volgende scherm:



Sluit uw BioStim-apparaat aan om toegang te krijgen tot de verschillende menu's.

8.4.6 Controle van de verbinding

Controleer of de verbinding tot stand is gebracht: blauwe startknop.



Een **rode** startknop duidt op een communicatieprobleem tussen de computer en het apparaat. Controleer in dat geval het volgende:

- De module staat onder spanning, het groene lampje aan de voorkant brandt.
- De USB-kabel is goed aangesloten op het apparaat en op de computer.
- De FTDI-driver is correct geïnstalleerd (CDM212xxx_Setup.exe)

De **oranje** startknop geeft een probleem met de noodstopknop aan:

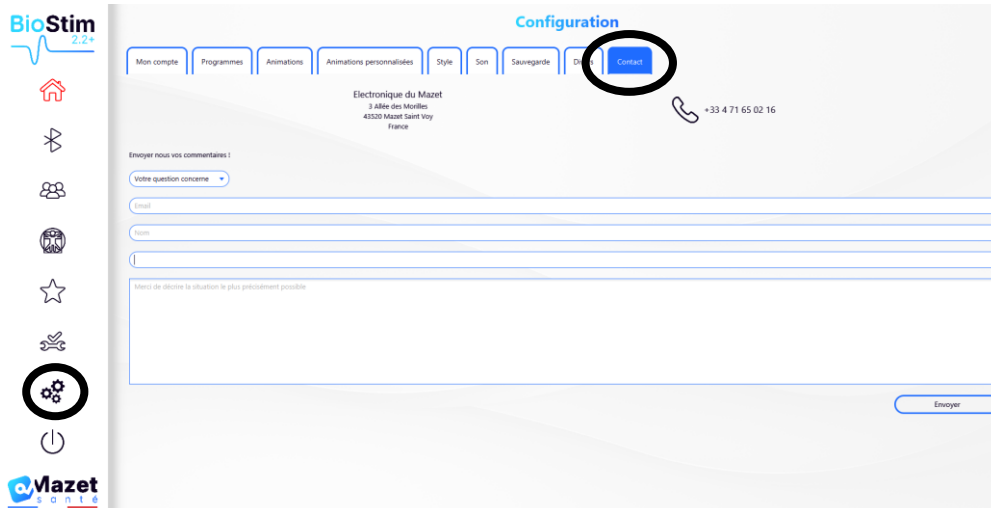
- Controleer of de noodstopknop is aangesloten
- Als de noodstop is geactiveerd, moet u de BioStim opnieuw opstarten (aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat).

8.5 In geval van problemen

Ga naar het tabblad Autotest. Als er een probleem wordt gedetecteerd, wordt dit in het rood aangegeven. Volg de aangegeven instructies. Als er geen internetverbinding is, is het autotestlogo rood.



Als dit niet voldoende is, ga dan naar het tabblad Contact op de configuratiepagina, waar u problemen kunt melden of suggesties kunt doen via e-mail.



8.6 Hulp op afstand

Tijdens de installatie is de AnyDesk-software op de pc geïnstalleerd. Hiermee kunt u op afstand de controle over de pc overnemen om een klantenservice te beheren.

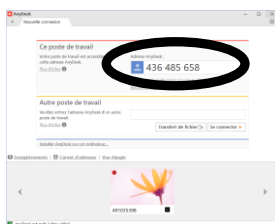
Er is een snelkoppeling beschikbaar op



het bureaublad


AnyDesk.exe

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



8.7 Het apparaat uitschakelen

Koppel de patiënt eerst los van de aangesloten onderdelen.

Sluit het Biostim-programma op de pc af: symbool 



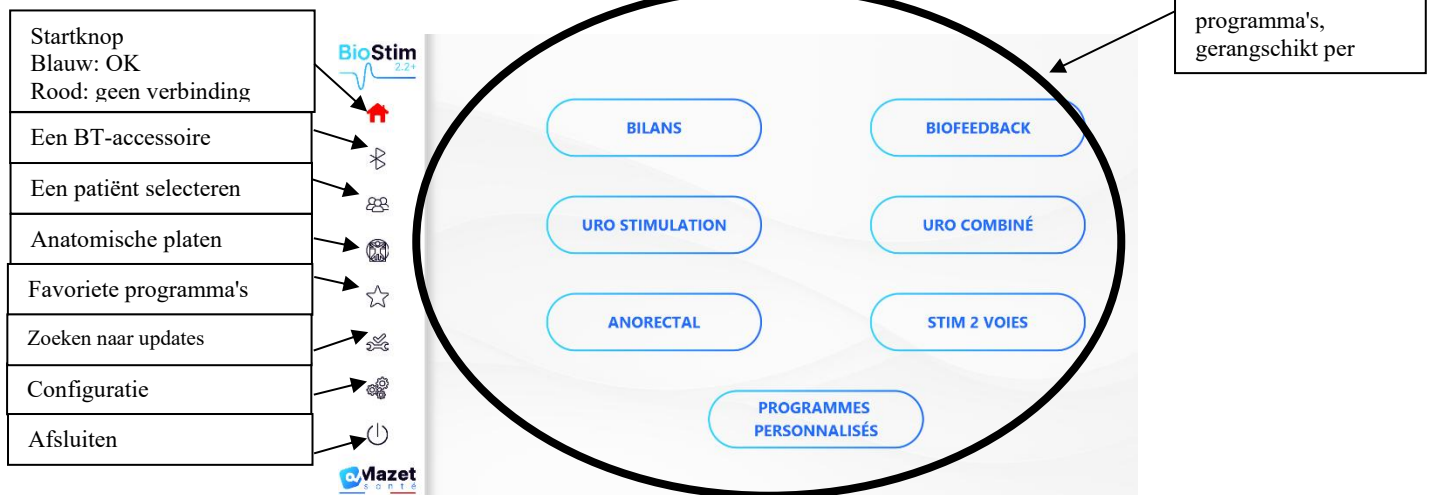
Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op OFF "O".

9 Gebruikershandleiding

9.1 Startpagina

Bij het opstarten opent de software de startpagina, van waaruit u toegang hebt tot alle functies van het apparaat.

Vanaf alle pagina's van de applicatie kunt u door op de startknop (huisje) te drukken terugkeren naar deze pagina.



Het is mogelijk om een categorie te hernoemen door met de rechtermuisknop op de gewenste categorie te klikken.

9.2 Pagina voor het selecteren en aanpassen van programma's

Wanneer u op een programmacategorie klickt, wordt de pagina voor het selecteren van programma's geopend.

Op deze pagina wordt een lijst weergegeven met alle programma's in een categorie.



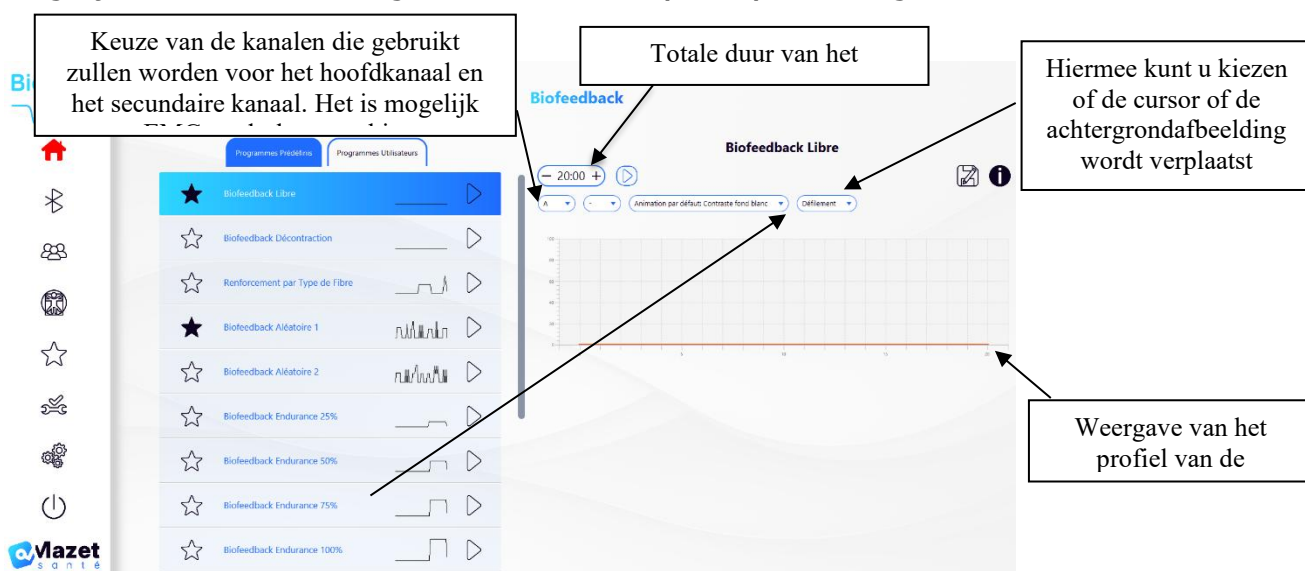
De knop van het geselecteerde programma wordt gemarkeerd en de beschrijving ervan wordt rechts op de pagina weergegeven. Deze beschrijving bevat:

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

In het geval van een stimulatieprogramma worden ook de stroomparameters weergegeven


In het geval van een biofeedbackprogramma vindt u

- het biofeedbackprofiel
- de keuze van de animatie
- de mogelijkheid om ook de te gebruiken kanalen (1 of 2) weer te geven

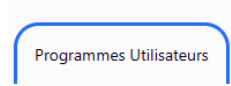


Keuze van het type animatie dat gebruikt moet worden

U kunt de instellingen van de programma's aanpassen met de knoppen $+$ en $-$.

