

Manual do Utilizador
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0



Aparelho de eletroterapia

Instruções de utilização & Descrição técnica

Leia atentamente este manual antes de utilizar o seu novo aparelho!

Este manual faz parte integrante do aparelho e deve ser guardado até à sua destruição.

Este equipamento foi concebido e fabricado para uso terapêutico.

A sua utilização é reservada a profissionais que tenham recebido formação adequada.

Em caso de avaria ou dúvida sobre este manual, contacte o seu distribuidor (ver carimbo na última página) ou a Électronique du Mazet através do número:

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Envie o certificado de garantia no prazo de 15 dias após a instalação ou receção.

Índice

1	Introdução	4
1.1	Símbolos utilizados.....	5
2	Apresentação do aparelho.....	6
2.1	Descrição do aparelho.....	6
2.2	Destino médico	6
3	Características técnicas	9
3.2	Etiqueta de identificação.....	12
4	Advertências	12
5	Precauções	14
5.1	Ambiente.....	14
5.2	Riscos residuais	14
6	Confidencialidade dos dados dos pacientes.....	15
7	Cibersegurança	15
7.1	Boas práticas para a segurança informática	15
7.2	Informações técnicas	15
7.3	Comunicações de rede	16
8	Instalação do dispositivo.....	16
8.1	Desembalagem do dispositivo	16
8.2	Manuseio do aparelho	16
8.3	Ligação dos acessórios	18
8.4	Ativação do software	19
8.5	Em caso de problema.....	21
8.6	Utilização remota.....	22
8.7	Desligamento do aparelho	22
9	Manual do utilizador.....	23
9.1	Página inicial	23
9.2	Página de seleção e personalização dos programas	24
9.3	Programas personalizados (exceto versões 1.0 e 2.0).....	25
9.4	Início de um programa.....	26
9.5	Calibração Biofeedback.....	27
9.6	Estimulação.....	28
9.7	Biofeedback	28
9.8	Programas favoritos.....	33
9.9	Placas anatómicas (exceto versão 1.0).....	33
9.10	Selecionar um paciente (exceto versão 1.0)	34
9.11	Pasta do paciente (exceto versão 1.0)	35
9.12	Biostim Cloud.....	36
9.13	Página de configuração.....	37
10	Manutenção, conservação.....	38
10.1	Caixa e acessórios.....	38
10.2	Dispositivos associados	38
10.3	Esterilização:.....	38
11	Disfunção	38
12	Serviço pós-venda e garantia	40
13	Descarte	40
14	Transporte e armazenamento	41
15	Declaração CE	41
16	Fabricante	41
17	Tabela de conformidade CEM.....	42
18	Certificado de garantia.....	45

1 Introdução

Este manual de utilização e manutenção foi publicado para facilitar a familiarização com o seu **aparelho BioStim**, desde a fase inicial de receção, passando pela colocação em serviço, até às etapas sucessivas de utilização e manutenção.

Em caso de dificuldade de compreensão deste manual, entre em contacto com o fabricante Électronique du Mazet, o seu revendedor ou distribuidor.

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

Este documento garante que os aparelhos e a sua documentação e e estão tecnicamente atualizados no momento da comercialização. No entanto, reservamo-nos o direito de fazer alterações ao aparelho e à sua documentação sem qualquer obrigação de atualizar os presentes documentos.

No caso de transferência do aparelho para terceiros, é obrigatório informar a Électronique du Mazet dos dados do novo proprietário do aparelho. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relativos ao aparelho.

Apenas o pessoal informado sobre o conteúdo do presente documento pode ser autorizado a utilizar o aparelho . O não cumprimento de qualquer uma das instruções contidas no presente documento isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados das consequências de acidentes ou danos para o pessoal ou para terceiros (entre outros, os pacientes).

1.1 Símbolos utilizados

	<u>Aviso:</u> este logótipo chama a sua atenção para um ponto específico
	<u>Instruções de funcionamento:</u> este logótipo informa que as instruções de funcionamento devem ser lidas para utilizar o aparelho em segurança
	<u>Parte aplicada do tipo BF:</u> parte aplicada em contacto com o paciente
	<u>Reciclagem:</u> este aparelho deve ser eliminado numa estrutura de recuperação e reciclagem adequada. Consulte o fabricante.
	<u>Terra de proteção</u>
	<u>Fusível</u>
	<u>Atenção:</u> Desligar/ligar o aparelho
	Corrente alternada
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Referência do produto
	Marcação CE (Conformidade Europeia)
	UDI (Identificação Única do Dispositivo)
	Dispositivo médico

2 Apresentação do dispositivo

2.1 Descrição do aparelho

Os dispositivos **BIOSTIM** são aparelhos de eletroestimulação neuromuscular concebidos para a reabilitação dos músculos do pavimento pélvico. Utilizam correntes elétricas de baixa intensidade, administradas de forma controlada, para provocar uma ativação muscular direcionada do pavimento pélvico no âmbito do tratamento de disfunções perineais.

Os ajustes dos parâmetros de intensidade e tempo permitem realizar a maioria dos tratamentos de reabilitação perineal. A função de biofeedback visual e sonoro também está disponível e permite detetar a atividade muscular do pavimento pélvico, medir a qualidade da contração e ajudar o paciente a realizar corretamente os exercícios perineais durante a sessão.

As principais funções disponíveis são:

- Biofeedback, EMG ou Pressão
- Estimulação elétrica
- Utilização combinada de biofeedback e estimulação elétrica

O aparelho também permite o acompanhamento individual de cada paciente, memorizando as sessões realizadas e os seus resultados, bem como adicionando eventuais comentários ou links para formulários de acompanhamento.

2.2 Destino médico

Os dispositivos **BIOSTIM** são dispositivos médicos ativos de classe IIa destinados a serem utilizados na reabilitação perineal e urogenital por estimulação elétrica e/ou biofeedback, com o objetivo de fortalecer o pavimento pélvico e melhorar o controlo da continência em homens e mulheres adultos com fraqueza muscular perineal.

Estes dispositivos destinam-se a uso profissional em consultório, sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Estes dispositivos são fabricados em condições normais de utilização.

2.2.1 Desempenho esperado

O principal desempenho clínico dos dispositivos de eletroterapia **BIOSTIM**, em associação com um programa de reabilitação perineal (PFMT*), é um aumento da força muscular perineal medida por EMG em adultos com distúrbios relacionados com a disfunção do pavimento pélvico.

*treino dos músculos do pavimento pélvico

Benefícios esperados:

Os dispositivos **BIOSTIM** destinam-se à reabilitação perineal e urogenital, principalmente em pacientes com distúrbios funcionais do pavimento pélvico.

O princípio de ação dos dispositivos **BIOSTIM** permite ao paciente beneficiar de uma melhoria na sua qualidade de vida relacionada com a continência e o conforto pélvico.

2.2.2 Indicações

Indicações médicas – Eletroterapia (DM classe IIa) (coberta pela marcação CE Médica 0459 emitida ao abrigo do regulamento (UE) 2017/745):


Os dispositivos **BIOSTIM**, quando utilizados em modo de eletroterapia, são indicados no âmbito de programas de reabilitação para o tratamento de distúrbios funcionais do pavimento pélvico, nomeadamente distúrbios uroginecológicos (incontinência urinária de esforço, de urgência (urgencia) ou mista, bem como prolapso), de acordo com os protocolos definidos por um profissional de saúde com formação nesta técnica.

Indicações médicas – Biofeedback (DM classe I) (coberto por uma marcação CE emitida ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745):

Os dispositivos **BIOSTIM**, quando utilizados em modo biofeedback, são indicados no âmbito de programas de reabilitação para o tratamento de distúrbios funcionais do pavimento pélvico, nomeadamente distúrbios uroginecológicos (incontinência urinária de esforço, de urgência (urgencia) ou mista, prolapso), bem como distúrbios anorretais (incontinência anal, disquinesia, dissinergia), de acordo com os protocolos definidos por um profissional de saúde com formação nesta técnica.

2.2.3 Contraindicações

Estes aparelhos **não devem ser utilizados** nos seguintes casos:

- 
- Presença de um pacemaker, desfibrilador ou outro implante eletrónico;
 - Gravidez em curso;
 - Traumatismo recente, inflamação intensa ou hematoma na região perineal, pélvica ou abdominal;
 - Menos de 12 semanas após o parto ou uma intervenção cirúrgica na região perineal;
 - Tumor maligno ativo na região pélvica ou abdominal;
 - Lesão cutânea na zona onde o eletrodo deve ser colocado (por exemplo, hipersensibilidade anal, fissura anal ou fístula);
 - Vaginite atrofica;
 - Sangramento vaginal ou anal excessivo e inexplicável, dores intensas não diagnosticadas, hemorróidas ou fístulas inchadas/sangrando ou doença vascular periférica.
 - Infecção urinária, vaginal ou anal não tratada
 - Prolapso grave de grau elevado (POP estágio 4)

2.2.4 Utilização prevista

Uso médico – Eletroterapia (DM classe IIa)

No modo de eletroterapia, os dispositivos **BIOSTIM** são utilizados por um profissional de saúde qualificado. Os parâmetros de estimulação são definidos e ajustados pelo profissional de saúde de acordo com o estado funcional do paciente e os objetivos da reabilitação.

Utilização médica – Biofeedback (DM classe I)

No modo biofeedback, os dispositivos **BIOSTIM** são utilizados por um profissional de saúde qualificado. Os parâmetros de biofeedback são definidos e ajustados pelo profissional de saúde em função do estado funcional do paciente e dos objetivos da reabilitação.

2.2.5 Aplicação

Os dispositivos **BIOSTIM** não entram em contacto com o corpo. No entanto, são utilizados com acessórios (ver §partes aplicadas) que entram em contacto com o corpo, nomeadamente a zona abdominal (eletrodos), perineal (eletrodos e sondas vaginais) e retal (eletrodos e sondas anais).

Trata-se de dispositivos dependentes e cumuláveis com outros dispositivos (cf. §Acessórios).

2.2.6 Perfil do utilizador

Os dispositivos **BIOSTIM** devem ser utilizados em hospitais, centros de reabilitação ou consultórios médicos, por parte de parteiras e fisioterapeutas.

Devem ser utilizados por pessoal médico com formação, sem qualquer tipo de deficiência (motora, mental, cognitiva ou psíquica) e reconhecido como profissionais de saúde (fisioterapeutas ou parteiras). O utilizador deve ser informado de todas as precauções de segurança, procedimentos de utilização e instruções de manutenção fornecidas no manual do utilizador.

2.2.7 População-alvo do

A utilização dos dispositivos **BIOSTIM** não é adequada para uso doméstico.

Os dispositivos **BIOSTIM** utilizados em modo de eletroterapia e/ou biofeedback destinam-se ao uso exclusivo em adultos, independentemente do sexo ou peso. São indicados para pacientes com distúrbios relacionados com disfunções do pavimento pélvico.

2.2.8 Efeitos secundários

Até à data, a literatura médica não menciona efeitos secundários significativos relacionados com a prática de eletroterapia ou biofeedback.

Se forem observados efeitos secundários após a prática de eletroterapia ou biofeedback, entre em contacto com o seu distribuidor ou fabricante.

