

Manuale utente
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0



Apparecchio per elettroterapia

Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il nuovo apparecchio!
Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchio e deve essere conservato fino al suo smaltimento.

Questo materiale è stato progettato e fabbricato per uso terapeutico.
Il suo utilizzo è riservato a professionisti che hanno seguito una formazione adeguata.

In caso di guasto o di incomprensione del presente manuale, contattare il proprio distributore (vedere il timbro sull'ultima pagina) o Électronique du Mazet al numero:

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Si prega di restituire il certificato di garanzia entro 15 giorni dall'installazione o dalla ricezione.



Indice

1	Introduzione.....	4
1.1	Simboli utilizzati.....	5
2	Presentazione dell'apparecchio	6
2.1	Descrizione dell'apparecchio	6
2.2	Destinazione medica.....	6
3	Caratteristiche tecniche.....	9
3.2	Etichetta identificativa	12
4	Avvertenze.....	12
5	Precauzioni	14
5.1	Ambiente.....	14
5.2	Rischi residui	14
6	Riservatezza dei dati dei pazienti	15
7	Sicurezza informatica	15
7.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica.....	15
7.2	Informazioni tecniche	15
7.3	Comunicazioni di rete.....	16
8	Installazione del dispositivo	16
8.1	Disimballaggio del dispositivo	16
8.2	Utilizzo dell'apparecchio	16
8.3	Collegamento degli accessori	18
8.4	Messa in funzione del software	19
8.5	In caso di problemi	21
8.6	Assistenza remota	22
8.7	Spegnimento dell'apparecchio	22
9	Manuale d'uso	23
9.1	Home page.....	23
9.2	Pagina di selezione e personalizzazione dei programmi	24
9.3	Programmi personalizzati (eccetto versione 1.0 e 2.0).....	25
9.4	Avvio di un programma.....	26
9.5	Taratura Biofeedback.....	27
9.6	Stimolazione	28
9.7	Biofeedback	29
9.8	Programmi preferiti	33
9.9	Tavole anatomiche (eccetto versione 1.0)	33
9.10	Selezionare un paziente (eccetto versione 1.0).....	34
9.11	Cartella clinica del paziente (eccetto versione 1.0)	35
9.12	Biostim Cloud.....	36
9.13	Pagina di configurazione	37
10	Manutenzione, assistenza	38
10.1	Custodia e accessori.....	38
10.2	Dispositivi associati	38
10.3	Sterilizzazione:	38
11	Malfunzionamento	38
12	Assistenza post-vendita e garanzia	40
13	Smaltimento.....	40
14	Trasporto e stoccaggio	41
15	Dichiarazione CE.....	41
16	Produttore	41
17	Tabella di conformità EMC	42
18	Certificato di garanzia.....	45

1 Introduzione

Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per facilitare l'utilizzo del **dispositivo BioStim** sin dalla fase iniziale di ricezione, passando per la messa in funzione fino alle successive fasi di utilizzo e manutenzione.

In caso di difficoltà di comprensione del presente manuale, contattare il produttore Électronique du Mazet, il proprio rivenditore o distributore.

Il presente documento deve essere conservato in un luogo sicuro, al riparo dagli agenti atmosferici, dove non possa subire deterioramenti.

Il presente documento garantisce che gli apparecchi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche all'apparecchio e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento dei presenti documenti.

In caso di trasferimento dell'apparecchio a terzi, è obbligatorio comunicare a Électronique du Mazet i dati del nuovo proprietario dell'apparecchio. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi all'apparecchio.

Solo il personale informato sul contenuto del presente documento può essere autorizzato a utilizzare l'apparecchio. Il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (tra cui i pazienti).

1.1 Simboli utilizzati

	<u>Avvertenza:</u> questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico
	<u>Istruzioni per l'uso:</u> questo logo informa che è necessario leggere le istruzioni per l'uso per utilizzare il dispositivo in tutta sicurezza
	<u>Parte applicata di tipo BF:</u> parte applicata a contatto con il paziente
	<u>Riciclaggio:</u> questo dispositivo deve essere smaltito in una struttura di recupero e riciclaggio adeguata. Consultare il produttore.
	<u>Messa a terra di protezione</u>
	<u>Fusibile</u>
	<u>Attenzione:</u> spegnimento/accensione dell'apparecchio
	Corrente alternata
	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Riferimento prodotto
	Marcatura CE
	UDI (Identificativo unico del dispositivo)
	Dispositivo medico

2 Presentazione del dispositivo

2.1 Descrizione del dispositivo

I dispositivi **BIOSTIM** sono apparecchi di elettrostimolazione neuromuscolare progettati per la riabilitazione dei muscoli del pavimento pelvico. Utilizzano correnti elettriche a bassa intensità, erogate in modo controllato, per provocare un'attivazione muscolare mirata del pavimento pelvico nell'ambito del trattamento delle disfunzioni perineali.

Le impostazioni dei parametri di intensità e tempo consentono di eseguire la maggior parte dei trattamenti di riabilitazione perineale. È disponibile anche la funzione di biofeedback visivo e sonoro che consente di rilevare l'attività muscolare del pavimento pelvico, misurare la qualità della contrazione e aiutare il paziente a eseguire correttamente gli esercizi perineali durante la seduta.

Le principali funzioni disponibili sono:

- Biofeedback, EMG o pressione
- Stimolazione elettrica
- L'uso combinato del biofeedback e della stimolazione elettrica

Il dispositivo consente anche il monitoraggio individuale di ciascun paziente, memorizzando le sessioni eseguite e i relativi risultati, nonché aggiungendo eventuali commenti o collegamenti a moduli di monitoraggio.

2.2 Destinazione medica

I dispositivi **BIOSTIM** sono dispositivi medici attivi di classe IIa destinati alla riabilitazione perineale e urogenitale mediante stimolazione elettrica e/o biofeedback, con l'obiettivo di rafforzare il pavimento pelvico e migliorare il controllo della continenza negli uomini e nelle donne adulti con debolezza muscolare perineale.

Questi dispositivi sono destinati all'uso professionale in ambulatorio sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

Questi dispositivi sono fabbricati in condizioni di utilizzo normali.

2.2.1 Prestazioni attese

La principale prestazione clinica dei dispositivi di elettroterapia **BIOSTIM** in associazione a un programma di riabilitazione perineale (PFMT*) è un aumento della forza muscolare perineale misurata mediante EMG in adulti con disturbi legati alla disfunzione del pavimento pelvico.

*allenamento dei muscoli del pavimento pelvico

Benefici attesi:

I dispositivi **BIOSTIM** sono destinati alla riabilitazione perineale e urogenitale, principalmente in pazienti con disturbi funzionali del pavimento pelvico.

Il principio di funzionamento dei dispositivi **BIOSTIM** consente al paziente di beneficiare di un miglioramento della qualità della vita legato alla continenza e al comfort pelvico.

2.2.2 Indicazioni

Indicazioni mediche – Elettroterapia (DM classe IIa) (coperto da marchio CE Medical 0459 rilasciato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745):


I dispositivi **BIOSTIM**, quando utilizzati in modalità elettroterapia, sono indicati nell'ambito di programmi di riabilitazione per il trattamento dei disturbi funzionali del pavimento pelvico, in particolare i disturbi uroginecologici (incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza (urgenza minzionale) o mista, nonché il prolasso), in conformità con i protocolli definiti da un professionista sanitario formato a questa tecnica.

Indicazioni mediche – Biofeedback (DM classe I) (coperto da marchio CE rilasciato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745):

I dispositivi **BIOSTIM**, quando utilizzati in modalità biofeedback, sono indicati nell'ambito di programmi di riabilitazione per la gestione dei disturbi funzionali del pavimento pelvico, in particolare i disturbi uroginecologici (incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza (urgenza minzionale) o mista, prolasso), nonché i disturbi ano-rettali (incontinenza anale, discesa, dissinergia) in conformità con i protocolli definiti da un professionista sanitario formato a questa tecnica.

2.2.3 Controindicazioni

Questi dispositivi **non devono essere utilizzati** nei seguenti casi:

- 
- Presenza di pacemaker, defibrillatore o altro impianto elettronico;
 - Gravidanza in corso;
 - Trauma recente, infiammazione intensa o ematoma nella regione perineale, pelvica o addominale;
 - Meno di 12 settimane dopo il parto o un intervento chirurgico nella zona perineale;
 - Tumore maligno attivo nella zona pelvica o addominale;
 - Lesione cutanea nella zona in cui deve essere posizionato l'elettrodo (ad esempio, ipersensibilità anale, ragade anale o fistola);
 - Vaginite atrofica;
 - Sanguinamento vaginale o anale eccessivo e inspiegabile, dolore intenso non diagnosticato, emorroidi o fistole gonfie/sanguinanti o malattia vascolare periferica.
 - Infezione urinaria, vaginale, anale non trattata
 - Prolasso grave di grado elevato (POP stadio 4)

2.2.4 Uso previsto

Uso medico – Elettroterapia (DM classe IIa)

In modalità elettroterapia, i dispositivi **BIOSTIM** vengono utilizzati da un operatore sanitario qualificato. I parametri di stimolazione vengono definiti e regolati dall'operatore sanitario in base alle condizioni funzionali del paziente e agli obiettivi riabilitativi.

Uso medico – Biofeedback (DM classe I)

In modalità biofeedback, i dispositivi **BIOSTIM** vengono utilizzati da un operatore sanitario qualificato. I parametri di biofeedback vengono definiti e regolati dall'operatore sanitario in base alle condizioni funzionali del paziente e agli obiettivi riabilitativi.

2.2.5 Applicazione

I dispositivi **BIOSTIM** non sono a contatto con il corpo. Tuttavia, vengono utilizzati con accessori (vedere §parti applicate) che sono a contatto con il corpo, in particolare con la zona addominale (elettrodi), perineale (elettrodi e sonde vaginali) e rettale (elettrodi e sonde anali). Si tratta di dispositivi dipendenti e cumulabili con altri dispositivi (cfr. §Accessori).

2.2.6 Profilo dell'utente

I dispositivi **BIOSTIM** devono essere utilizzati in ambiente ospedaliero, nei centri di riabilitazione o negli studi medici da ostetriche e fisioterapisti.

Devono essere utilizzati da personale medico qualificato che non presenti alcuna disabilità (motoria, mentale, cognitiva o psichica) e che sia riconosciuto come professionista sanitario (fisioterapista o ostetrica). L'utente deve essere informato di tutte le precauzioni di sicurezza, delle procedure d'uso e delle istruzioni di manutenzione fornite nel manuale d'uso.

2.2.7 e target

L'uso dei dispositivi **BIOSTIM** non è adatto all'uso domestico.

I dispositivi **BIOSTIM** utilizzati in modalità elettroterapia e/o biofeedback sono destinati esclusivamente all'uso negli adulti, indipendentemente dal sesso o dal peso. Sono indicati per pazienti con disturbi legati alla disfunzione del pavimento pelvico.

2.2.8 Effetti collaterali

Ad oggi la letteratura medica non riporta effetti collaterali significativi relativi alla pratica dell'elettroterapia o del biofeedback.

Se si osservano effetti collaterali a seguito della pratica dell'elettroterapia o del biofeedback, si prega di contattare il proprio distributore o il produttore.