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

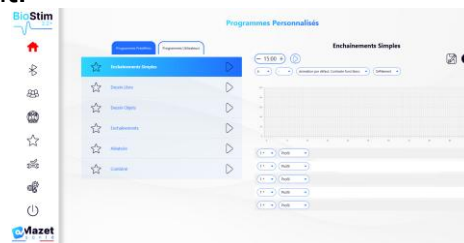
bovenaan de programmalijst.



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

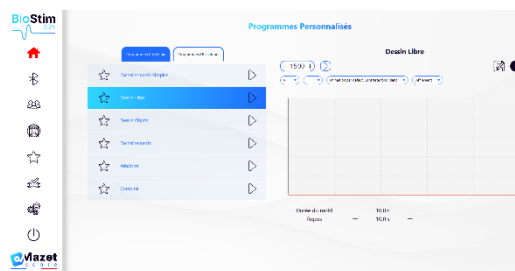
9.3.1 Eenvoudige reeksen

In deze modus kunt u een programma maken dat eenvoudige vormen (pieken of plateaus) en stimulatie aan elkaar koppelt.



9.3.2 Vrij tekenen

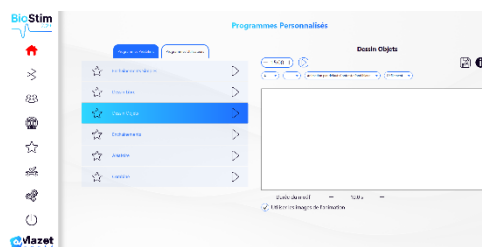
Hiermee kunt u een profiel tekenen door met de muis op het tekengebied te klikken. Als u op het tekengebied klikt, wordt er een punt aan de curve toegevoegd. Om een punt te wissen, klikt u erop.



9.3.3 Objecten tekenen

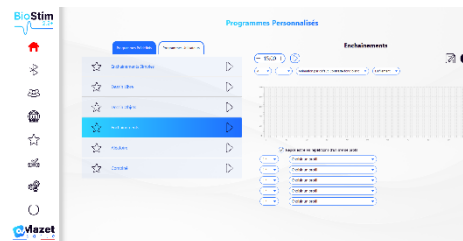
Hiermee kunt u een oefening tekenen met alleen afbeeldingen op het scherm, zonder dat u een profiel hoeft te volgen.

De objecten kunnen door de gebruiker worden gekozen of verband houden met de gebruikte animatie.



9.3.4 Reeksen

In de reeksmodus kunt u een programma maken door andere programma's te combineren. Een profiel wordt gedefinieerd op basis van andere bestaande programma's (vooraf gedefinieerd of door de gebruiker opgeslagen).



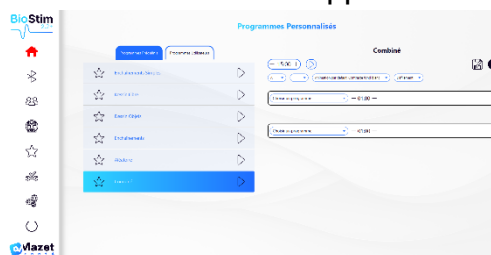
9.3.5 Programma's Willekeurig

In de willekeurige modus kunt u een willekeurig programma maken. Bij elke start wordt een nieuw profiel gemaakt door alle geselecteerde basispatronen te combineren.



9.3.6 Gecombineerde programma's

In de gecombineerde modus kunt u uw eigen programma's maken met stimulatie en BFB, door 2 andere programma's aan elkaar te koppelen.



9.4 Een programma starten

Vanaf de pagina voor het selecteren van programma's kunt u een programma starten door op de knop '▶' (programma starten) te klikken in het gedeelte met de programmabeschrijving, of op het pictogram '▶' (programma starten) rechtsboven de programmanaam.

Een programma bestaat uit een of meer pagina's die na een vooraf ingestelde tijd of door een actie in het onderste menu van de pagina op elkaar volgen.



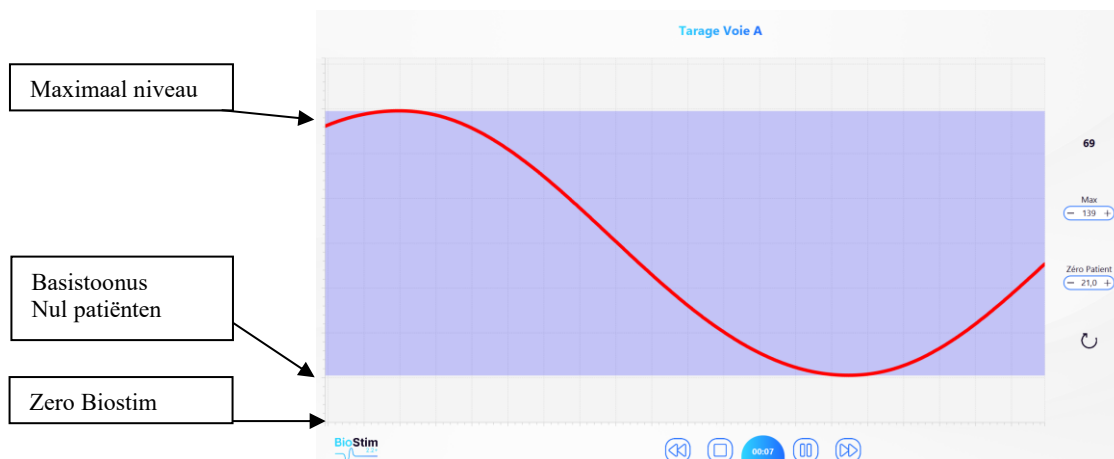
Het programma kan ook worden gestopt met behulp van de noodstopknop

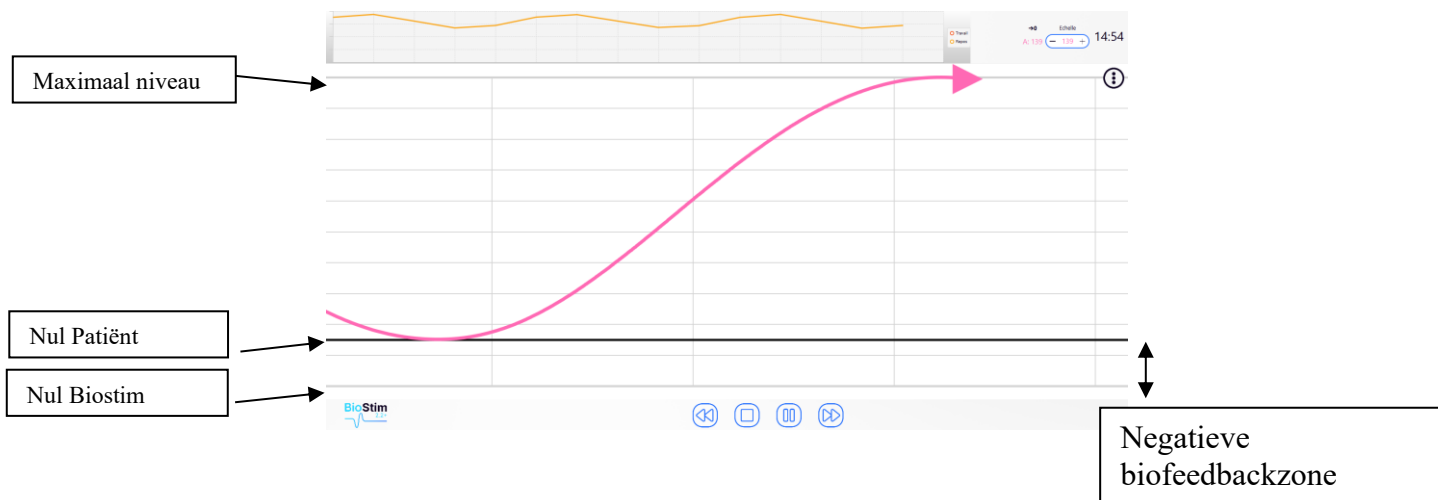
9.5 -tarieven Biofeedback

De kalibratie gebeurt automatisch. Het is echter mogelijk om de door de machine berekende parameters aan te passen met de knoppen ' + ' en ' - '.

