

*Instrukcja obsługi*  
*BioStim 2.2*  
*BioStim 2.1*  
*BioStim 2.0*  
*BioStim 1.0*



*Urządzenie do elektroterapii*

# Instrukcja obsługi & Opis techniczny

**Przed użyciem nowego urządzenia prosimy o uważne  
przeczytanie niniejszej instrukcji!  
Niniejsza instrukcja stanowi integralną część urządzenia i  
należy ją przechowywać do momentu jego zniszczenia.**

**Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane do  
użytku terapeutycznego.  
Jego użytkowanie jest zarezerwowane dla profesjonalistów,  
którzy przeszli odpowiednie szkolenie.**

**W przypadku awarii lub niejasności dotyczących niniejszej instrukcji  
należy skontaktować się z dystrybutorem (patrz pieczętka na ostatniej  
stronie) lub z firmą Électronique du Mazet pod numerem:  
Tel.: (33) 4 71 65 02 16**

**Prosimy o odesłanie certyfikatu gwarancyjnego w ciągu 15 dni od  
daty instalacji lub odbioru.**

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	4
1.1	Użyte symbole .....	5
2	Prezentacja urządzenia.....	6
2.1	Opis urządzenia .....	6
2.2	Przeznaczenie medyczne .....	6
3	Dane techniczne.....	9
3.2	Etykieta identyfikacyjna .....	12
4	Ostrzeżenia .....	12
5	Środki ostrożności .....	14
5.1	Środowisko .....	14
5.2	Ryzyko resztkowe.....	14
6	Poufność danych pacjentów .....	15
7	Cyberbezpieczeństwo .....	15
7.1	Dobre praktyki w zakresie bezpieczeństwa informatycznego .....	15
7.2	Informacje techniczne.....	15
7.3	Komunikacja sieciowa.....	17
8	Instalacja urządzenia.....	17
8.1	Rozpakowywanie urządzenia .....	17
8.2	Obsługa urządzenia.....	17
8.3	Podłączanie akcesoriów .....	19
8.4	Uruchomienie oprogramowania .....	20
8.5	W razie problemów.....	22
8.6	Zdalna obsługa.....	23
8.7	Wyłączanie urządzenia .....	23
9	Instrukcja obsługi.....	24
9.1	Strona główna .....	24
9.2	Strona wyboru i personalizacji programów .....	25
9.3	Programy spersonalizowane (z wyjątkiem wersji 1.0 i 2.0).....	26
9.4	Uruchamianie programu .....	27
9.5	Tarowanie Biofeedback .....	28
9.6	Stymulacja .....	29
9.7	Biofeedback .....	30
9.8	Ulubione programy .....	34
9.9	Anatomiczne tablice (z wyjątkiem wersji 1.0) .....	34
9.10	Wybierz pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0) .....	35
9.11	Karta pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0) .....	36
9.12	Biostim Cloud.....	37
9.13	Strona konfiguracji .....	38
10	Konserwacja, serwis .....	39
10.1	Obudowa i akcesoria.....	39
10.2	Powiązane urządzenia.....	39
10.3	Sterylizacja: .....	39
11	Nieprawidłowe działanie .....	39
12	Serwis posprzedażowy i gwarancja .....	41
13	Utylizacja.....	41
14	Transport i przechowywanie.....	42
15	Deklaracja WE.....	42
16	Producent.....	42
17	Tabela zgodności EMC.....	43
18	Certyfikat gwarancyjny .....	46

## 1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obsługi i konserwacji została opublikowana w celu ułatwienia obsługi **urządzenia BioStim** od momentu jego odbioru, poprzez uruchomienie, aż po kolejne etapy użytkowania i konserwacji.

W przypadku trudności ze zrozumieniem niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z producentem Électronique du Mazet, sprzedawcą lub dystrybutorem.






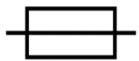

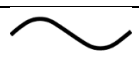







Niniejszy dokument należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, chronionym przed czynnikami atmosferycznymi, gdzie nie ulegnie zniszczeniu.

Niniejszy dokument gwarantuje, że urządzenia i ich dokumentacja są aktualne pod względem technicznym w momencie wprowadzenia na rynek. Zastrzegamy sobie jednak prawo do wprowadzania zmian w urządzeniu i jego dokumentacji bez obowiązku aktualizacji niniejszych dokumentów.

W przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej, należy poinformować firmę Électronique du Mazet o danych nowego właściciela urządzenia. Należy koniecznie przekazać nowemu właścicielowi wszystkie dokumenty, akcesoria i opakowania związane z urządzeniem.

Do korzystania z urządzenia uprawniony jest wyłącznie personel zapoznany z treścią niniejszego dokumentu. Nieprzestrzeganie któregokolwiek z instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie zwalnia firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów z odpowiedzialności za skutki wypadków lub szkód poniesionych przez personel lub osoby trzecie (między innymi pacjentów).

## 1.1 Użyte symbole

	<b><u>Ostrzeżenie:</u></b> ten symbol zwraca uwagę na konkretną kwestię
	<b><u>Instrukcje obsługi:</u></b> to logo informuje, że przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika
	<b><u>Część typu BF:</u></b> część mająca kontakt z pacjentem
	<b><u>Recykling:</u></b> urządzenie należy utylizować w odpowiednim punkcie zbiórki i recyklingu. Skontaktować się z producentem.
	<b><u>Uziemienie ochronne</u></b>
	<b><u>Bezpiecznik</u></b>
	<b><u>Uwaga:</u></b> Wyłączanie/włączanie urządzenia
	Prąd przemienny
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Numer referencyjny produktu
	Oznaczenie CE ( )
	UDI (unikalny identyfikator urządzenia)
	Urządzenie medyczne

## 2 Prezentacja urządzenia

### 2.1 Opis urządzenia

Urządzenia **BIOSTIM** to aparaty do elektrostymulacji nerwowo-mięśniowej przeznaczone do rehabilitacji mięśni dna miednicy. Wykorzystują one prądy elektryczne o niskim natężeniu, dostarczane w kontrolowany sposób, w celu wywołania ukierunkowanej aktywacji mięśni dna miednicy w ramach leczenia dysfunkcji krocza.

Ustawienia parametrów intensywności i czasu pozwalają na przeprowadzenie większości zabiegów rehabilitacji krocza. Dostępna jest również funkcja wizualnego i dźwiękowego biofeedbacku, która pozwala wykrywać aktywność mięśni dna miednicy, mierzyć jakość skurczu i pomagać pacjentowi w prawidłowym wykonywaniu ćwiczeń krocza podczas sesji.

Główne dostępne funkcje to:

- Biofeedback, EMG lub ciśnienie
- Stymulacja elektryczna
- Połączenie biofeedbacku i stymulacji elektrycznej

Urządzenie umożliwia również indywidualną obserwację każdego pacjenta poprzez zapisywanie wykonanych sesji i ich wyników, a także dodawanie ewentualnych komentarzy lub linków do formularzy obserwacyjnych.

### 2.2 Przeznaczenie medyczne

Urządzenia **BIOSTIM** są aktywnymi wyrobami medycznymi klasy IIa przeznaczonymi do rehabilitacji dna miednicy i układu moczowo-płciowego poprzez stymulację elektryczną i/lub biofeedback w celu wzmocnienia dna miednicy i poprawy kontroli nad trzymaniem moczu u dorosłych mężczyzn i kobiet z osłabieniem mięśni dna miednicy.

Urządzenia te są przeznaczone do profesjonalnego użytku w gabinecie pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Urządzenia te są produkowane w normalnych warunkach użytkowania.

#### 2.2.1 Oczekiwane wyniki

Głównym działaniem klinicznym urządzeń do elektroterapii **BIOSTIM** w połączeniu z programem rehabilitacji mięśni dna miednicy (PFMT\*) jest zwiększenie siły mięśni dna miednicy mierzonej za pomocą EMG u osób dorosłych z zaburzeniami związanymi z dysfunkcją dna miednicy.

\*pelvic floor muscle training

## **Oczekiwane korzyści:**

Urządzenia **BIOSTIM** są przeznaczone do rehabilitacji mięśni dna miednicy i układu moczowo-płciowego, głównie u pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi dna miednicy.

Zasada działania urządzeń **BIOSTIM** pozwala pacjentom cieszyć się lepszą jakością życia związaną z utrzymaniem kontroli nad oddawaniem moczu i komfortem w okolicy miednicy.

### **2.2.2 Wskazania**

**Wskazania medyczne – Elektroterapia (urządzenia klasy IIa)** (objęte oznaczeniem CE Medical 0459 wydanym na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745):

Urządzenia **BIOSTIM**, stosowane w trybie elektroterapii, są wskazane w ramach programów rehabilitacyjnych w leczeniu zaburzeń czynnościowych dna miednicy, w szczególności zaburzeń uroinekologicznych (wysiłkowego nietrzymania moczu, nagłego nietrzymania moczu (nagłego parcia) lub mieszanego, a także wypadania narządów), zgodnie z protokołami określonymi przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie tej techniki.

**Wskazania medyczne – Biofeedback (urządzenia medyczne klasy I)** (objęte oznaczeniem CE wydanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745):

Urządzenia **BIOSTIM**, stosowane w trybie biofeedback, są wskazane w ramach programów rehabilitacyjnych w leczeniu zaburzeń czynnościowych dna miednicy, w szczególności zaburzeń uroinekologicznych (wysiłkowe, nagłe (nagłe) lub mieszane nietrzymanie moczu, wypadanie), a także zaburzeń odbytu i odbytnicy (nietrzymanie stolca, dyschezia, dyssynergia) zgodnie z protokołami określonymi przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie tej techniki.

### **2.2.3 Przeciwwskazania**

Urządzeń tych **nie wolno stosować** w następujących przypadkach:

- Obecność rozrusznika serca, defibrylatora lub innego implantu elektronicznego;
- Ciąża;
- Niedawny uraz, silne zapalenie lub krwiak w okolicy krocza, miednicy lub brzucha;
- Mniej niż 12 tygodni po porodzie lub zabiegu chirurgicznym w okolicy krocza;
- Aktywny nowotwór złośliwy w okolicy miednicy lub brzucha;
- Uszkodzenie skóry w miejscu, w którym ma zostać umieszczona elektroda (np. nadwrażliwość odbytu, szczelina odbytu lub przetoka);
- Zanikowe zapalenie pochwy;
- Nadmierne i niewyjaśnione krwawienia z pochwy lub odbytu, silny ból bez rozpoznania, obrzęk/krwawienie hemoroidów lub przetok lub choroba naczyń obwodowych.
- Nielezione infekcje dróg moczowych, pochwy lub odbytu
- Ciężkie wypadanie narządów płciowych (POP stadium 4)



## 2.2.4 Przewidywane zastosowanie

### Zastosowanie medyczne – elektroterapia (klasa IIa DM)

W trybie elektroterapii urządzenia **BIOSTIM** są używane przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia. Parametry stymulacji są definiowane i dostosowywane przez pracownika służby zdrowia w zależności od stanu funkcjonalnego pacjenta i celów rehabilitacji.

### Zastosowanie medyczne – biofeedback (klasa I DM)

W trybie biofeedback urządzenia **BIOSTIM** są używane przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia. Parametry biofeedbacku są definiowane i dostosowywane przez pracownika służby zdrowia w zależności od stanu funkcjonalnego pacjenta i celów rehabilitacji.

## 2.2.5 Zastosowanie

Urządzenia **BIOSTIM** nie mają kontaktu z ciałem. Są one jednak używane z akcesoriami (patrz § części stosowane), które mają kontakt z ciałem, a w szczególności z okolicą brzuszną (elektrody), krocową (elektrody i sondy dopochwowe) i odbytniczą (elektrody i sondy odbytnicze).

Są to urządzenia zależne i łączone z innymi urządzeniami (patrz § Akcesoria).

## 2.2.6 Profil użytkownika

Urządzenia **BIOSTIM** powinny być używane w szpitalach, ośrodkach rehabilitacyjnych lub gabinetach zabiegowych przez położne i fizjoterapeutów.

Powinny być używane przez przeszkolony personel medyczny, który nie ma żadnych niepełnosprawności (ruchowych, umysłowych, poznawczych lub psychicznych) i jest uznany za pracowników służby zdrowia (fizjoterapeutów lub położne). Użytkownik musi być poinformowany o wszystkich środkach ostrożności, procedurach użytkowania i instrukcjach konserwacji zawartych w instrukcji obsługi.

## 2.2.7 Grupa docelowa

Urządzenia **BIOSTIM** nie są przeznaczone do użytku domowego.

Urządzenia **BIOSTIM** używane w trybie elektroterapii i/lub biofeedbacku są przeznaczone wyłącznie do użytku przez osoby dorosłe, niezależnie od płci i wagi. Są one wskazane dla pacjentów z zaburzeniami związanymi z dysfunkcją dna miednicy.

## 2.2.8 Skutki uboczne

Do tej pory w literaturze medycznej nie odnotowano żadnych znaczących skutków ubocznych związanych z elektrostymulacją lub biofeedbackiem.

W przypadku wystąpienia skutków ubocznych po zastosowaniu elektroterapii lub biofeedbacku, prosimy o kontakt z dystrybutorem lub producentem.