3 Características técnicas

3.1.1 Características gerais

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

3.1.2 Características técnicas do BioStim

- Dimensões da caixa: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso da caixa: **3,1 kg**
- Cor da caixa: **branco**
- Alimentação elétrica: **110-230 VCA – 50-60 Hz**
- Potência absorvida: **55 VA máx.**
- Fusíveis: 2x tamanho 5x20 mm – **T1,25 AH-250 V**
- Aparelho elétrico de **classe I**
- Equipamento médico de **classe IIa**.
- Parte aplicada do **tipo BF**
- Proteção contra líquidos tipo **IPX0**.
- Comunicação com o PC: **USB** isolado opticamente.
- Indicação de ligação através de um indicador verde na parte frontal.
- Possibilidade de interromper a estimulação através de um botão de emergência.
- 1 ou 2 vias Electro. Cada via dispõe das seguintes funcionalidades:
 - Gerador de corrente:
 - Correntes de saída de cada gerador ajustáveis de **0 a 100 mA** (+/-10%).
 - Com uma impedância de carga de 1kΩ (ou superior), na corrente máxima, a tensão é **limitada a 100V** -20%/+10% (valor de pico).
 - Com uma impedância de carga inferior a 1 kΩ, o nível de tensão é limitado em função da impedância (10 volts para 100 Ω, 50 volts para 500 Ω)
 - Em caso de impedância excessiva (acima de 10 kΩ), a corrente pode ser cortada: função **de eletrodo descolado**
 - ⇒ Os sinais de forma retangular são bifásicos (impulsos simétricos com média nula), a largura do impulso é ajustável de **100 µs a 10 ms**, a frequência é ajustável de **1 Hz a 5 kHz**.
 - ⇒ Os geradores são eletricamente independentes (não há passagem de corrente entre os 2 eletrodos dos 2 geradores).
 - ⇒ Indicação por um LED amarelo do estado de ativação da saída.
 - Medição da atividade Biofeedback: Sensibilidade em escala completa: 2 mV (pico a pico)
- 0, 1 ou 2 vias de pressão de biofeedback
 - ⇒ Gama de sensibilidade: **400 mBar**

Em caso de não deteção de corrente a 10 ou 15 mA, é necessário interromper o tratamento e verificar o posicionamento correto da sonda ou do eletrodo, com presença de lubrificante sem excessos.

3.1.3 Diferentes versões do dispositivo

As funcionalidades das diferentes versões do dispositivo são as seguintes:

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

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

3.1.4 Acessórios

Este aparelho é fornecido na versão padrão com os seguintes acessórios:

- MEG010EN601 cabo de eléctrodo Biostim
- MEG010EN603 Botão de emergência Biostim
- MEG010EN605 Kit de pressão azul Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de pressão vermelho Biostim (opcional)
- EM6055KP504 Comando remoto por infravermelhos (opcional)
- Cabo USB de 2 m
- Pen USB (software para PC / controladores USB)
- Cabo de alimentação

3.1.5 Partes aplicadas

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

Lista de produtos compatíveis com o aparelho:

- Eletrodos autocolantes para estimulação Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal com fichas banana ou DIN (com adaptador) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, etc.)
- Sonda com ligação Bluetooth Perifit ou Fizimed CE
- Sonda de pressão retal tipo RectoMax ou vaginal tipo Aerolys
- Sonda anal Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

A utilização de produtos não recomendados pelo fabricante não implica a sua responsabilidade.

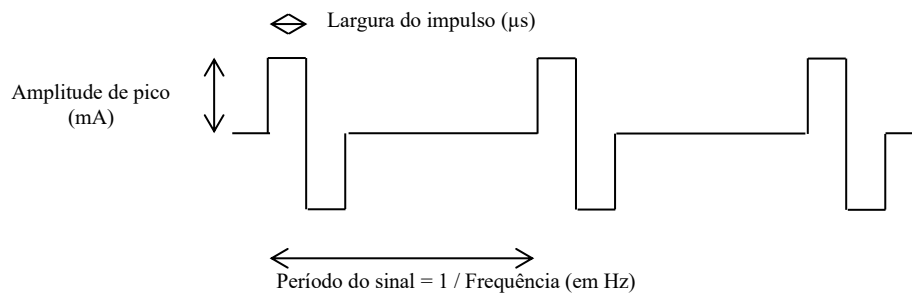
Certifique-se de que respeita as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da parte aplicada.

O utilizador deve prestar especial atenção e adaptar o tamanho dos elétrodos à zona a tratar.

3.1.6 Forma das correntes

Impulsos retangulares bifásicos

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



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

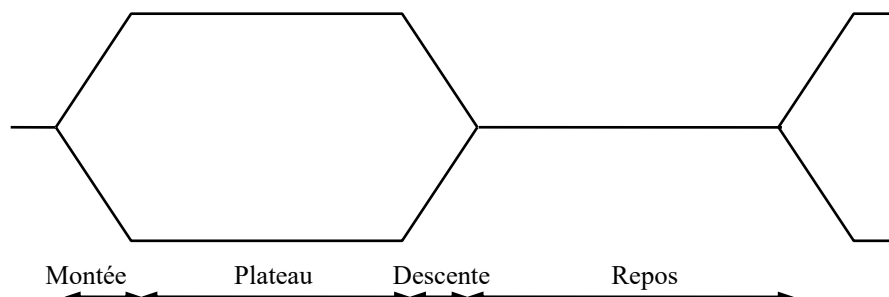
A largura do impulso é ajustável de **100 μs a 10 ms**, a frequência é ajustável de **1 Hz a 5 kHz**.

É possível a modulação BF (1 Hz a 500 Hz) do sinal.

O aparelho está em conformidade com a norma 60601-2-10: Aparelhos eletromédicos: requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial dos estimuladores nervosos e musculares. Esta norma limita, em particular, as intensidades fornecidas, bem como as potências por impulso.

Geração de envelopes:

O sinal impulsional está incluído num envelope que permite uma aplicação e um corte progressivo da corrente

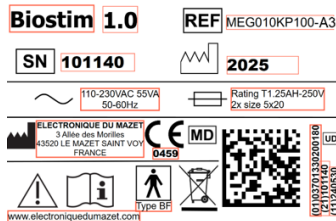


3.2 Etiqueta de identificação

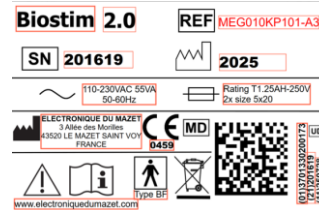
As informações e características estão indicadas no verso de cada aparelho numa etiqueta de identificação.

3.2.1 Etiqueta de identificação do dispositivo BioStim

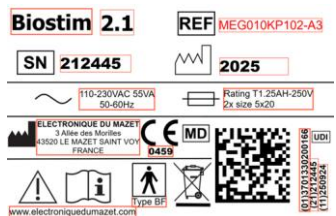
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Advertências



ATENÇÃO: Instale o aparelho numa superfície plana e estável. Não obstrua as aberturas de ventilação (nenhum objeto a menos de 4 cm).



ATENÇÃO: As tomadas múltiplas não devem ser colocadas no chão. Nenhum outro aparelho elétrico, nem outra tomada múltipla, deve ser ligado à tomada múltipla do aparelho.



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



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



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



ATENÇÃO: Não é permitida qualquer modificação do aparelho. É estritamente proibido abrir a caixa do aparelho.



ATENÇÃO: O aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis. Se verificar um mau funcionamento devido a interferências ou outros problemas na presença de outro aparelho, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor, que lhe darão conselhos para evitar ou minimizar eventuais problemas.



ATENÇÃO: O funcionamento nas imediações (por exemplo, 1 m) de um APARELHO EM de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode provocar instabilidades na potência de saída do ESTIMULADOR.



ATENÇÃO: O paciente ligado ao dispositivo não deve ser ligado a outros aparelhos (equipamento de monitorização ou diagnóstico) durante o tratamento. Estes equipamentos auxiliares podem ser perturbados. A ligação simultânea de um PACIENTE a um APARELHO EM de cirurgia de alta frequência pode provocar queimaduras nos pontos de contacto dos elétrodos do ESTIMULADOR, e o ESTIMULADOR pode eventualmente ser danificado.



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



ATENÇÃO: Se o PACIENTE estiver equipado com um dispositivo eletrónico implantado (por exemplo, um estimulador cardíaco), a utilização do aparelho no modo de estimulação está IMPERATIVAMENTE sujeita a uma AUTORIZAÇÃO médica prévia.



ATENÇÃO: A aplicação de elétrodos entre o tórax e a parte superior das costas (trajeto do coração), em ambos os lados da cabeça, diretamente sobre os olhos, a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente na sinus carotídea), pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



ATENÇÃO: Em determinadas condições, o valor eficaz dos impulsos de estimulação pode exceder 10 mA e 10 V. Respeite rigorosamente as informações fornecidas neste manual.



ATENÇÃO: O utilizador deve prestar especial atenção e adaptar o tamanho dos elétrodos à área a tratar.



ATENÇÃO: É importante verificar o tamanho dos elétrodos utilizados. A densidade de corrente deve ser inferior a 2 mA rms/cm².



ATENÇÃO: Os sinais de saída do aparelho são bifásicos simétricos com média nula e não contêm componente contínua. Qualquer sensação desagradável (irritação, aquecimento) mesmo em baixas intensidades pode significar uma avaria do equipamento. Não utilize o aparelho sem o consentimento do FABRICANTE.



ATENÇÃO: O aparelho não deve estar acessível ao paciente.
Não deve entrar em contacto com o paciente.



ATENÇÃO: Se o computador utilizado não for homologado como dispositivo médico, não deve, em caso algum, estar num espaço acessível ao paciente.



ATENÇÃO: Nunca utilize o dispositivo quando o paciente estiver ligado a outro aparelho, exceto aos acessórios previstos neste manual.

5 Precauções

5.1 Ambiente

Este aparelho destina-se exclusivamente a uso profissional.

Este dispositivo foi concebido para utilização apenas em interiores, não o utilize em locais húmidos ou com risco de explosão.

Este aparelho não se destina a uso doméstico.

5.2 Riscos residuais de e

5.2.1 Corte de energia

Para evitar qualquer risco de queimadura ou paralisia, certifique-se de que desliga os cabos em caso de corte de energia ou avaria do PC de comando.

5.2.2 Partes aplicadas

Peças aplicadas muito velhas ou de má qualidade podem alterar a qualidade do contacto com o paciente e causar desconforto. Certifique-se de que as substitui regularmente.

5.2.3 Ambiente de utilização

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

5.2.4 Penetração de água

Em caso de penetração de água no aparelho, este pode funcionar mal. Nesse caso, desligue o aparelho e desconecte os cabos. Em todos os casos, evite a presença de água no ambiente próximo ao aparelho.

6 Confidencialidade dos dados dos pacientes

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

7 Cibersegurança

Uma vez que o aparelho e o seu software Biostim são sistemas informatizados que se integram em sistemas de informação mais amplos, é necessário implementar certas regras e boas práticas para garantir a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

A Électronique du Mazet não fornece nem controla o ambiente de funcionamento dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do médico garantir o cumprimento das recomendações que se seguem.

7.1 Boas práticas para a segurança informática

- Mantenha o seu software atualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOS)
- Utilize as contas do sistema operativo para hierarquizar os acessos.
- Utilize palavras-passe fortes para aceder às contas
- Bloqueie o computador quando não estiver a ser utilizado
- Faça cópias de segurança regulares da base de dados Biostim
- Verifique a autenticidade dos softwares de terceiros que instala
- Utilize um antivírus e um firewall
- Verifique regularmente no menu Cloud se há atualizações disponíveis

7.2 Informações técnicas

- O software Biostim é um programa Java
- As configurações do software e a base de dados são guardadas na pasta biostimdata da pasta do utilizador (por exemplo: C:\Users\romain\biostimdata).
- O software utiliza a porta 61976 do loop local (localhost / 127.0.0.1) para verificar se não existem várias instâncias do software em execução ao mesmo tempo.
- O software utiliza um driver USB proprietário para comunicar com o dispositivo

7.3 Comunicações de rede

- O dispositivo não requer conexão de rede para funcionar.
- Os dados podem ser enviados regularmente para os servidores da Electronique du Mazet
 - Todos esses dados são anonimizados
 - São recolhidos apenas para fins estatísticos ou para facilitar a assistência remota
- O dispositivo também pode comunicar com os servidores da Electronique du Mazet, para saber se existem atualizações disponíveis e, se for o caso, efetuar a atualização.
- Todas as trocas utilizam um protocolo seguro (https).