3 Caratteristiche tecniche

3.1.1 Caratteristiche generali

- Temperatura di funzionamento: da 15 °C a 35 °C.
- Temperatura di conservazione: da -20 °C a 70 °C.
- Umidità relativa di funzionamento: dal 30% al 65%.
- Altitudine di funzionamento: < 2000 metri

3.1.2 Caratteristiche tecniche e del BioStim

- Dimensioni dell'involucro: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso dell'involucro: **3,1 kg**
- Colore dell'involucro: **bianco**
- Alimentazione elettrica: **110-230 V CA – 50-60 Hz**
- Potenza assorbita: **55 VA max**
- Fusibili: 2x dimensione 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Apparecchio elettrico di **classe I**
- Apparecchiatura medica di **classe IIa**.
- Parte applicata di **tipo BF**
- Protezione contro i liquidi tipo **IPX0**.
- Comunicazione con il PC: **USB** isolata otticamente.
- Indicazione di accensione tramite spia verde sul pannello frontale.
- Possibilità di interrompere la stimolazione tramite un pulsante di arresto di emergenza.
- 1 o 2 canali elettrici. Ogni canale dispone delle seguenti funzionalità:
 - Generatore di corrente:
 - Correnti di uscita di ciascun generatore regolabili da **0 a 100 mA** (+/-10%).
 - Con un'impedenza di carico di 1kΩ (o superiore), alla corrente massima, la tensione è **limitata a 100V** -20%/+10% (valore di picco).
 - Con un'impedenza di carico inferiore a 1kΩ, il livello di tensione è limitato in funzione dell'impedenza (10 volt per 100Ω, 50 volt per 500Ω)
 - In caso di impedenza eccessiva (superiore a 10 kΩ), la corrente può essere interrotta: funzione **elettrodo staccato**
 - ⇒ I segnali di forma rettangolare sono bifasici (impulsi simmetrici con media nulla), la larghezza dell'impulso è regolabile da **100 µs a 10 ms**, la frequenza è regolabile da **1 Hz a 5 kHz**.
 - ⇒ I generatori sono elettricamente indipendenti (nessun passaggio di corrente tra i 2 elettrodi dei 2 generatori).
 - ⇒ Indicazione tramite LED giallo dello stato di attivazione dell'uscita.
 - Misurazione dell'attività Biofeedback: Sensibilità a fondo scala: 2 mV (picco-picco)
- 0, 1 o 2 canali di biofeedback di pressione
 - ⇒ Intervallo di sensibilità: **400 mBar**

In caso di mancata percezione della corrente a 10 o 15 mA, interrompere il trattamento e verificare il corretto posizionamento della sonda o dell'elettrodo con presenza di lubrificante senza eccessi.

3.1.3 Diverse versioni del dispositivo

Le funzionalità delle diverse versioni del dispositivo sono le seguenti:

	Numero di canali elettro	Numero di canali pressione
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Ogni versione (ad eccezione della versione 1.0) dispone di funzioni software aggiuntive (versione +). Queste funzioni sono descritte nella sezione 9.3.

3.1.4 Accessori

Questo dispositivo viene fornito nella versione standard con i seguenti accessori:

- MEG010EN601 cavo elettrodo Biostim
- MEG010EN603 Pulsante di arresto di emergenza Biostim
- MEG010EN605 Kit pressione Blu Biostim (opzionale)
- MEG010EN606 Kit pressione rosso Biostim (opzionale)
- EM6055KP504 Telecomando a infrarossi (opzionale)
- Cavo USB da 2 m
- Chiavetta USB (software PC / driver USB)
- Cavo di alimentazione

3.1.5 Parti applicate

Le parti applicate, di tipo BF, sono sonde vaginali, sonde rettali o elettrodi. Non sono fornite con l'apparecchio.

Elenco dei prodotti compatibili con l'apparecchio:

- Elettrodi autoadesivi per stimolazione Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginale con connettori a banana o DIN (con adattatore) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, ecc.)
- Sonda con connessione Bluetooth Perifit o Fizimed CE
- Sonda per pressione rettale tipo RectoMax o vaginale tipo Aerolys
- Sonda anale Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

L'uso di prodotti non raccomandati dal produttore non può comportare alcuna responsabilità da parte sua.

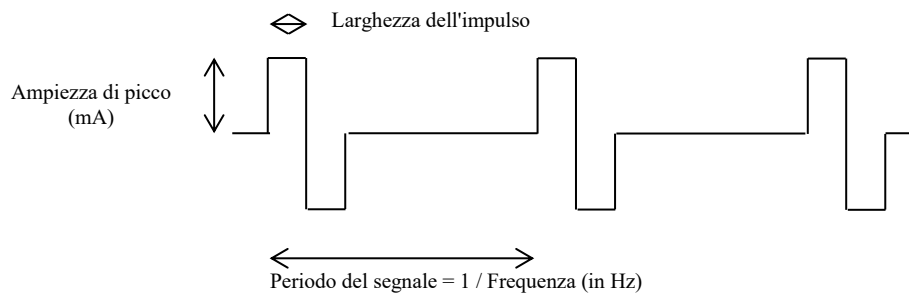
Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

L'utente deve prestare particolare attenzione e adattare le dimensioni degli elettrodi alla zona da trattare.

3.1.6 Forma delle correnti

Impulsi rettangolari bifasici

La corrente è bifasica simmetrica con media nulla: gli impulsi positivi e negativi hanno la stessa ampiezza e la stessa durata



La forma d'onda è a corrente costante e non dipende dal valore del carico.

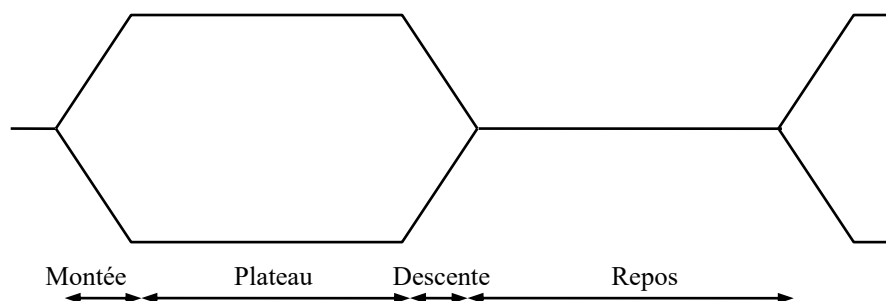
L'ampiezza dell'impulso è regolabile da **100 µs a 10 ms**, la frequenza è regolabile da **1 Hz a 5 kHz**.

È possibile la modulazione BF (da 1 Hz a 500 Hz) del segnale.

L'apparecchio è conforme alla norma 60601-2-10: Apparecchi elettromedicali: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari. Questa norma limita in particolare le intensità erogate e le potenze per impulso.

Generazione degli inviluppi:

Il segnale impulsivo è incluso in un inviluppo che consente un'applicazione e un'interruzione graduale della corrente.

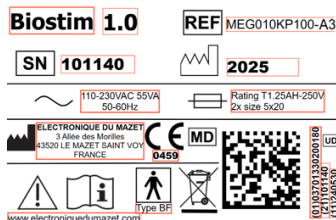


3.2 Etichetta identificativa

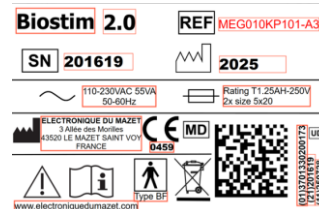
Le informazioni e le caratteristiche sono riportate sul retro di ogni dispositivo su un'etichetta identificativa.

3.2.1 Etichetta identificativa dell'apparecchio BioStim

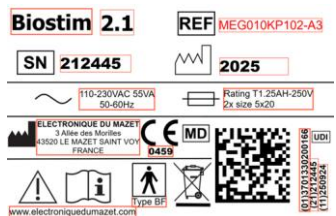
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Avvertenze



ATTENZIONE: installare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. Non ostruire le aperture di ventilazione (nessun oggetto a meno di 4 cm).



ATTENZIONE: le prese multiple non devono essere posizionate sul pavimento. Nessun altro apparecchio elettrico, né altre prese multiple, devono essere collegati alla presa multipla dell'apparecchio.



ATTENZIONE: l'apparecchio deve essere collegato a una presa dotata di polo di terra (apparecchio elettrico di classe I).



ATTENZIONE: l'apparecchio deve essere posizionato in modo da lasciare libero l'accesso al cavo di alimentazione in caso di emergenza.



ATTENZIONE: In caso di emergenza, scollegare direttamente il cavo di alimentazione dall'apparecchio.



ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica all'apparecchio. È severamente vietato aprire l'involucro dell'apparecchio.



ATTENZIONE: L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica applicabili. Se si riscontra un malfunzionamento dovuto a interferenze o altro in presenza di un altro apparecchio, contattare Électronique du Mazet o il distributore che forniranno consigli per evitare o ridurre al minimo eventuali problemi.



ATTENZIONE: il funzionamento in prossimità immediata (ad es. 1 m) di un APPARECCHIO EM per terapia a onde corte o a microonde può causare instabilità nella potenza di uscita dello STIMOLATORE.



ATTENZIONE: il paziente collegato al dispositivo non deve essere collegato ad altri dispositivi (apparecchiature di monitoraggio o diagnostiche) durante il trattamento. Queste apparecchiature ausiliarie potrebbero subire interferenze. Il collegamento simultaneo di un PAZIENTE a un APPARECCHIO EM chirurgico ad alta frequenza può causare ustioni nei punti di contatto degli elettrodi dello STIMOLATORE e lo STIMOLATORE potrebbe essere danneggiato.



ATTENZIONE: l'apparecchio deve essere utilizzato con gli accessori forniti dal produttore.



ATTENZIONE: se il PAZIENTE è dotato di un dispositivo elettronico impiantato (ad esempio un pacemaker), l'uso dell'apparecchio in modalità stimolazione è SOGGETTO ALL'AUTORIZZAZIONE medica preventiva.



ATTENZIONE: l'applicazione di elettrodi tra il torace e la parte superiore della schiena (traiettoria del cuore), su entrambi i lati della testa, direttamente sugli occhi, sulla bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare sul seno carotideo), può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.



ATTENZIONE: in determinate condizioni, il valore effettivo degli impulsi di stimolazione può superare i 10 mA e i 10 V. Si prega di rispettare scrupolosamente le informazioni fornite in questo manuale.



ATTENZIONE: l'utente deve prestare particolare attenzione e adattare le dimensioni degli elettrodi alla zona da trattare.



ATTENZIONE: È importante verificare le dimensioni degli elettrodi utilizzati. La densità di corrente deve essere inferiore a 2 mA rms/cm².



ATTENZIONE: i segnali di uscita dell'apparecchio sono bifasici simmetrici a media nulla e non contengono componenti continue. Qualsiasi sensazione spiacevole (irritazione, surriscaldamento) già a basse intensità potrebbe indicare un malfunzionamento dell'apparecchio.
Non utilizzare l'apparecchio senza il parere del PRODUTTORE.



ATTENZIONE: l'apparecchio non deve essere accessibile al paziente.
Non deve essere messo in contatto con il paziente.



ATTENZIONE: se il computer utilizzato non è omologato come dispositivo medico, non deve in nessun caso trovarsi in uno spazio accessibile al paziente.



ATTENZIONE: Non utilizzare mai il dispositivo se il paziente è collegato ad altri dispositivi, ad eccezione degli accessori descritti nel presente manuale.

5 Precauzioni

5.1 Ambiente

Questo dispositivo è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per uso interno, non utilizzarlo in luoghi umidi o a rischio di esplosione.

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.

5.2 Rischi residui

5.2.1 Interruzione dell'alimentazione

Per evitare il rischio di ustioni o tetanizzazione, assicurarsi di scollegare i cavi in caso di interruzione dell'alimentazione o malfunzionamento del PC di comando.

5.2.2 Parti applicate

Parti applicate troppo vecchie o di scarsa qualità possono alterare la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicurarsi di sostituirle regolarmente.

5.2.3 Ambiente di utilizzo

Esiste il rischio di trasmissione di batteri o virus da un paziente all'altro attraverso tramite le parti applicate. Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

5.2.4 Penetrazione di acqua

In caso di penetrazione di acqua nell'apparecchio, questo potrebbe non funzionare correttamente. In tal caso, scollegare l'apparecchio e staccare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nell'ambiente circostante l'apparecchio.

6 Riservatezza dei dati dei pazienti

Il dispositivo raccoglie dati sul computer a cui è collegato. Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di restituzione al Servizio Post-Vendita, se il computer viene rispedito insieme al dispositivo, il medico deve cancellare i dati dei pazienti affinché non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup di tali dati salvandoli su un supporto esterno prima di eliminarli.

7 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il suo software Biostim sono sistemi informatizzati che si integrano in sistemi informativi più ampi, è necessario mettere in atto alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Électronique du Mazet non fornisce e non ha il controllo dell'ambiente operativo dei suoi prodotti, pertanto è responsabilità del medico assicurarsi che vengano rispettate le raccomandazioni che seguono.