### 3 Dane techniczne

#### 3.1.1 Charakterystyka ogólna

- Temperatura pracy: od 15°C do 35°C.
- Temperatura przechowywania: od -20°C do 70°C.
- Względna wilgotność podczas pracy: od 30% do 65%.
- Wysokość robocza: < 2000 metrów

#### 3.1.2 Charakterystyka techniczna a BioStim

- Wymiary obudowy: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Waga obudowy: **3,1 kg**
- Kolor obudowy: **biały**
- Zasilanie: **110-230 V AC – 50-60 Hz**
- Pobór mocy: **maks. 55 VA**
- Bezpieczniki: 2x rozmiar 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Urządzenie elektryczne **klasy I**
- Urządzenie **klasy IIa** medycznej.
- Część stosowana **typu BF**
- Ochrona przed cieciami typu **IPX0**.
- Komunikacja z komputerem: optycznie izolowane **złącze USB**.
- Wskazanie włączenia zasilania za pomocą zielonej diody na przednim panelu.
- Możliwość zatrzymania stymulacji za pomocą przycisku awaryjnego.
- 1 lub 2 kanały elektryczne. Każdy kanał posiada następujące funkcje:
  - Generator prądu:
    - Prądy wyjściowe każdego generatora regulowane w zakresie od **0 do 100 mA** (+/-10%).
    - Przy impedancji obciążenia 1 kΩ (lub większej) przy maksymalnym natężeniu prądu napięcie jest **ograniczone do 100 V** -20%/+10% (wartość szczytowa).
    - Przy impedancji obciążenia poniżej 1 kΩ poziom napięcia jest ograniczony w zależności od impedancji (10 V dla 100 Ω, 50 V dla 500 Ω).
    - W przypadku zbyt dużej impedancji (powyżej 10 kΩ) prąd może zostać odcięty: funkcja **odłączonej elektrody**.
  - ⇒ Sygnały prostokątne są dwufazowe (impulsy symetryczne o średniej zerowej), szerokość impulsu jest regulowana w zakresie od **100 μs do 10 ms**, częstotliwość jest regulowana w zakresie od **1 Hz do 5 kHz**.
  - ⇒ Generatory są niezależne elektrycznie (brak przepływu prądu między 2 elektrodami 2 generatorów).
  - ⇒ Stan aktywacji wyjścia sygnalizowany jest żółtą diodą LED.
  - Pomiar aktywności Biofeedback: Czułość pełnej skali: 2 mV (szczyt-szczyt)
- 0, 1 lub 2 kanały biofeedbacku ciśnienia
  - ⇒ zakres czułości: **400 mBar**

**W przypadku braku odczytu prądu przy 10 lub 15 mA należy przerwać zabieg i sprawdzić prawidłowe umiejscowienie sondy lub elektrody oraz obecność odpowiedniej ilości smaru.**

### 3.1.3 Różne wersje urządzenia

Funkcje różnych wersji urządzenia są następujące:

	Liczba kanałów Electro	Liczba kanałów ciśnienia
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Każda wersja (z wyjątkiem wersji 1.0) posiada dodatkowe funkcje oprogramowania (wersja +). Funkcje te opisano w sekcji 9.3.

### 3.1.4 Akcesoria

Urządzenie jest dostarczane w standardowej wersji z następującymi akcesoriami:

- MEG010EN601 przewód elektrody Biostim
- MEG010EN603 Gruszka zatrzymania awaryjnego Biostim
- MEG010EN605 Zestaw ciśnieniowy Blue Biostim (opcja)
- MEG010EN606 Zestaw ciśnieniowy czerwony Biostim (opcja)
- EM6055KP504 Pilot na podczerwień (opcja)
- Kabel USB 2 m
- Pamięć USB (oprogramowanie PC / sterowniki USB)
- Kabel zasilający

### 3.1.5 Części stosowane

Części stosowane typu BF to sondy dopochwowe, sondy doodbytnicze lub elektrody. Nie są one dostarczane wraz z urządzeniem.

#### **Lista produktów kompatybilnych z urządzeniem:**

- Elektrody samoprzylepne do stymulacji Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda dopochwowa z wtyczkami bananowymi lub DIN (z adapterem) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051 itp.)
- Sonda z połączeniem Bluetooth Perifit lub Fizimed CE
- Sonda do pomiaru ciśnienia w odbycie typu RectoMax lub sonda dopochwowa typu Aerolys
- Sonda doodbytnicza Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

Producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktów niezalecanych przez niego.

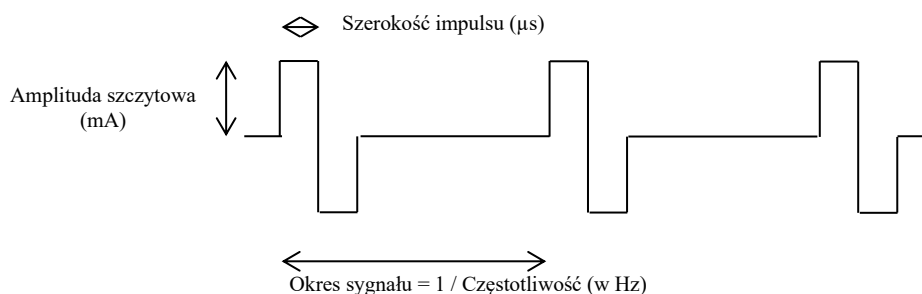
**Należy przestrzegać warunków higieny zalecanych przez producenta części stosowanej.**

**Użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę i dostosować rozmiar elektrod do obszaru poddawanego zabiegowi.**

### 3.1.6 Kształt prądów

#### **Impulsy prostokątne dwufazowe**

Prąd jest dwufazowy, symetryczny, o średniej wartości zerowej: impulsy dodatnie i ujemne mają taką samą amplitudę i taki sam czas trwania.



Kształt fali jest stały i nie zależy od wartości obciążenia.

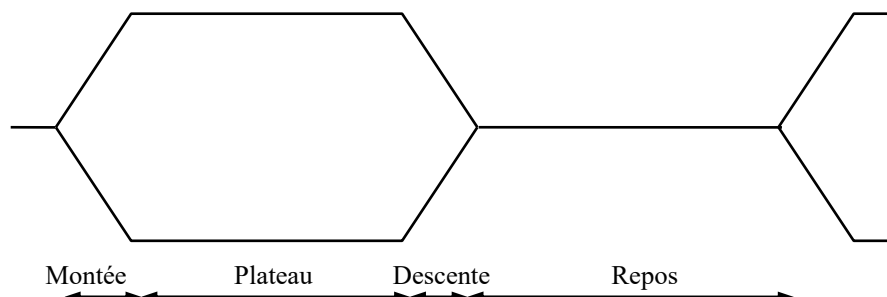
Szerokość impulsu można regulować w zakresie od **100 µs do 10 ms**, a częstotliwość w zakresie od **1 Hz do 5 kHz**.

Możliwa jest modulacja sygnału BF (1 Hz do 500 Hz).

Urządzenie jest zgodne z normą 60601-2-10: Urządzenia elektromedyczne: szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów stymulatorów nerwów i mięśni. Norma ta ogranicza w szczególności dostarczane natężenia oraz moce impulsów.

#### **Generowanie obwiedni:**

Sygnał impulsowy jest zawarty w obwiedni umożliwiającej stopniowe podawanie i odcinanie prądu.

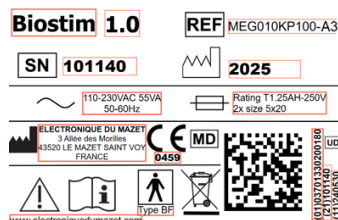


## 3.2 Etykieta identyfikacyjna

Informacje i charakterystyka urządzenia są podane na etykiecie znamionowej umieszczonej z tyłu każdego urządzenia.

### 3.2.1 Etykieta identyfikacyjna urządzenia BioStim

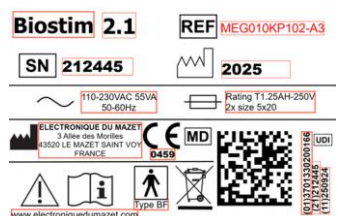
#### Biostim 1.0



#### Biostim 2.0



#### Biostim 2.1



#### Biostim 2.2



## 4 Ostrzeżenia



**UWAGA:** Urządzenie należy ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni. Nie należy zasłaniać otworów wentylacyjnych (żadne przedmioty nie mogą znajdować się w odległości mniejszej niż 4 cm).



**UWAGA:** Listwy zasilające nie powinny być umieszczane na podłodze. Do listwy zasilającej urządzenia nie należy podłączać żadnych innych urządzeń elektrycznych ani innych listew zasilających.



**UWAGA:** Urządzenie należy podłączyć do gniazdka z uziemieniem (urządzenie elektryczne klasy I).



**UWAGA:** Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby w razie nagłej potrzeby zapewnić swobodny dostęp do przewodu zasilającego.



**UWAGA:** W nagłych przypadkach należy odłączyć kabel zasilający bezpośrednio od urządzenia.



**UWAGA:** Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia. Otwieranie obudowy urządzenia jest surowo zabronione.



**UWAGA:** Urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania spowodowanego zakłóceniami lub innymi czynnikami w obecności innego urządzenia, należy skontaktować się z firmą Électronique du Mazet lub dystrybutorem, którzy udzielą porad dotyczących uniknięcia lub zminimalizowania ewentualnych problemów.



**UWAGA:** Praca w bezpośrednim sąsiedztwie (np. 1 m) URZĄDZENIA EM do terapii falami krótkimi lub mikrofalami może powodować niestabilność mocy wyjściowej STYMULATORA.



**UWAGA:** Pacjent podłączony do urządzenia nie może być podłączony do innych urządzeń (sprzętu monitorującego lub diagnostycznego) podczas leczenia. Sprzęt ten może ulec zakłóceniu.

Jednoczesne podłączenie PACJENTA do URZĄDZENIA EM do chirurgii wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscach styku elektrod STYMULATORA, a STYMULATOR może ulec uszkodzeniu.



**UWAGA:** Urządzenie należy używać z akcesoriami dostarczonymi przez producenta.



**UWAGA:** Jeśli PACJENT ma wszczepione urządzenie elektroniczne (np. stymulator serca), użycie urządzenia w trybie stymulacji jest BEZWARUNKOWO uzależnione od uprzedniej AUTORYZACJI lekarza.



**UWAGA:** Umieszczenie elektrod między klatką piersiową a górną częścią pleców (ścieżka serca), po obu stronach głowy, bezpośrednio na oczach, ustach, z przodu szyi (szczególnie w okolicy zatoki szyjnej) może zwiększyć ryzyko migotania serca.



**UWAGA:** W niektórych warunkach efektywna wartość impulsów stymulacyjnych może przekroczyć 10 mA i 10 V. Należy ściśle przestrzegać informacji zawartych w niniejszej instrukcji.



**UWAGA:** Użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę i dostosować rozmiar elektrod do obszaru poddawanego zabiegowi.



**UWAGA:** Ważne jest, aby sprawdzić rozmiar używanych elektrod. Gęstość prądu musi być mniejsza niż 2 mA rms/cm<sup>2</sup>.



**UWAGA:** Sygnały wyjściowe urządzenia są dwufazowe, symetryczne, o średniej zerowej i nie zawierają składowej stałej. Wszelkie nieprzyjemne odczucia (podrażnienie, przegrzanie) już przy niskich natężeniach mogą oznaczać uszkodzenie sprzętu.

Nie należy używać urządzenia bez zgody PRODUCENTA.



**UWAGA:** Urządzenie nie może być dostępne dla pacjenta.

Nie wolno go dotykać.



**UWAGA:** Jeśli używany komputer nie jest homologowany jako urządzenie medyczne, nie wolno go w żadnym wypadku umieszczać w miejscu dostępnym dla pacjenta.



**UWAGA:** Nigdy nie należy używać urządzenia, gdy pacjent jest podłączony do innego urządzenia, z wyjątkiem akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji.



**UWAGA:** Urządzenia nie wolno używać, gdy pacjent jest podłączony do innego urządzenia, z wyjątkiem akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji.

## 5 Środki ostrożności

### 5.1 Środowisko

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych. Nie należy go używać w wilgotnych miejscach lub miejscach zagrożonych wybuchem.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego.

### 5.2 Ryzyko związane z pozostałościami

#### 5.2.1 Odcięcie zasilania

Aby uniknąć ryzyka poparzenia lub porażenia prądem, należy odłączyć kable w przypadku odcięcia zasilania lub awarii komputera sterującego.

#### 5.2.2 Elementy stosowane

Zbyt stare lub złej jakości elementy aplikacyjne mogą pogorszyć jakość kontaktu z pacjentem i powodować dyskomfort. Należy je regularnie wymieniać.

### 5.2.3 Środowisko użytkowania

Istnieje ryzyko przenoszenia bakterii lub wirusów między pacjentami za pomocą części aplikowanych. Należy przestrzegać warunków higieny zalecane przez producenta części aplikowanej.

### 5.2.4 Wnikanie wody

W przypadku przedostania się wody do urządzenia może ono działać nieprawidłowo. W takim przypadku należy odłączyć urządzenie i odłączyć kable. W każdym przypadku należy unikać obecności wody w pobliżu urządzenia.