8 Instalação do dispositivo

8.1 Desembalagem do aparelho

Abra a caixa de embalagem e retire os acessórios e o aparelho.

Verifique o conteúdo da caixa com base na lista de embalagem que se encontra junto com a documentação.

Se o aparelho tiver sido armazenado no frio e houver risco de condensação, deixe-o repousar durante pelo menos 4 horas à temperatura ambiente, cerca de 20 °C.

Instale o aparelho num suporte estável, à altura de trabalho e fora do ambiente do paciente.

8.2 Manuseamento do aparelho

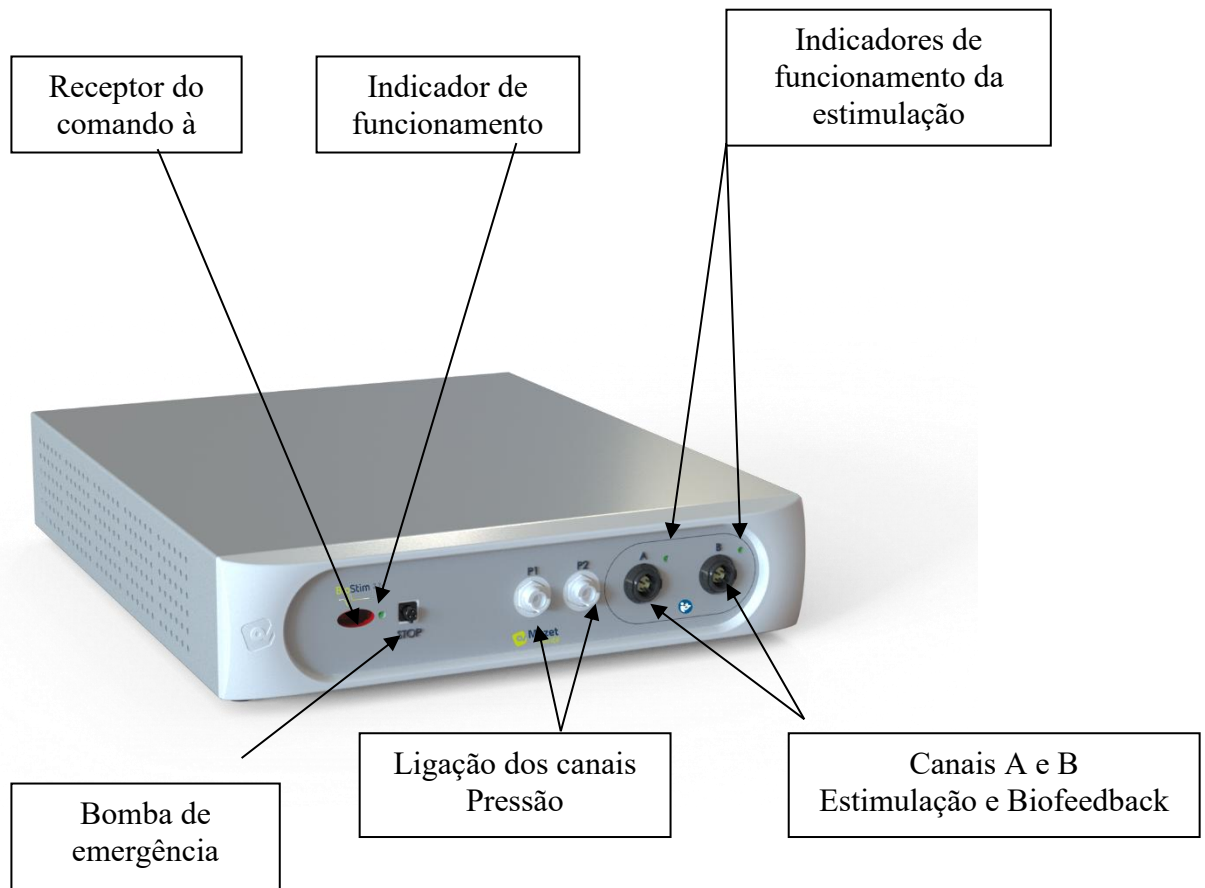
Coloque o Biostim sobre uma mesa fora do ambiente do paciente.

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

Ligue o cabo de alimentação na parte traseira do aparelho.

O profissional posiciona-se entre o paciente e o aparelho.

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



8.2.1 Ligar a alimentação

Ligue o cabo de alimentação da seguinte forma:

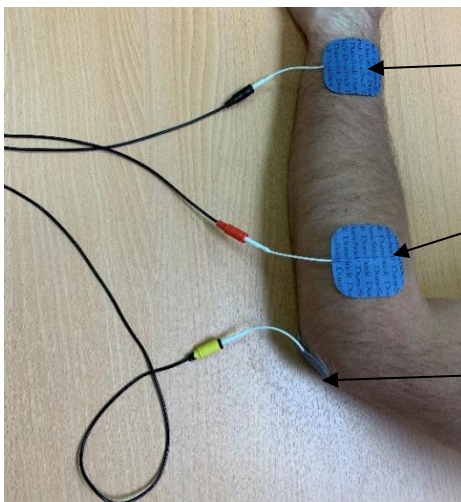
- Ligue o cabo de alimentação à parte da base de alimentação do aparelho.
- Ligue a ficha do cabo de alimentação à tomada de parede.

8.3 Ligação dos acessórios

Ligue o botão de paragem de emergência na parte frontal.

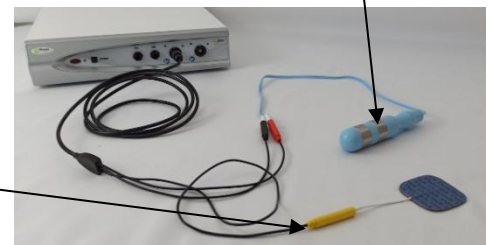


Ligue o(s) cabo(s) de estimulação aos canais A (e B), de acordo com a sua aplicação.



Coloque os eléctrodos ou a sonda no músculo com o qual deseja trabalhar, utilizando os conectores vermelhos e pretos.

Para fazer BFB, coloque o terceiro eléctrodo (ponta amarela) sobre uma parte óssea (desnecessário para a estimulação)



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

Uma sonda de balão simples (vaginal ou anal) é então ligada diretamente atrás da torneira, no canal P1.



Para uma sonda anal com dois balões, tipo rectoMax, ligue o balão grande ao canal P2 (kit azul) e o balão pequeno ao canal P1 (kit vermelho)

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

8.4 Configuração do software

8.4.1 Configuração

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

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

Atenção, o software Biostim **não funciona** com:

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

8.4.2 Software necessário

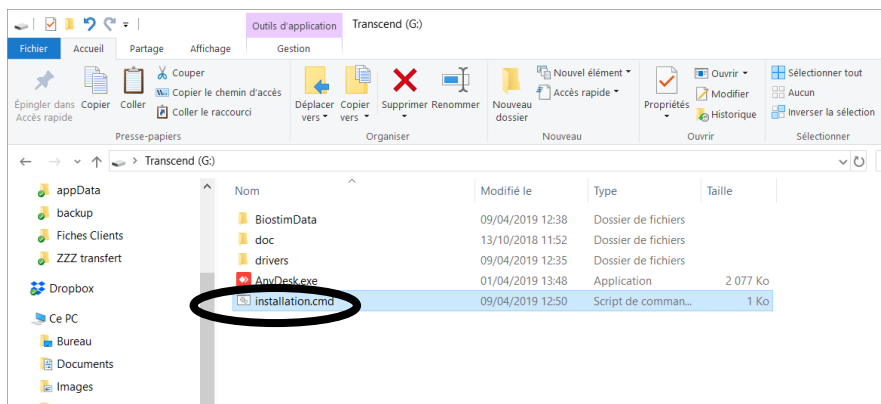
Os seguintes softwares devem estar instalados no computador:

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

Se ainda não estiverem instalados no computador, os ficheiros de instalação estão disponíveis na pen USB, na pasta «drivers».

8.4.3 Instalação

Instale o programa na área de trabalho clicando duas vezes no utilitário **de instalação** (ou **installation.cmd**) na raiz da pen drive.



Esta operação cria um diretório BiostimData no diretório do utilizador (que conterà todos os dados do paciente), bem como um atalho na área de trabalho.

8.4.4 Mac OS

Inicie o programa Biostim_Installer.pkg.

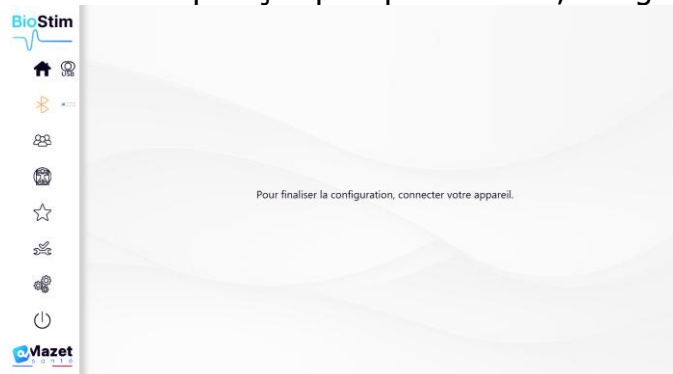
Esta operação cria uma pasta BiostimData na pasta do utilizador (que conterà todos os dados do paciente), bem como um atalho no ambiente de trabalho.

8.4.5 Arranque

Coloque o interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do aparelho na posição ON «1». Verifique se o indicador luminoso verde de funcionamento acende na parte frontal do aparelho.

Inicie a execução do programa Biostim no computador.

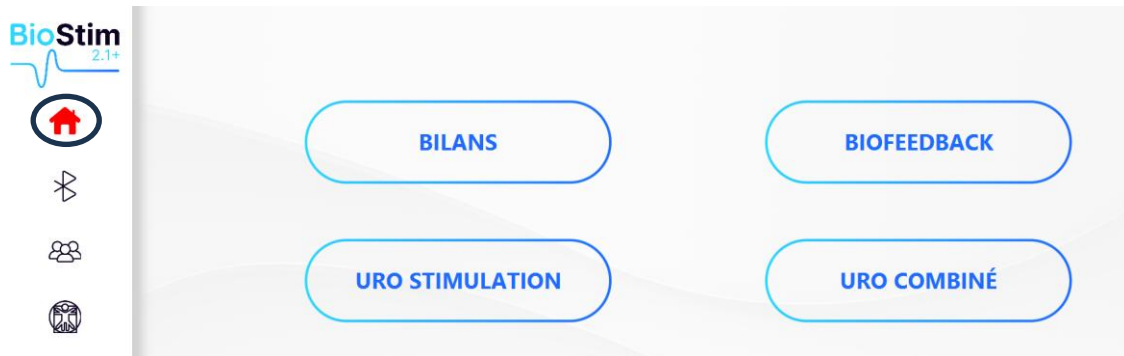
Ao iniciar a aplicação pela primeira vez, o seguinte ecrã é apresentado:



Ligue o seu aparelho BioStim para aceder aos diferentes menus.

8.4.6 Verificação da ligação

Verifique se a ligação está estabelecida: botão inicial azul.