7.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica

- Mantenere aggiornati i software, compreso il sistema operativo (Windows o MacOS)
- Utilizzare gli account del sistema operativo per gerarchizzare gli accessi.
- Utilizzare password complesse per accedere agli account
- Bloccare il computer quando non è in uso
- Eseguite regolarmente il backup del database Biostim
- Verificare l'autenticità dei software di terze parti che si installano
- Utilizzate un antivirus e un firewall
- Controllare regolarmente nel menu Cloud se sono disponibili aggiornamenti

7.2 Informazioni tecniche

- Il software Biostim è un programma Java
- Le configurazioni del software e il database sono salvati nella cartella biostimdata della cartella utente (es.: C:\Users\romain\biostimdata).
- Il software utilizza la porta 61976 del loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software avviate contemporaneamente.
- Il software utilizza un driver USB proprietario per comunicare con il dispositivo

7.3 Comunicazioni di rete

- Il dispositivo non richiede una connessione di rete per funzionare.
- I dati possono essere inviati regolarmente ai server Electronique du Mazet
 - Tutti questi dati sono resi anonimi
 - Vengono raccolti solo a fini statistici o per facilitare l'assistenza remota
- Il dispositivo può anche comunicare con i server Electronique du Mazet per verificare la disponibilità di aggiornamenti e, se necessario, eseguire l'aggiornamento.
- Tutti gli scambi utilizzano un protocollo sicuro (https).

8 Installazione del dispositivo

8.1 Disimballaggio del dispositivo

Aprire la scatola di imballaggio, estrarre gli accessori e il dispositivo.

Verificare il contenuto della scatola confrontandolo con la lista di imballaggio che si trova insieme alla documentazione.

Se il dispositivo è stato conservato al freddo e c'è stato il rischio di condensa, lasciarlo riposare per almeno 4 ore a temperatura ambiente, circa 20 °C.

Installare l'apparecchio su un supporto stabile ad altezza di lavoro e lontano dall'ambiente del paziente.

8.2 Prendere in mano l'apparecchio

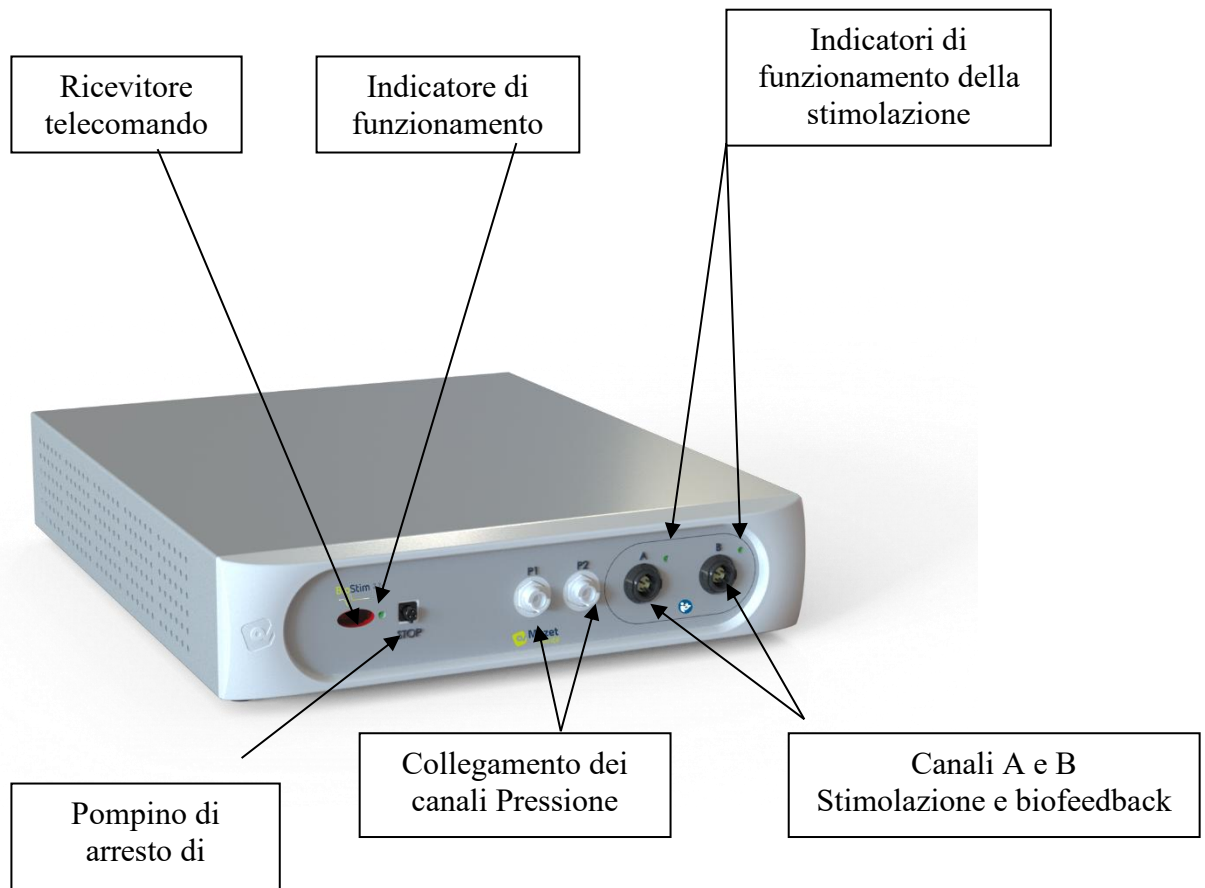
Posizionare il Biostim su un tavolo lontano dall'ambiente del paziente.

Posizionare il PC sullo stesso tavolo e collegarlo tramite il cavo USB. Collegare una spina USB al computer e l'altra spina USB sul retro dell'apparecchio.

Collegare il cavo di alimentazione sul retro dell'apparecchio.

Il medico si posiziona tra il paziente e l'apparecchio.

Il paziente è sdraiato su un lettino da massaggio o seduto su una sedia accanto al medico.



8.2.1 Accensione

Collegare il cavo di alimentazione procedendo come segue:

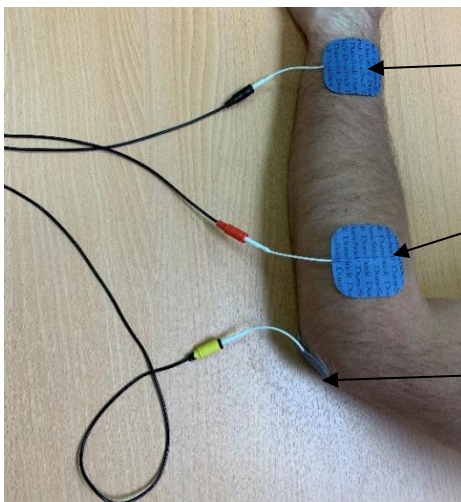
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione dell'apparecchio.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione alla presa a muro.

8.3 Collegamento degli accessori

Collegare il pulsante di arresto di emergenza sul pannello frontale.

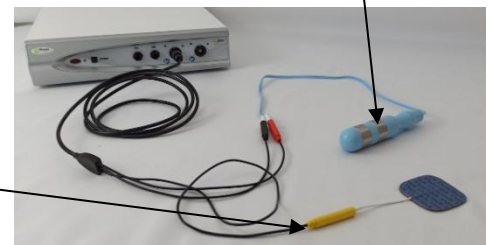


Collegare il/i cavo/i di stimolazione ai canali A (e B) in base all'applicazione.



Posizionare gli elettrodi o la sonda sul muscolo su cui si desidera lavorare, utilizzando i connettori rossi e neri.

Per eseguire il BFB, posizionare il terzo elettrodo (punta gialla) su una parte ossea (inutile per la stimolazione).



Per utilizzare i canali di pressione, collegare il kit di pressione ai canali di pressione.

Una sonda a palloncino singolo (vaginale o anale) va quindi collegata direttamente dietro il rubinetto, sul canale P1.



Per una sonda a doppio palloncino anale, tipo rectoMax, collegare il palloncino grande al canale P2 (kit blu) e il palloncino piccolo al canale P1 (kit rosso)
Su un Biostim 2.1 (o 2.1+), che dispone di un solo canale di pressione, collegare solo il palloncino piccolo al canale P1 dell'apparecchio.

8.4 Messa in funzione del software

8.4.1 Configurazione

Il dispositivo si collega a un computer con almeno le seguenti caratteristiche:

- Windows 10 o 11, oppure MacOS Monterey (versione 12) o più recente
- Intel i3 per le versioni Windows
- Intel i5 o chip M1 per le versioni MacOS
- 8 GB di RAM
- Risoluzione consigliata: almeno 1600*900
- Per utilizzare un accessorio Bluetooth (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy o Perifit), è necessario disporre di un PC con **Windows 10 o 11** dotato di scheda Bluetooth, oppure MacOS

Attenzione, il software Biostim **non funziona** con:

- Windows 10S o 11S
- PC con chip ARM
- Tablet o smartphone (Android o iOS)
- Chromebook

8.4.2 Software necessari

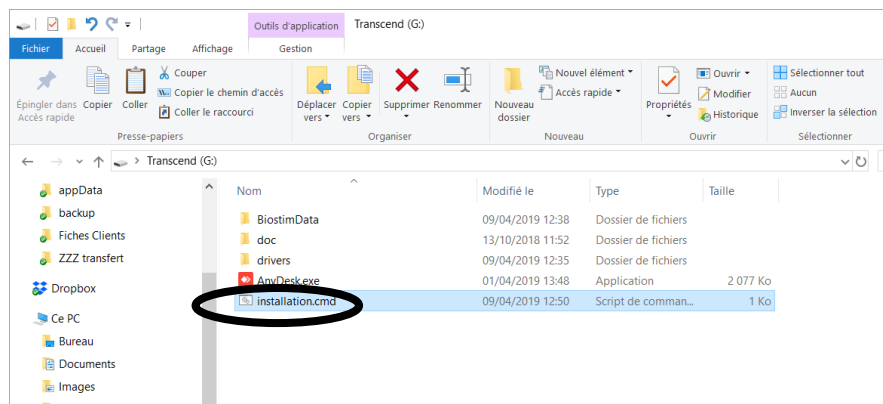
Sul computer devono essere installati i seguenti software:

- Driver FTDI (installazione tramite CDM212xxx_Setup.exe fornito con il software)
- Foxit PDF Reader

Se non sono già presenti sul computer, i file di installazione sono disponibili sulla chiavetta nella cartella "drivers".

8.4.3 Installazione

Installare il programma sul desktop facendo doppio clic sull'utilità **di installazione** (o **installation.cmd**) nella directory principale della chiavetta.



Questa operazione crea una cartella BiostimData nella cartella utente (che conterrà tutti i dati del paziente) e un collegamento sul desktop.

8.4.4 Mac OS

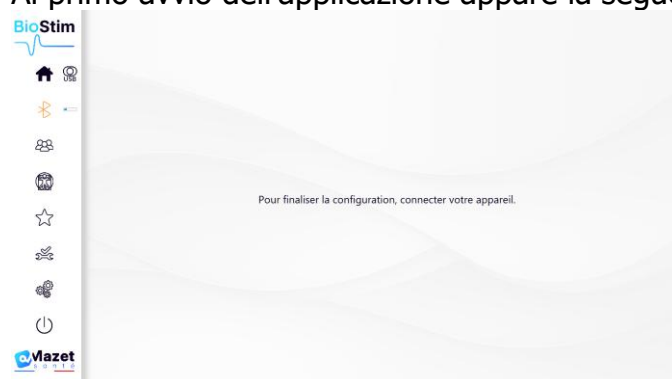
Avviare il programma Biostim_Installer.pkg.

Questa operazione crea una cartella BiostimData nella cartella utente (che conterrà tutti i dati del paziente) e un collegamento sul desktop.

8.4.5 Avvio

Portare l'interruttore di accensione situato sul retro dell'apparecchio su ON « 1 ».
Verificare che la spia verde di funzionamento si accenda sulla parte anteriore dell'apparecchio.

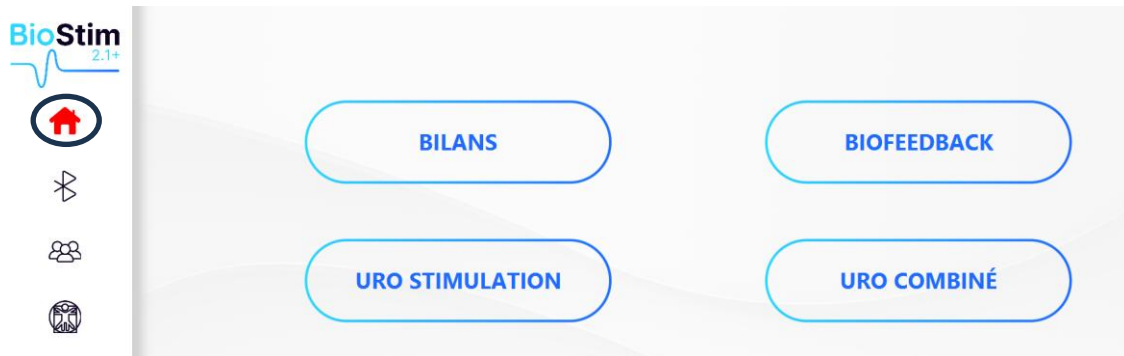
Avviare l'esecuzione del programma Biostim sul computer.
Al primo avvio dell'applicazione appare la seguente schermata:



Collegare il dispositivo BioStim per accedere ai diversi menu.