## 6 Poufność danych pacjentów

Urządzenie gromadzi dane na komputerze, do którego jest podłączone. Żadne dane nie są przechowywane w urządzeniu. Lekarz jest odpowiedzialny za stosowanie i przestrzeganie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych 2016/679 Parlamentu Europejskiego. W przypadku zwrotu do serwisu posprzedażowego, jeśli komputer jest odsyłany wraz z urządzeniem, lekarz musi usunąć dane pacjentów, aby nie zostały ujawnione. Lekarz ma możliwość wykonania kopii zapasowej tych danych, zapisując je na nośniku zewnętrznym przed ich usunięciem.

## 7 Cyberbezpieczeństwo

Urządzenie i oprogramowanie Biostim są systemami komputerowymi zintegrowanymi z szerszymi systemami informatycznymi, dlatego należy wdrożyć pewne zasady i dobre praktyki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Firma Électronique du Mazet nie dostarcza i nie kontroluje środowiska pracy swoich produktów, dlatego też lekarz jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności z poniższymi zaleceniami.

### 7.1 Dobre praktyki w zakresie bezpieczeństwa informatycznego

- Aktualizuj oprogramowanie, w tym system operacyjny (Windows lub MacOS).
- Korzystaj z kont systemu operacyjnego w celu ustalenia hierarchii dostępu.
- Używaj silnych haseł, aby uzyskać dostęp do kont.
- Blokuj komputer, gdy nie jest używany.
- Regularnie twórz kopie zapasowe bazy danych Biostim
- Sprawdź autentyczność instalowanego oprogramowania innych producentów
- Używaj programu antywirusowego i zapory sieciowej.
- Regularnie sprawdzaj w menu Cloud, czy dostępne są aktualizacje

### 7.2 Informacje techniczne

- Oprogramowanie Biostim jest programem Java
- Konfiguracje oprogramowania oraz baza danych są zapisywane w folderze biostimdata w folderze użytkownika (np. C:\Users\romain\biostimdata).
- Oprogramowanie korzysta z portu 61976 pętli lokalnej (localhost / 127.0.0.1) w celu sprawdzenia, czy nie ma kilku instancji oprogramowania uruchomionych jednocześnie.

- Oprogramowanie wykorzystuje zastrzeżony sterownik USB do komunikacji z urządzeniem



### **7.3 Komunikacja sieciowa**

- Urządzenie nie wymaga połączenia sieciowego do działania.
- Dane mogą być regularnie wysyłane do serwerów Electronique du Mazet.
  - Wszystkie te dane są anonimowe.
  - Są one gromadzone wyłącznie do celów statystycznych lub w celu ułatwienia zdalnej pomocy technicznej
- Urządzenie może również komunikować się z serwerami Electronique du Mazet w celu sprawdzenia, czy dostępne są aktualizacje, i w razie potrzeby przeprowadzenia aktualizacji.
- Wszystkie wymiany danych odbywają się przy użyciu bezpiecznego protokołu (https).

## **8 Instalacja urządzenia**

### **8.1 Rozpakowanie urządzenia**

Otwórz kartonowe opakowanie, wyjmij akcesoria i urządzenie.

Sprawdź zawartość kartonu na podstawie listy przewozowej znajdującej się wraz z dokumentacją. Jeśli urządzenie było przechowywane w niskiej temperaturze i istnieje ryzyko kondensacji, pozostaw je na co najmniej 4 godziny w temperaturze pokojowej, około 20°C.

Ustawić urządzenie na stabilnym podłożu na wysokości roboczej, z dala od pacjenta.

### **8.2 Obsługa urządzenia**

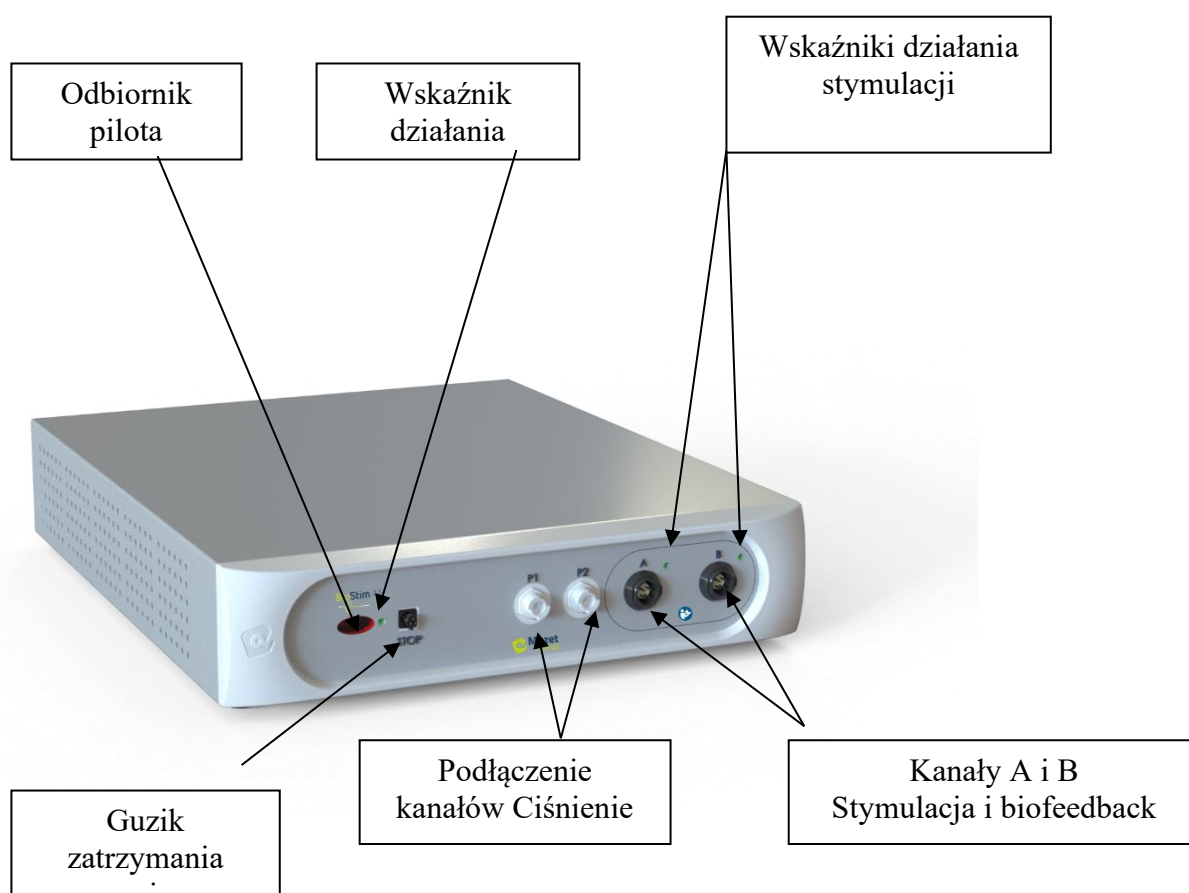
Umieść urządzenie Biostim na stole poza otoczeniem pacjenta.

Umieść komputer na tym samym stole i podłącz go za pomocą przewodu USB. Podłącz jedną wtyczkę USB do komputera, a drugą do tylnej części urządzenia.

Podłącz przewód zasilający z tyłu urządzenia.

Lekarz ustawia się między pacjentem a urządzeniem.

Pacjent leży na stole do masażu lub siedzi na krześle obok lekarza.



### 8.2.1 Włączanie zasilania

Podłącz przewód zasilający, postępując w następujący sposób:

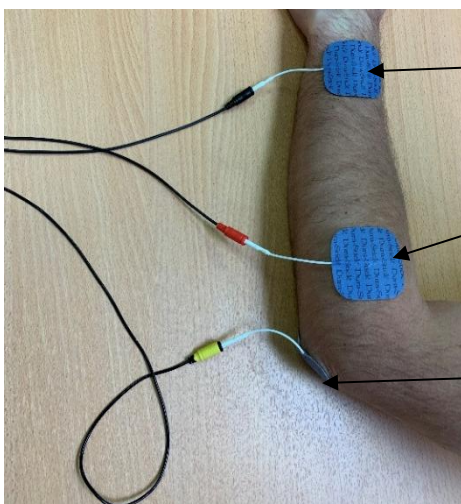
- Podłącz przewód zasilający do gniazda zasilania urządzenia.
- Podłącz wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka ściennego.

### 8.3 Podłączanie akcesoriów

Podłącz przycisk zatrzymania awaryjnego z przodu urządzenia.

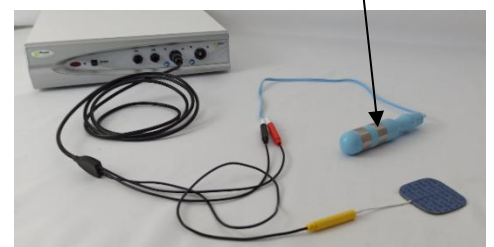


Podłącz przewód (przewody) stymulacyjny (stymulacyjne) do kanału (kanałów) A (i B) zgodnie z zastosowaniem.



Umieść elektrody lub sondę na mięśniu, nad którym chcesz pracować, używając czerwonych i czarnych złączy.

Aby wykonać BFB, umieść <sup>trzecią</sup> elektrodę (żółta końcówka) na części kostnej (niepotrzebna do stymulacji).





Aby użyć kanałów ciśnieniowych, podłącz zestaw ciśnieniowy do kanałów ciśnieniowych.

Prostą sondę balonową (pochwową lub analną) podłącza się następnie bezpośrednio za zaworem, do kanału P1.



W przypadku sondy z podwójnym balonikiem doodbytniczym typu rectoMax należy podłączyć duży balonik do kanału P2 (niebieski zestaw), a mały balonik do kanału P1 (czerwony zestaw). W przypadku urządzenia Biostim 2.1 (lub 2.1+), które ma tylko jeden kanał ciśnieniowy, należy podłączyć tylko mały balonik do kanału P1 urządzenia.

## **8.4 Uruchomienie oprogramowania**

### **8.4.1 Konfiguracja**

Urządzenie łączy się z komputerem o następujących minimalnych parametrach:

- Windows 10 lub 11 lub MacOS Monterey (wersja 12) lub nowszy
- Intel i3 dla wersji Windows
- Intel i5 lub chip M1 dla wersji MacOS
- 8 GB pamięci RAM
- Zalecana rozdzielczość: co najmniej 1600\*900
- Aby korzystać z akcesoriów Bluetooth (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy lub Perifit), konieczne jest posiadanie komputera z **systemem Windows 10 lub 11** wyposażonego w kartę Bluetooth lub MacOS

**Uwaga:** oprogramowanie Biostim **nie działa** z:

- Windows 10S lub 11S
- Komputerami PC z chipem ARM
- Tabletami lub smartfonami (Android lub iOS)
- Chromebookami

### **8.4.2 Wymagane oprogramowanie**

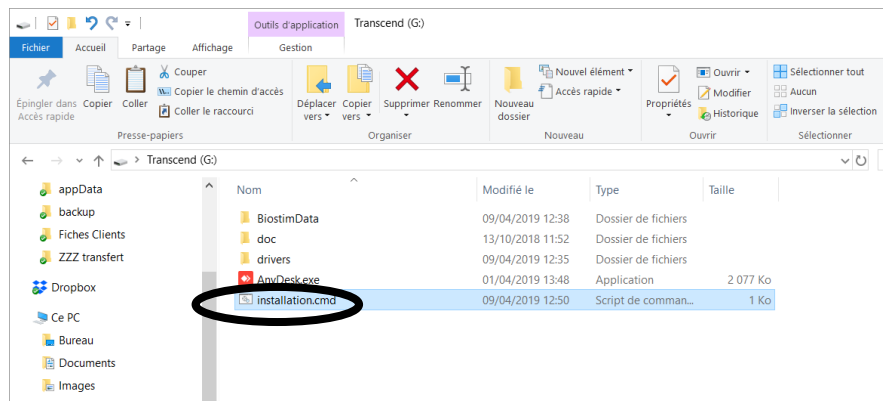
Na komputerze należy zainstalować następujące oprogramowanie:

- Sterownik FTDI (instalacja za pomocą pliku CDM212xxx\_Setup.exe dostarczonego wraz z oprogramowaniem)
- Foxit PDF Reader

Jeśli nie ma ich jeszcze na komputerze, pliki instalacyjne są dostępne na pendrive'ie w katalogu „drivers”.

### 8.4.3 Instalacja

Zainstaluj program na pulpicie, klikając dwukrotnie narzędzie **instalacyjne** (lub **installation.cmd**) znajdujące się w katalogu głównym pamięci USB.



Spowoduje to utworzenie katalogu BiostimData w katalogu użytkownika (który będzie zawierał wszystkie dane pacjenta) oraz skrót na pulpicie.

### 8.4.4 Mac OS

Uruchom program Biostim\_Installer.pkg.

Ta operacja tworzy katalog BiostimData w katalogu użytkownika (który będzie zawierał wszystkie dane pacjenta) oraz skrót na pulpicie.