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

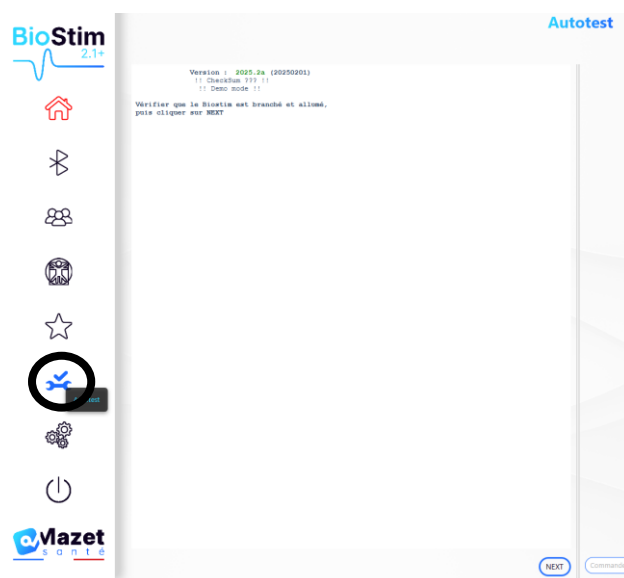
- O módulo está ligado, o indicador verde na parte frontal está aceso.
- O cabo USB está bem conectado ao dispositivo e ao computador.
- O driver FTDI está corretamente instalado (CDM212xxx_Setup.exe)

O botão **laranja** indica um problema com o botão de emergência:

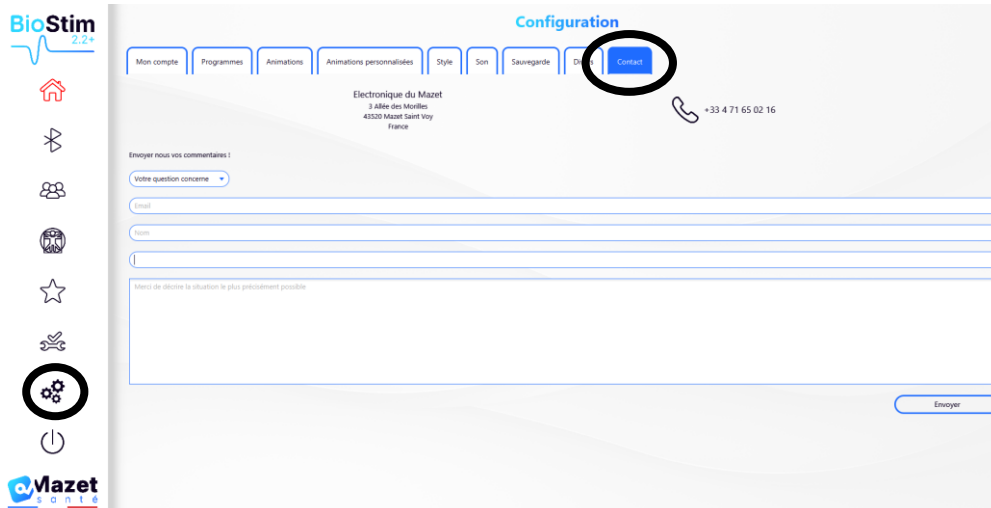
- Verifique se o botão de emergência está ligado
- Se a parada de emergência foi ativada, é necessário reiniciar o BioStim (interruptor liga/desliga na parte traseira do aparelho)

8.5 Em caso de problema

Vá para o separador Autoteste. Se for detetado um problema, este será indicado a vermelho e deverá seguir as instruções indicadas. Se não houver ligação à Internet, o logótipo do autoteste ficará vermelho.



Se isso não for suficiente, aceda ao separador Contacto da página de configuração, que permite comunicar problemas ou fazer sugestões por e-mail.



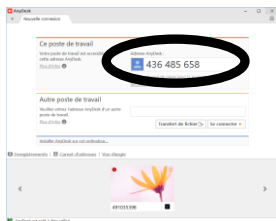
8.6 Controlo remoto

Durante a instalação, o software AnyDesk foi instalado no PC. Ele permite controlar remotamente o PC para gerir um serviço pós-venda.

Está disponível um atalho no ambiente de  trabalho

AnyDesk.exe

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



8.7 Desligar o dispositivo

Desligue previamente o paciente das partes aplicadas.

Saia do programa Biostim no PC: símbolo 



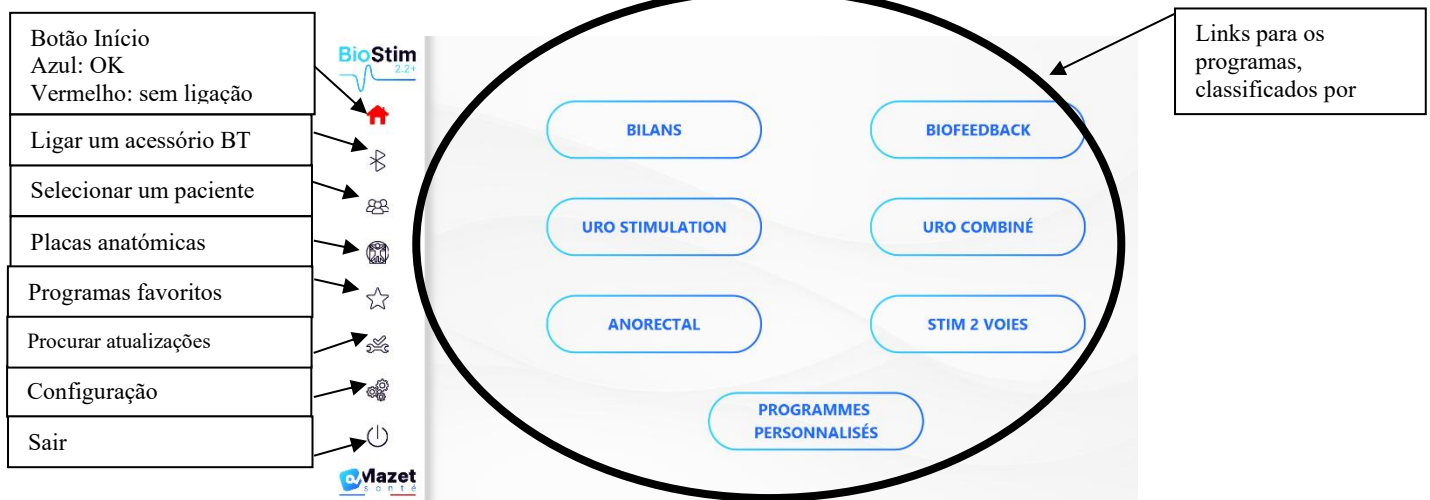
Coloque o interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do aparelho na posição OFF «O».

9 Manual do utilizador

9.1 Página inicial

Ao iniciar, o software abre na página inicial, que permite aceder a todas as funcionalidades do aparelho.

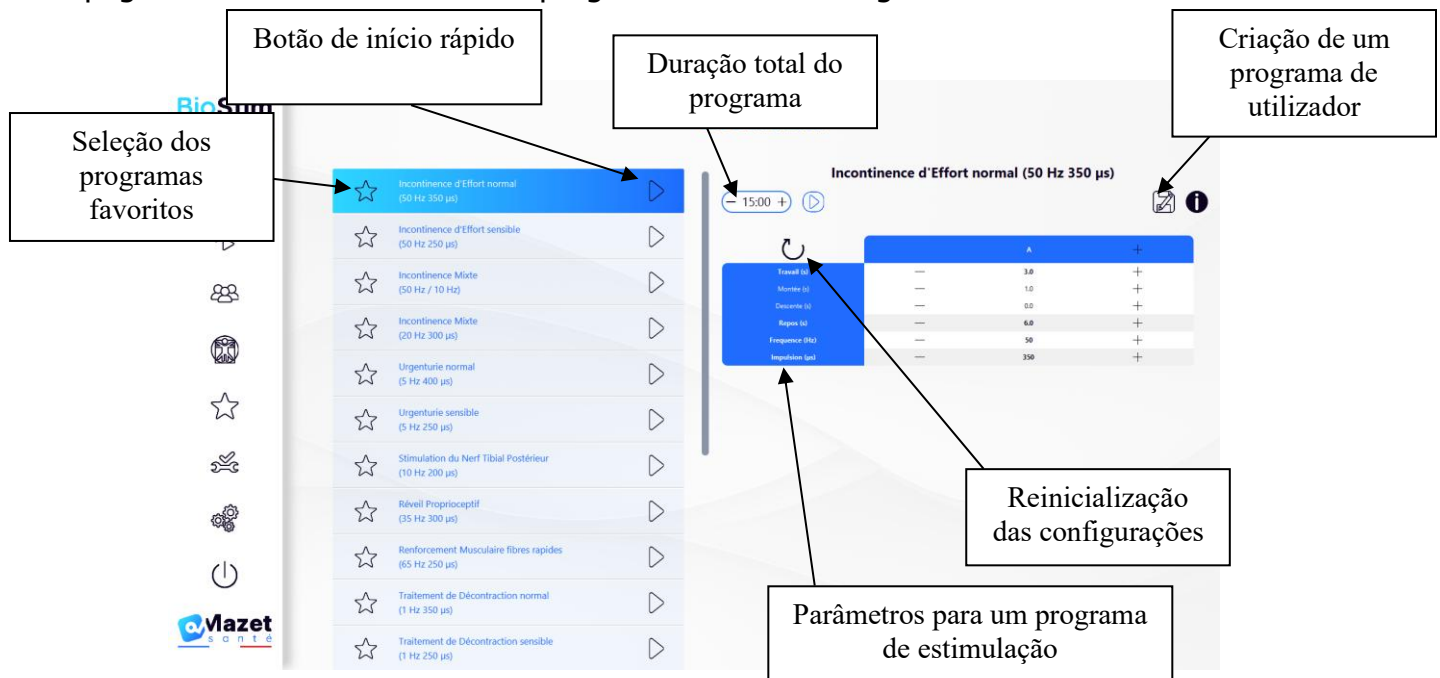
Em todas as páginas da aplicação, basta clicar no botão Início (casa) para voltar a esta página.



É possível renomear uma categoria clicando com o botão direito do rato na categoria desejada.

9.2 Página de seleção e personalização de programas

Ao clicar numa categoria de programa, abre-se a página de seleção de programas. Esta página exibe a lista de todos os programas de uma categoria.

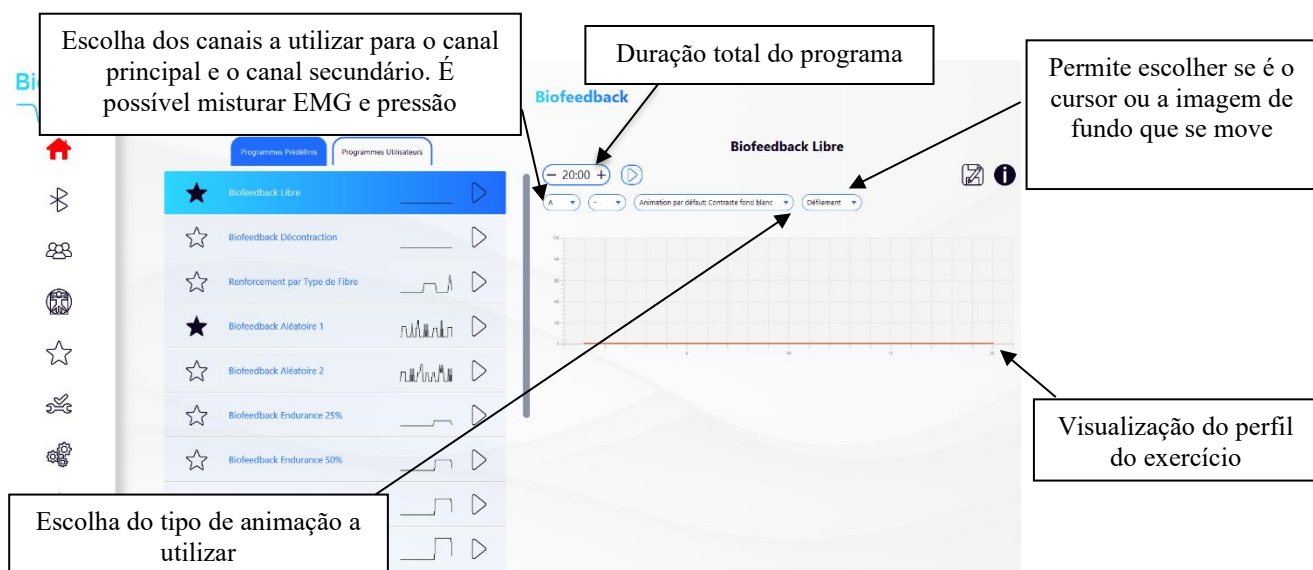



O botão do programa selecionado fica destacado e a sua descrição é apresentada à direita da página. Esta descrição contém:

- O nome do programa
- A duração do programa
- Uma breve descrição

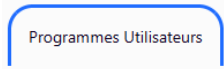
No caso de um programa de estimulação, também são apresentados os parâmetros da corrente. No caso de um programa de biofeedback, também se encontram

- o perfil do biofeedback
- a escolha da animação
- a possibilidade de escolher também exibir os canais que serão utilizados (1 ou 2)



É possível ajustar as configurações dos programas usando os botões $+$ e $-$.
 Depois de personalizar o programa conforme desejado, é possível guardá-lo utilizando o botão .