Werkwijze voor het tarreren

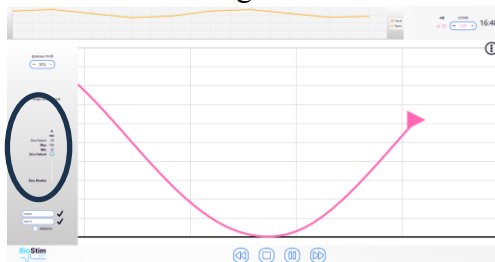
- Plaats de sonde of de elektroden
- Start de kalibratie
- Vraag de patiënt om een aanhoudende samentrekking te maken (de kalibers veranderen automatisch) en vervolgens de inspanning enkele seconden te ontspannen.
- De BioStim stelt automatisch het werkingsbereik in
- Ga naar de volgende pagina door op de pijl te drukken (of wacht tot de kalibratietijd is verstreken)
- Tijdens de oefening is het altijd mogelijk om het kalibratieniveau handmatig aan te passen met de knoppen + en - rechtsboven op de pagina



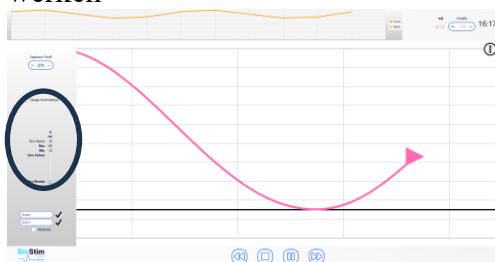


In de +-versie is het mogelijk om tijdens de oefening het weer te geven negatieve BFB-niveau aan te passen met behulp van de schuifbalk in het rechterpaneel:

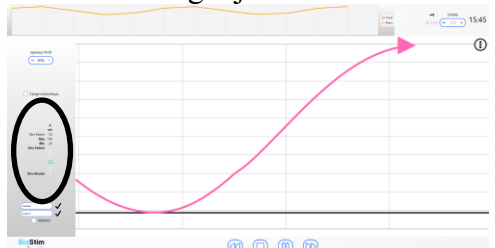
- Zero Patient: de onderkant van het scherm komt overeen met het minimum dat de patiënt tijdens de kalibratie heeft bereikt
Met deze instelling kan de basistoonus worden gewist.



- Nul Biostim: minimum dat door het apparaat kan worden gemeten: om met negatieve BFB te werken

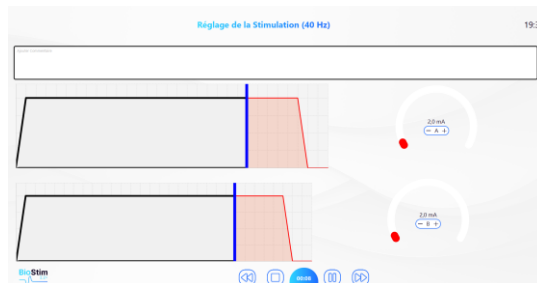


- Het is ook mogelijk om tussenwaarden te kiezen:

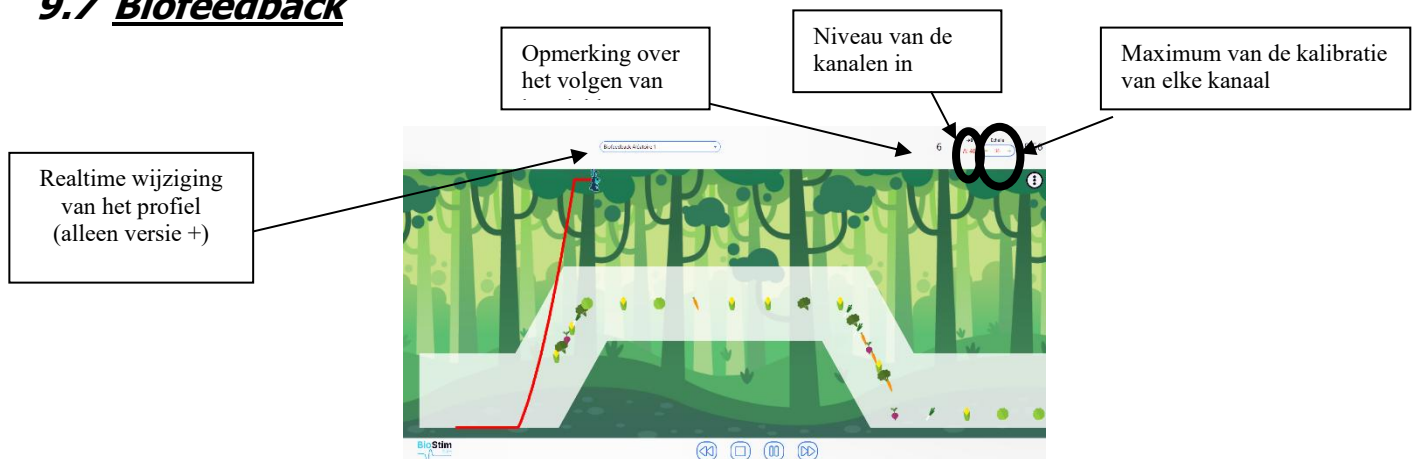


9.6 Stimulatie

Het stimulatieniveau wordt tijdens de uitvoering van het programma per kanaal aangepast. Het kan alleen tijdens de werkfasen naar boven worden bijgesteld.

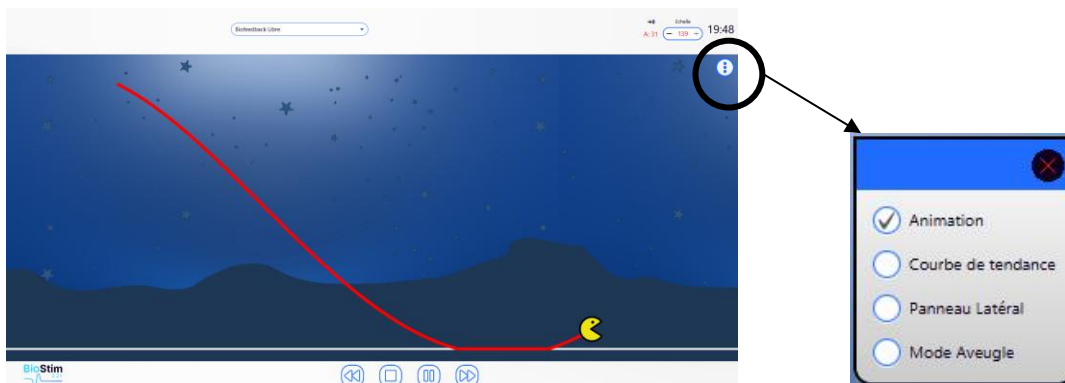


9.7 Biofeedback



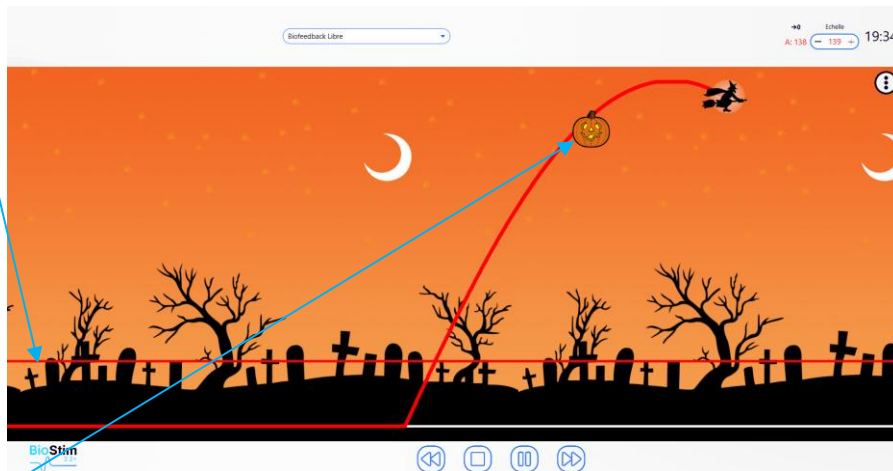
9.7.1 Menu voor het selecteren van de weer te geven zones

Door op de knop rechtsboven op de biofeedbackpagina's te drukken, wordt een menu geopend waarin u kunt kiezen welke zones u op het scherm wilt weergeven.