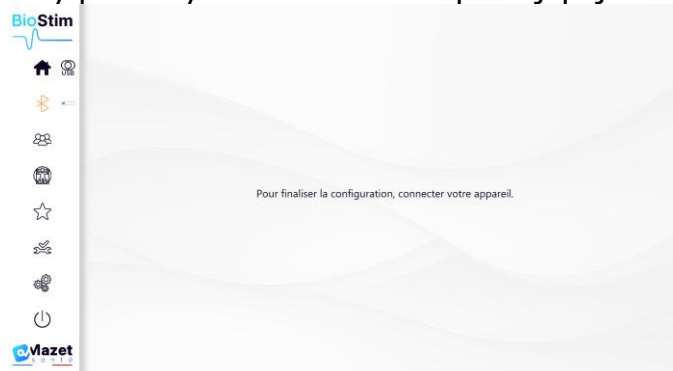
### 8.4.5 Uruchomienie

Ustawić przełącznik włączania/wyłączania znajdujący się z tyłu urządzenia w pozycji ON „1”.  
Sprawdź, czy zielona lampka zasilania na przednim panelu urządzenia świeci się.

Uruchom program Biostim na komputerze.



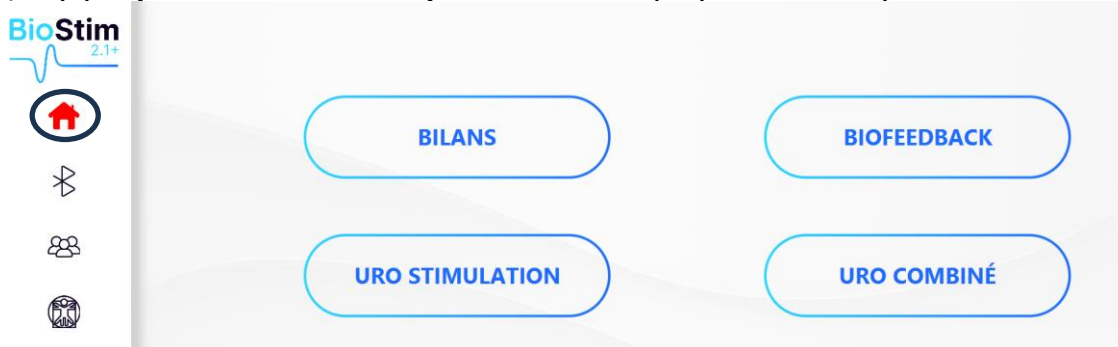
Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji pojawi się następujący ekran:



Podłącz urządzenie BioStim, aby uzyskać dostęp do różnych menu.

## 8.4.6 Sprawdzenie połączenia

Sprawdź, czy połączenie zostało nawiązane: niebieski przycisk startowy.



**Czerwony** przycisk startowy wskazuje problem z komunikacją między komputerem a urządzeniem.

W takim przypadku sprawdź następujące punkty:

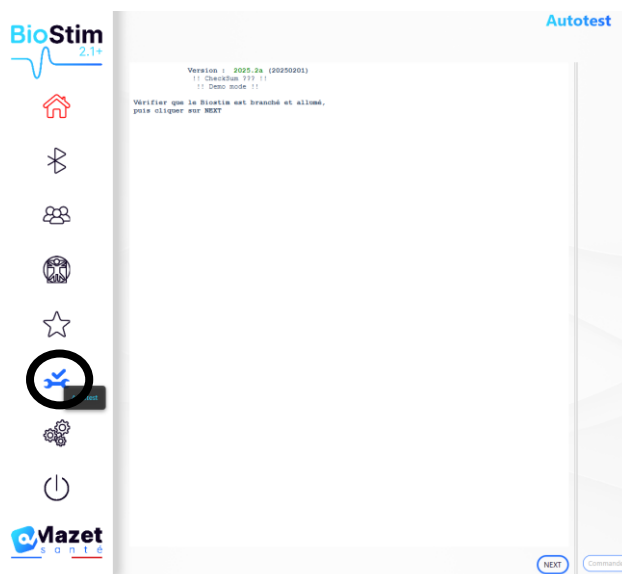
- Moduł jest włączony, zielona dioda na przednim panelu świeci się.
- Kabel USB jest prawidłowo podłączony do urządzenia i komputera.
- Sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM212xxx\_Setup.exe )

**Pomarańczowy** przycisk startowy sygnalizuje problem z przyciskiem awaryjnego zatrzymania:

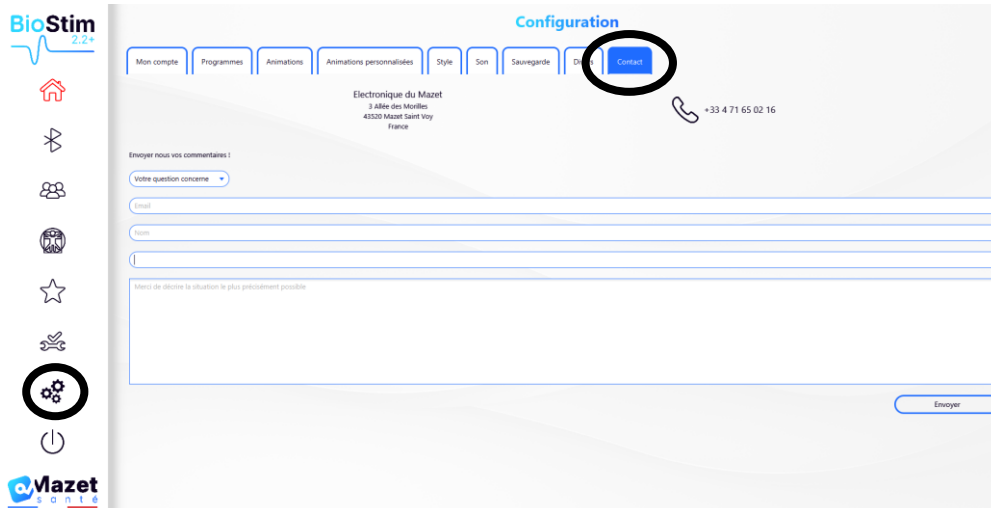
- Sprawdź, czy przycisk zatrzymania awaryjnego jest podłączony.
- Jeśli przycisk zatrzymania awaryjnego został aktywowany, należy ponownie uruchomić urządzenie BioStim (przełącznik włączania/wyłączania z tyłu urządzenia).

## 8.5 W przypadku problemów

Przejdź do zakładki Autotest. Jeśli wykryto problem, zostanie on zaznaczony na czerwono. Należy postępować zgodnie z wyświetlonymi wskazówkami. Jeśli nie ma połączenia z Internetem, logo autotestu będzie czerwone.



Jeśli to nie wystarczy, przejdź do zakładki Kontakt na stronie konfiguracji, która umożliwia zgłaszanie problemów lub sugestii za pośrednictwem poczty elektronicznej.



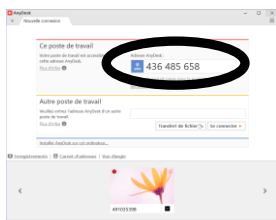
## 8.6 Zdalne sterowanie

Podczas instalacji na komputerze zainstalowano oprogramowanie AnyDesk. Umożliwia ono zdalne przejście kontroli nad komputerem w celu zarządzania serwisem posprzedażowym.

Na pulpicie dostępny jest skrót




Aby umożliwić technikowi przejście kontroli, należy podać mu identyfikator i hasło wyświetlane w oknie po uruchomieniu oprogramowania.



## 8.7 Wyłączenie urządzenia

Najpierw należy odłączyć pacjenta od podłączonych elementów.

Wyjdź z programu Biostim na komputerze: symbol 





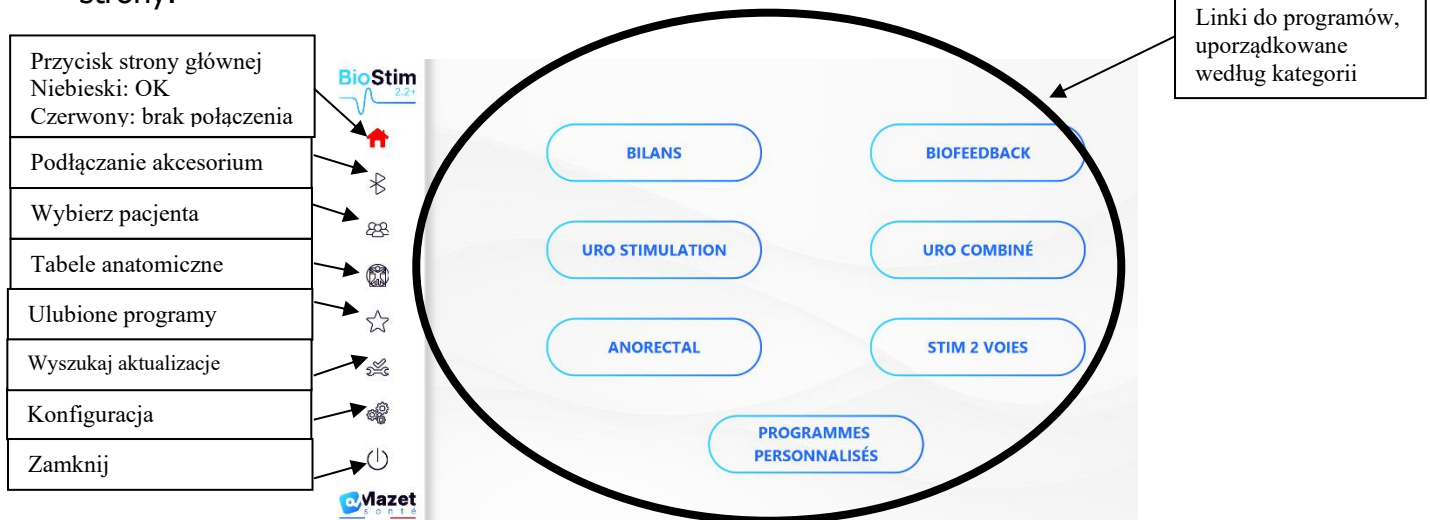
Ustawić przełącznik włączania/wyłączania znajdujący się z tyłu urządzenia w pozycji OFF „0”.

## 9 Instrukcja obsługi

### 9.1 Strona główna

Po uruchomieniu oprogramowanie otwiera się na stronie głównej, która umożliwia dostęp do wszystkich funkcji urządzenia.

Na każdej stronie aplikacji naciśnięcie przycisku strony głównej (dom) powoduje powrót do tej strony.

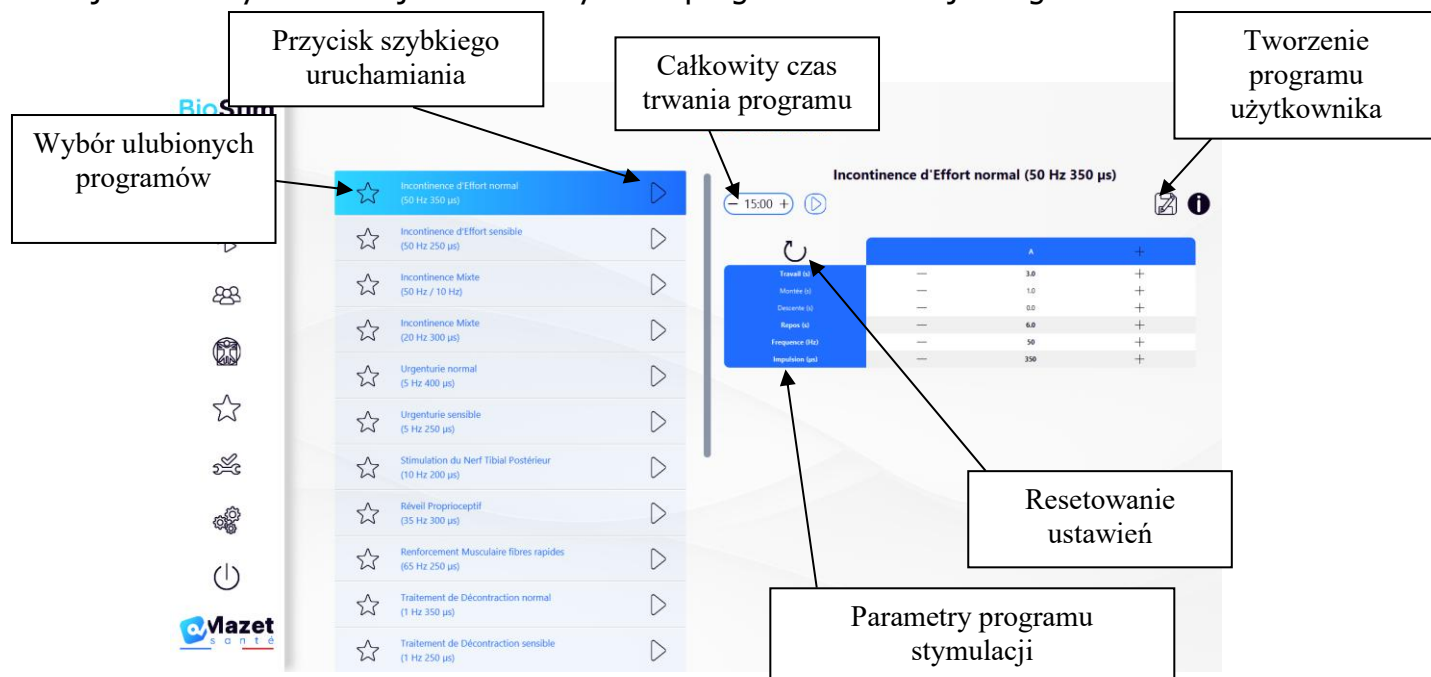


Można zmienić nazwę kategorii, klikając prawym przyciskiem myszy na wybraną kategorię.