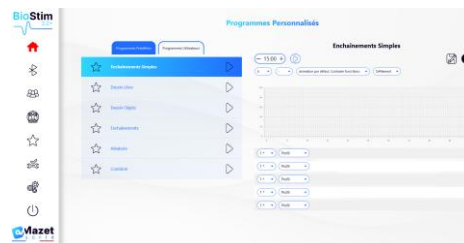
Os programas gravados são reconhecíveis porque o seu nome começa por «U:». Estão colocados no topo da lista de programas.



9.3 Programas personalizados (exceto versões 1.0 e 2.0)

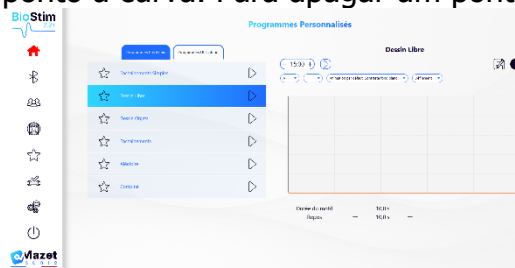
9.3.1 Sequências simples

Este modo permite criar um programa que encadeia formas simples (picos ou platô) e estimulação.



9.3.2 Desenho livre

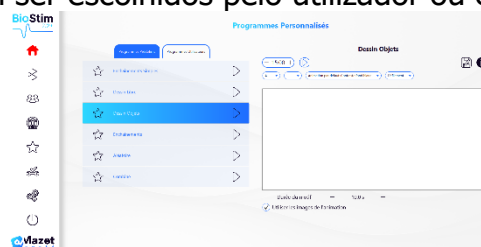
Permite desenhar um perfil clicando com o rato na área de desenho. Um clique na área de desenho adiciona um ponto à curva. Para apagar um ponto, basta clicar sobre ele.



9.3.3 Desenho de objetos

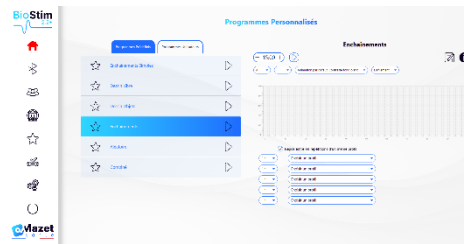
Permite desenhar um exercício apenas com imagens posicionadas no ecrã, sem ter um perfil a seguir.

Os objetos podem ser escolhidos pelo utilizador ou estar relacionados com a animação utilizada.



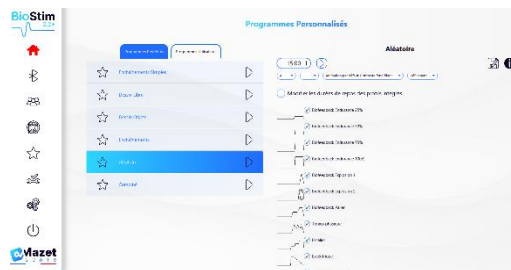
9.3.4 Sequências

O modo sequência permite criar um programa combinando outros programas. Um perfil é definido a partir de outros programas existentes (pré-definidos ou gravados pelo utilizador).



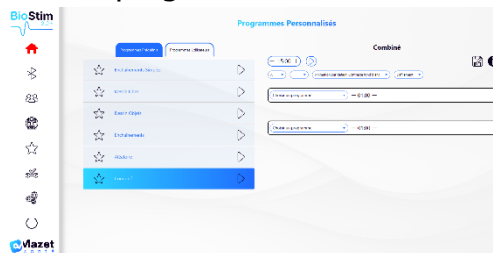
9.3.5 Programas aleatórios

O modo aleatório permite criar um programa aleatório. A cada lançamento, um novo perfil é criado combinando todos os motivos elementares seleccionados.





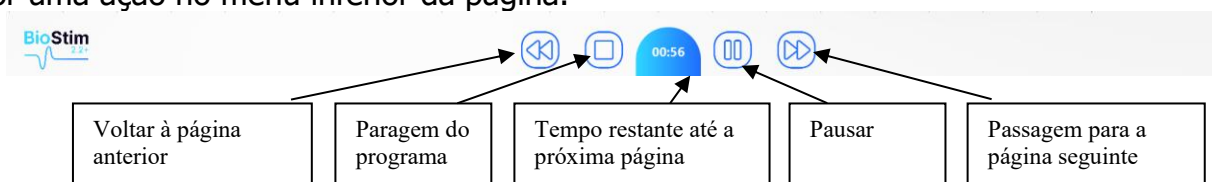
9.3.6 Programas combinados

O modo combinado permite criar os seus próprios programas integrando estimulação e BFB, em sequência com 2 outros programas.



9.4 Iniciar um programa

A partir da página de seleção de programas, pode-se iniciar um programa clicando no botão «  » (Iniciar programa) na parte de descrição do programa ou no ícone «  » (Iniciar programa) na parte superior direita do nome do programa. Um programa é composto por uma ou várias páginas que se sucedem após um tempo predefinido ou por uma ação no menu inferior da página.



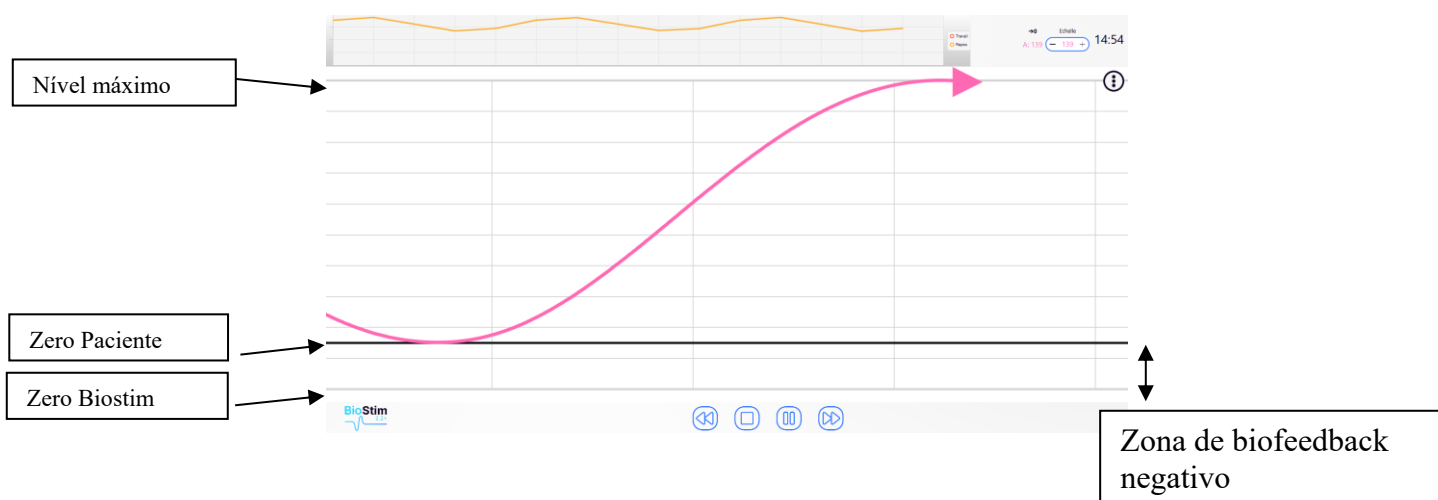
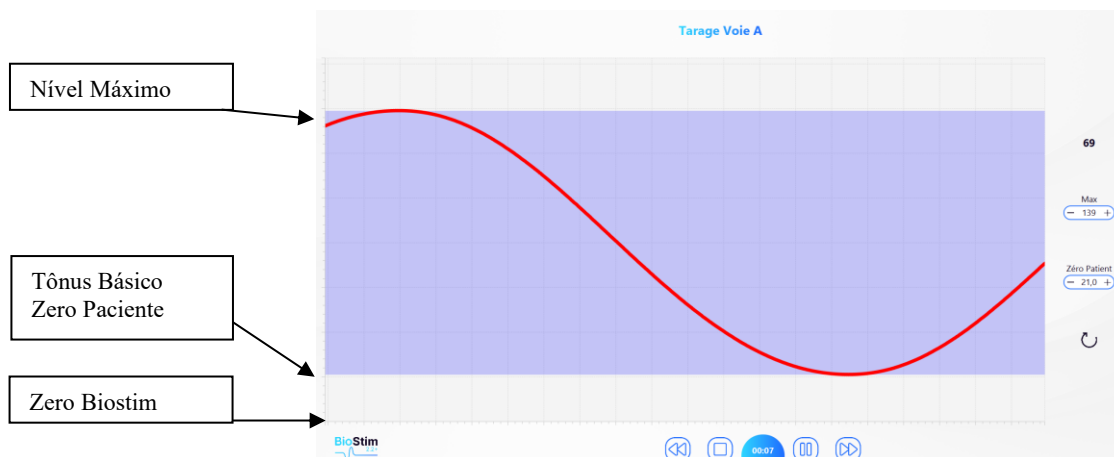
Também é possível parar o programa utilizando o botão de emergência

9.5 Calibração Biofeedback

A calibração funciona automaticamente. No entanto, é possível ajustar os parâmetros calculados pela máquina com os botões « + » e « - » (Ajustar calibração).

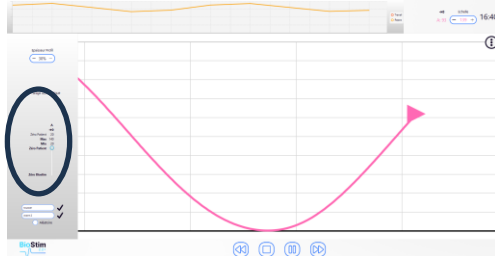
Modo de operação para a calibração

- Colocar a sonda ou os elétrodos
- Iniciar a calibração
- Peça ao paciente para fazer uma contração mantida (os calibres mudam automaticamente) e, em seguida, relaxar o esforço durante alguns segundos.
- O BioStim ajusta automaticamente a faixa de funcionamento
- Passe para a página seguinte pressionando a seta (ou aguarde o fim do tempo de calibração)
- Durante o exercício, será sempre possível ajustar manualmente o nível de calibração com os botões + e - no canto superior direito da página



Na versão +, é possível ajustar durante o exercício o nível de BFB negativo a ser exibido, usando o cursor no painel à direita:

- Zero Paciente: a parte inferior do ecrã corresponde ao mínimo atingido pelo paciente durante a calibração
Este ajuste permite apagar o tônus basal.



- Zero Biostim: mínimo mensurável pelo aparelho: para trabalhar em BFB negativo

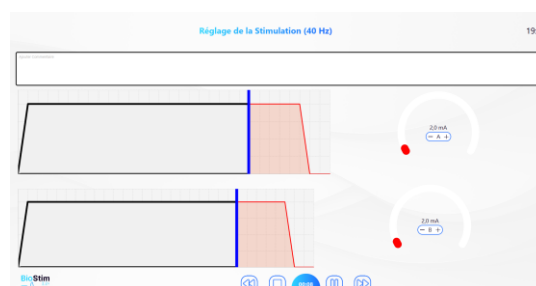


- Também é possível escolher valores intermédios:



9.6 Estimulação

O nível de estimulação é ajustado canal a canal durante a execução do programa. Só é possível ajustá-lo para cima durante as fases de trabalho.