8.4.6 Verifica della connessione

Verificare che la connessione sia stabilita: pulsante home di colore blu.



Il pulsante Home di colore **rosso** indica un problema di comunicazione tra il computer e il dispositivo.

In questo caso, verificare i seguenti punti:

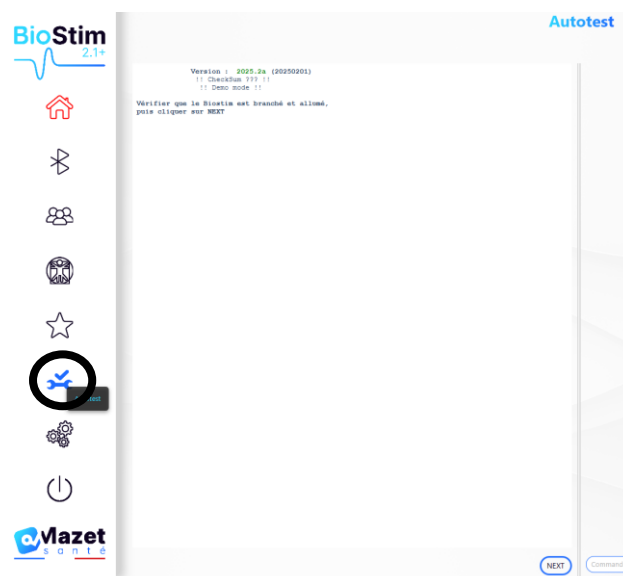
- Il modulo è acceso, la spia verde sul pannello frontale è accesa.
- Il cavo USB è collegato correttamente al dispositivo e al computer.
- Il driver FTDI è installato correttamente (CDM212xxx_Setup.exe)

Il pulsante di accoglienza di colore **arancione** indica un problema con il pulsante di arresto di emergenza:

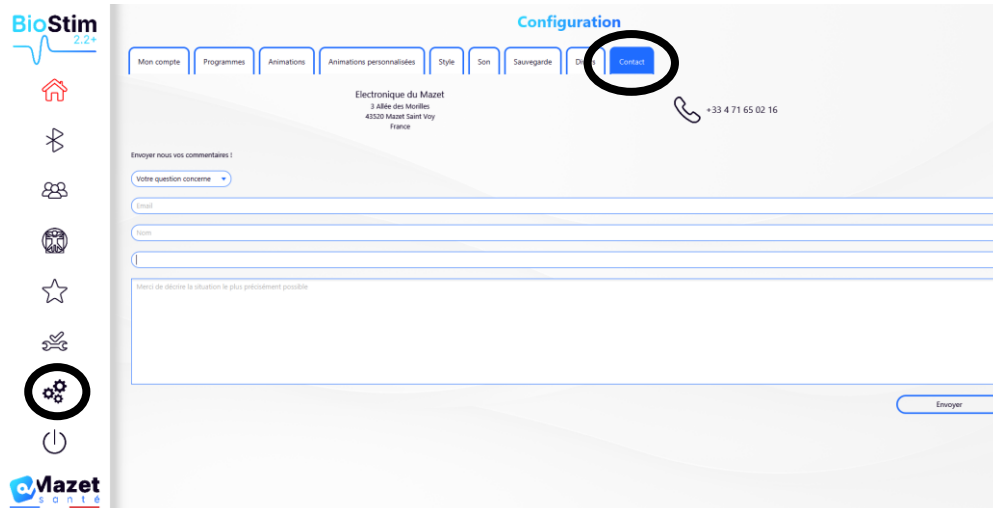
- Verificare che il pulsante di arresto di emergenza sia collegato
- Se l'arresto di emergenza è stato attivato, è necessario riavviare il BioStim (interruttore di accensione/spegnimento sul retro del dispositivo)

8.5 In caso di problemi

Andare alla scheda Autotest: se viene rilevato un problema, questo sarà indicato in rosso e sarà necessario seguire i consigli indicati. Se non c'è connessione a Internet, il logo Autotest sarà rosso.



Se ciò non bastasse, andare alla scheda Contatti della pagina di configurazione, che consente di segnalare problemi o inviare suggerimenti via e-mail.



8.6 Assistenza remota

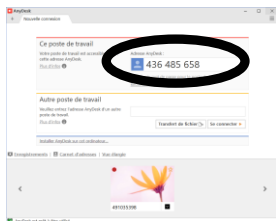
Durante l'installazione, sul PC è stato installato il software AnyDesk. Esso consente di assumere il controllo remoto del PC per gestire l'assistenza tecnica.

Sul desktop è disponibile un collegamento



AnyDesk.exe

Per consentire a un tecnico di assumere il controllo, è necessario fornirgli l'ID e la password che vengono visualizzati nella finestra dopo l'avvio del software.



8.7 Spegnimento dell'apparecchio

Scollegare preventivamente il paziente dalle parti applicate.

Uscire dal programma Biostim sul PC: simbolo





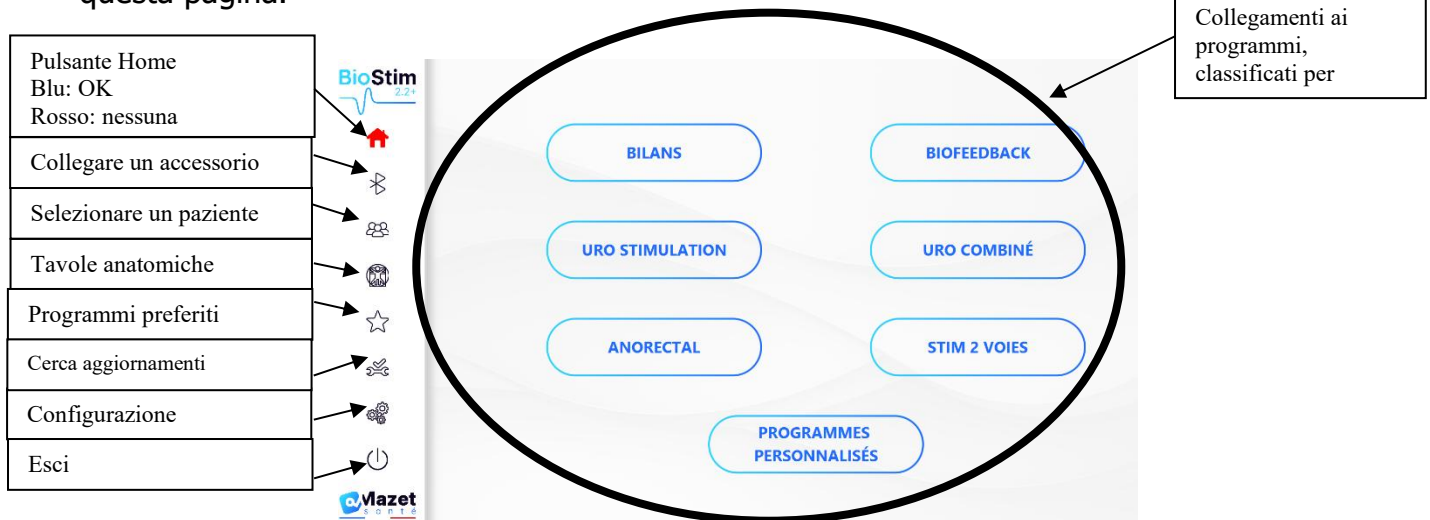
Portare l'interruttore di accensione/spegnimento situato sul retro dell'apparecchio su OFF « O ».

9 Manuale d'uso

9.1 Pagina iniziale

All'avvio, il software si apre sulla pagina iniziale, che consente di accedere a tutte le funzionalità dell'apparecchio.

Da tutte le pagine dell'applicazione, premendo il pulsante Home (casetta) è possibile tornare a questa pagina.



È possibile rinominare una categoria facendo clic con il tasto destro del mouse sulla categoria desiderata.

9.2 Pagina di selezione e personalizzazione dei programmi

Quando si clicca su una categoria di programmi, si apre la pagina di selezione dei programmi. Questa pagina mostra l'elenco di tutti i programmi di una categoria.



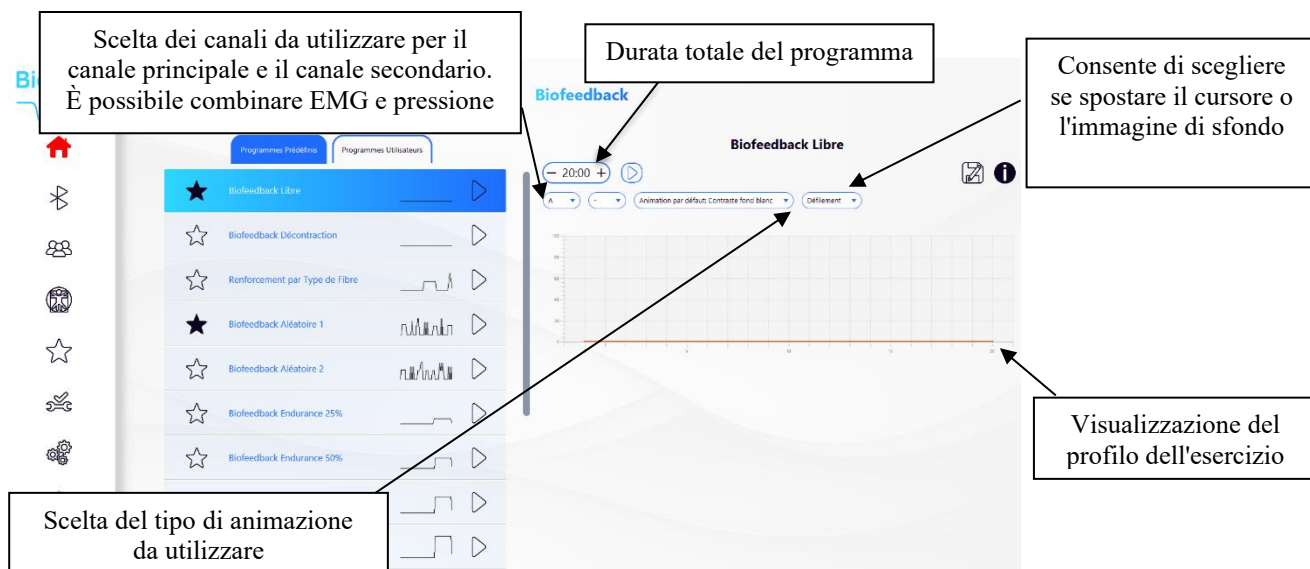
Il pulsante del programma selezionato è evidenziato e la sua descrizione viene visualizzata sulla destra della pagina. Questa descrizione contiene:


- Il nome del programma
- La durata del programma
- Una breve descrizione

Nel caso di un programma di stimolazione, sono riportati anche i parametri della corrente

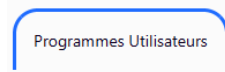
Nel caso di un programma di biofeedback, sono riportati

- il profilo del biofeedback
- la scelta dell'animazione
- la possibilità di scegliere di visualizzare anche i canali che saranno utilizzati (1 o 2)



È possibile regolare le impostazioni dei programmi utilizzando i pulsanti \uparrow e \downarrow .
Una volta personalizzato il programma come desiderato, è possibile salvarlo utilizzando il pulsante .

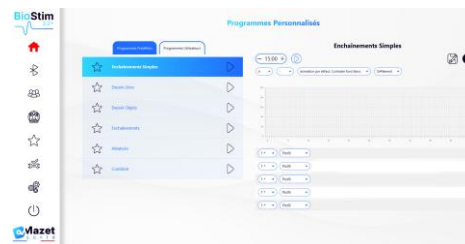
I programmi registrati sono riconoscibili perché il loro nome inizia con "U:". Sono posizionati all'inizio dell'elenco dei programmi.