9.7.2 Positiemarkeringen

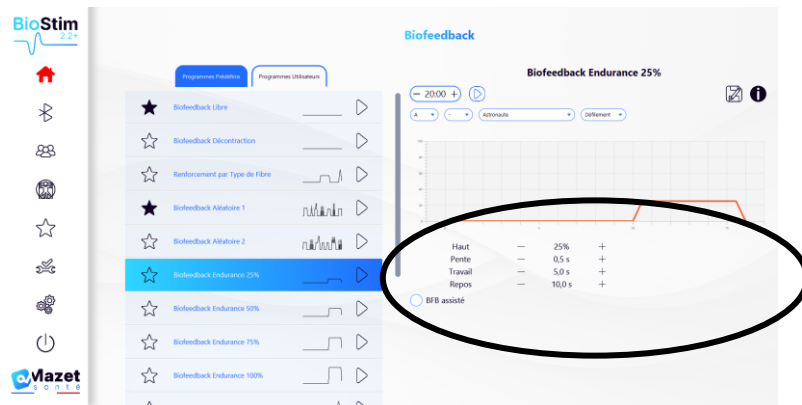
Door met de linkermuisknop op de pagina **te klikken**, kunt u een referentielijn toevoegen op de gewenste positie:



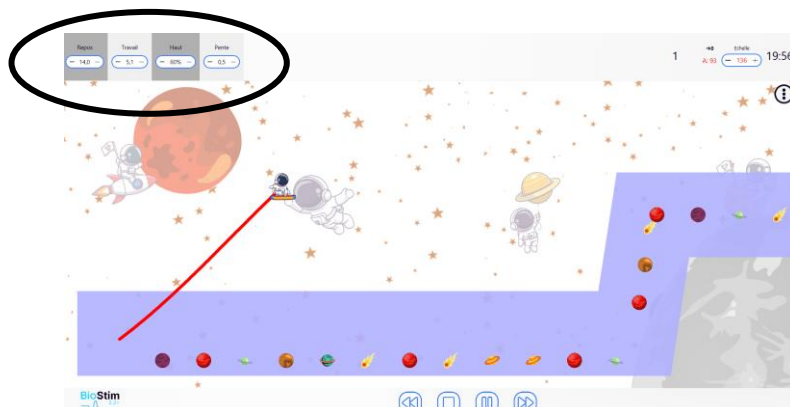
Met **een klik met de rechtermuisknop** op het scherm kunt u een tijdmarkering of een object aan het scherm toevoegen (keuze te maken in het configuratiemenu)

9.7.3 Aanpasbare modus

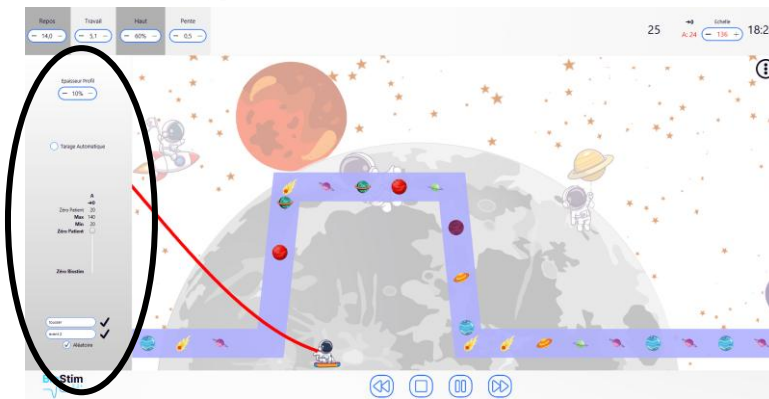
Wanneer de biofeedback in de instelbare modus is aangemaakt, kunt u de vorm van de curve wijzigen met behulp van de knoppen rechts op het scherm bij het kiezen van het programma. Deze instelbare functie is beschikbaar in de menu's BioFeedBack Endurance.



Als u de curve aanpast bij het kiezen van het programma, worden de knoppen voor het wijzigen van de curve tijdens het programma bovenaan het scherm weergegeven.



9.7.4 Zijpaneel

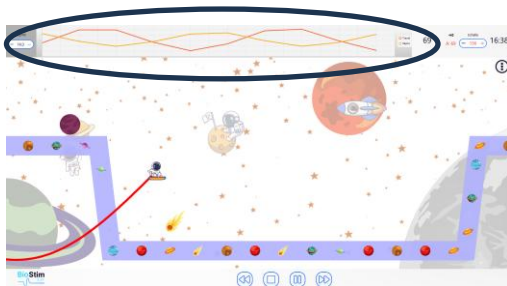


Met dit paneel kunt u het volgende instellen:

- De dikte van het profiel
- De automatische kalibratie: past het basisniveau en het maximum aan aan de door de patiënt bereikte amplitude (maakt het mogelijk om de kalibratie tijdens de oefening aan te passen)
- Instelling van de "Zero Patient" voor elk kanaal (→ 0)
- Het niveau van de negatieve BFB, met behulp van de schuifregelaars van elk kanaal
- Er kunnen gebeurtenissen aan de curve worden toegevoegd (die ook in de geschiedenis te vinden zijn). De titels zijn vrij te kiezen. Het is ook mogelijk om gebeurtenissen toe te voegen door met de rechtermuisknop op het scherm te klikken.

9.7.5 Trendcurve

Een trendcurve kan worden weergegeven via het selectiemenu voor zones. Deze curve geeft in één oogopslag de evolutie weer van de maximale en gemiddelde contractie voor elk profiel tijdens de sessie



Deze curve is vervolgens terug te vinden in de overzichtstabel van de sessies in het patiëntendossier.

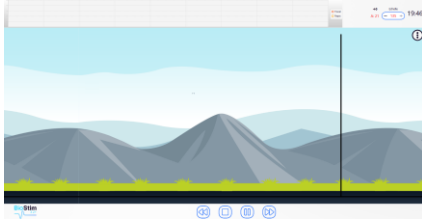
	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Réussite
17/10/25 : Biofeedback Endurance 60%	06:28		20 - 20 - 140	A 133

9.7.6 Blind werken

Er is een "blinde modus" beschikbaar om te werken zonder de contracties op het scherm te zien.

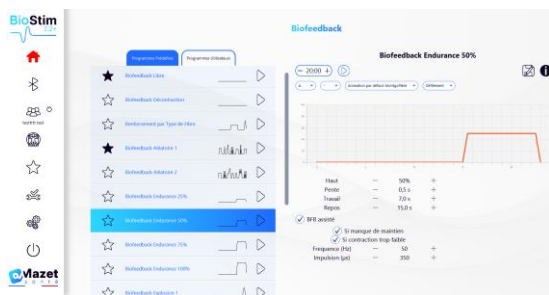
Deze modus kan tijdens de sessie worden geactiveerd in het menu voor het selecteren van zones.

De curven worden geregistreerd en kunnen aan het einde van de sessie worden geanalyseerd.