## 9.2 Strona wyboru i personalizacji programów

Po kliknięciu kategorii programu otwiera się strona wyboru programów. Na tej stronie wyświetlana jest lista wszystkich programów z danej kategorii.



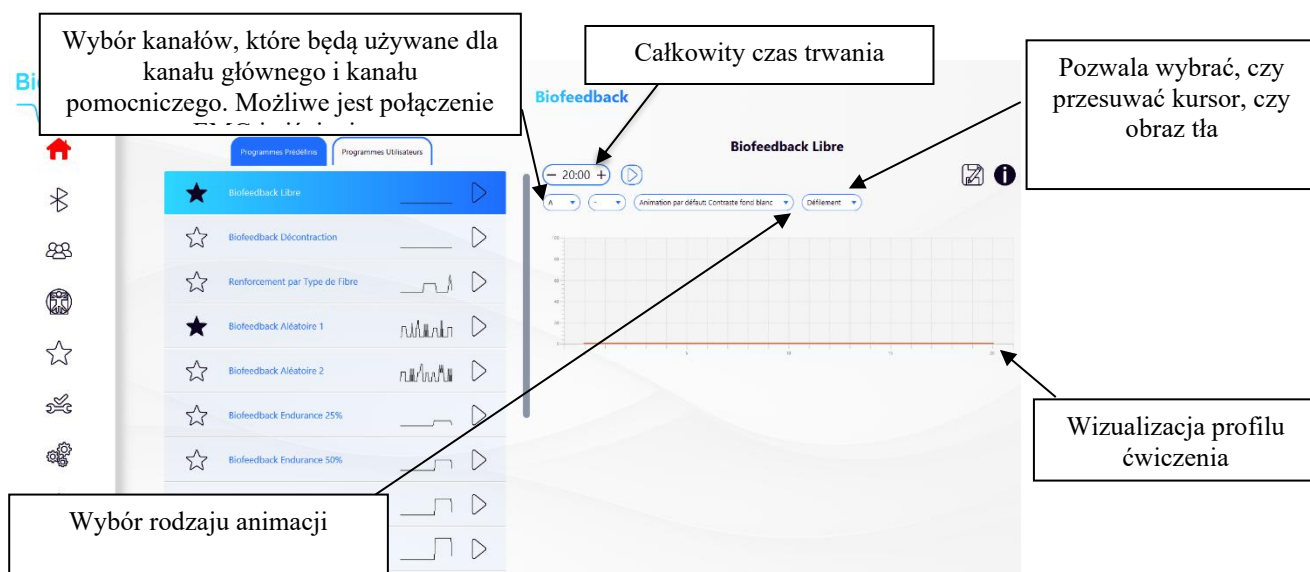
Przycisk wybranego programu jest podświetlony, a jego opis wyświetla się po prawej stronie ekranu. Opis ten zawiera:

- Nazwę programu
- Czas trwania programu
- Krótki opis

W przypadku programu stymulacji podane są również parametry prądu


W przypadku programu biofeedbacku podane są

- profil biofeedbacku
- wybór animacji
- możliwość wyboru wyświetlania również kanałów, które będą używane (1 lub 2)



Parametry programów można dostosować za pomocą przycisków „+” (Zmiana parametrów) i „-”.

Po dostosowaniu programu zgodnie z własnymi preferencjami można go zapisać za pomocą

przycisku „” (Zapisz program).

Zapisane programy można rozpoznać po tym, że ich nazwa zaczyna się od „U:”. Znajdują się one

na początku listy programów.



## 9.3 Programy spersonalizowane (z wyjątkiem wersji 1.0 i 2.0)

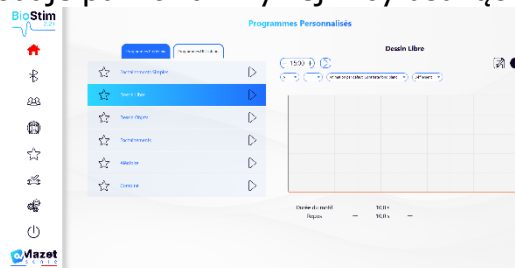
### 9.3.1 Proste sekwencje

Tryb ten umożliwia utworzenie programu, który łączy proste kształty (szczyty lub płaskowyrze) i stymulację.



### 9.3.2 Swobodne rysowanie

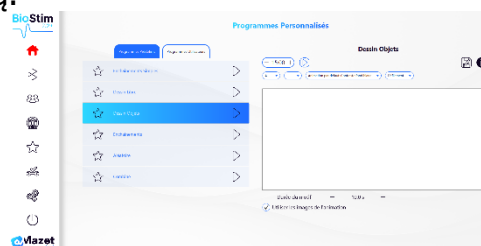
Umożliwia rysowanie profilu poprzez kliknięcie myszką na obszarze rysowania. Kliknięcie w obszarze rysowania dodaje punkt na krzywej. Aby usunąć punkt, wystarczy na niego kliknąć.



### 9.3.3 Rysowanie obiektów

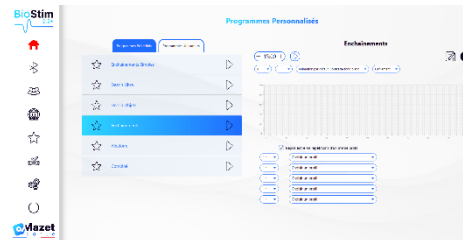
Umożliwia rysowanie ćwiczenia wyłącznie za pomocą obrazów umieszczonych na ekranie, bez konieczności podążania za profilem.

Obiekty mogą być obiektami wybranymi przez użytkownika lub obiektami powiązanymi z używaną animacją.



### 9.3.4 Sekwencje

Tryb sekwencji pozwala tworzyć programy poprzez łączenie innych programów. Profil jest definiowany na podstawie innych istniejących programów (wstępnie zdefiniowanych lub zapisanych przez użytkownika).



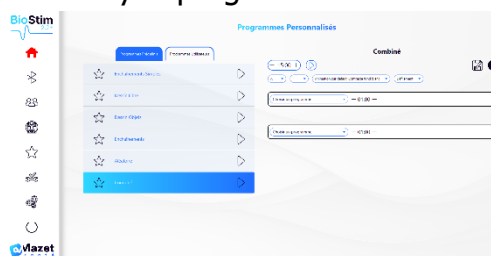
### 9.3.5 Programy losowe

Tryb losowy umożliwia tworzenie losowych programów. Przy każdym uruchomieniu tworzony jest nowy profil poprzez połączenie wszystkich wybranych podstawowych wzorów.





### 9.3.6 Programy łączone

Tryb kombinowany umożliwia tworzenie własnych programów łączących stymulację i BFB poprzez połączenie 2 innych programów.



## 9.4 Uruchamianie programu

Na stronie wyboru programów można uruchomić program, klikając przycisk „” (Uruchom program) w części opisującej program lub ikonę „” (Uruchom program) w prawym górnym rogu nazwy programu.

Program składa się z jednej lub kilku stron, które następują po sobie po upływie określonego czasu lub po wykonaniu czynności w dolnym menu strony.



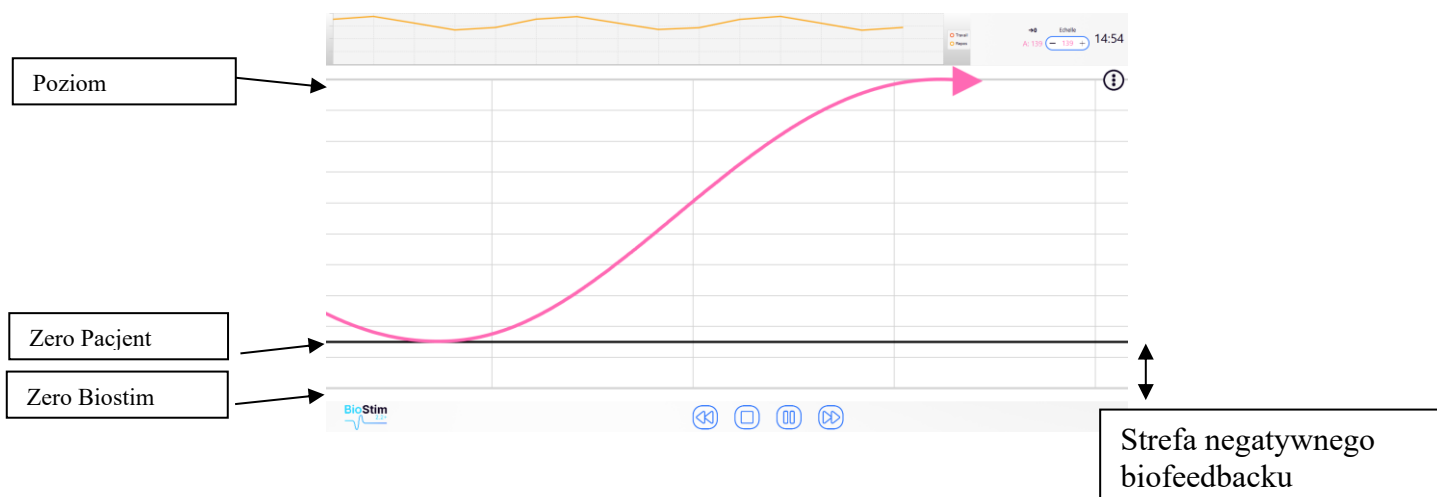
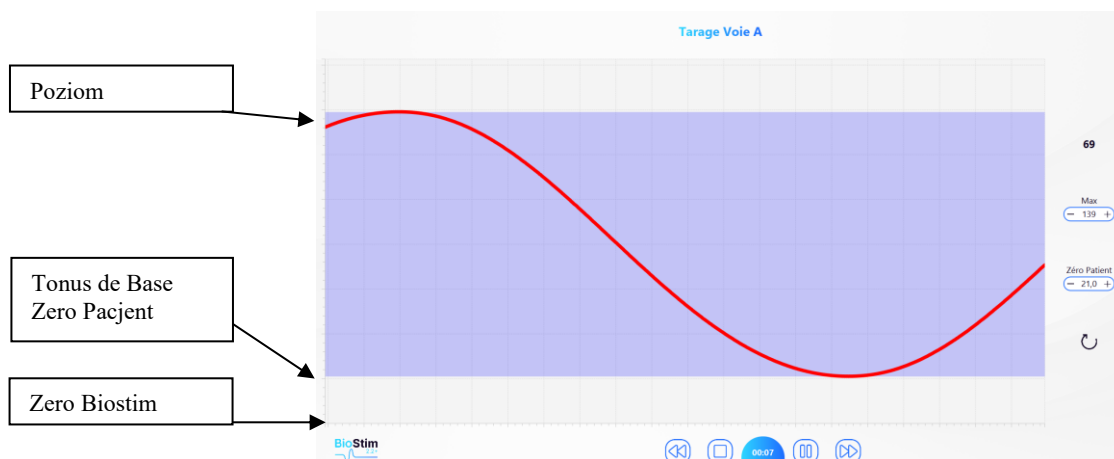
Program można również zatrzymać za pomocą przycisku zatrzymania awaryjnego.

## 9.5 Tara Biofeedback

Kalibracja odbywa się automatycznie. Istnieje jednak możliwość dostosowania parametrów obliczonych przez urządzenie za pomocą przycisków „+” i „-”.

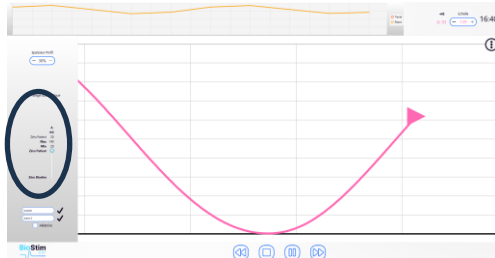
Procedura kalibracji

- Umieścić sondę lub elektrody
- Rozpocząć tarowanie
- Poprosić pacjenta o wykonanie trwałego skurczu (kalibry zmieniają się automatycznie), a następnie o rozluźnienie mięśni na kilka sekund.
- Urządzenie BioStim automatycznie dostosowuje zakres działania
- Przejść do następnej strony, naciskając strzałkę (lub poczekać na zakończenie kalibracji)
- W trakcie ćwiczenia zawsze można ręcznie dostosować poziom kalibracji za pomocą przycisków + i - w prawym górnym rogu strony



W wersji + można podczas ćwiczenia dostosować poziom ujemnego BFB, który ma być wyświetlany, za pomocą suwaka w prawym panelu:

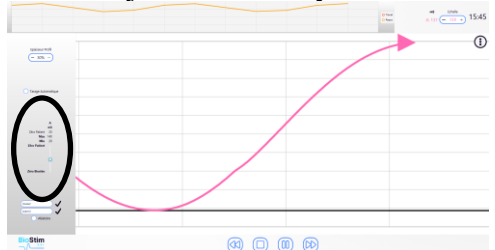
- Zero Pacjent: dolna część ekranu odpowiada minimum osiągniętemu przez pacjenta podczas tarowania  
To ustawienie pozwala wyzerować napięcie podstawowe.