9.7 Biofeedback

Nota indicando o acompanhamento

Nível dos canais em tempo real

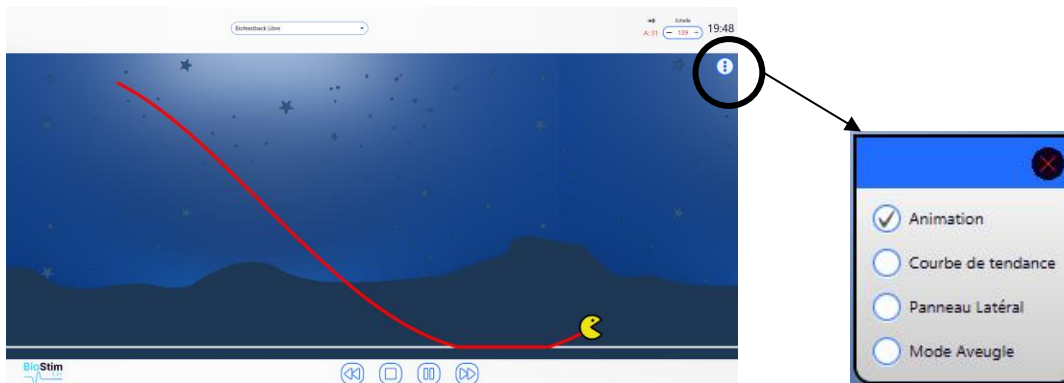
Máximo da calibração de cada canal

Modificação em tempo real do perfil (apenas versão +)



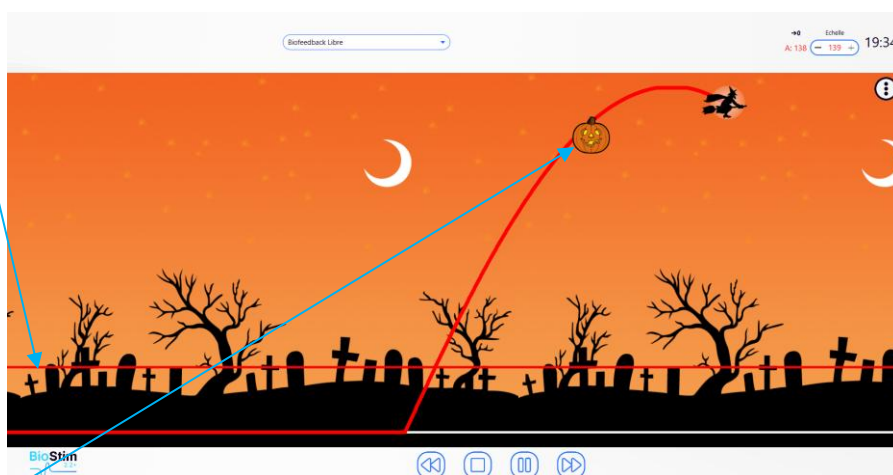
9.7.1 Menu de seleção das zonas a exibir

Ao clicar no botão no canto superior direito das páginas de biofeedback, abre-se um menu que permite escolher as zonas que se deseja exibir no ecrã.



9.7.2 Marcas de posição

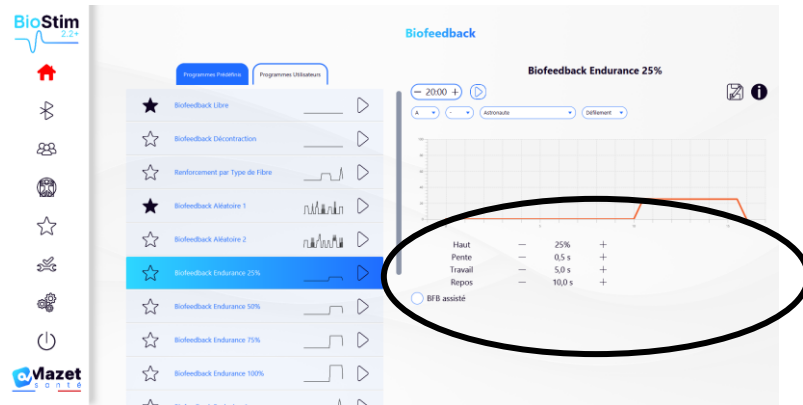
Um clique com o botão esquerdo do rato na página permite adicionar uma linha de referência na posição desejada:



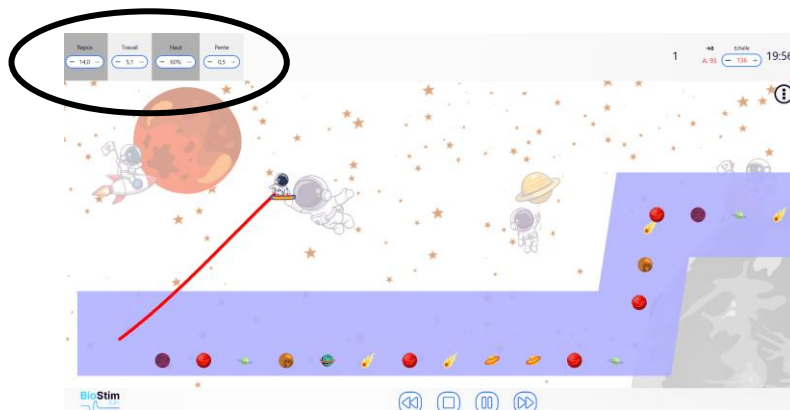
Um clique com o botão direito do rato no ecrã permite adicionar uma referência temporal ou um objeto ao ecrã (escolha a fazer no menu de configuração)

9.7.3 Modo ajustável

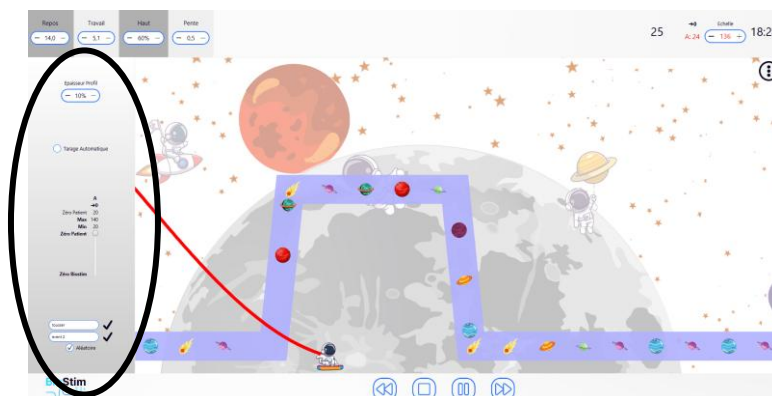
Quando o biofeedback foi criado no modo ajustável, é possível modificar a forma da curva utilizando os botões localizados à direita do ecrã ao escolher o programa. Esta função ajustável está disponível nos menus BioFeedBack Endurance.



Se ajustar a curva ao selecionar o programa, os botões para modificar a curva durante o programa serão exibidos na parte superior do ecrã.



9.7.4 Painel lateral



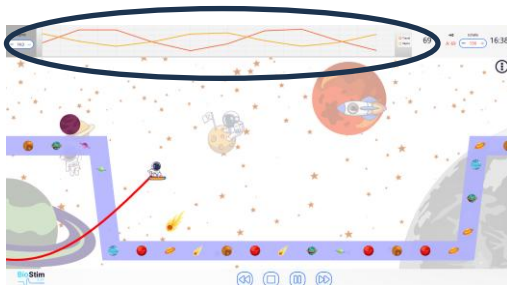
Este painel permite ajustar:

- A espessura do perfil

- A calibração automática: ajusta o nível básico e o máximo à amplitude atingida pelo paciente (permite ajustar a calibração durante o exercício)
- Ajuste do «Zero Paciente» para cada canal (→ 0)
- O nível do BFB negativo, utilizando os cursores de cada canal
- É possível adicionar eventos à curva (que também serão encontrados no histórico). Os títulos são livres. Também é possível adicionar eventos clicando com o botão direito do rato no ecrã.

9.7.5 Curva de tendência

Uma curva de tendência pode ser exibida através do menu de seleção de zonas. Esta curva permite ver rapidamente a evolução durante a sessão da contração máxima e média para cada perfil

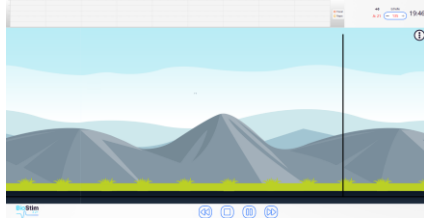


Esta curva é então encontrada na tabela resumida das sessões na ficha do paciente.

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

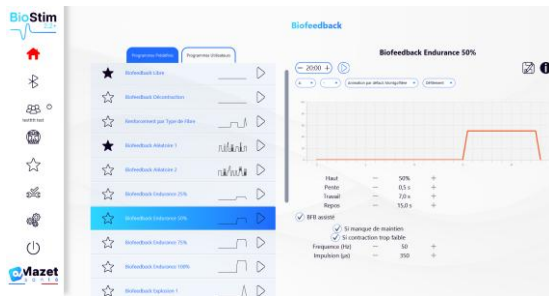
9.7.6 Trabalho cego

Um «modo cego» está disponível para trabalhar sem ter o retorno das contrações no ecrã. Este modo é ativado durante a sessão, no menu de seleção de zonas. As curvas são registadas e podem ser analisadas no final da sessão.



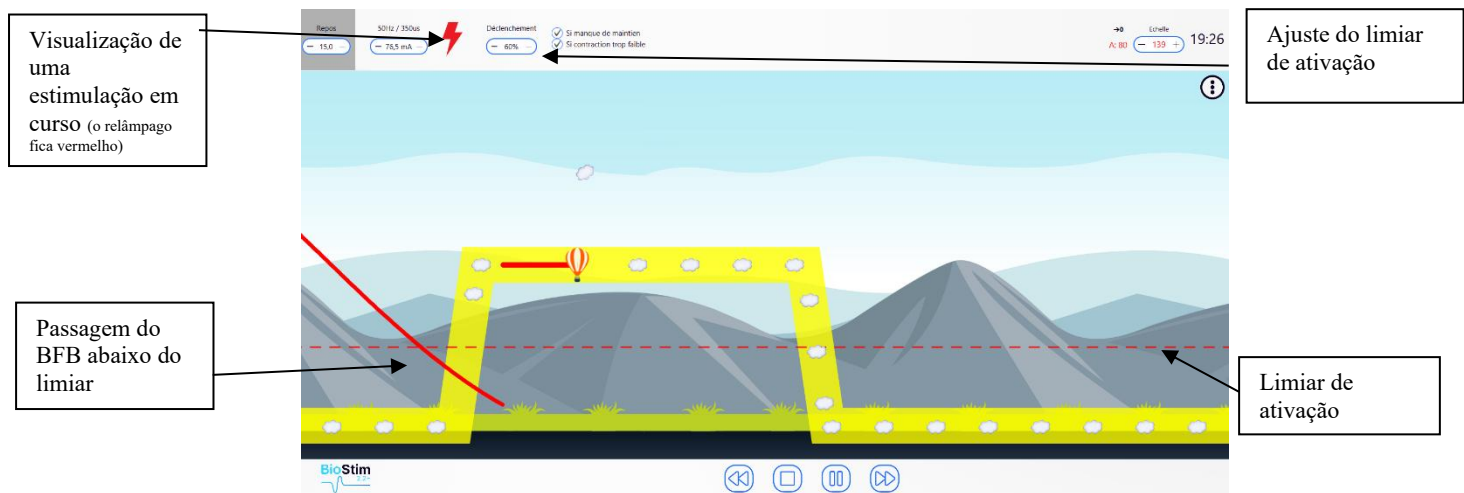
9.7.7 Biofeedback assistido

Este modo, disponível para programas do tipo ajustável, é ativado antes de iniciar o programa ou a partir do painel lateral