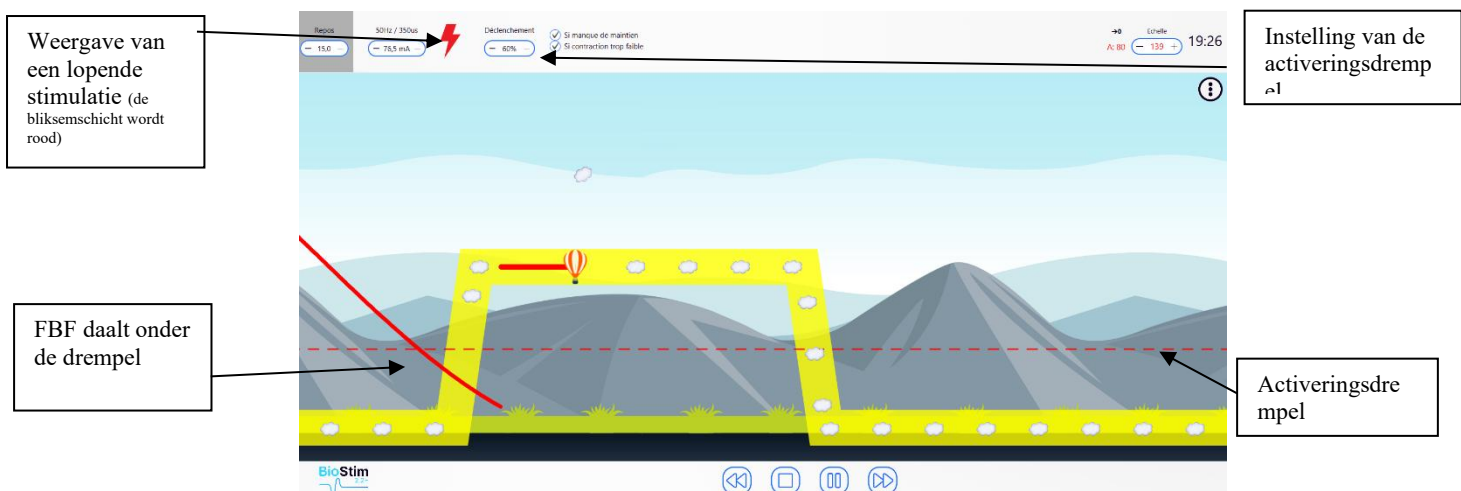
9.7.7 Biofeedback met ondersteuning

Deze modus, die beschikbaar is voor aanpasbare programma's, kan worden geactiveerd vóór het starten van het programma of vanuit het zijpaneel.



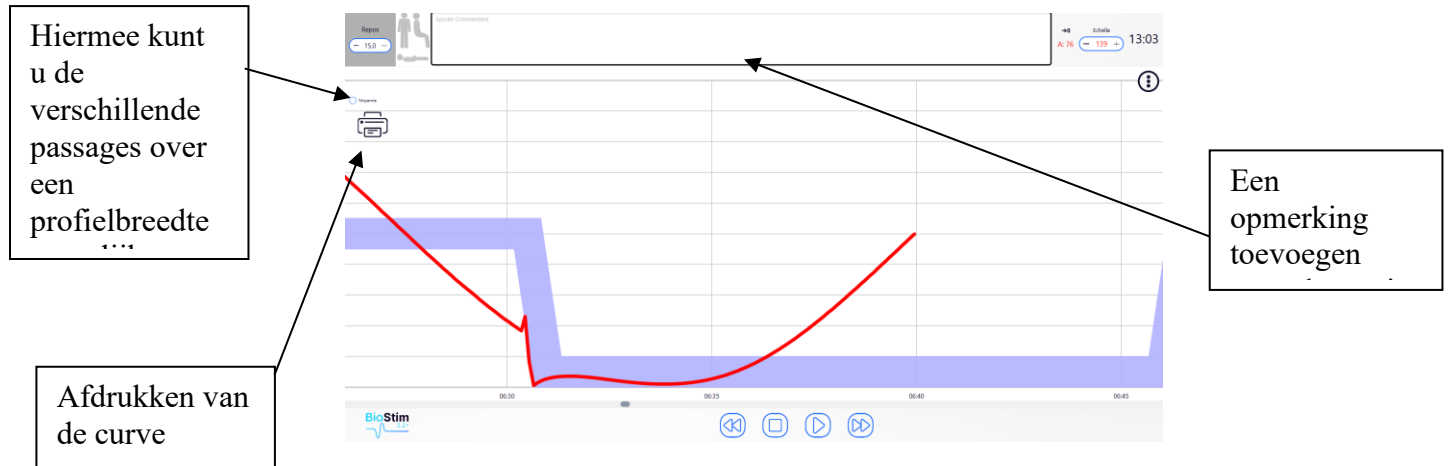
De stimulatie ondersteunt vervolgens het spierwerk:

- Ofwel bij een gebrek aan vasthouden: goede start van de samentrekking, maar onvoldoende vasthouden aan het einde van het plateau
- Of bij een te zwakke samentrekking: detectie van een samentrekking, maar onvoldoende om het plateau te bereiken



9.7.8 Herhalingsmodus

Aan het einde van het programma (of wanneer u op de pauzeknop drukt) gaat u naar de herzieningsmodus. In deze modus kunt u de curve afdrukken door op de printer linksboven te klikken.



9.7.9 Gebruik van een Bluetooth-accessoire

De Biostim is compatibel met talrijke accessoires die worden beschreven in §3.1.4

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

Om met een BT-accessoire te werken: schakel het in (knop op het witte gedeelte van de Perifit, of schud de Emy-sonde) en klik vervolgens op het Bluetooth-logo (onder het huisje). Wanneer het accessoire is verbonden, is het Bluetooth-logo blauw en verschijnt het logo van het verbonden accessoire aan de rechterkant met een balkgrafiek die het beschikbare batterijniveau aangeeft.



Het accessoire wordt vervolgens gebruikt zoals andere sondes, door in het BFB-menu het kanaal te selecteren dat overeenkomt met de sonde.

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



9.8 Favoriete programma's

Om veelgebruikte programma's sneller terug te vinden, kunt u ze in de categorie 'Favorieten' plaatsen.

Klik hiervoor op het pictogram '☆' links van de programmanaam.

U kunt ze vervolgens openen door op de knop '☆' in het linkermenu van elke pagina te klikken.

9.9 -anatomische platen (behalve versie 1.0)

Er zijn anatomische platen beschikbaar. Als u op de afbeelding klikt, wordt deze geopend in een viewer waarin u kunt inzoomen of naar de modus Volledig scherm kunt overschakelen voor een betere zichtbaarheid.

Het is mogelijk om uw eigen anatomische platen toe te voegen door op de knop 'plaat toevoegen' te klikken. U kunt afbeeldings- of videobestanden op uw computer selecteren, of links naar video's op internet (met name YouTube).


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



9.10 Een patiënt selecteren (behalve versie 1.0)

Door op de knop '👤' te klikken, komt u op de pagina voor patiëntselectie. Op deze pagina wordt de lijst met patiënten weergegeven.

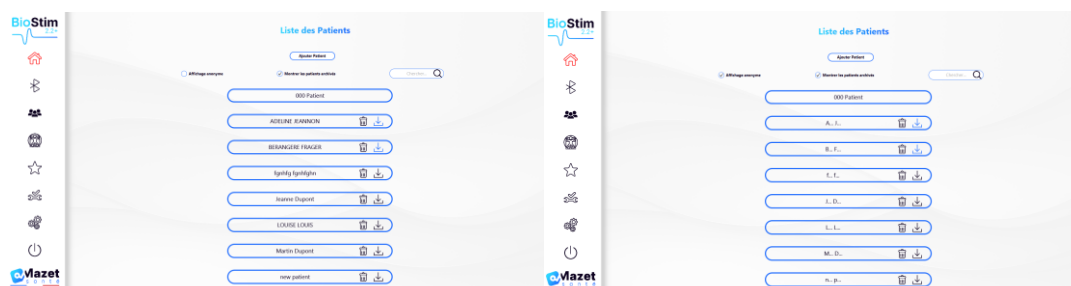
Om de lengte van de lijst te beperken, kunt u patiënten archiveren door op het

archiveringspictogram  rechts van de naam van de patiënt te klikken.

Het is mogelijk om alle patiënten (inclusief gearcheverde patiënten) weer te geven door het vakje 'Gearcheverde patiënten weergeven' aan te vinken.

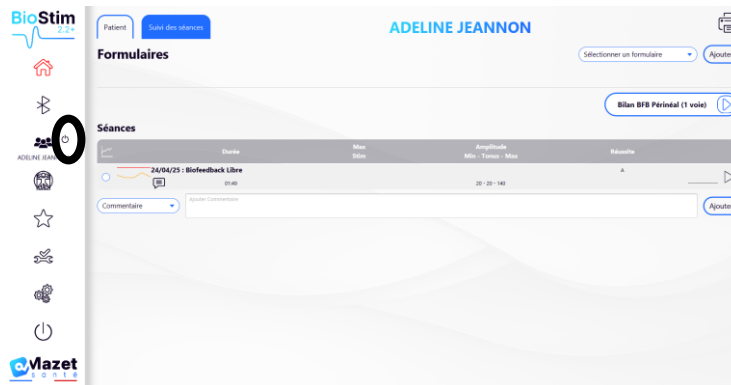
Gearcheverde patiënten hebben in dat geval een blauw archiveringspictogram, terwijl de andere patiënten een zwart pictogram hebben.

Het archiveren kan ongedaan worden gemaakt door nogmaals op het archiveringspictogram te klikken.