9.3 Programmi personalizzati (eccetto versione 1.0 e 2.0)

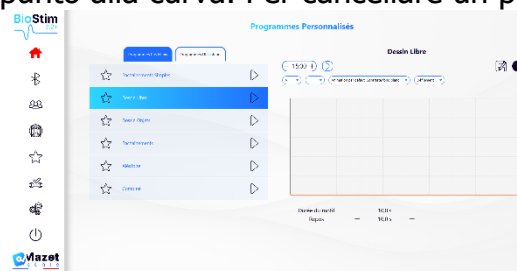
9.3.1 Sequenze semplici

Questa modalità consente di creare un programma che concatena forme semplici (picchi o plateau) e stimolazione.



9.3.2 Disegno libero

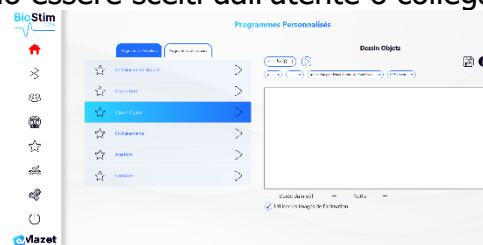
Consente di disegnare un profilo cliccando con il mouse sull'area di disegno. Un clic nell'area di disegno aggiunge un punto alla curva. Per cancellare un punto, è sufficiente cliccarci sopra.



9.3.3 Disegno oggetti

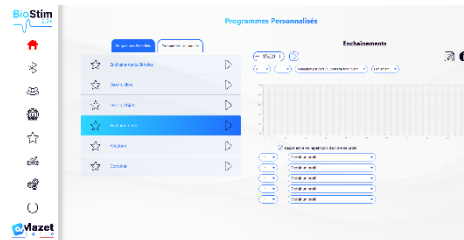
Consente di disegnare un esercizio utilizzando solo immagini posizionate sullo schermo, senza seguire alcun profilo.

Gli oggetti possono essere scelti dall'utente o collegati all'animazione utilizzata.



9.3.4 Sequenze

La modalità sequenza consente di creare un programma combinando altri programmi. Un profilo viene definito sulla base di altri programmi esistenti (predefiniti o registrati dall'utente).



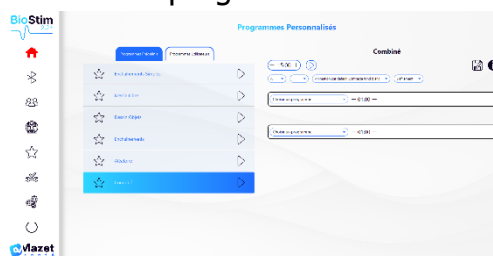
9.3.5 Programmi casuali

La modalità casuale consente di creare un programma casuale. Ad ogni avvio, viene creato un nuovo profilo combinando tutti i motivi elementari selezionati.



9.3.6 Programmi combinati

La modalità combinata consente di creare programmi personalizzati che integrano stimolazione e BFB, concatenando altri 2 programmi.



9.4 Avvio di un programma

Dalla pagina di selezione dei programmi, è possibile avviare un programma cliccando sul pulsante "▶" nella parte descrittiva del programma, oppure sull'icona "▶" nella parte superiore destra del nome del programma.

Un programma è composto da una o più pagine che si susseguono dopo un tempo predefinito o tramite un'azione sul menu inferiore della pagina.



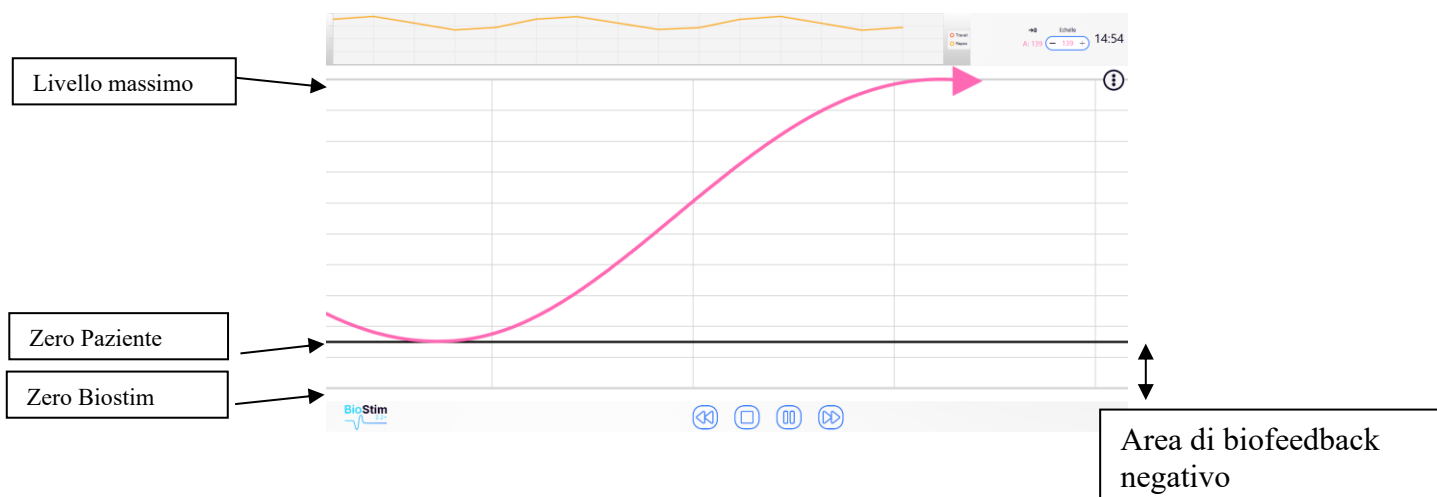
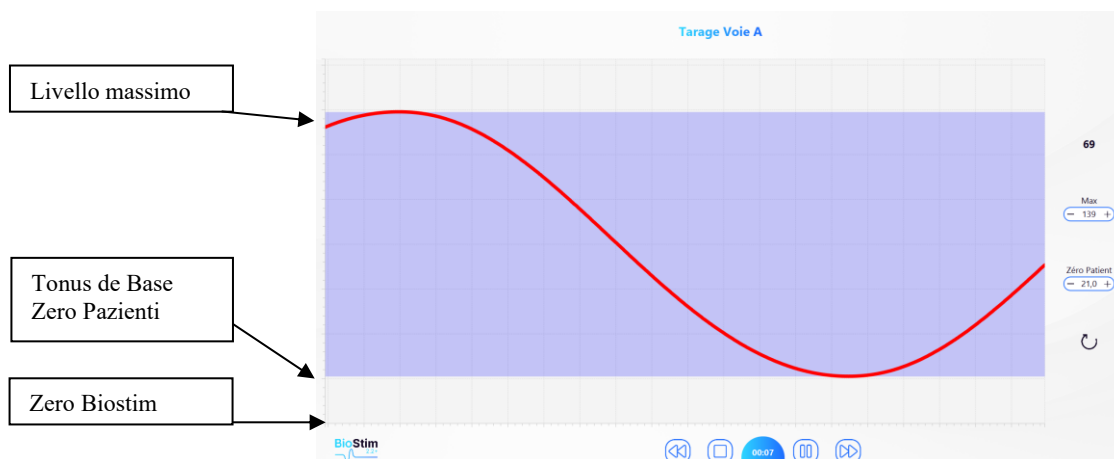
È anche possibile arrestare il programma utilizzando il pulsante di arresto di emergenza

9.5 Taratura Biofeedback

La taratura funziona in modo automatico. È tuttavia possibile regolare i parametri calcolati dalla macchina con i pulsanti " + " e " - ".

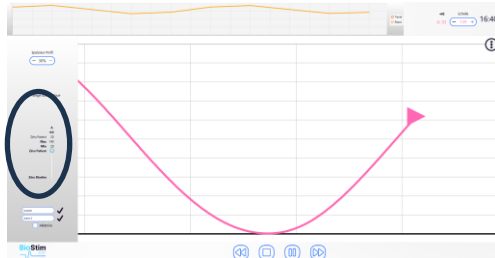
Procedura operativa per la taratura

- Posizionare la sonda o gli elettrodi
- Avviare la taratura
- Chiedere al paziente di contrarre i muscoli (i calibri cambiano automaticamente), quindi di rilassarsi per alcuni secondi.
- Il BioStim regola automaticamente il campo di funzionamento
- Passare alla pagina successiva premendo la freccia (o attendere il termine della taratura)
- Durante l'esercizio, sarà sempre possibile regolare manualmente il livello di taratura con i pulsanti + e - in alto a destra della pagina

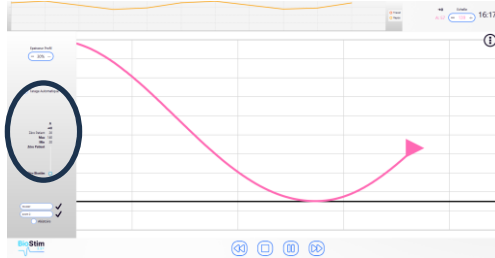


Nella versione +, è possibile regolare durante l'esercizio il livello di BFB negativo da visualizzare, utilizzando il cursore nel pannello di destra:

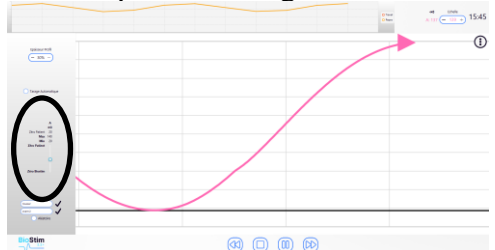
- Zero Paziente: la parte inferiore dello schermo corrisponde al minimo raggiunto dal paziente durante la taratura
Questa impostazione consente di azzerare il tono di base.



- Zero Biostim: minimo misurabile dal dispositivo: per lavorare in BFB negativo



- È anche possibile scegliere valori intermedi:

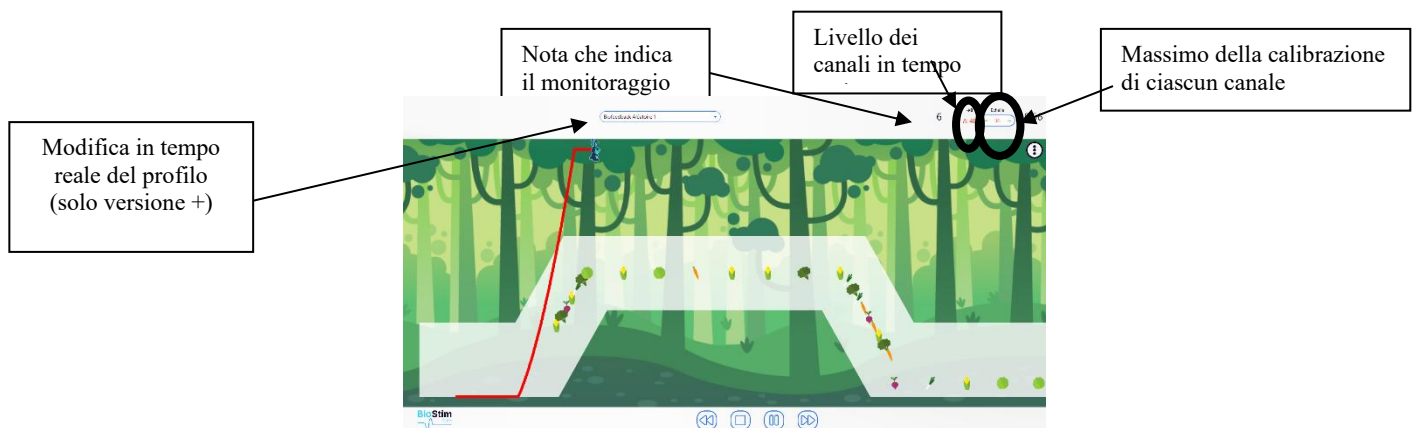


9.6 Stimolazione

Il livello di stimolazione viene regolato canale per canale durante l'esecuzione del programma. È possibile aumentarlo solo durante le fasi di lavoro.