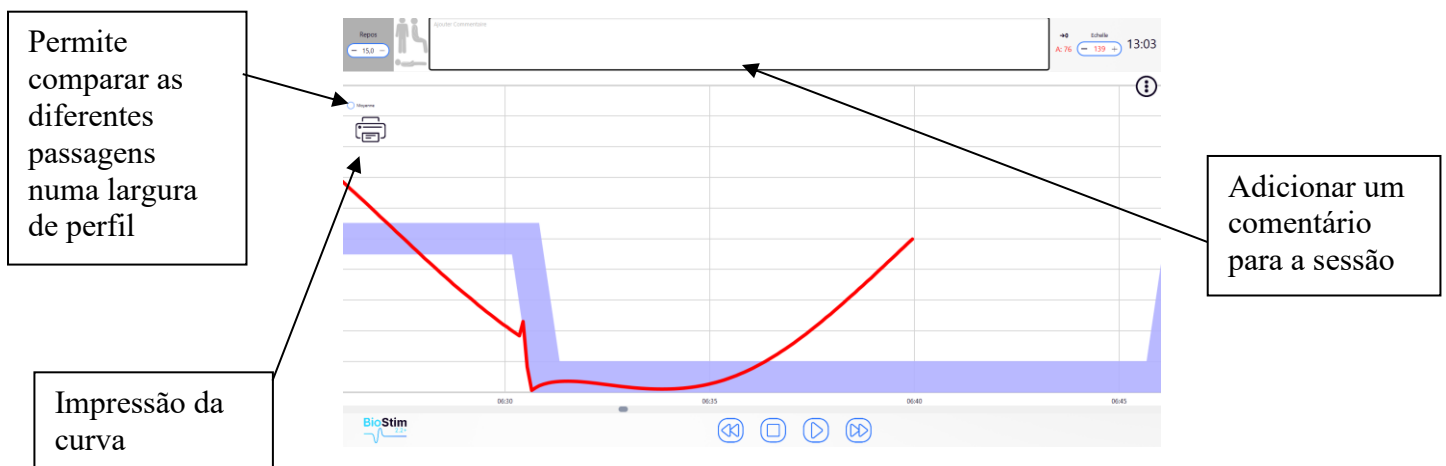
A estimulação vem então reforçar o trabalho muscular:

- Ou numa falta de manutenção: bom início da contração, mas manutenção insuficiente no final do platô
- Ou em caso de contração demasiado fraca: deteção de uma contração, mas insuficiente para atingir o patamar



9.7.8 Modo rever

No final do programa (ou ao premir o botão pausa), passa-se para o modo rever. Neste modo, é possível imprimir a curva clicando na impressora no canto superior esquerdo.



9.7.9 Utilização de um acessório Bluetooth

O Biostim é compatível com vários acessórios definidos no §3.1.4

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

Para trabalhar com um acessório BT: ligue-o (botão na parte branca do Perifit ou agite a sonda Emy) e clique no logótipo Bluetooth (abaixo da casa). Quando o acessório está conectado, o logótipo Bluetooth fica azul e o logótipo do acessório conectado aparece à direita com um gráfico indicando o nível de bateria disponível



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

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



9.8 ***Programas Favoritos***

Para encontrar mais rapidamente os programas utilizados com frequência, é possível classificá-los na categoria «Favoritos».

Para isso, basta clicar no ícone ☆ à esquerda do nome do programa.

Em seguida, eles podem ser acessados clicando no botão ☆ no menu à esquerda de cada página.

9.9 ***Placas anatómicas (exceto versão 1.0)***


Estão disponíveis placas anatómicas. Um clique na imagem permite abri-la num visualizador que permite ampliar ou passar para o modo de ecrã inteiro para uma melhor visibilidade.


É possível adicionar as suas próprias placas anatómicas clicando no botão «adicionar placa». Pode escolher ficheiros de imagem ou vídeo no computador ou links para vídeos na Internet (em particular no YouTube).

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



9.10 Selecionar um paciente (exceto versão 1.0)

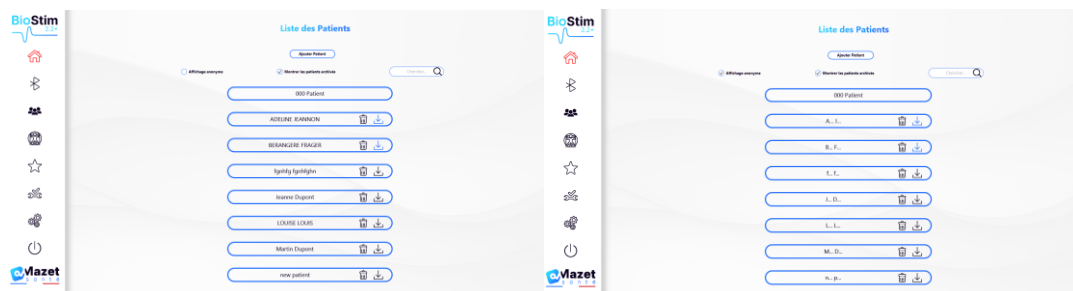
Ao clicar no botão «  », chega-se à página de seleção do paciente. Esta página exibe a lista de pacientes.

Para limitar o comprimento da lista, é possível arquivar pacientes clicando no ícone de arquivamento  à direita do nome do paciente.


É possível exibir todos os pacientes (incluindo os arquivados) ativando a caixa «Mostrar pacientes arquivados».

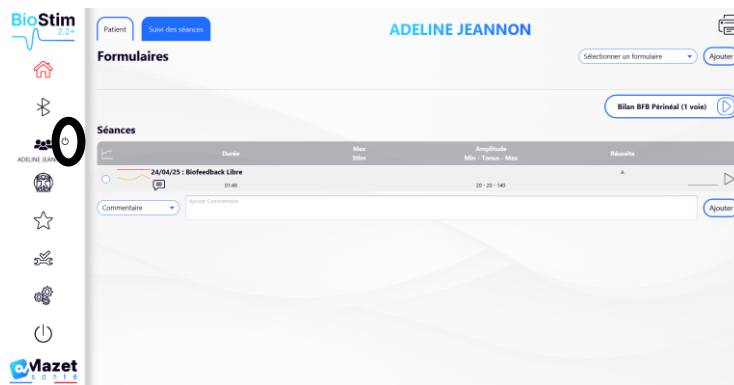
Nesse caso, os pacientes arquivados têm um ícone de arquivamento azul, enquanto os outros pacientes têm um ícone preto.

A operação de arquivamento é reversível clicando novamente no ícone de arquivamento.



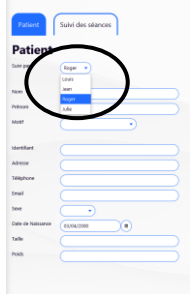
A exibição anônima permite ocultar o nome e o apelido completos do paciente, ficando visíveis apenas as iniciais.

Seleciona-se um paciente clicando no seu nome. Depois de selecionar um paciente, o seu nome aparece no menu à esquerda da página. Para o desconectar, basta clicar no botão de desmarcação à direita do nome. 

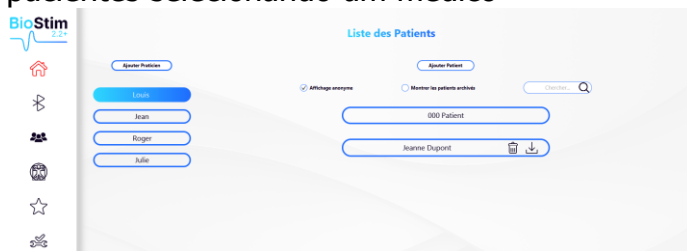


9.10.1 Modo multiprofissional (exceto versão 1.0)

É possível ativar o modo multiprofissional na página de configuração. Se este modo estiver ativado, é possível atribuir um paciente a um profissional na página de avaliação do paciente.



Na página de pesquisa de pacientes, é possível adicionar um novo médico ou filtrar a lista de pacientes selecionando um médico



9.11 Ficha do paciente e (exceto versão 1.0)

Quando um paciente é selecionado, é possível aceder ao seu ficheiro clicando no seu nome no menu à esquerda.

Este ficheiro contém os dados do paciente (nome, apelido...), bem como o acompanhamento de todas as sessões do paciente (gráfico e tabela).

Também é possível adicionar:

- Comentários textuais
- Formulários de avaliação padrão, que permitem fazer um balanço da situação do paciente.



Formulário de acompanhamento (clique com o botão direito

Adicionar um novo formulário ao ficheiro do paciente: pré-definido ou livre (correspondência,

Todas as sessões são registadas. O resultado é visível sob a forma de um gráfico, para uma visualização rápida, e num quadro mais completo que reproduz todos os dados das sessões. Para eliminar um registo, clique com o botão direito do rato na data ou no nome do programa

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	149	
04/04/25 : Biofeedback Libre	20:00		20 - 20 - 140	A	


Commentaire Ajouter Commentaire

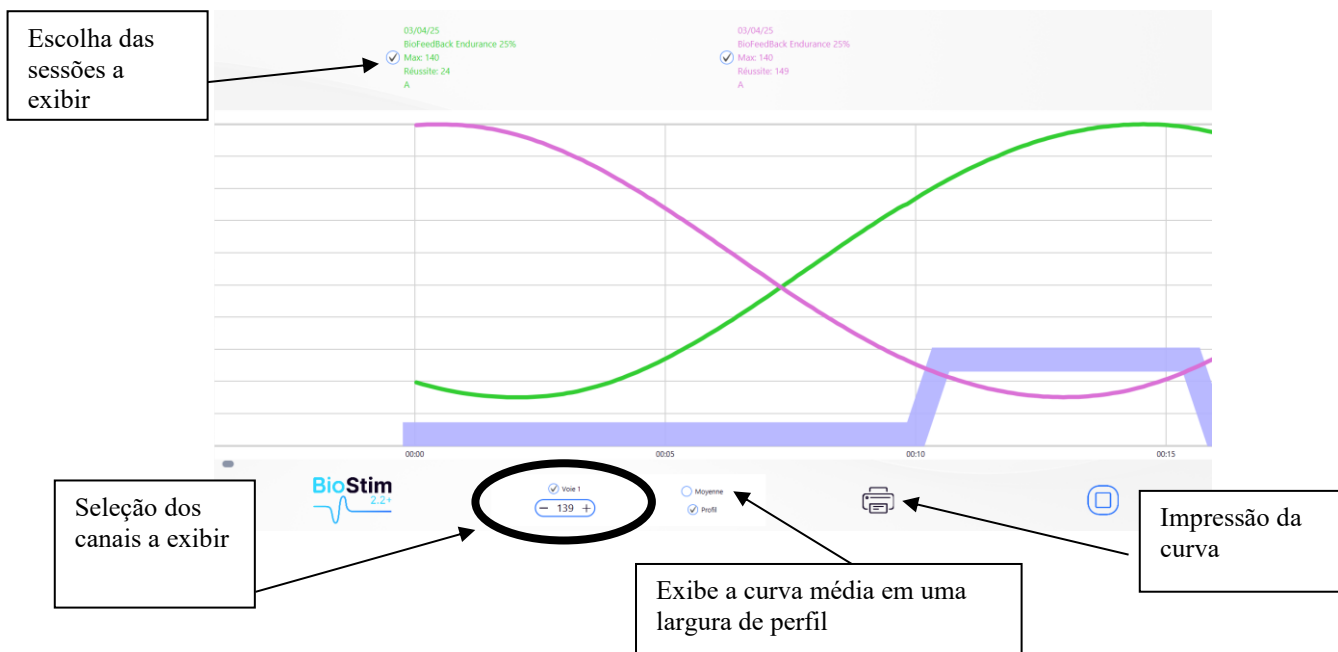
Selecione as curvas que deseja rever (versão +)

Reinicie o mesmo programa

Comentários livres (clique com o botão direito)

9.11.1 Comparação das curvas (versão 2.2+)

Ao clicar no botão «  » (Comparação de sessões) na tabela de sessões, abre-se a página de comparação de sessões (apenas para a versão 2.2+).