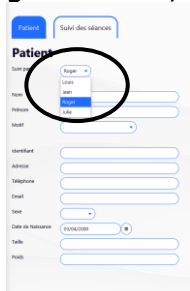
Met de anonieme weergave kunt u de volledige voor- en achternaam van de patiënt verbergen, alleen de initialen blijven zichtbaar.

U selecteert een patiënt door op zijn naam te klikken. Zodra een patiënt is geselecteerd, verschijnt zijn naam in het menu aan de linkerkant van de pagina. Om de selectie ongedaan te maken, klikt u op de knop 'Deselecteren' rechts van de naam. ⏻



9.10.1 Modus voor meerdere artsen (behalve versie 1.0)

U kunt de modus voor meerdere artsen activeren op de configuratiepagina. Als deze modus is geactiveerd, kunt u een patiënt toewijzen aan een arts op de pagina met het patiëntoverzicht.



Op de pagina voor het zoeken naar patiënten kunt u een nieuwe arts toevoegen of de lijst met patiënten filteren door een arts te selecteren.



9.11 -patiëntendossier (behalve versie 1.0)

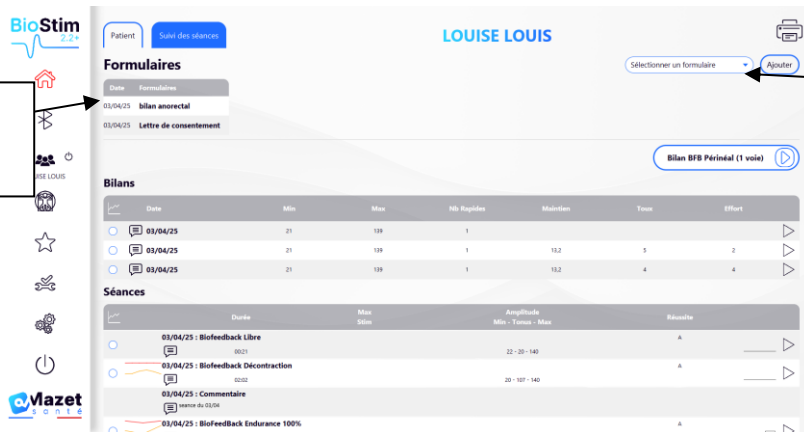
Wanneer een patiënt is geselecteerd, kunt u zijn dossier openen door op zijn naam te klikken in het menu aan de linkerkant.

Dit dossier bevat de gegevens van de patiënt (naam, voornaam, enz.), evenals een overzicht van alle sessies van de patiënt (grafiek en tabel).

Het is ook mogelijk om het volgende toe te voegen:

- Tekstuele opmerkingen

- Standaard evaluatieformulieren, waarmee de situatie van de patiënt kan worden geëvalueerd.



Follow-upformulier
(klik met de
rechtermuisknop op de
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1096 1097 1098 1099 1100 1101 1102 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116 1117 1118 1119 1120 1121 1122 1123 1124 1125 1126 1127 1128 1129 1130 1131 1132 1133 1134 1135 1136 1137 1138 1139 1140 1141 1142 1143 1144 1145 1146 1147 1148 1149 1150 1151 1152 1153 1154 1155 1156 1157 1158 1159 1160 1161 1162 1163 1164 1165 1166 1167 1168 1169 1170 1171 1172 1173 1174 1175 1176 1177 1178 1179 1180 1181 1182 1183 1184 1185 1186 1187 1188 1189 1190 1191 1192 1193 1194 1195 1196 1197 1198 1199 1200 1201 1202 1203 1204 1205 1206 1207 1208 1209 1210 1211 1212 1213 1214 1215 1216 1217 1218 1219 1220 1221 1222 1223 1224 1225 1226 1227 1228 1229 1230 1231 1232 1233 1234 1235 1236 1237 1238 1239 1240 1241 1242 1243 1244 1245 1246 1247 1248 1249 1250 1251 1252 1253 1254 1255 1256 1257 1258 1259 1260 1261 1262 1263 1264 1265 1266 1267 1268 1269 1270 1271 1272 1273 1274 1275 1276 1277 1278 1279 1280 1281 1282 1283 1284 1285 1286 1287 1288 1289 1290 1291 1292 1293 1294 1295 1296 1297 1298 1299 1300 1301 1302 1303 1304 1305 1306 1307 1308 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1315 1316 1317 1318 1319 1320 1321 1322 1323 1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337 1338 1339 1340 1341 1342 1343 1344 1345 1346 1347 1348 1349 1350 1351 1352 1353 1354 1355 1356 1357 1358 1359 1360 1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371 1372 1373 1374 1375 1376 1377 1378 1379 1380 1381 1382 1383 1384 1385 1386 1387 1388 1389 1390 1391 1392 1393 1394 1395 1396 1397 1398 1399 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409 1410 1411 1412 1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 1420 1421 1422 1423 1424 1425 1426 1427 1428 1429 1430 1431 1432 1433 1434 1435 1436 1437 1438 1439 1440 1441 1442 1443 1444 1445 1446 1447 1448 1449 1450 1451 1452 1453 1454 1455 1456 1457 1458 1459 1460 1461 1462 1463 1464 1465 1466 1467 1468 1469 1470 1471 1472 1473 1474 1475 1476 1477 1478 1479 1480 1481 1482 1483 1484 1485 1486 1487 1488 1489 1490 1491 1492 1493 1494 1495 1496 1497 1498 1499 1500 1501 1502 1503 1504 1505 1506 1507 1508 1509 1510 1511 1512 1513 1514 1515 1516 1517 1518 1519 1520 1521 1522 1523 1524 1525 1526 1527 1528 1529 1530 1531 1532 1533 1534 1535 1536 1537 1538 1539 1540 1541 1542 1543 1544 1545 1546 1547 1548 1549 1550 1551 1552 1553 1554 1555 1556 1557 1558 1559 1560 1561 1562 1563 1564 1565 1566 1567 1568 1569 1570 1571 1572 1573 1574 1575 1576 1577 1578 1579 1580 1581 1582 1583 1584 1585 1586 1587 1588 1589 1590 1591 1592 1593 1594 1595 1596 1597 1598 1599 1600 1601 1602 1603 1604 1605 1606 1607 1608 1609 1610 1611 1612 1613 1614 1615 1616 1617 1618 1619 1620 1621 1622 1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629 1630 1631 1632 1633 1634 1635 1636 1637 1638 1639 1640 1641 1642 1643 1644 1645 1646 1647 1648 1649 1650 1651 1652 1653 1654 1655 1656 1657 1658 1659 1660 1661 1662 1663 1664 1665 1666 1667 1668 1669 1670 1671 1672 1673 1674 1675 1676 1677 1678 1679 1680 1681 1682 1683 1684 1685 1686 1687 1688 1689 1690 1691 1692 1693 1694 1695 1696 1697 1698 1699 1700 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1712 1713 1714 1715 1716 1717 1718 1719 1720 1721 1722 1723 1724 1725 1726 1727 1728 1729 1730 1731 1732 1733 1734 1735 1736 1737 1738 1739 1740 1741 1742 1743 1744 1745 1746 1747 1748 1749 1750 1751 1752 1753 1754 1755 1756 1757 1758 1759 1760 1761 1762 1763 1764 1765 1766 1767 1768 1769 1770 1771 1772 1773 1774 1775 1776 1777 1778 1779 1780 1781 1782 1783 1784 1785 1786 1787 1788 1789 1790 1791 1792 1793 1794 1795 1796 1797 1798 1799 1800 1801 1802 1803 1804 1805 1806 1807 1808 1809 1810 1811 1812 1813 1814 1815 1816 1817 1818 1819 1820 1821 1822 1823 1824 1825 1826 1827 1828 1829 1830 1831 1832 1833 1834 1835 1836 1837 1838 1839 1840 1841 1842 1843 1844 1845 1846 1847 1848 1849 1850 1851 1852 1853 1854 1855 1856 1857 1858 1859 1860 1861 1862 1863 1864 1865 1866 1867 1868 1869 1870 1871 1872 1873 1874 1875 1876 1877 1878 1879 1880 1881 1882 1883 1884 1885 1886 1887 1888 1889 1890 1891 1892 1893 1894 1895 1896 1897 1898 1899 1900 1901 1902 1903 1904 1905 1906 1907 1908 1909 1910 1911 1912 1913 1914 1915 1916 1917 1918 1919 1920 1921 1922 1923 1924 1925 1926 1927 1928 1929 1930 1931 1932 1933 1934 1935 1936 1937 1938 1939 1940 1941 1942 1943 1944 1945 1946 1947 1948 1949 1950 1951 1952 1953 1954 1955 1956 1957 1958 1959 1960 1961 1962 1963 1964 1965 1966 1967 1968 1969 1970 1971 1972 1973 1974 1975 1976 1977 1978 1979 1980 1981 1982 1983 1984 1985 1986 1987 1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035 2036 2037 2038 2039 2040 2041 2042 2043 2044 2045 2046 2047 2048 2049 2050 2051 2052 2053 2054 2055 2056 2057 2058 2059 2060 2061 2062 2063 2064 2065 2066 2067 2068 2069 2070 2071 2072 2073 2074 2075 2076 2077 2078 2079 2080 2081 2082 2083 2084 2085 2086 2087 2088 2089 2090 2091 2092 2093 2094 2095 2096 2097 2098 2099 2100 2101 2102 2103 2104 2105 2106 2107 2108 2109 2110 2111 2112 2113 2114 2115 2116 2117 2118 2119 2120 2121 2122 2123 2124 2125 2126 2127 2128 2129 2130 2131 2132 2133 2134 2135 2136 2137 2138 2139 2140 2141 2142 2143 2144 2145 2146 2147 2148 2149 2150 2151 2152 2153 2154 2155 2156 2157 2158 2159 2160 2161 2162 2163 2164 2165 2166 2167 2168 2169 2170 2171 2172 2173 2174 2175 2176 2177 2178 2179 2180 2181 2182 2183 2184 2185 2186 2187 2188 2189 2190 2191 2192 2193 2194 2195 2196 2197 2198 2199 2200 2201 2202 2203 2204 2205 2206 2207 2208 2209 2210 2211 2212 2213 2214 2215 2216 2217 2218 2219 2220 2221 2222 2223 2224 2225 2226 2227 2228 2229 2230 2231 2232 2233 2234 2235 2236 2237 2238 2239 2240 2241 2242 2243 2244 2245 2246 2247 2248 2249 2250 2251 2252 2253 2254 2255 2256 2257 2258 2259 2260 2261 2262 2263 2264 2265 2266 2267 2268 2269 2270 2271 2272 2273 2274 2275 2276 2277 2278 2279 2280 2281 2282 2283 2284 2285 2286 2287 2288 2289 2290 2291 2292 2293 2294 2295 2296 2297 2298 2299 2300 2301 2302 2303 2304 2305 2306 2307 2308 2309 2310 2311 2312 2313 2314 2315 2316 2317 2318 2319 2320 2321 2322 2323 2324 2325 2326 2327 2328 2329 2330 2331 2332 2333 2334 2335 2336 2337 2338 2339 2340 2341 2342 2343 2344 2345 2346 2347 2348 2349 2350 2351 2352 2353 2354 2355 2356 2357 2358 2359 2360 2361 2362 2363 2364 2365 2366 2367 2368 2369 2370 2371 2372 2373 2374 2375 2376 2377 2378 2379 2380 2381 2382 2383 2384 2385 2386 2387 2388 2389 2390 2391 2392 2393 2394 2395 2396 2397 2398 2399 2400 2401 2402 2403 2404 2405 2406 2407 2408 2409 2410 2411 2412 2413 2414 2415 2416 2417 2418 2419 2420 2421 2422 2423 2424 2425 2426 2427 2428 2429 2430 2431 2432 2433 2434 2435 2436 2437 2438 2439 2440 2441 2442 2443 2444 2445 2446 2447 2448 2449 2450 2451 2452 2453 2454 2455 2456 2457 2458 2459 2460 2461 2462 2463 2464 2465 2466 2467 2468 2469 2470 2471 2472 2473 2474 2475 2476 2477 2478 2479 2480 2481 2482 2483 2484 2485 2486 2487 2488 2489 2490 2491 2492 2493 2494 2495 2496 2497 2498 2499 2500 2501 2502 2503 2504 2505 2506 2507 2508 2509 2510 2511 2512 2513 2514 2515 2516 2517 2518 2519 2520 2521 2522 2523 2524 2525 2526 2527 2528 2529 2530 2531 2532 2533 2534 2535 2536 2537 2538 2539 2540 2541 2542 2543 2544 2545 2546 2547 2548 2549 2550 2551 2552 2553 2554 2555 2556 2557 2558 2559 2560 2561 2562 2563 2564 2565 2566 2567 2568 2569 2570 2571 2572 2573 2574 2575 2576 2577 2578 2579 2580 2581 2582 2583 2584 2585 2586 2587 2588 2589 2590 2591 2592 2593 2594 2595 259