- Zero Biostim: minimum mierzone przez urządzenie: do pracy w trybie ujemnym BFB

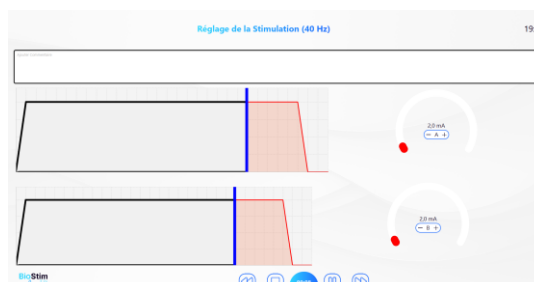


- Możliwe jest również wybranie wartości pośrednich:



## 9.6 Stymulacja

Poziom stymulacji jest regulowany kanał po kanału podczas wykonywania programu. Można go zwiększać tylko podczas faz roboczych.

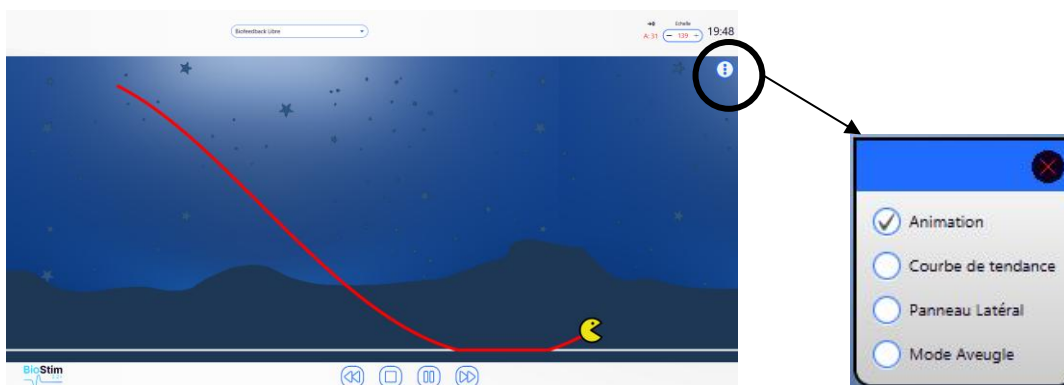


## 9.7 Biofeedback



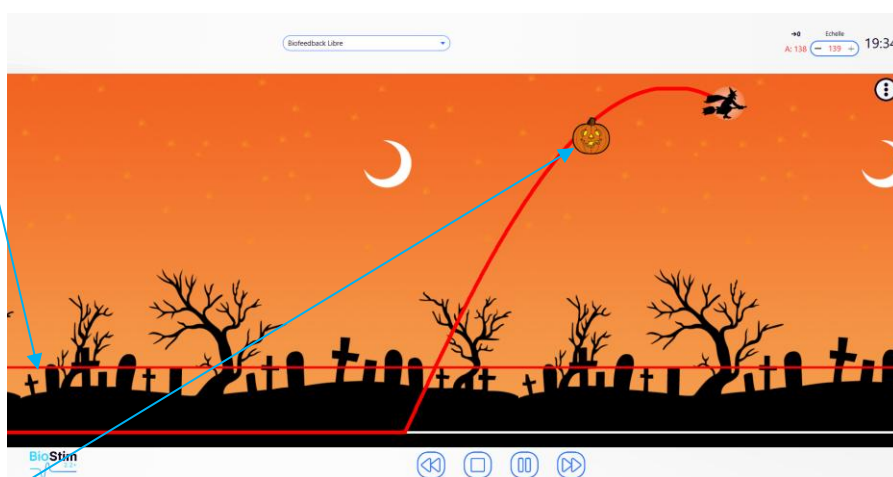
### 9.7.1 Menu wyboru obszarów do wyświetlenia

Naciśnięcie przycisku w prawym górnym rogu stron biofeedback otwiera menu, w którym można wybrać obszary, które mają być wyświetlane na ekranie.



### 9.7.2 Znaczniki pozycji

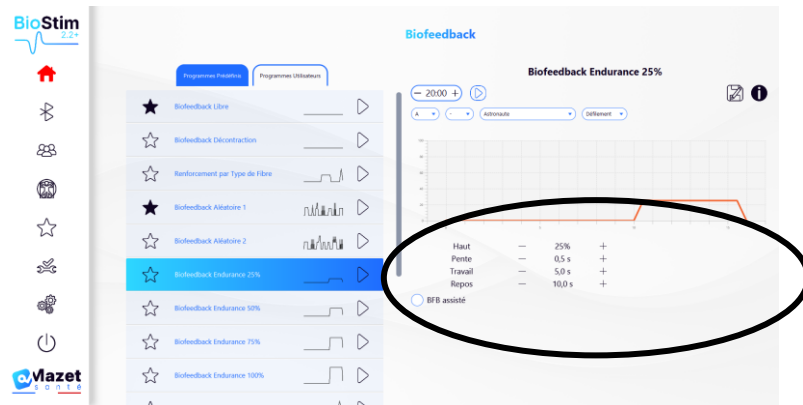
**Kliknięcie** lewym przyciskiem myszy na stronie pozwala dodać linię orientacyjną w wybranym miejscu:



**Kliknięcie prawym przyciskiem myszy** na ekranie pozwala dodać znacznik czasowy lub obiekt na ekranie (wybór do dokonania w menu konfiguracyjnym)

### 9.7.3 Tryb regulowany

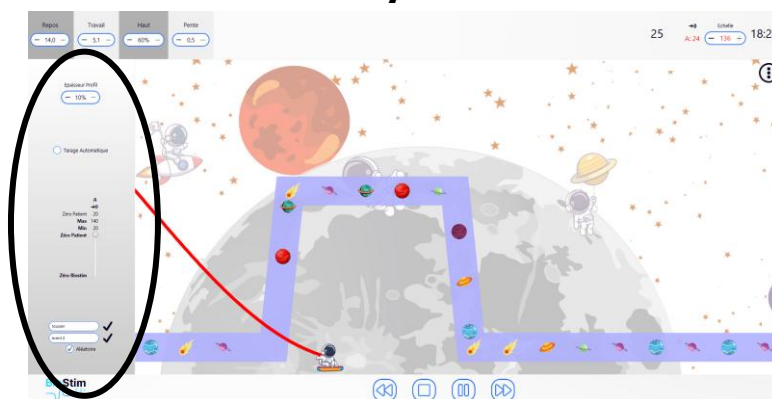
Gdy biofeedback został utworzony w trybie regulowanym, można modyfikować kształt krzywej za pomocą przycisków znajdujących się po prawej stronie ekranu podczas wyboru programu. Ta funkcja regulacji jest dostępna w menu BioFeedBack Endurance.



Jeśli dostosujesz krzywą podczas wyboru programu, przyciski do modyfikacji krzywej w trakcie programu pojawią się u góry ekranu.



### 9.7.4 Panel boczny



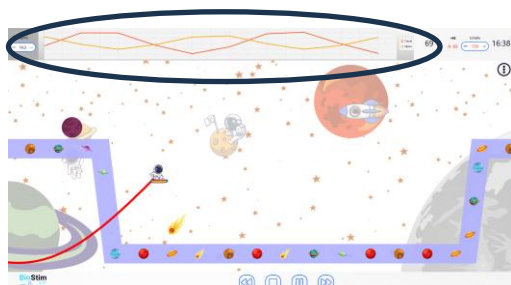
Ten panel umożliwia regulację:



- Grubość profilu
- Automatycznego tarowania: dostosowuje poziom podstawowy i maksymalny do amplitudy osiągniętej przez pacjenta (umożliwia dostosowanie tarowania w trakcie ćwiczenia)
- Ustawienie „Zera pacjenta” dla każdego kanału ( $\rightarrow 0$ )
- Poziom ujemnego BFB za pomocą suwaków każdego kanału
- Można dodawać zdarzenia do krzywej (które również znajdują się w historii). Nazwy są dowolne. Możliwe jest również dodawanie zdarzeń poprzez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na ekranie.

### 9.7.5 Krzywa trendu

Krzywą trendu można wyświetlić, przechodząc do menu wyboru obszarów. Krzywa ta pozwala na szybki przegląd zmian maksymalnej i średniej kontrakcji dla każdego profilu w trakcie sesji

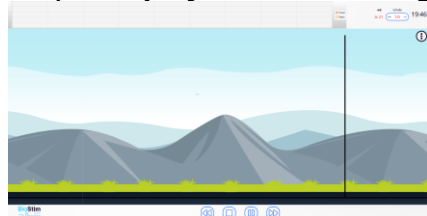


Krzywa ta znajduje się następnie w tabeli podsumowującej sesję w karcie pacjenta.

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

### 9.7.6 Praca w trybie ślepy

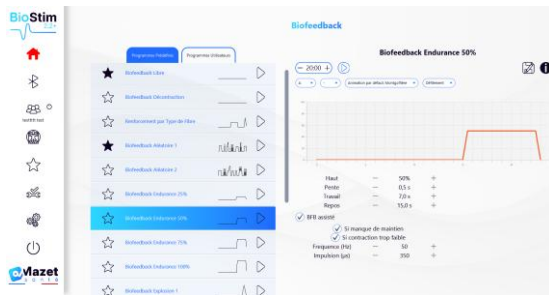
Dostępny jest „tryb ślepy”, który pozwala pracować bez wyświetlania skurczów na ekranie. Tryb ten można aktywować podczas sesji w menu wyboru obszarów. Krzywe są rejestrowane i mogą być analizowane po zakończeniu sesji.



### 9.7.7 Biofeedback wspomagany

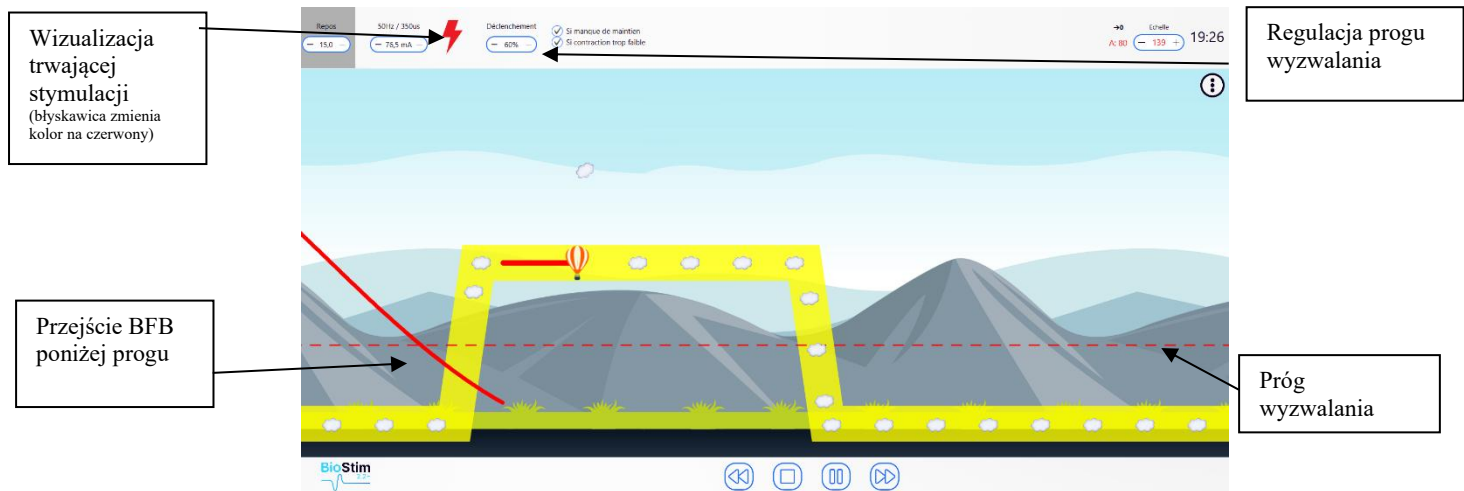
Tryb ten, dostępny dla programów typu regulowanego, można aktywować przed uruchomieniem programu lub z panelu bocznego.





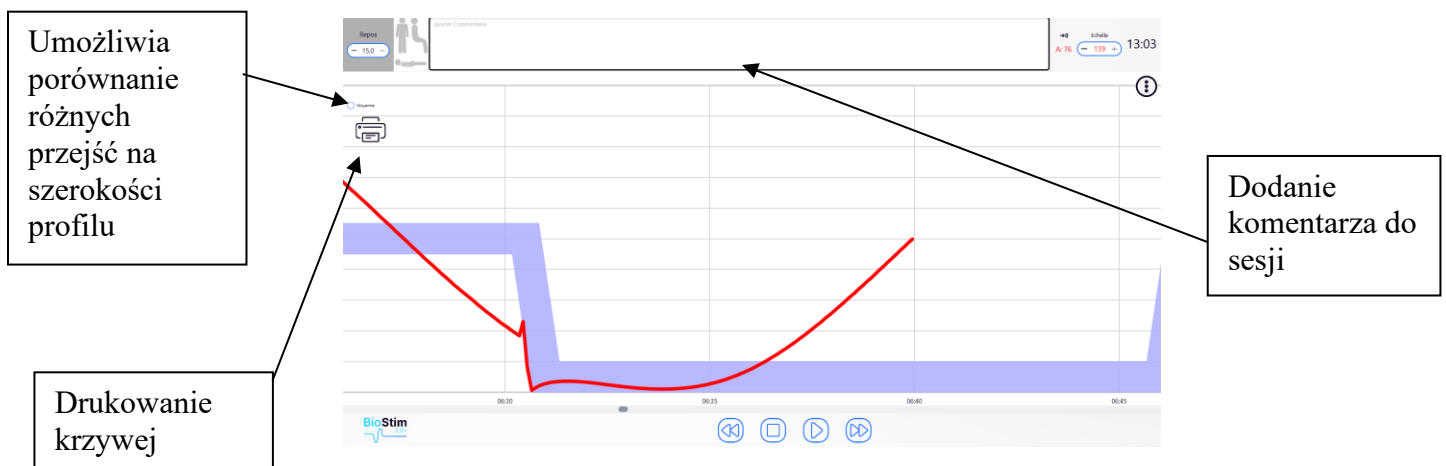
Stymulacja wspomaga następnie pracę mięśni:

- Albo w przypadku braku utrzymania: dobry początek skurczu, ale niewystarczające utrzymanie pod koniec plateau
- Lub w przypadku zbyt słabego skurczu: wykrycie skurczu, ale niewystarczającego do osiągnięcia plateau



### 9.7.8 Tryb przeglądania

Po zakończeniu programu (lub po naciśnięciu przycisku pauzy) przechodzi się do trybu przeglądania. W tym trybie można wydrukować krzywą, klikając drukarkę w lewym górnym rogu.



### 9.7.9 Korzystanie z akcesoriów Bluetooth

BioStim jest kompatybilny z wieloma akcesoriami określonymi w §3.1.4

Funkcja BT jest zintegrowana z wersją 2.2+ i dostępna do nabycia dla wszystkich pozostałych wersji.

Aby pracować z akcesorium BT: włącz je (przycisk na białej części Perifit lub potrząśnij sondą Emy), a następnie kliknij logo Bluetooth (pod domkiem). Gdy akcesorium jest podłączone, logo Bluetooth jest niebieskie, a logo podłączonego akcesorium pojawia się po prawej stronie wraz z wykresem słupkowym wskazującym poziom dostępnej baterii.



Akcesorium używa się następnie tak samo jak inne sondy, wybierając w menu BFB kanał odpowiadający sondzie.

Jeśli urządzenie Biostim nie jest podłączone do komputera, czas trwania programów jest ograniczony do 1 minuty.



## 9.8 Ulubione programy

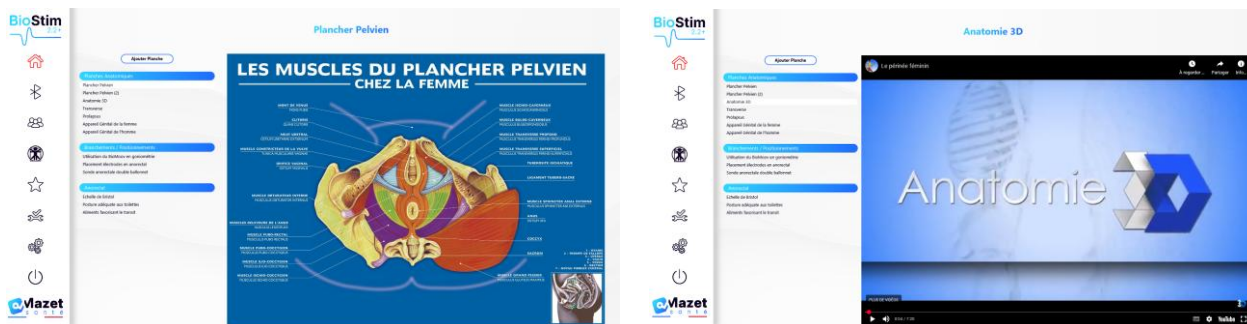
Aby szybciej znaleźć często używane programy, można je sklasyfikować w kategorii „Ulubione”. W tym celu wystarczy kliknąć ikonę „☆” po lewej stronie nazwy programu.

Następnie można uzyskać do nich dostęp, klikając przycisk „☆” w menu po lewej stronie każdej strony.


## 9.9 Anatomiczne tablice (z wyjątkiem wersji 1.0)

Dostępne są tablice anatomiczne. Kliknięcie na obrazek powoduje jego otwarcie w przeglądarce, która umożliwia powiększanie lub przechodzenie do trybu pełnoekranowego dla lepszej widoczności.

Można dodać własne tablice anatomiczne, klikając przycisk „dodaj tablicę”. Można wybrać pliki obrazów lub filmów z komputera lub linki do filmów w Internecie (w szczególności YouTube). Dziękujemy uniwersytetom Lille 2 i Lyon 1 za zgodę na umieszczenie linku do ich anatomicznych plansz 3D.



## 9.10 Wybierz pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)

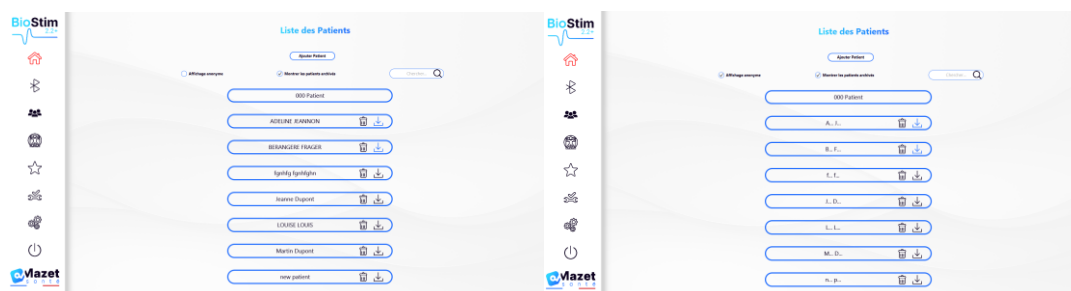
Klikając przycisk „”, przechodzi się do strony wyboru pacjenta. Strona ta wyświetla listę pacjentów.

Aby ograniczyć długość listy, można zarchiwizować pacjentów, klikając ikonę archiwizacji  po prawej stronie nazwiska pacjenta.


Można wyświetlić wszystkich pacjentów (w tym pacjentów zarchiwizowanych), zaznaczając pole „Pokaż zarchiwizowanych pacjentów”.

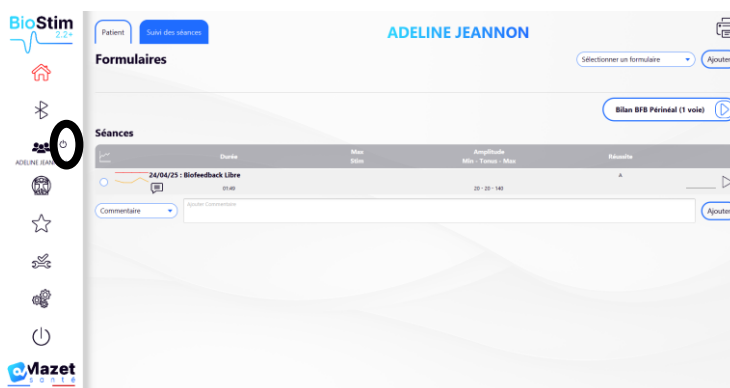
Archiwizowani pacjenci mają w tym przypadku niebieską ikonę archiwizacji, podczas gdy pozostali pacjenci mają czarną ikonę.

Operację archiwizacji można cofnąć, klikając ponownie ikonę archiwizacji.



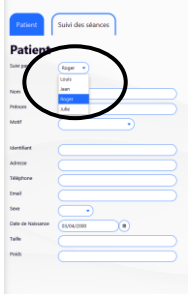
Wyświetlanie anonimowe pozwala ukryć pełne imię i nazwisko pacjenta, widoczne będą tylko inicjały.

Pacjenta wybiera się, klikając jego imię i nazwisko. Po wybraniu pacjenta jego imię i nazwisko pojawia się w menu po lewej stronie. Aby go odłączyć, wystarczy kliknąć przycisk odznaczania po prawej stronie imienia i nazwiska. 



## 9.10.1 Tryb wielu lekarzy (z wyjątkiem wersji 1.0)

Tryb wielu lekarzy można aktywować na stronie konfiguracji. Jeśli tryb ten jest aktywny, na stronie podsumowania pacjenta można przypisać pacjenta do lekarza.



Na stronie wyszukiwania pacjentów można dodać nowego lekarza lub filtrować listę pacjentów, wybierając lekarza.



## 9.11 Karta pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)

Po wybraniu pacjenta można uzyskać dostęp do jego karty, klikając jego imię i nazwisko w menu po lewej stronie.

Karta zawiera dane pacjenta (imię, nazwisko itp.) oraz historię wszystkich sesji pacjenta (wykres i tabela).

Można również dodać:

- Komentarze tekstowe
- Standardowe formularze podsumowujące, które pozwolą na ocenę sytuacji pacjenta.



Formularz monitorowania  
(kliknij prawym  
przyciskiem myszy na

Dodanie nowego  
formularza do karty  
pacjenta: albo wstępnie  
zdefiniowanego, albo  
dowolnego (list,

Wszystkie sesje są rejestrowane. Wynik jest widoczny w formie wykresu, umożliwiającą szybką wizualizację, oraz w bardziej kompletnej tabeli, która zawiera wszystkie dane z sesji.

Aby usunąć zapis, kliknij prawym przyciskiem myszy na datę lub nazwę programu.

**Séances**

	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Résultat	
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 séance 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

Uruchom ponownie ten sam

Komentarze (kliknij prawym

Wybierz krzywe, które chcesz ponownie przejrzeć (wersja +)

### 9.11.1 Porównanie krzywych (wersja 2.2+)

Naciśnięcie przycisku „” w tabeli sesji otwiera stronę porównania sesji (tylko w wersji 2.2+).

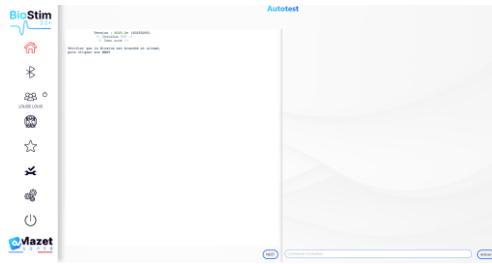


**Kliknięcie prawym przyciskiem myszy** w obszarze rysunku pozwala wybrać fragment krzywej do wydrukowania

## 9.12 Biostim Cloud

Jeśli komputer jest podłączony do sieci:

- Dane dotyczące sesji są gromadzone w formie anonimowej
- Użytkownik jest powiadamiany o nowych wersjach i może je zainstalować bezpośrednio z poziomu oprogramowania



### 9.13 **Strona konfiguracji**

Strona konfiguracji umożliwia skonfigurowanie oprogramowania. Dostępne opcje to:

- Prędkość przewijania: pozwala przyspieszyć lub spowolnić przewijanie biofeedbacku
- Wyświetlanie kanałów na oddzielnych wykresach
- Czas odpoczynku przed lub po czasie pracy dla BFB
- Automatyczne uruchamianie BFB po kalibracji: jeśli ta opcja nie jest włączona, kursor czeka na naciśnięcie przycisku start na początku BFB: brak przewijania przed naciśnięciem tego przycisku
- Wymuś wyświetlanie kursora na wykresach
- Wybór animacji: można wybrać animacje, które mają być używane. Te, które są odznaczone, nie będą już widoczne na stronie prezentacji programów. Animacje niestandardowe są zawsze widoczne. Animacje niestandardowe nie są dostępne w wersji 1.0
- Wyświetlanie BFB ciśnienia podczas stymulacji (tylko dla sond ciśnieniowych z elektrodami: typ Evolys 3P firmy Sugar International)
- Możliwość wyboru grubości profilu
- Wybór działania po kliknięciu prawym przyciskiem myszy na ekranie podczas BFB (dodanie obiektu/dodanie zdarzenia)
- Zarządzanie dźwiękiem: Wybór muzyki na koniec programu, możliwość dodania dźwięku dla przejść między BFB a stymulacją, dźwiękowy BFB (dla pacjentów niedowidzących), sygnał dźwiękowy na początku i na końcu skurczu. Wszystkie te dźwięki mogą być skonfigurowane przez użytkownika
- Tworzenie, modyfikowanie i usuwanie spersonalizowanej animacji: wymaga obrazu tła, obrazu do śledzenia każdej ścieżki oraz jednego lub kilku obiektów do złapania (z wyjątkiem wersji 1.0).
- Wybór stylu wyświetlania ekranu dla oprogramowania Biostim.

### **9.13.1 Podłączenie kilku urządzeń do sieci (z wyjątkiem wersji 1.0)**

Aby połączyć w sieć 2 (lub więcej) urządzenia, muszą one znajdować się w tej samej sieci i mieć wspólny katalog (np. T:\biostim).

Aby udostępnić bazę, wystarczy wskazać ten katalog w opcji „Katalog do zapisywania danych pacjentów”.

## **10 Konserwacja, serwis**

Urządzenie **Biostim** ma przewidzianą żywotność wynoszącą 5 lat.

**Aby zapewnić utrzymanie wydajności urządzenia przez cały okres jego eksploatacji, konieczne jest poddawanie go co 2 lata kontroli przez techników firmy Electronique du Mazet.**

**Technicy firmy Électronique du Mazet lub jej autoryzowani dystrybutorzy są jedynymi osobami uprawnionymi do wykonywania czynności konserwacyjnych i naprawczych urządzenia.**

### **10.1 Obudowa i akcesoria**

Obudowa wymaga jedynie okresowego czyszczenia zewnętrznej powierzchni, która może ulec zabrudzeniu. To samo dotyczy akcesoriów.

Urządzenie należy czyścić wyłącznie suchą lub lekko wilgotną ściereczką. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć przewód zasilający.

### **10.2 Urządzenia powiązane**

**Powiązane urządzenia do leczenia nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.**

Powiązane urządzenia do leczenia można czyścić suchą lub lekko wilgotną ściereczką.

### **10.3 Sterylizacja:**

To urządzenie nie jest sterylne.

Akcesoria nie są sterylne ani przeznaczone do sterylizacji.

## **11 Nieprawidłowe działanie**

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, które nie zostało opisane w dokumentacji dołączonej do urządzenia (patrz poniżej), należy poinformować o tym dystrybutora lub producenta.



W przypadku wysyłki urządzenia należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Odkaż i wyczyść urządzenie oraz akcesoria.
- Użyj oryginalnego opakowania, w tym płytek mocujących.
- Dołączyć wszystkie akcesoria urządzenia.
- Zabezpieczyć poszczególne elementy.
- Upewnić się, że opakowanie jest dobrze zamknięte.

### Adres wysyłki:

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

**Tel.: (33) 4 71 65 02 16**

**Faks: (33) 4 71 65 06 55**

**E-mail: sav@electroniquedumazet.com**

### Możliwe nieprawidłowości w działaniu:

Opis nieprawidłowości	Możliwe przyczyny	Działania
Zielona kontrolka nie świeci	- problem z siecią elektryczną - bezpieczniki	- sprawdź napięcie sieciowe - sprawdzić i wymienić bezpieczniki
Brak komunikacji z komputerem (przycisk startowy = czerwony domek)	- adapter USB	- sprawdź połączenia - sprawdź, czy sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM21228_Setup.exe)
Nie stwierdzono stymulacji, ale świecą się żółte diody.	- zły kontakt - uszkodzony kabel	- sprawdź połączenia z pacjentem. - zamień kable w celu sprawdzenia
Brak stymulacji, a żółte diody nie świecą się.	- utrata komunikacji z modułem. - parametry prądów stymulacyjnych są niespójne.	- Wyjdź z bieżącego leczenia i wróć do głównego biura. - sprawdź parametry i zmień je.
Płaski wykres w oknach biofeedback	- utrata komunikacji z modułem. - brak czujnika na danym wejściu	- wyjść z bieżącego przetwarzania i powrócić do głównego biura. - sprawdź używaną ścieżkę
Konieczność zwiększenia prądu stymulacji powyżej wartości zwyczajowych w przypadku elektrod elastomerowych.	- stare elektrody - niewystarczająca ilość żelu lub jego nadmiar	- wymiana elektrod. - dodać lub usunąć żel kontaktowy
Automatyczne zmniejszenie suwaka amplitudy.	- stare elektrody - niewystarczająca lub nadmierna ilość żelu - zbyt duża szerokość impulsu.	- wymiana elektrod. - dodaj lub usuń żel kontaktowy - zmiana programu na krótszą szerokość impulsu.
Sygnał biofeedback EMG nasycony lub bardzo zakłócony	- brak lub zły kontakt elektrody referencyjnej	- sprawdź prawidłowość zamocowania trzeciej elektrody. Sprawdź jakość elektrod i w razie potrzeby wymień je.
Pilot nie działa	- zużyta bateria - zbyt duża odległość/zła orientacja	- wymień baterię (CR2450GP/B5 3V) - zbliżyć się/ustawić się naprzeciwko

W przypadku upadku urządzenia lub przedostania się do niego wody należy koniecznie zlecić sprawdzenie urządzenia przez firmę Électronique du Mazet, aby wykluczyć wszelkie ryzyko (dla pacjenta i użytkownika) związane z użytkowaniem urządzenia.



## 12 Serwis posprzedażowy i gwarancja

Urządzenie jest objęte gwarancją dostawcy na warunkach określonych w niniejszym dokumencie, pod warunkiem że:

- Używane są wyłącznie akcesoria dostarczone przez firmę Électronique du Mazet lub jej dystrybutorów.
- Wszelkie modyfikacje, naprawy, rozbudowy, adaptacje i regulacje urządzenia były wykonywane przez firmę Électronique du Mazet lub jej autoryzowanych dystrybutorów.
- Środowisko pracy spełnia wszystkie wymogi regulacyjne i prawne.
- Urządzenie było używane wyłącznie przez kompetentny i wykwalifikowany personel. Użytkowanie było zgodne z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Zabiegi były stosowane wyłącznie do zastosowań, do których są przeznaczone i które są opisane w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie powinno być regularnie konserwowane zgodnie z zaleceniami producenta.
- Wszystkie wymogi prawne dotyczące użytkowania tego urządzenia muszą być przestrzegane.
- Urządzenie wykorzystuje wyłącznie akcesoria dostarczone lub określone przez producenta.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie z materiałami eksploatacyjnymi lub półeksploatacyjnymi dostarczonymi lub określonymi przez producenta.
- Części urządzenia i części zamienne nie były wymieniane przez użytkownika.

Niewłaściwe użytkowanie tego urządzenia lub zaniedbania w zakresie konserwacji zwalniają firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów z wszelkiej odpowiedzialności w przypadku usterek, awarii, nieprawidłowego działania, uszkodzeń, obrażeń i innych...

Gwarancja traci ważność w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi zawartych w niniejszej instrukcji.

**Gwarancja obowiązuje przez 24 miesiące od daty dostawy urządzenia.  
Akcesoria są objęte gwarancją przez 6 miesięcy od daty dostawy urządzenia.  
Materiały eksploatacyjne i półeksploatacyjne nie są objęte gwarancją.  
Koszty transportu i opakowania nie są objęte gwarancją.**

**Firma Électronique du Mazet lub jej dystrybutor zobowiązuje się dostarczyć plany, listę części zamiennych, instrukcje i narzędzia niezbędne do naprawy urządzenia, pod warunkiem że wykwalifikowany personel techniczny został przeszkolony w zakresie obsługi tego konkretnego produktu.**

## 13 Utylizacja

W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia akcesorium, produkt należy wyczyścić środkiem dezynfekującym o szerokim spektrum działania, a następnie zwrócić do producenta.

Jeśli urządzenie przestanie działać lub okaże się bezużyteczne, należy je odesłać do producenta lub złożyć w punkcie zbiórki Récylum.

W ramach swojego zaangażowania na rzecz ochrony środowiska firma Électronique du Mazet finansuje system recyklingu ecosystem przeznaczony dla DEEE Pro, który bezpłatnie odbiera

zużyty sprzęt elektryczny oświetleniowy, urządzenia kontrolne i monitorujące oraz zużyte urządzenia medyczne (więcej informacji na stronie [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).



## 14 Transport i przechowywanie

Transport i przechowywanie urządzenia należy przeprowadzać w oryginalnym opakowaniu lub w opakowaniu chroniącym je przed wszelkimi czynnikami zewnętrznymi.

Przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

## 15 Deklaracja WE

Na żądanie firma ÉLECTRONIQUE DU MAZET udostępnia deklarację CE dla tego urządzenia.

Pierwsze umieszczenie znaku CE na tym urządzeniu miało miejsce 14 grudnia 2018 r.

## 16 Fabryka nt

Électronique du Mazet to firma z siedzibą w samym sercu Masywu Centralnego, która początkowo zajmowała się wyłącznie produkcją kart elektronicznych, ale z biegiem lat rozwinęła własną linię urządzeń sprzedawanych pod markami:



**Urządzenia przeznaczone dla fizjoterapeutów  
i położnych**

[mazetsante.fr](http://mazetsante.fr)



**Urządzenia do diagnostyki otologicznej**

[echodia.com](http://echodia.com)



**Urządzenia przeznaczone dla branży  
kosmetycznej**

[mazetbeaute.fr](http://mazetbeaute.fr)






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

## 17 Tabela zgodności EMC

Zgodność z normą EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4. wydanie (EN 60601-1-2: 2015)		
Urządzenie <b>BIOSTIM</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>BIOSTIM</b> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>BIOSTIM</b> wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w działaniu pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zgodność z normą EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4. wydanie (EN 60601-1-2: 2015)			
Urządzenie <b>BIOSTIM</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>BIOSTIM</b> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV przy kontakcie ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV przy kontakcie ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebiegiowe szybkie w seriach IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających elektrycznych ± 1 kV dla linii wejściowe/wyjściowe	± 2 kV dla linii zasilające elektrycznych	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Przebiegiowe przepięcia przejściowe ± 1 kV między fazami	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a ziemią	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a ziemią	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowymi zasilania elektrycznych IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% UT: 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0 stopniach 0% UT; 250/300 cykle	0% UT: 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% UT: 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0 stopniach 0% UT; 250/300 Cykle	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik <b>BIOSTIM</b> wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie <b>BIOSTIM</b> z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora. UWAGA UT to napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla reprezentatywnego miejsca znajdującego się w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Zgodność z normą EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4. wydanie (EN 60601-1-2: 2015)			
Urządzenie <b>BIOSTIM</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>BIOSTIM</b> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zakłócenia przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	Urządzenia przenośne i mobilne powinny komunikacji RF nie były używane bliżej jakiegokolwiek części <b>BIOSTIM</b> , w tym kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz gdzie P jest charakterystyką maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacyjną w metrach (m). Intensywność pola stałych nadajników RF, określona na podstawie badania elektromagnetycznego przeprowadzonego na miejscu a, powinna być niższa od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b W pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Zakłócenia promieniowane RF IEC 61000-4-3, w tym punkt 8.10, tabela 9, dotycząca bliskości urządzeń bezprzewodowych	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym klauzula 8.10, tabela 9, dotycząca bliskości urządzeń bezprzewodowych	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym klauzula 8.10, tabela 9, dotycząca bliskości urządzeń bezprzewodowych	
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i osób.</p> <p>a) Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów ruchomych, radiotelefonów amatorskich, nadawców AM i FM oraz nadawców telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu użytkowania urządzenia <b>BIOSTIM</b> przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie <b>BIOSTIM</b> w celu sprawdzenia, czy działa ono prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia <b>BIOSTIM</b>.</p> <p>b) Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF a BIOSTIM			
Urządzenie <b>BIOSTIM</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia <b>BIOSTIM</b> może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacyjnym RF (nadajnikiem) a urządzeniem <b>BIOSTIM</b> , zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy nadawczej urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna przypisana moc wyjściowa nadajnika (w W)	Odległość separacyjna w zależności od częstotliwości nadajnika (w m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3 690	3 690	7 368
100	11,67	11,67	23 300
<p>W przypadku nadajników, których maksymalna przypisana moc nadawcza nie została podana powyżej, zalecaną odległość separacyjną w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest charakterystyką maksymalnej mocy nadawczej nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna dla najwyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają absorpcja i odbicia od konstrukcji, obiektów i osób.</p>			

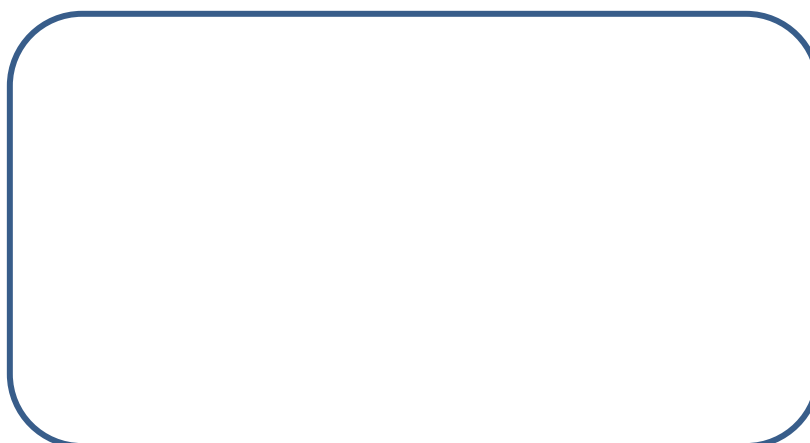


ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles  
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16  
Mail : [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

Twój sprzedawca / dystrybutor:

 A large, empty rectangular box with rounded corners and a thin blue border, intended for a signature or stamp.

## 18 Certyfikat gwarancji

### Certyfikat gwarancyjny

Niniejszy formularz należy zwrócić do firmy Electronique du Mazet w ciągu 15 dni od daty instalacji lub odbioru sprzętu.

Ja, niżej podpisany, .....

Organizacja: .....

Adres: .....

.....

.....

Oświadczam, że otrzymałem urządzenie **Biostim** nr ..... w stanie sprawnym.

Otrzymałem wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące jego użytkowania, konserwacji, serwisowania itp.

Zapoznałem się z instrukcją obsługi i zapisałem warunki gwarancji i serwisu posprzedażowego.

W przypadku, gdy firma Electronique du Mazet lub jej dystrybutorzy nie otrzymają niniejszego formularza należycie wypełnionego i podpisanego w ciągu miesiąca od daty dostawy, firma Electronique du Mazet zostanie zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności w zakresie gwarancji i serwisu posprzedażowego oraz wszelkich innych konsekwencji wynikających z nieprawidłowego użytkowania urządzenia.

Sporządzono w ..... dnia .....

Podpis

Użytkownik:

Twój dystrybutor:

**Proszę zwrócić do:**

**Electronique du Mazet**

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