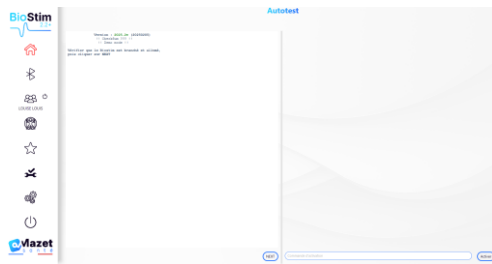


Um clique com o botão direito do rato na área de desenho permite seleccionar uma parte da curva a imprimir

9.12 Biostim Cloud

Se o computador estiver ligado a uma rede:

- É feita uma recolha anónima das sessões
- É-nos comunicado quando existem novas versões, que podem ser instaladas diretamente a partir do software



9.13 Página de configuração

A página de configuração permite configurar o software. As opções disponíveis são:

- Velocidade de rolagem: permite acelerar ou desacelerar a rolagem do biofeedback
- Exibir os canais em gráficos separados
- Tempo de descanso antes ou depois do tempo de trabalho para o BFB
- Iniciar automaticamente o BFB após a calibração: se esta opção não estiver ativada, o cursor fica à espera que se pressione a tecla Iniciar no início do BFB: não há deslocamento antes de se pressionar esta tecla
- Forçar a exibição do cursor nas curvas
- Seleção de animações: é possível escolher as animações que se deseja utilizar. As que estiverem desmarcadas não serão mais visíveis na página de apresentação dos programas. As animações personalizadas estão sempre visíveis. As animações personalizadas não estão disponíveis na versão 1.0
- Exibir a pressão BFB durante a estimulação (apenas para sondas de pressão com elétrodos: tipo Evolys 3P da Sugar International)
- Possibilidade de escolher a espessura do perfil
- Escolha da ação para um clique com o botão direito do rato no ecrã durante um BFB (adição de objeto/adição de evento)
- Gestão do som: escolha da música de fim do programa, possibilidade de adicionar um som para as transições entre BFB e estimulação, BFB sonoro (para pacientes com deficiência visual), indicação sonora para o início e o fim da contração. Todos estes sons são configuráveis pelo utilizador
- Criação, modificação e eliminação de uma animação personalizada: requer uma imagem de fundo, uma imagem para o acompanhamento de cada via e um ou vários objetos para apanhar (exceto para a versão 1.0).
- Escolha do estilo de exibição do ecrã para o software Biostim

9.13.1 Ligação em rede de vários dispositivos (exceto versão 1.0)

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

Para partilhar a base, basta indicar este diretório na opção «Diretório para o registo dos dados dos pacientes».

10 Manutenção, conservação

O aparelho **Biostim** tem uma vida útil prevista de 5 anos.

Para garantir a conservação do desempenho do aparelho ao longo da sua vida útil, é necessário que o aparelho seja verificado pelos técnicos da Electronique du Mazet a cada 2 anos.

Os técnicos da Électronique du Mazet ou os seus distribuidores autorizados são os únicos habilitados a realizar operações de manutenção e reparação no aparelho.

10.1 Caixa e acessórios

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

Limpe o aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente húmido.

Certifique-se de que desliga o cabo de alimentação antes de realizar qualquer limpeza.

10.2 Dispositivos associados

Os dispositivos associados ao tratamento não devem entrar em contacto direto com a pele do paciente.

Os dispositivos associados ao tratamento podem ser limpos com um pano seco ou ligeiramente húmido.

10.3 Esterilização:

Este dispositivo não é esterilizado.

Os acessórios não são esterilizados nem se destinam a ser esterilizados.

11 Avaria

Se verificar um mau funcionamento que não esteja descrito na documentação que acompanha o aparelho (ver abaixo), informe o seu distribuidor ou o fabricante.

No caso de envio do aparelho, siga as seguintes instruções:

- Descontamine e limpe o aparelho e os seus acessórios.
- Utilize a embalagem original, incluindo as placas de fixação.
- Junte todos os acessórios do aparelho.
- Prenda os diferentes elementos.
- Certifique-se de que a embalagem está bem fechada.

Endereço para envio:

**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

Possíveis anomalias de funcionamento:

Descrição da anomalia	Possíveis causas	Ações
Luz indicadora verde apagada	- problema na rede elétrica - fusíveis	- verificar a tensão da rede elétrica - verificar e substituir os fusíveis
Sem comunicação com o PC (botão de início = casa vermelha)	- adaptador USB	- verificar as ligações - verificar se o driver FTDI está corretamente instalado (CDM21228_Setup.exe)
Não é detetada qualquer estimulação, mas os indicadores amarelos acendem-se.	- mau contacto - cabo defeituoso	- verificar as ligações ao paciente. - Troque os cabos para verificação
Sem estimulação e os indicadores amarelos não acendem.	- perda de comunicação com o módulo. - os parâmetros das correntes de estimulação não são consistentes.	- sair do tratamento em curso e voltar ao escritório principal. - Verificar os parâmetros e modificá-los.
Traço plano nas janelas de biofeedback	- perda de comunicação com o módulo. - Ausência de sensor na entrada considerada	- sair do tratamento em curso e voltar ao escritório principal. - verificar o canal utilizado
Necessidade de aumentar a corrente de estimulação para além dos valores habituais com eléktrodo elásticos.	- eléktrodo antigos - gel insuficiente ou em excesso	- Trocar os eléktrodo. - adicionar ou retirar gel de contacto
Diminuição automática do cursor de amplitude.	- eléktrodo velhos - gel insuficiente ou em excesso - largura do impulso demasiado longa.	- Trocar os eléktrodo. - adicionar ou remover gel de contacto - mudar o programa para uma largura de impulso mais baixa.
Sinal de biofeedback EMG saturado ou com muito ruído	- Ausência ou mau contacto do eléktrodo de referência	- Verifique se o ^{terceiro} eléktrodo está bem fixado. Verifique a qualidade dos eléktrodo e substitua-os, se necessário.
O comando remoto não funciona	- pilha gasta - distância demasiado grande/orientação incorreta	-substitua a pilha (CR2450GP/B5 3V) - aproximar-se/colocar-se em frente

Em caso de queda do aparelho ou penetração de água, é imperativo que o aparelho seja verificado pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (para o paciente e o utilizador) relacionado com a utilização do aparelho.

12 Serviço pós-venda e garantia

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

- Apenas sejam utilizados os acessórios fornecidos pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
- Todas as modificações, reparações, ampliações, adaptações e ajustes do aparelho sejam realizados pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados para essas operações.
- O ambiente de trabalho cumpra todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho seja utilizado apenas por pessoal competente e qualificado. A utilização deve respeitar as instruções do presente manual do utilizador.
- Os tratamentos sejam utilizados apenas para as aplicações a que se destinam e que estão descritas neste manual.
- O aparelho seja submetido a uma manutenção regular, de acordo com as indicações do fabricante.
- Todas as exigências legais relativas à utilização deste aparelho sejam respeitadas.
- O aparelho utilize apenas os acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- O aparelho utilize apenas consumíveis ou semiconsumíveis fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não sejam substituídas pelo utilizador.

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

A garantia é anulada em caso de não cumprimento rigoroso das instruções de utilização contidas neste manual.

**A garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho.
Os acessórios têm garantia de 6 meses a partir da data de entrega do aparelho.
Os consumíveis e semiconsumíveis não estão cobertos pela garantia.
Os custos de transporte e embalagem não estão incluídos na garantia.**

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

13 Eliminação

Assim que for constatada qualquer deterioração de um acessório, o produto deve ser limpo com um produto de desinfecção de largo espectro e devolvido ao fabricante.

Se o aparelho deixar de funcionar ou se revelar inutilizável, deve ser devolvido ao fabricante ou depositado num ponto de recolha Récylum.

De facto, no âmbito do seu compromisso com o ambiente, a Électronique du Mazet financia a cadeia de reciclagem ecosystem dedicada aos REEE Pro, que recolhe gratuitamente materiais

elétricos de iluminação, equipamentos de controlo e vigilância e dispositivos médicos usados (mais informações em www.ecosystem.eco).



14 Transporte e armazenamento

O transporte e o armazenamento do aparelho devem ser feitos na sua embalagem original ou numa embalagem que o proteja de qualquer agressão externa.

Armazenar num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

15 Declaração CE

A ÉLECTRONIQUE DU MAZET disponibiliza, mediante simples pedido, a declaração CE deste aparelho.

A primeira aposição da marcação CE médica neste aparelho ocorreu em 14/12/2018.

16 Fabricação nt

A Électronique du Mazet é uma empresa sediada no coração do Maciço Central. Inicialmente uma simples fabricante de placas eletrónicas, ao longo dos anos desenvolveu os seus próprios aparelhos, comercializados sob as marcas:



**Aparelhos destinados a fisioterapeutas e
parteiras**

mazetsante.fr



Aparelhos de diagnóstico otológico

echodia.com



Aparelhos destinados ao mundo da estética

mazetbeaute.fr





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

17 Tabela de conformidade CEM

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de emissões		Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	O BIOSTIM utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferências num aparelho eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11		Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Flutuações de tensão / Cintilação IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios rápidos em rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, cortes breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0 % UT: 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0 % UT: 250/300 Ciclos	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do BIOSTIM exigir o funcionamento contínuo durante cortes na rede de alimentação elétrica, recomenda-se alimentar o BIOSTIM a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. NOTA UT é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem ter os níveis característicos de um local representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BIOSTIM deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Os aparelhos portáteis e móveis de As comunicações RF não devem ser utilizadas mais perto de qualquer parte do BIOSTIM , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. Distância de separação recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Onde P é a característica de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinadas por uma investigação eletromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências. b Podem ocorrer interferências nas proximidades do aparelho marcado com o seguinte símbolo:
Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.			
a) As intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a emissores RF fixos, deve-se considerar uma investigação eletromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o BIOSTIM é utilizado, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, deve-se observar o BIOSTIM para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o BIOSTIM .			
b) Além da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos portáteis e móveis de comunicações RF e o BIOSTIM			
O BIOSTIM foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do BIOSTIM pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e o BIOSTIM , conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de emissão do aparelho de comunicações.			
Potência de saída máxima atribuída ao emissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (em m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300
Para emissores cuja potência máxima de emissão atribuída não é indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a característica de potência máxima de emissão do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.			
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.			



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

O seu revendedor/distribuidor:



18 Certificado de garantia

Certificado de Garantia

Este formulário deve ser devolvido à Electronique du Mazet no prazo de 15 dias após a instalação ou receção do material.

Eu, abaixo assinado,

Organização:

Endereço:

.....

.....

Declaro ter recebido o aparelho **Biostim** n.º em bom estado de funcionamento.

Recebi todas as instruções necessárias para a sua utilização, manutenção, conservação, etc.

Li o manual de instruções de utilização e tomei nota das condições de garantia e assistência pós-venda.

Caso a Electronique du Mazet ou os seus distribuidores não recebam este formulário devidamente preenchido e assinado no prazo de um mês após a entrega, a Electronique du Mazet será isenta de qualquer responsabilidade no que diz respeito à garantia e ao serviço pós-venda, ou a qualquer outra consequência resultante da utilização indevida do aparelho.

Feito em em

Assinatura
Utilizador:

O seu distribuidor:

A devolver para:
Electronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy

