

Manual de utilizare
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0



Aparat de electroterapie

Instrucțiuni de utilizare & Descriere tehnică

**Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza
noul dvs. aparat!
Acest manual face parte integrantă din aparat și trebuie păstrat
până la distrugerea acestuia.**

**Acest echipament a fost conceput și fabricat pentru uz
terapeutic.
Utilizarea este rezervată profesioniștilor care au urmat o
formare adecvată.**

**În caz de defecțiune sau neînțelegere a acestui manual, contactați
distribuitorul dvs. (a se vedea ștampila de pe ultima pagină) sau
Électronique du Mazet la:**

Tel: (33) 4 71 65 02 16

**Vă rugăm să returnați certificatul de garanție în termen de 15 zile de
la instalare sau recepție.**



Cuprins

1	Introducere	4
1.1	Simboluri utilizate	5
2	Prezentarea aparatului	6
2.1	Descrierea aparatului	6
2.2	Destinație medicală	6
3	Caracteristici tehnice	9
3.2	Etichetă de identificare	12
4	Avertismente	12
5	Precauții	14
5.1	Mediu	14
5.2	Riscuri reziduale	14
6	Confidențialitatea datelor pacienților	15
7	Securitate cibernetică	15
7.1	Bune practici pentru securitatea informatică	15
7.2	Informații tehnice	15
7.3	Comunicații de rețea	16
8	Instalarea dispozitivului	16
8.1	Despachetarea dispozitivului	16
8.2	Utilizarea aparatului	16
8.3	Conectarea accesoriilor	18
8.4	Punerea în funcțiune a software-ului	19
8.5	În caz de probleme	21
8.6	Utilizarea de la distanță	22
8.7	Oprirea dispozitivului	22
9	Manualul utilizatorului	23
9.1	Pagina de start	23
9.2	Pagina de selectare și personalizare a programelor	24
9.3	Programe personalizate (cu excepția versiunilor 1.0 și 2.0)	25
9.4	Lansarea unui program	26
9.5	Tarare Biofeedback	27
9.6	Stimulare	28
9.7	Biofeedback	28
9.8	Programe favorite	33
9.9	Planșe anatomice (cu excepția versiunii 1.0)	33
9.10	Selectarea unui pacient (cu excepția versiunii 1.0)	34
9.11	Dosarul pacientului (cu excepția versiunii 1.0)	35
9.12	Biostim Cloud	36
9.13	Pagina de configurare	37
10	Întreținere, mentenanță	38
10.1	Carcasă și accesorii	38
10.2	Dispozitive asociate	38
10.3	Sterilizare:	38
11	Disfuncționalitate	38
12	Serviciu post-vânzare și garanție	40
13	Eliminare	40
14	Transport și depozitare	41
15	Declarație CE	41
16	Producător	41
17	Tabel de conformitate CEM	42
18	Certificat de garanție	45

1 Introducere

Acest manual de utilizare și întreținere este publicat pentru a facilita familiarizarea cu **aparatul BioStim**, de la faza inițială de recepție, apoi punerea în funcțiune, până la etapele succesive de utilizare și întreținere.

În cazul în care aveți dificultăți în înțelegerea acestui manual, contactați producătorul Électronique du Mazet, revânzătorul sau distribuitorul dvs.






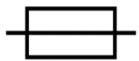









Acest document trebuie păstrat într-un loc sigur, ferit de agenții atmosferici, unde nu poate fi deteriorat.

Acest document garantează că dispozitivele și documentația lor sunt la zi din punct de vedere tehnic la momentul comercializării. Cu toate acestea, ne rezervăm dreptul de a aduce modificări dispozitivului și documentației sale fără nicio obligație de actualizare a prezentelor documente.

În cazul transferului aparatului către o terță parte, este obligatoriu să informați Électronique du Mazet cu privire la datele de contact ale noului proprietar al aparatului. Este imperativ să furnizați noului proprietar toate documentele, accesoriile și ambalajele referitoare la aparat.

Numai personalul informat cu privire la conținutul prezentului document poate fi autorizat să utilizeze aparatul. Nerespectarea oricăreia dintre instrucțiunile conținute în prezentul document exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de răspunderea pentru consecințele accidentelor sau daunelor cauzate personalului sau terților (inclusiv pacienților).