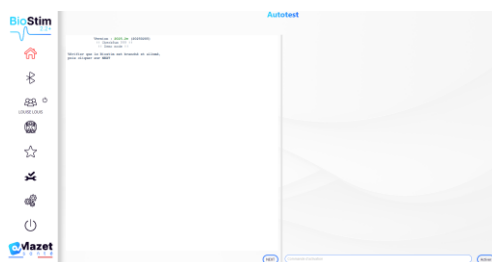


Met een rechtermuisklik in het tekengebied kunt u een deel van de curve selecteren om af te drukken

9.12 BioStim Cloud

Als de computer is aangesloten op een netwerk:

- Er wordt een geanonimiseerde verzameling van de sessies gemaakt
- U wordt op de hoogte gebracht van nieuwe versies en u kunt deze rechtstreeks vanuit de software installeren



9.13 Configuratiepagina

Op de configuratiepagina kunt u de software configureren. De beschikbare opties zijn:

- Scrollsnelheid: hiermee kunt u het scrollen van de biofeedback versnellen of vertragen
- De kanalen weergeven op afzonderlijke grafieken
- Rusttijd voor of na de werktijd voor de BFB

- BFB automatisch starten na kalibratie: als deze optie niet is geactiveerd, wacht de cursor totdat u op de startknop drukt aan het begin van de BFB: er vindt geen scrollen plaats voordat u op deze knop drukt
- De weergave van de cursor op de grafieken afdwingen
- Selectie van animaties: u kunt kiezen welke animaties u wilt gebruiken. De animaties die niet zijn aangevinkt, zijn niet meer zichtbaar op de pagina met programma's. Aangepaste animaties zijn altijd zichtbaar. Aangepaste animaties zijn niet beschikbaar in versie 1.0
- De BFB-druk weergeven tijdens de stimulatie (alleen voor druksondes met elektroden: type Evolys 3P van Sugar International)
- Mogelijkheid om de dikte van het profiel te kiezen
- Keuze van de actie voor een rechtermuisklik op het scherm tijdens een BFB (object toevoegen/gebeurtenis toevoegen)
- Geluidsbeheer: keuze van de muziek aan het einde van het programma, mogelijkheid om een geluid toe te voegen voor de overgangen tussen BFB en stimulatie, geluidssignaal voor BFB (voor slechtziende patiënten), geluidssignaal voor het begin en einde van de contractie. Al deze geluiden kunnen door de gebruiker worden geconfigureerd
- Aanmaken, wijzigen en verwijderen van een gepersonaliseerde animatie: vereist een achtergrondafbeelding, een afbeelding voor het volgen van elk kanaal en een of meer objecten om te vangen (behalve voor versie 1.0).
- Keuze van de weergavestijl van het scherm voor de Biostim-software

9.13.1 Netwerkverbinding van meerdere apparaten (behalve versie 1.0)

Om 2 (of meer) apparaten in een netwerk te plaatsen, moeten ze zich op hetzelfde netwerk bevinden en beschikken over een gemeenschappelijke gedeelde map (bijv. T:\biostim).

Om de database te delen, hoeft u alleen maar deze map aan te geven in de optie "Map voor het opslaan van patiëntgegevens".

10 Onderhoud, verzorging

Het **Biostim**-apparaat heeft een verwachte levensduur van 5 jaar.

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

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

10.1 Behuizing en accessoires

De behuizing hoeft alleen periodiek aan de buitenkant te worden gereinigd als deze vuil is geworden. Hetzelfde geldt voor de accessoires.

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

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

10.2 Bijbehorende apparaten

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

De bijbehorende behandelingsapparaten kunnen worden gereinigd met een droge of licht vochtige doek.

10.3 Sterilisatie:

Dit apparaat is niet steriel.

De accessoires zijn niet steriel en niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

11 Storing

Als u een storing constateert die niet wordt vermeld in de bijgeleverde documentatie van het apparaat (zie hieronder), neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant.

Als u het apparaat wilt verzenden, volg dan de volgende instructies:

- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, met name de bevestigingsflenzen.
- Voeg alle accessoires van het apparaat toe.
- Zet de verschillende onderdelen vast.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is afgesloten.

Verzendadres:

**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

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Mogelijke storingen:

Beschrijving van de storing	Mogelijke oorzaken	Acties
Groen controlelampje brandt niet	- probleem met het elektriciteitsnet - zekeringen	- controleer de netspanning - controleer en vervang de zekeringen
Geen communicatie met de pc (startknop = rood huisje)	- USB-adapter	- controleer de aansluitingen - controleer of de FTDI-driver correct is geïnstalleerd (CDM21228_Setup.exe)
Geen stimulatie waargenomen, maar de gele lampjes branden.	- slecht contact - defecte kabel	- Controleer de aansluitingen op de patiënt. - verwissel de kabels om dit te controleren
Geen stimulatie en de gele lampjes lichten niet op.	- Verlies van communicatie met de module. - De parameters van de stimulatiestromen zijn niet consistent.	- De lopende behandeling afsluiten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - Controleer de parameters en wijzig ze.
Vlakke curve in de biofeedbackvensters	- Verlies van communicatie met de module. - geen sensor op de betreffende ingang	- de lopende behandeling afsluiten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - Controleer het gebruikte kanaal
Noodzaak om de stimulatiestroom te verhogen tot boven de gebruikelijke waarden met elastomeerelektroden.	- Oude elektroden - onvoldoende of te veel gel	- Elektroden vervangen. - contactgel toevoegen of verwijderen
Automatische verlaging van de amplitudeschuifregelaar.	- oude elektroden - onvoldoende of overmatig gel - te lange pulsbreedte.	- vervang de elektroden. - voeg contactgel toe of verwijder het - programma wijzigen voor een kortere pulsbreedte.
Verzadigd of zeer ruisachtig EMG-biofeedbacksignaal	- Afwezigheid of slecht contact van de referentie-elektrode	- Controleer of de ^{derde} elektrode goed is bevestigd. Controleer de kwaliteit van de elektroden en vervang ze indien nodig.
De afstandsbediening werkt niet	- lege batterij - te grote afstand/verkeerde oriëntatie	- vervang de batterij (CR2450GP/B5 3V) - dichterbij komen/recht voor de afstandsbediening gaan staan

Als het apparaat is gevallen of er water in is gekomen, moet het apparaat door Électronique du Mazet worden gecontroleerd om elk risico (voor de patiënt en de gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat uit te sluiten.

12 Klantenservice en garantie

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

- Alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd door Électronique du Mazet of zijn distributeurs.
- Alle wijzigingen, reparaties, uitbreidingen, aanpassingen en afstellingen aan het apparaat worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of zijn erkende distributeurs voor deze werkzaamheden.
- De werkomgeving voldoet aan alle wettelijke en reglementaire vereisten.
- Het apparaat uitsluitend wordt gebruikt door bekwaam en gekwalificeerd personeel. Het gebruik in overeenstemming is met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- De behandelingen mogen alleen worden gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat regelmatig wordt onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Alle wettelijke vereisten met betrekking tot het gebruik van dit apparaat worden nageleefd.
- Het apparaat alleen wordt gebruikt met accessoires die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met verbruiksartikelen of semi-verbruiksartikelen die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- De onderdelen van de machine en de reserveonderdelen niet door de gebruiker worden vervangen.

Bij oneigenlijk gebruik van dit apparaat of nalatigheid bij het onderhoud zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en andere...

De garantie vervalt bij niet-strikte naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.

**De garantie geldt voor 24 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.
Op accessoires geldt een garantie van 6 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.**

**Verbruiksartikelen en semi-verbruiksartikelen vallen niet onder de garantie.
Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.**

Électronique du Mazet, of zijn distributeur, verbindt zich ertoe de plannen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap te leveren die nodig zijn om het apparaat te repareren, op voorwaarde dat gekwalificeerd technisch personeel is opgeleid voor dit specifieke product.

13 Afdanking

Zodra enige beschadiging van een accessoire wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumsdesinfectiemiddel en vervolgens worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Als het apparaat niet meer werkt of onbruikbaar blijkt te zijn, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant of worden ingeleverd bij een Récylum-inzamelpunt.

In het kader van zijn engagement voor het milieu financiert Électronique du Mazet namelijk de recyclingketen ecosysteem voor professionele AEEA, die gratis elektrische verlichtingsapparatuur,

controle- en bewakingsapparatuur en gebruikte medische apparatuur ophaalt (meer informatie op www.ecosystem.eco).



14 Transport en opslag

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

Bewaar het apparaat op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

15 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stelt op eenvoudig verzoek de CE-verklaring van dit apparaat ter beschikking.

De eerste aanbrenging van het medische CE-keurmerk op dit apparaat vond plaats op 14/12/2018.

16 Fabrica nt

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het zijn eigen apparaten ontwikkeld die onder de volgende merknamen op de markt worden gebracht:



Votre partenaire en rééducation

**Apparaten voor kinesitherapeuten en
vroedvrouwen**

mazetsante.fr



Apparaten voor otologische diagnostiek

echodia.com






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

17 EMC-conformiteitstabel

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of gebruiker van BIOSTIM dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De BIOSTIM gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen storing in nabijgelegen elektronische apparatuur.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De BIOSTIM is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen / Flicker IEC 61000-3-3	Conform		

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met kunststof zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Transiënten snelle transiënten in burs IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen elektrische ± 1 kV voor ingang/uitgang	± 2 kV voor voedingslijnen elektrische	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overstroom transiënte ± 1 kV tussen fasen	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte stroomonderbrekingen en	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van BIOSTIM continu gebruik tijdens

op ingangsleidingen van de IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 cycli	0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 Cycli	stroomonderbrekingen wenst, wordt aanbevolen om BIOSTIM te voeden vanuit een noodstroomvoorziening of een batterij. OPMERKING UT is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau.
Magnetisch veld met de frequentie van het elektriciteitsnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de kenmerkende niveaus hebben van een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF- storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	Draagbare en mobiele apparaten van RF-communicatieapparatuur niet dicht bij enig onderdeel van de BIOSTIM , inclusief kabels, wordt gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Waarbij P de maximale uitgangsvermogenkarakteristiek van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a, moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen. b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF- storingen IEC 61000-4-3, inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
a) De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden uitgevoerd. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de BIOSTIM wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de BIOSTIM worden gecontroleerd om na te gaan of hij normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de BIOSTIM .			
b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

**Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele
RF-communicatieapparatuur en de BIOSTIM**

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

Maximaal toegewezen uitgangsvermogen van de zender (in W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (in m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300

Voor zenders waarvan het maximale toegewezen zendvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

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

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

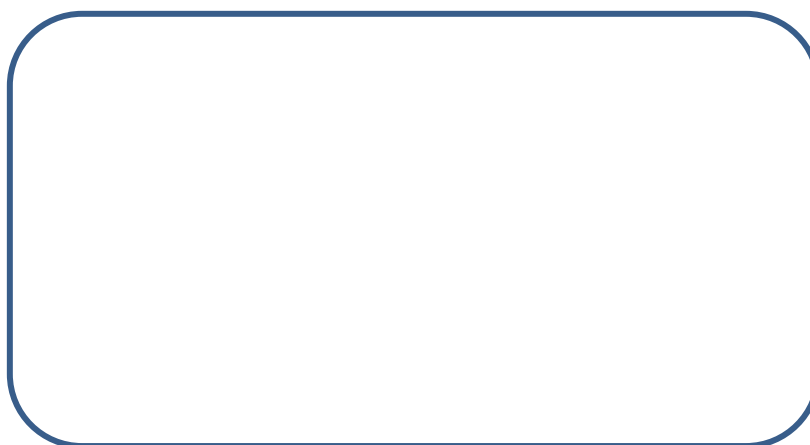


ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Uw dealer/distributeur:



18 Garantiecertificaat

Garantiecertificaat

Dit formulier moet binnen 15 dagen na installatie of ontvangst van het materiaal worden teruggestuurd naar Electronique du Mazet.

Ik, ondergetekende,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het **Biostim-apparaat** nr. in goede staat te hebben ontvangen.

Ik heb alle nodige instructies ontvangen voor het gebruik, het onderhoud, de verzorging enz.

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en heb kennis genomen van de garantievoorwaarden en de voorwaarden voor de klantenservice.

Indien Electronique du Mazet of zijn distributeurs dit formulier niet binnen een maand na levering volledig ingevuld en ondertekend hebben ontvangen, is Electronique du Mazet ontslagen van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of van elke andere consequentie als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat.

Opgesteld te op

Handtekening
Gebruiker:

Uw distributeur:

Terug te sturen naar:
Electronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy