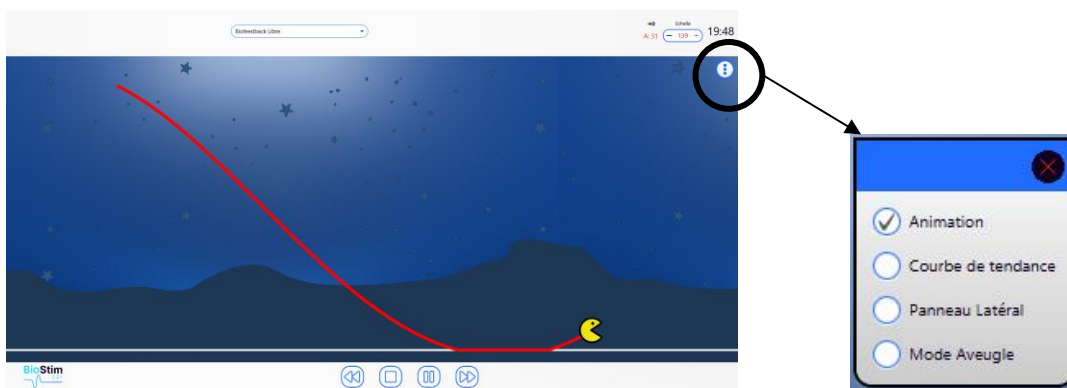


9.7 Biofeedback



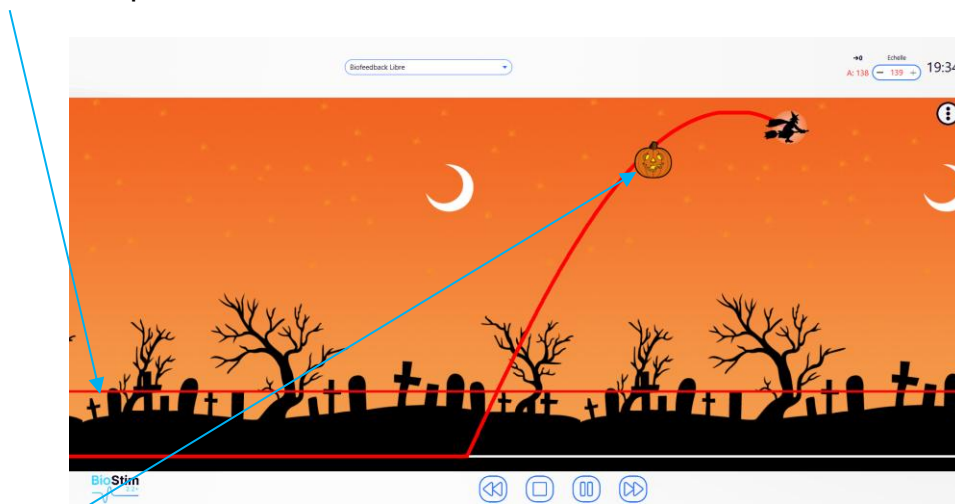
9.7.1 Menu di selezione delle zone da visualizzare

Premendo il pulsante in alto a destra delle pagine di biofeedback si apre un menu che consente di scegliere le zone che si desidera visualizzare sullo schermo.



9.7.2 Riferimenti di posizione

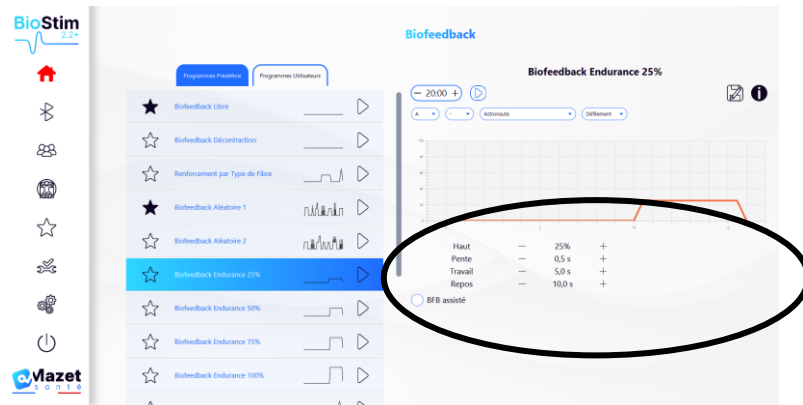
Cliccando con il tasto sinistro del mouse sulla pagina è possibile aggiungere una linea di riferimento nella posizione desiderata:



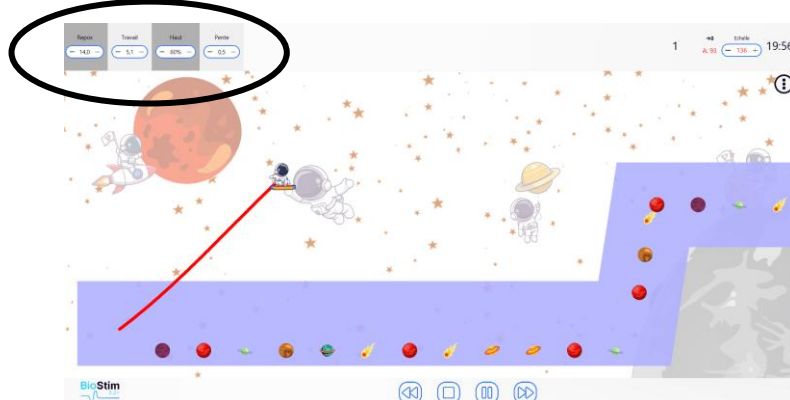
Un clic con il **tasto destro** sullo schermo consente di aggiungere un riferimento temporale o un oggetto sullo schermo (scelta da effettuare nel menu di configurazione)

9.7.3 Modalità regolabile

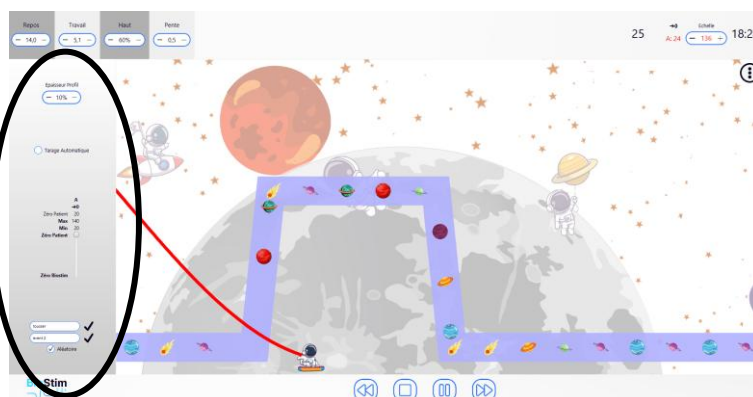
Quando il biofeedback è stato creato in modalità regolabile, è possibile modificare la forma della curva utilizzando i pulsanti situati a destra dello schermo durante la scelta del programma. Questa funzione regolabile è disponibile nei menu BioFeedBack Endurance.



Se si regola la curva durante la scelta del programma, i pulsanti per modificare la curva durante il programma verranno visualizzati nella parte superiore dello schermo.



9.7.4 Pannello laterale

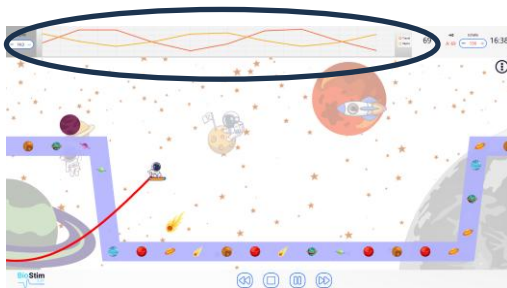


Questo pannello consente di regolare:

- Lo spessore del profilo
- La taratura automatica: regola il livello di base e il massimo in base all'ampiezza raggiunta dal paziente (consente di regolare la taratura durante l'esercizio)
- Impostazione dello "Zero paziente" per ciascun canale ($\rightarrow 0$)
- Livello BFB negativo, utilizzando i cursori di ciascun canale
- È possibile aggiungere eventi alla curva (che saranno riportati anche nella cronologia). I titoli sono liberi. È anche possibile aggiungere eventi facendo clic con il tasto destro del mouse sullo schermo.

9.7.5 Curva di tendenza

È possibile visualizzare una curva di tendenza dal menu di selezione delle zone. Questa curva consente di vedere a colpo d'occhio l'andamento durante la sessione della contrazione massima e media per ciascun profilo



Questa curva si trova poi nella tabella riassuntiva delle sessioni nella scheda del paziente.

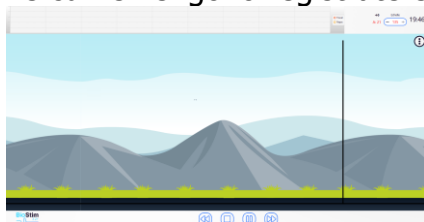
	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Réussite
17/10/25 : Biofeedback Endurance 60%	06:28		20 - 20 - 140	A 133

9.7.6 Lavoro in cieco

È disponibile una "modalità cieca" per lavorare senza avere il feedback delle contrazioni sullo schermo.

Questa modalità si attiva durante la sessione, nel menu di selezione delle zone.

Le curve vengono registrate e possono essere analizzate al termine della seduta.



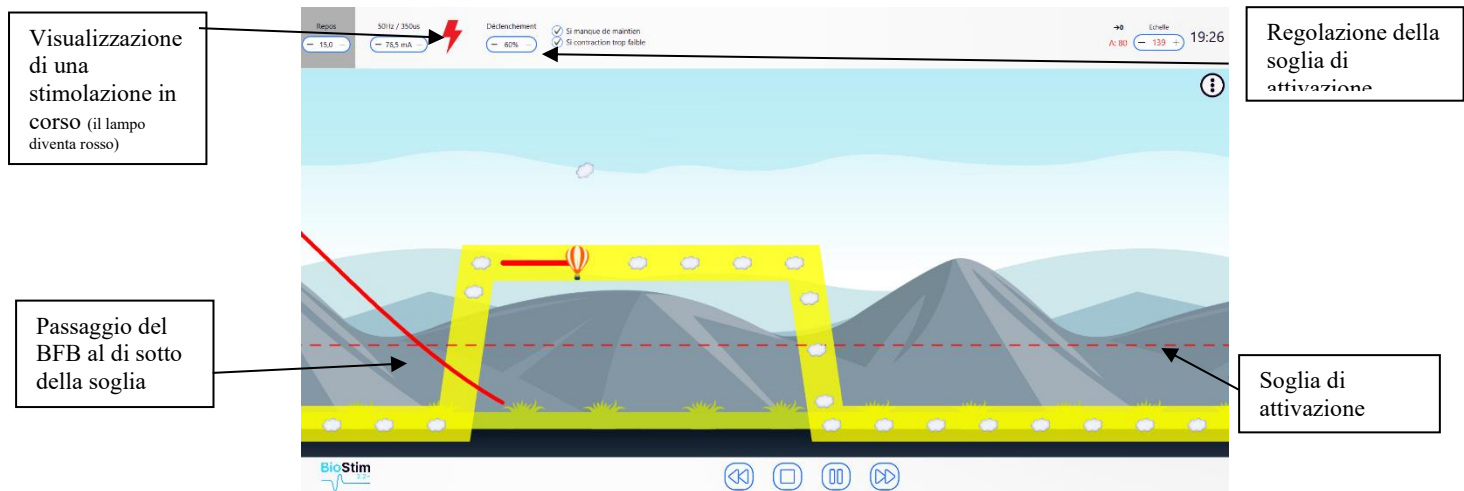
9.7.7 Biofeedback assistito

Questa modalità, disponibile per i programmi di tipo regolabile, può essere attivata prima di avviare il programma o dal pannello laterale.