1.1 Simboluri utilizate

	<u>Avertisment:</u> acest logo vă atrage atenția asupra unui punct specific
	<u>Instrucțiuni de funcționare:</u> acest logo vă informează că instrucțiunile de funcționare trebuie citite pentru a utiliza dispozitivul în condiții de siguranță
	<u>Piesă aplicată de tip BF:</u> piesă aplicată în contact cu pacientul
	<u>Reciclare:</u> acest aparat trebuie eliminat într-o structură adecvată de recuperare și reciclare. Consultați producătorul.
	<u>Pământ de protecție</u>
	<u>Siguranță</u>
	<u>Atenție:</u> Oprirea/pornirea aparatului
	Curent alternativ
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Referința produsului
	Marcaj CE
	UDI (Identificator unic al dispozitivului)
	Dispozitiv medical

2 Prezentarea dispozitivului

2.1 Descrierea aparatului

Dispozitivele **BIOSTIM** sunt aparate de electrostimulare neuromusculară concepute pentru reeducarea mușchilor planșeului pelvin. Acestea utilizează curenți electrici de intensitate redusă, eliberați în mod controlat, pentru a provoca o activare musculară ținută a planșeului pelvin în cadrul tratamentului disfuncțiilor perineale.

Setările parametrilor de intensitate și timp permit efectuarea majorității tratamentelor de reabilitare perineală. Funcția de biofeedback vizual și sonor este, de asemenea, disponibilă și permite detectarea activității musculare a planșeului pelvin, măsurarea calității contracției și ajutarea pacientului să efectueze corect exercițiile perineale în timpul ședinței.

Principalele funcții disponibile sunt:

- Biofeedback, EMG sau presiune
- Stimularea electrică
- Utilizarea combinată a biofeedback-ului și a stimulării electrice

Aparatul permite, de asemenea, monitorizarea individuală a fiecărui pacient, memorând ședințele efectuate și rezultatele acestora, precum și adăugând eventuale comentarii sau linkuri către formulare de monitorizare.

2.2 Destinație medicală

Dispozitivele **BIOSTIM** sunt dispozitive medicale active de clasa IIa destinate utilizării în reabilitarea perineală și urogenitală prin stimulare electrică și/sau biofeedback, cu scopul de a întări planșeul pelvin și de a îmbunătăți controlul continenței la bărbații și femeile adulte cu slăbiciune musculară perineală.

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării profesionale în cabinetul medical, sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătății.

Aceste dispozitive sunt fabricate în condiții normale de utilizare.

2.2.1 Performanțe așteptate

Performanța clinică principală a dispozitivelor de electroterapie **BIOSTIM** în asociere cu un program de reeducare perineală (PFMT*) este o creștere a forței musculare perineale măsurată prin EMG la adulții cu tulburări legate de disfuncția planșeului pelvin.

*antrenament al mușchilor pelvieni

Beneficii așteptate:

Dispozitivele **BIOSTIM** sunt destinate reeducării perineale și urogenitale, în principal la pacienții cu tulburări funcționale ale planșeului pelvin.

Principiul de acțiune al dispozitivelor **BIOSTIM** permite pacientului să beneficieze de o îmbunătățire a calității vieții legate de continență și confort pelvian.

2.2.2 Indicații

Indicații medicale – Electroterapie (DM clasa IIa) (acoperită de marcajul CE Medical 0459 emis în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745):

Dispozitivele **BIOSTIM**, atunci când sunt utilizate în modul electroterapie, sunt indicate în cadrul programelor de reeducare pentru tratarea tulburărilor funcționale ale planșeului pelvin, în special tulburările uroginecologice (incontinența urinară de efort, de urgență (urgență) sau mixtă, precum și prolapsul), în conformitate cu protocoalele definite de un profesionist din domeniul sănătății instruit în această tehnică.

Indicații medicale – Biofeedback (DM clasa I) (acoperit de marcajul CE emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745):

Dispozitivele **BIOSTIM**, atunci când sunt utilizate în modul biofeedback, sunt indicate în cadrul programelor de reeducare pentru tratarea tulburărilor funcționale ale planșeului pelvin, în special tulburările uroginecologice (incontinența urinară de efort, de urgență (urgență) sau mixtă, prolapsul), precum și tulburările ano-rectale (incontinență anală, dischezie, disinergie), în conformitate cu protocoalele definite de un profesionist din domeniul sănătății instruit în această tehnică.