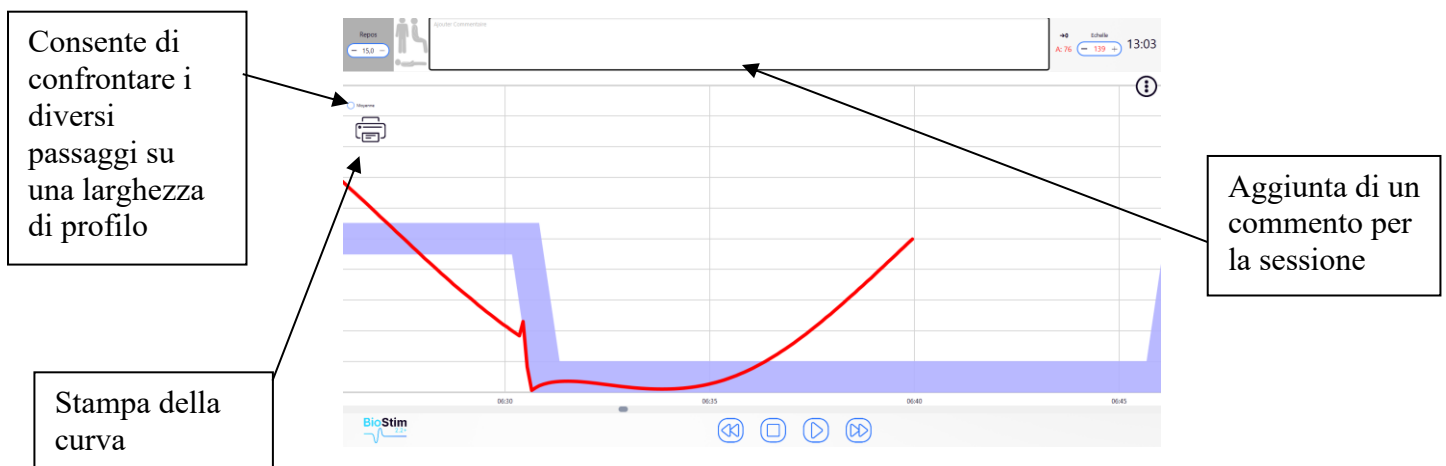
La stimolazione viene quindi utilizzata per rafforzare il lavoro muscolare:

- O su una mancanza di mantenimento: buon inizio della contrazione, ma mantenimento insufficiente alla fine del plateau
- O su una contrazione troppo debole: rilevamento di una contrazione, ma insufficiente per raggiungere il plateau



9.7.8 Modalità revisione

Al termine del programma (o premendo il pulsante pausa), si passa alla modalità revisione. In questa modalità è possibile stampare la curva cliccando sulla stampante in alto a sinistra.



9.7.9 Utilizzo di un accessorio Bluetooth

Biostim è compatibile con numerosi accessori definiti nel paragrafo 3.1.4

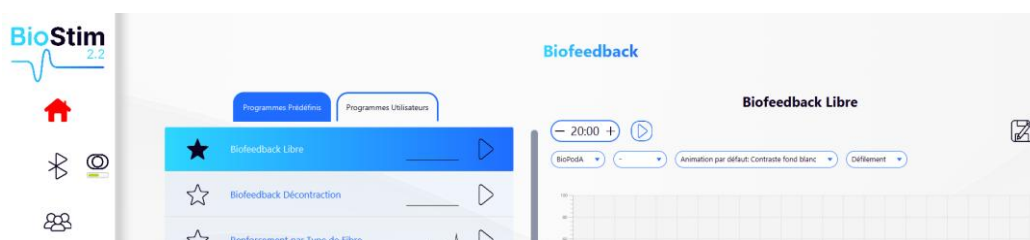
La funzione BT è integrata nella versione 2.2+ e disponibile per l'acquisto per tutte le altre versioni.

Per lavorare con un accessorio BT: accenderlo (pulsante sulla parte bianca del Perifit, oppure agitare la sonda Emy), quindi cliccare sul logo Bluetooth (sotto la casetta). Quando l'accessorio è connesso, il logo Bluetooth è blu e il logo dell'accessorio connesso appare a destra con un grafico a barre che indica il livello di batteria disponibile.



L'accessorio si utilizza quindi come le altre sonde, selezionando nel menu BFB il canale corrispondente alla sonda.

Se il Biostim non è collegato al PC, la durata dei programmi è limitata a 1 minuto.



9.8 Programmi preferiti

Per trovare più rapidamente i programmi utilizzati di frequente, è possibile classificarli nella categoria "Preferiti".

Per farlo, è sufficiente cliccare sull'icona "☆" a sinistra del nome del programma.

Saranno quindi accessibili cliccando sul pulsante ☆ nel menu a sinistra di ogni pagina.

9.9 Tavole anatomiche (eccetto versione 1.0)


Sono disponibili tavole anatomiche. Cliccando sull'immagine è possibile aprirla in un visualizzatore che consente di ingrandirla o passare alla modalità a schermo intero per una migliore visibilità.


È possibile aggiungere le proprie tavole anatomiche cliccando sul pulsante "aggiungi tavola". È possibile scegliere file immagine o video dal proprio computer, oppure link a video su Internet (in particolare YouTube).

Ringraziamo le università di Lille 2 e Lione 1 per averci autorizzato a inserire un link alle loro tavole anatomiche in 3D.



9.10 Selezionare un paziente (eccetto versione 1.0)

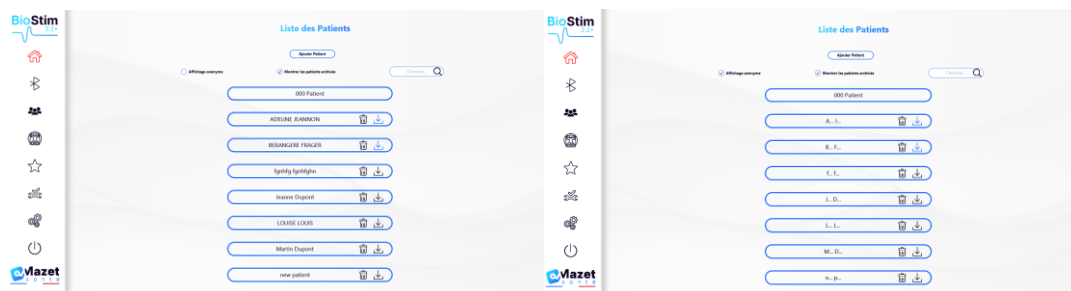
Cliccando sul pulsante  si accede alla pagina di selezione del paziente. Questa pagina mostra l'elenco dei pazienti.

Per limitare la lunghezza dell'elenco, è possibile archiviare i pazienti cliccando sull'icona di archiviazione  a destra del nome del paziente.


È possibile visualizzare tutti i pazienti (compresi quelli archiviati) selezionando la casella "Mostra pazienti archiviati".

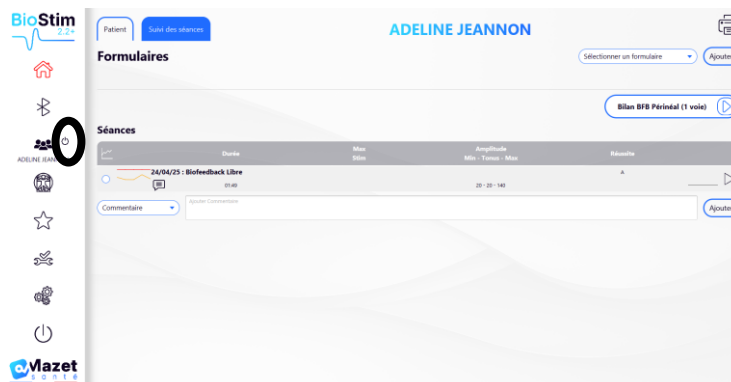
In questo caso, i pazienti archiviati hanno un'icona di archiviazione blu, mentre gli altri pazienti ne hanno una nera.

L'operazione di archiviazione è reversibile cliccando nuovamente sull'icona di archiviazione.



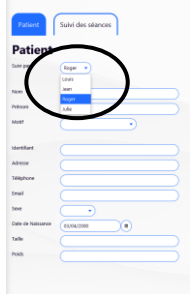
La visualizzazione anonima consente di nascondere il nome e il cognome completi del paziente, saranno visibili solo le iniziali.

È possibile selezionare un paziente cliccando sul suo nome. Una volta selezionato un paziente, il suo nome appare nel menu a sinistra della pagina. Per disconnetterlo è sufficiente cliccare sul pulsante di deselegione a destra del nome. 



9.10.1 Modalità multi-medico (eccetto versione 1.0)

È possibile attivare la modalità multi-medico nella pagina di configurazione. Se questa modalità è attivata, è possibile assegnare un paziente a un medico nella pagina del bilancio del paziente.



Nella pagina di ricerca dei pazienti è possibile aggiungere un nuovo medico o filtrare l'elenco dei pazienti selezionando un medico.



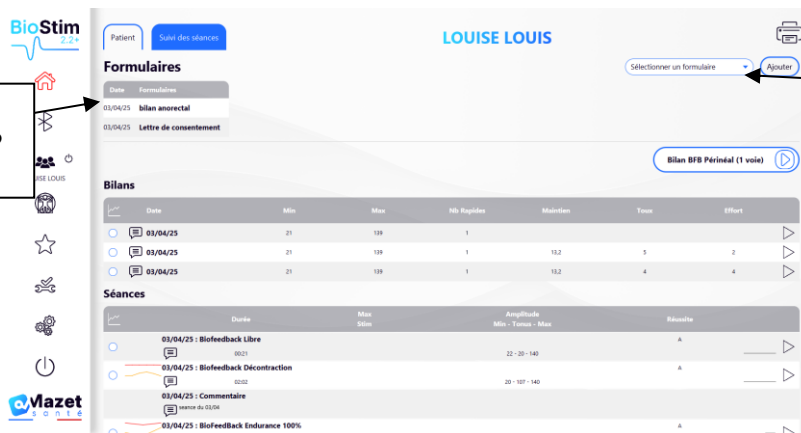
9.11 Cartella clinica del paziente e (eccetto versione 1.0)

Quando si seleziona un paziente, è possibile accedere alla sua scheda cliccando sul suo nome nel menu a sinistra.

Questa scheda contiene i dati del paziente (cognome, nome...) e il monitoraggio di tutte le sedute del paziente (grafico e tabella).

È anche possibile aggiungere:

- Commenti testuali
- Moduli di valutazione standard, che consentono di fare il punto sulla situazione del paziente.



Modulo di monitoraggio
(cliccare con il tasto destro
del mouse sul nome del

Aggiunta di un nuovo
modulo alla scheda
paziente: predefinito o
libero (corrispondenza,
visita medica...)

Tutte le sedute vengono registrate. Il risultato è visibile sotto forma di grafico, per una rapida visualizzazione, e in una tabella più completa che riporta tutti i dati delle sedute.

Per eliminare una registrazione, cliccare con il tasto destro del mouse sulla data o sul nome del programma

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

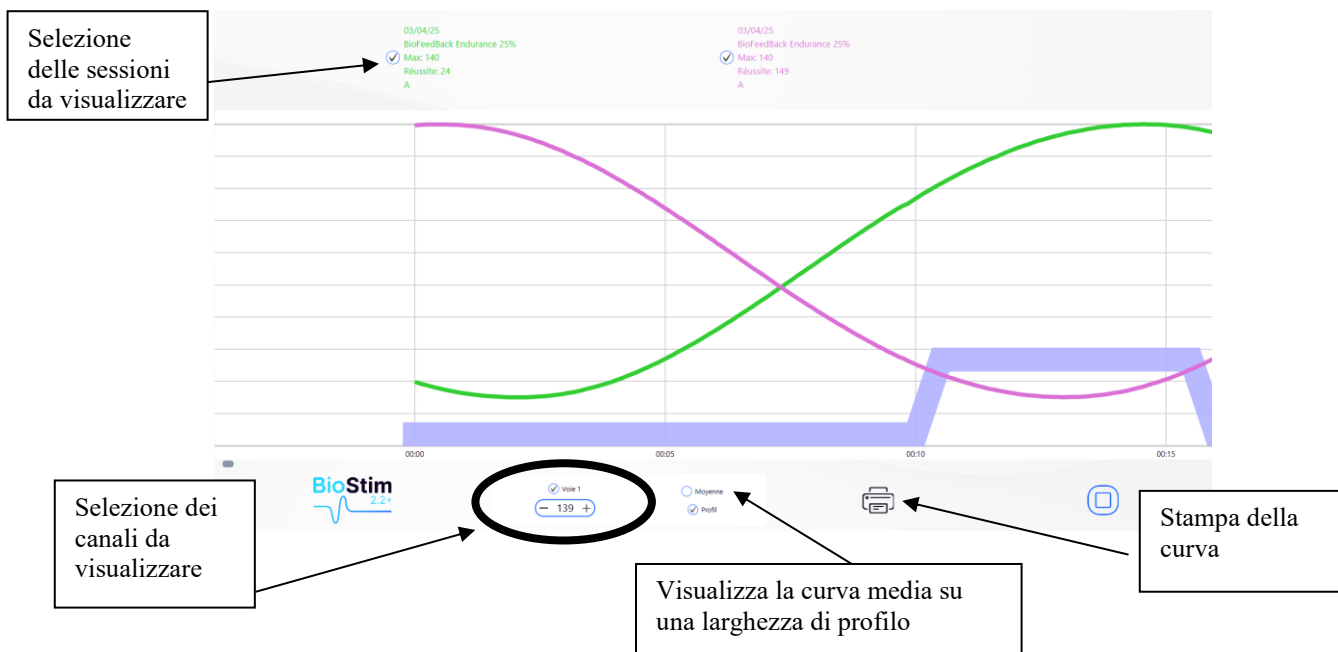
Riavvia lo stesso programma

Commenti liberi (clicca con il tasto destro)

Seleziona le curve che si desidera rivedere (versione +)

9.11.1 Confronto delle curve (versione 2.2+)

Premendo il pulsante " " nella tabella delle sessioni si apre la pagina di confronto delle sessioni (solo per la versione 2.2+).

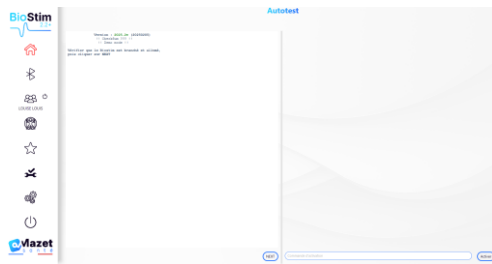


Cliccando con il tasto destro del mouse nell'area di disegno è possibile selezionare una porzione della curva da stampare

9.12 Biostim Cloud

Se il computer è connesso a una rete:

- Viene effettuata una raccolta anonima delle sessioni
- Si viene avvisati delle nuove versioni, che possono essere installate direttamente dal software



9.13 Pagina di configurazione

La pagina di configurazione consente di configurare il software. Le opzioni disponibili sono:

- Velocità di scorrimento: consente di accelerare o rallentare lo scorrimento del biofeedback
- Visualizza i canali su grafici separati
- Tempo di riposo prima o dopo il tempo di lavoro per il BFB
- Avvia automaticamente il BFB dopo la taratura: se questa opzione non è attivata, il cursore rimane in attesa che venga premuto il tasto di avvio all'inizio del BFB: nessun scorrimento prima della pressione di questo tasto
- Forza la visualizzazione del cursore sulle curve
- Selezione delle animazioni: è possibile scegliere le animazioni che si desidera utilizzare. Quelle deselezionate non saranno più visibili nella pagina di presentazione dei programmi. Le animazioni personalizzate sono sempre visibili. Le animazioni personalizzate non sono disponibili nella versione 1.0
- Visualizzare la pressione BFB durante la stimolazione (solo per sonde di pressione con elettrodi: tipo Evolys 3P di Sugar International)
- Possibilità di scegliere lo spessore del profilo
- Scelta dell'azione per un clic destro sullo schermo durante un BFB (aggiunta di oggetto/aggiunta di evento)
- Gestione del suono: scelta della musica di fine programma, possibilità di aggiungere un suono per le transizioni tra BFB e stimolazione, BFB sonoro (per pazienti ipovedenti), indicazione sonora per l'inizio e la fine della contrazione. Tutti questi suoni sono configurabili dall'utente
- Creazione, modifica ed eliminazione di un'animazione personalizzata: richiede un'immagine di sfondo, un'immagine per il monitoraggio di ciascun canale e uno o più oggetti da catturare (eccetto per la versione 1.0).
- Scelta dello stile di visualizzazione dello schermo per il software Biostim

9.13.1 Collegamento in rete di più dispositivi (eccetto versione 1.0)

Per collegare in rete 2 (o più) dispositivi, è necessario che siano sulla stessa rete e dispongano di una directory comune condivisa (ad es.: T:\biostim).

Per condividere la base, è sufficiente indicare questa directory nell'opzione "Directory per la registrazione dei dati dei pazienti".

10 Manutenzione, cura

Il dispositivo **Biostim** ha una durata prevista di 5 anni.

Per garantire il mantenimento delle prestazioni dell'apparecchio per tutta la sua durata di vita, è necessario farlo controllare dai tecnici di Electronique du Mazet ogni 2 anni.

I tecnici di Electronique du Mazet o i suoi distributori autorizzati sono gli unici abilitati a eseguire operazioni di manutenzione e riparazione sul dispositivo.

10.1 Custodia e accessori

L'involucro richiede solo una pulizia periodica della superficie esterna che potrebbe sporcarsi. Lo stesso vale per gli accessori

Pulire l'apparecchio solo con un panno asciutto o leggermente umido.
Assicurarsi di scollegare il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia.

10.2 Dispositivi associati

I dispositivi di trattamento associati non devono entrare in contatto diretto con la pelle del paziente.

I dispositivi associati al trattamento possono essere puliti con un panno asciutto o leggermente umido.

10.3 Sterilizzazione:

Questo dispositivo non è sterile.
Gli accessori non sono sterili né destinati alla sterilizzazione.

11 Malfunzionamento

Se si riscontra un malfunzionamento non descritto nella documentazione allegata al dispositivo (vedere sotto), informare il proprio distributore o il produttore.

In caso di spedizione dell'apparecchio, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Decontaminare e pulire il dispositivo e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, in particolare le piastre di fissaggio.
- Allegare tutti gli accessori dell'apparecchio.
- Fissare i vari elementi.
- Assicurarsi che l'imballaggio sia ben chiuso.

Indirizzo di spedizione:

**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

Possibili anomalie di funzionamento:

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
Spia verde spenta	- problema alla rete elettrica - fusibili	- controllare la tensione di rete - controllare e sostituire i fusibili
Nessuna comunicazione con il PC (pulsante Home = casa rossa)	- adattatore USB	- controllare i collegamenti - verificare che il driver FTDI sia installato correttamente (CDM21228_Setup.exe)
Nessuna stimolazione rilevata, ma le spie gialle si accendono.	- contatto difettoso - cavo difettoso	- controllare i collegamenti al paziente. - Scambiare i cavi per verificare
Nessuna stimolazione e le spie gialle non si accendono.	- perdita di comunicazione con il modulo. - I parametri delle correnti di stimolazione non sono coerenti.	- Uscire dal trattamento in corso e tornare alla schermata principale. - Verificare i parametri e modificarli.
Traccia piatta nelle finestre di biofeedback	- perdita di comunicazione con il modulo. - Assenza di sensore sull'ingresso considerato	- uscire dal trattamento in corso e tornare alla scrivania principale. - verificare il canale utilizzato
Necessità di aumentare la corrente di stimolazione oltre i valori abituali con elettrodi elastomerici.	- Elettrodi vecchi - gel insufficiente o in eccesso	- Cambiare gli elettrodi. - aggiungere o rimuovere il gel di contatto
Diminuzione automatica del cursore di ampiezza.	- elettrodi vecchi - gel insufficiente o in eccesso - larghezza dell'impulso troppo lunga.	- cambiare gli elettrodi. - aggiungere o rimuovere il gel di contatto - cambiare programma per una larghezza di impulso inferiore.
Segnale di biofeedback EMG saturo o molto disturbato	- Assenza o cattivo contatto dell'elettrodo di riferimento	- verificare il corretto fissaggio del terzo elettrodo. Verificare la qualità degli elettrodi, sostituirli se necessario.
Il telecomando non funziona	- batteria scarica - distanza eccessiva/orientamento errato	-sostituire la batteria (CR2450GP/B5 3V) - avvicinarsi/posizionarsi di fronte

In caso di caduta dell'apparecchio o di penetrazione di acqua, è indispensabile farlo controllare da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e l'utente) legato all'uso dell'apparecchio.

12 Assistenza post-vendita e garanzia

Questo dispositivo è garantito dal fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che:

- Vengano utilizzati esclusivamente accessori forniti da Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento e regolazione dell'apparecchio sia effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati per tali operazioni.
- L'ambiente di lavoro rispetti tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio sia utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato. L'utilizzo sia conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- I trattamenti siano utilizzati esclusivamente per le applicazioni a cui sono destinati e descritte nel presente manuale.
- L'apparecchio sia sottoposto a manutenzione regolare secondo le indicazioni del costruttore.
- Tutti i requisiti legali relativi all'uso di questo apparecchio siano rispettati.
- L'apparecchio utilizzi esclusivamente gli accessori forniti o specificati dal costruttore.
- L'apparecchio utilizzi esclusivamente materiali di consumo o semi-consumabili forniti o specificati dal costruttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non siano sostituiti dall'utente.

L'uso improprio di questo apparecchio o la negligenza nella manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità in caso di difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e altro...

La garanzia decade in caso di mancato rispetto delle istruzioni d'uso contenute nel presente manuale.

**La garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
I materiali di consumo e semi-consumabili non sono coperti da garanzia.
Le spese di trasporto e imballaggio non sono incluse nella garanzia.**

Electronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i disegni, l'elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per riparare l'apparecchio, a condizione che il personale tecnico qualificato sia stato formato su questo specifico prodotto.

13 Smaltimento

Non appena si constata un qualsiasi deterioramento di un accessorio, il prodotto deve essere pulito con un prodotto disinfettante ad ampio spettro e poi restituito al produttore.

Se l'apparecchio smette di funzionare o risulta inutilizzabile, è necessario rispedirlo al produttore o consegnarlo a un punto di raccolta Récylum.

Infatti, nell'ambito del suo impegno a favore dell'ambiente, Électronique du Mazet finanzia la filiera di riciclaggio ecosystem dedicata ai RAEE Pro, che ritira gratuitamente le apparecchiature elettriche di illuminazione, le apparecchiature di controllo e sorveglianza e i dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco).

14 Trasporto e stoccaggio

Il trasporto e lo stoccaggio dell'apparecchio devono avvenire nella sua confezione originale o in un imballaggio che lo protegga da eventuali aggressioni esterne.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

15 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET mette a disposizione su semplice richiesta la dichiarazione CE di questo dispositivo.

La prima apposizione del marchio CE medico su questo dispositivo è avvenuta il 14/12/2018.

16 Fabbrica nt

Électronique du Mazet è un'azienda con sede nel cuore del Massiccio Centrale che, nata come semplice produttrice di schede elettroniche, nel corso degli anni ha saputo sviluppare i propri dispositivi commercializzati con i marchi:



**Apparecchi destinati a fisioterapisti e
ostetriche**

mazetsante.fr



Apparecchi diagnostici otologici

echodia.com



Apparecchi destinati al mondo dell'estetica

mazetbeaute.fr




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

17 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente del BIOSTIM assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova delle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	Il BIOSTIM è adatto all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11		Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Flicker IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente di BIOSTIM assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi in raffiche IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria ± 1 kV tra le fasi	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT: 250/300 cicli	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT: 250/300 Cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di BIOSTIM richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare BIOSTIM con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione della rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici alla frequenza della rete elettrica devono avere i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

BIOSTIM è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BIOSTIM deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	È opportuno che gli apparecchi portatili e mobili di Le comunicazioni RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte del BIOSTIM , compresi i cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell' trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Dove P è la caratteristica di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a, siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchio contrassegnato dal seguente simbolo:
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi senza fili	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi wireless	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza dei dispositivi senza fili	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui viene utilizzato BIOSTIM, supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è opportuno osservare BIOSTIM per verificare che il funzionamento sia normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento di BIOSTIM.</p> <p>b) Al di là della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi portatili e mobili di comunicazioni RF e il BIOSTIM			
Il BIOSTIM è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del BIOSTIM può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e il BIOSTIM , come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.			
Potenza di uscita massima assegnata del trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	150kHz - 80MHz	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
Per i trasmettitori la cui potenza massima di trasmissione assegnata non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la caratteristica di potenza massima di trasmissione del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore dello stesso.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.			



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Il vostro rivenditore/distributore:



18 Certificato di garanzia

Certificato di garanzia

Il presente modulo deve essere restituito a Electronique du Mazet entro 15 giorni dall'installazione o dalla ricezione del materiale.

Il sottoscritto,

Organizzazione:

Indirizzo:

.....

.....

Dichiaro di aver ricevuto l'apparecchio **Biostim** n° in perfetto stato di funzionamento.

Ho ricevuto tutte le istruzioni necessarie per il suo utilizzo, la sua manutenzione, la sua cura, ecc...

Ho letto il manuale di istruzioni per l'uso e ho preso nota delle condizioni di garanzia e di assistenza post-vendita.

Nel caso in cui Electronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, Electronique du Mazet sarà esonerata da ogni responsabilità in materia di garanzia e assistenza post-vendita, o da qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio dell'apparecchio.

Fatto a il

Firma

Utente:

Il vostro distributore:

Da restituire a:

Electronique du Mazet

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