2.2.3 Contraindicații

Aceste aparate **nu trebuie utilizate** în următoarele cazuri:

- Prezența unui stimulator cardiac, defibrilator sau alt implant electronic;
- Sarcina în curs;
- Traumatism recent, inflamație intensă sau hematom în regiunea perineală, pelviană sau abdominală;
- Mai puțin de 12 săptămâni după naștere sau o intervenție chirurgicală în zona perineală;
- Tumor malign activ în zona pelviană sau abdominală;
- Leziune cutanată în zona în care trebuie plasată electroda (de exemplu, hipersensibilitate anală, fisură anală sau fistulă);
- Vaginită atrofică;
- Sângerări vaginale sau anale excesive și inexplicabile, dureri intense nediagnosticate, hemoroizi sau fistule umflate/sângerânde sau boală vasculară periferică.
- Infecție urinară, vaginală, anală netratată
- Prolaps sever de grad înalt (POP stadiul 4)



2.2.4 Utilizare prevăzută

Utilizare medicală – Electroterapie (DM clasa IIa)

În modul de electroterapie, dispozitivele **BIOSTIM** sunt utilizate de un profesionist din domeniul sănătății calificat. Parametrii de stimulare sunt definiți și ajustați de profesionistul din domeniul sănătății în funcție de starea funcțională a pacientului și de obiectivele de reabilitare.

Utilizare medicală – Biofeedback (DM clasa I)

În modul biofeedback, dispozitivele **BIOSTIM** sunt utilizate de un profesionist din domeniul sănătății calificat. Parametrii de biofeedback sunt definiți și ajustați de profesionistul din domeniul sănătății în funcție de starea funcțională a pacientului și de obiectivele de reabilitare.

2.2.5 Aplicare

Dispozitivele **BIOSTIM** nu intră în contact cu corpul. Cu toate acestea, ele sunt utilizate cu accesorii (a se vedea Șpărți aplicate) care intră în contact cu corpul, în special cu zona abdominală (electrozi), perineală (electrozi și sonde vaginale) și rectală (electrozi și sonde anale).

Acestea sunt dispozitive dependente și cumulabile cu alte dispozitive (vezi ȘAccesorii).

2.2.6 Profilul utilizatorului

Dispozitivele **BIOSTIM** trebuie utilizate în spitale, centre de reabilitare sau cabinete medicale, de către moașe și kinetoterapeuți.

Acestea trebuie utilizate de personal medical instruit, fără niciun fel de handicap (motor, mental, cognitiv sau psihic) și recunoscut ca profesionist în domeniul sănătății (kinetoterapeuți sau moașe). Utilizatorul trebuie să fie informat cu privire la toate măsurile de siguranță, procedurile de utilizare și instrucțiunile de întreținere furnizate în manualul de utilizare.

2.2.7 Populație țintă

Utilizarea dispozitivelor **BIOSTIM** nu este adecvată pentru utilizarea la domiciliu.

Dispozitivele **BIOSTIM** utilizate în modul electroterapie și/sau biofeedback sunt destinate exclusiv utilizării la adulți, indiferent de sex sau greutate. Acestea sunt indicate pentru pacienții cu tulburări legate de disfuncția planșeului pelvin.

2.2.8 Efecte secundare

Până în prezent, literatura medicală nu menționează efecte secundare semnificative legate de practicarea electroterapiei sau biofeedback-ului.

Dacă se observă efecte secundare în urma practicării electroterapiei sau biofeedback-ului, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul.

3 Caracteristici tehnice

3.1.1 Caracteristici generale

- Temperatura de funcționare: 15 °C până la 35 °C.
- Temperatură de depozitare: -20 °C până la 70 °C.
- Umiditate relativă de funcționare: 30% până la 65%.
- Altitudine de funcționare: < 2000 metri

3.1.2 Caracteristici tehnice e BioStim

- Dimensiuni carcasă: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Greutatea carcasei: **3,1 kg**
- Culoarea carcasei: **alb**
- Alimentare electrică: **110-230 V c.a. – 50-60 Hz**
- Putere absorbită: **55 VA max**
- Siguranțe: 2x dimensiune 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Aparat electric de **clasa I**
- Echipament medical de **clasa IIa**.
- Parte aplicată de **tip BF**
- Protecție împotriva lichidelor de tip **IPX0**.
- Comunicare cu PC-ul: **USB** izolat optic.
- Indicarea punerii sub tensiune printr-un indicator luminos verde pe partea frontală.
- Posibilitatea de a opri stimularea cu ajutorul unui buton de oprire de urgență.
- 1 sau 2 canale electro. Fiecare canal are următoarele funcționalități:
 - Generator de curent:
 - Curent de ieșire al fiecărui generator reglabil de la **0 la 100 mA** (+/-10%).
 - La o impedanță de sarcină de 1 kΩ (sau mai mare), la curent maxim, tensiunea este **limitată la 100 V** -20 %/+10 % (valoare de vârf).
 - La o impedanță de sarcină mai mică de 1 kΩ, nivelul tensiunii se limitează în funcție de impedanță (10 volți pentru 100 Ω, 50 volți pentru 500 Ω)
 - În cazul unei impedanțe prea mari (peste 10 kΩ), curentul poate fi întrerupt: funcție **electrod decuplat**
 - ⇒ Semnalele de formă dreptunghiulară sunt bifazice (impulsuri simetrice cu medie zero), lățimea impulsului este reglabilă de la **100 μs la 10 ms**, frecvența este reglabilă de la **1 Hz la 5 kHz**.
 - ⇒ Generatoarele sunt independente din punct de vedere electric (nu există trecere de curent între cele 2 electrozi ale celor 2 generatoare).
 - ⇒ Indicarea stării de activare a ieșirii printr-un LED galben.
 - Măsurarea activității Biofeedback: Sensibilitate la scară completă: 2 mV (vârf-vârf)
- 0, 1 sau 2 canale de biofeedback de presiune
 - ⇒ interval de sensibilitate: **400 mBar**

În cazul în care nu se percepe curentul la 10 sau 15 mA, trebuie oprit tratamentul și verificată poziționarea corectă a sondei sau a electrodului, cu prezența unui lubrifiant fără exces.

3.1.3 Diferite versiuni ale dispozitivului

Funcționalitățile diferitelor versiuni ale dispozitivului sunt următoarele:

	Număr de canale Electro	Număr de canale de presiune
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Fiecare versiune (cu excepția versiunii 1.0) dispune de funcții software suplimentare (versiunea +). Aceste funcții sunt descrise în secțiunea 9.3.

3.1.4 Accesorii

Acest aparat este livrat în versiunea standard cu următoarele accesorii:

- MEG010EN601 cablu electrod Biostim
- MEG010EN603 Buton de oprire de urgență Biostim
- MEG010EN605 Kit de presiune Biostim albastru (opțional)
- MEG010EN606 Kit de presiune roșu Biostim (opțional)
- EM6055KP504 Telecomandă cu infraroșu (opțional)
- Cablu USB de 2 m
- Cheie USB (software PC / drivere USB)
- Cablu de alimentare

3.1.5 Piese aplicate

Pieșele aplicate, de tip BF, sunt sonde vaginale, sonde rectale sau electrozi. Aceștea nu sunt furnizate împreună cu aparatul.

Lista produselor compatibile cu aparatul:

- Electrozi autoadezivi pentru stimulare Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sondă vaginală cu mufe banană sau DIN (cu adaptor) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, ...)
- Sondă cu conexiune Bluetooth Perifit sau Fizimed CE
- Sondă de presiune rectală tip RectoMax sau vaginală tip Aerolys
- Sondă anală Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

Utilizarea produselor care nu sunt recomandate de producător nu angajează răspunderea acestuia.

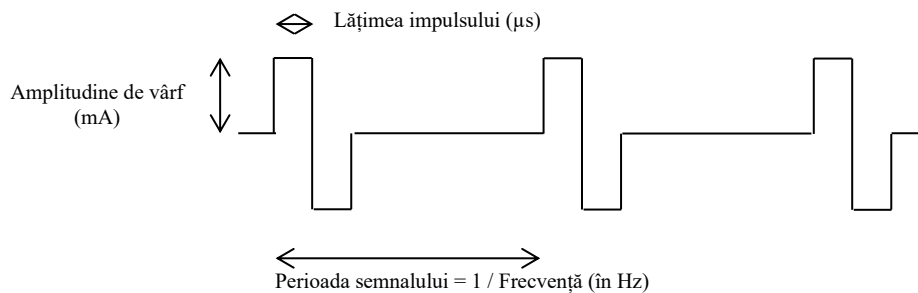
Asigurați-vă că respectați condițiile de igienă recomandate de producător pentru partea aplicată.

Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită și să adapteze dimensiunea electrozilor la zona care urmează să fie tratată.

3.1.6 Forma curenților

Impulsuri dreptunghiulare bifazice

Curentul este bifazic simetric cu medie zero: impulsurile pozitive și negative au aceeași amplitudine și aceeași durată.



Forma de undă este cu curent constant și nu depinde de valoarea sarcinii.

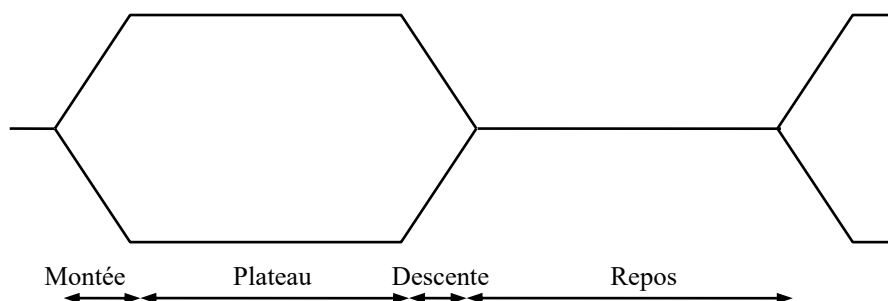
Lățimea impulsului este reglabilă de la **100 μs la 10 ms**, frecvența este reglabilă de la **1 Hz la 5 kHz**.

Este posibilă modularea BF (1 Hz până la 500 Hz) a semnalului.

Aparatul este conform cu standardul 60601-2-10: Aparare electromedicale: cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale stimulatoarelor nervoși și musculari. Acest standard limitează în special intensitățile furnizate, precum și puterile pe impuls.

Generarea anvelopelor:

Semnalul impulsional este inclus într-o anvelopă care permite aplicarea și întreruperea progresivă a curentului.

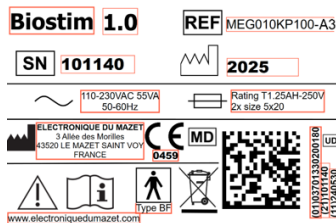


3.2 Etichetă de identificare

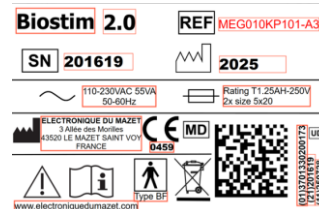
Informațiile și caracteristicile sunt indicate pe spatele fiecărui aparat, pe o etichetă de identificare.

3.2.1 Etichetă de identificare a dispozitivului BioStim

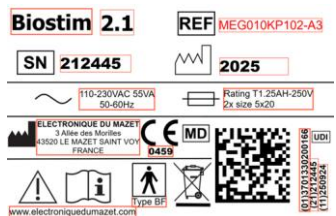
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Avertismente



ATENȚIE: Instalați aparatul pe o suprafață plană și stabilă. Nu obstrucționați orificiile de aerisire (nu așezați obiecte la mai puțin de 4 cm).



ATENȚIE: Priza multiplă nu trebuie așezată pe podea. Niciun alt aparat electric și nicio altă priză multiplă nu trebuie conectate la priza multiplă a aparatului.



ATENȚIE: Aparatul trebuie conectat la o priză prevăzută cu un terminal de împământare (aparat electric de clasa I).



ATENȚIE: Aparatul trebuie poziționat astfel încât să permită accesul liber la cablul de alimentare în caz de urgență.



ATENȚIE: În caz de urgență, deconectați direct cablul de alimentare al aparatului.



ATENȚIE: Nu este permisă modificarea aparatului. Este strict interzisă deschiderea carcasei aparatului.



ATENȚIE: Aparatul este conform cu standardele de compatibilitate electromagnetică aplicabile. Dacă constatați o defecțiune cauzată de interferențe sau alte probleme în prezența unui alt aparat, contactați Électronique du Mazet sau distribuitorul, care vă vor oferi sfaturi pentru a evita sau minimiza eventualele probleme.



ATENȚIE: Funcționarea în imediata apropiere (de exemplu, la 1 m) a unui APARAT EM de terapie cu unde scurte sau cu microunde poate provoca instabilități ale puterii de ieșire a STIMULATORULUI.



ATENȚIE: Pacientul conectat la dispozitiv nu trebuie conectat la alte aparate (echipamente de monitorizare sau diagnosticare) în timpul tratamentului. Aceste echipamente auxiliare ar putea fi perturbate. Conectarea simultană a unui PACIENT la un APARAT EM de chirurgie de înaltă frecvență poate provoca arsuri la punctele de contact ale electrozilor STIMULATORULUI, iar STIMULATORUL poate fi eventual deteriorat.



ATENȚIE: Aparatul trebuie utilizat cu accesoriile furnizate de producător.



ATENȚIE: Dacă PACIENTUL este echipat cu un dispozitiv electronic implantat (de exemplu, un stimulator cardiac), utilizarea aparatului în modul de stimulare este IMPERATIV supusă unei AUTORIZAȚII medicale prealabile.



ATENȚIE: Aplicarea electrozilor între torace și partea superioară a spatelui (traectoria inimii), de o parte și de alta a capului, direct pe ochi, gură, pe partea din față a gâtului (în special sinusul carotidian) poate crește riscul de fibrilație cardiacă.



ATENȚIE: În anumite condiții, valoarea eficientă a impulsurilor de stimulare poate depăși 10 mA și 10 V. Vă rugăm să respectați cu strictețe informațiile furnizate în acest manual.



ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită și să adapteze dimensiunea electrozilor la zona care trebuie tratată.



ATENȚIE: Este important să verificați dimensiunea electrozilor utilizați. Densitatea curentului trebuie să fie mai mică de 2 mA rms/cm².



ATENȚIE: Semnalele de ieșire ale aparatului sunt bifazice simetrice cu medie zero și nu conțin componente continue. Orice senzație neplăcută (iritație, încălzire) chiar și la intensități scăzute poate indica o defecțiune a echipamentului. Nu utilizați aparatul fără avizul PRODUCĂTORULUI.



ATENȚIE: Aparatul nu trebuie să fie accesibil pacientului.
Nu trebuie să intre în contact cu pacientul.



ATENȚIE: Dacă computerul utilizat nu este omologat ca dispozitiv medical, acesta nu trebuie să se afle în niciun caz într-un spațiu accesibil pacientului.



ATENȚIE: Nu utilizați niciodată dispozitivul atunci când pacientul este conectat la un alt dispozitiv, cu excepția accesoriilor descrise în acest manual.

5 Precauții

5.1 Mediu

Acest aparat este destinat exclusiv utilizării profesionale.

Acest dispozitiv este conceput numai pentru utilizare în interior, nu îl utilizați într-un loc umed sau care prezintă risc de explozie.

Acest aparat nu este destinat utilizării casnice.

5.2 Riscuri reziduale de e

5.2.1 Întreruperea alimentării

Pentru a evita orice risc de arsuri sau paralizie, asigurați-vă că deconectați cablurile în cazul unei întreruperi a alimentării cu energie electrică sau al unei defecțiuni a computerului de comandă.

5.2.2 Piese aplicate

Piese aplicate prea vechi sau de proastă calitate pot afecta calitatea contactului cu pacientul și pot provoca disconfort. Asigurați-vă că le schimbați regulat.

5.2.3 Mediul de utilizare

Există riscul de transmitere a bacteriilor sau virusurilor de la un pacient la altul prin intermediul pieselor aplicate. Asigurați-vă că respectați condițiile de igienă recomandate de producătorul piesei aplicate.

5.2.4 Pătrunderea apei

În cazul pătrunderii apei în aparat, acesta poate funcționa defectuos. În acest caz, deconectați aparatul și deconectați cablurile. În orice caz, evitați prezența apei în mediul din apropierea aparatului.

6 Confidențialitatea datelor pacienților

Aparatul colectează date de pe computerul la care este conectat. Nicio dată nu este stocată în aparat. Este responsabilitatea medicului să aplice și să respecte Regulamentul general privind protecția datelor 2016/679 al Parlamentului European. În cazul returnării la serviciul post-vânzare, dacă computerul este returnat împreună cu dispozitivul, medicul trebuie să șteargă datele pacienților pentru a evita divulgarea acestora. Medicul are posibilitatea de a face o copie de rezervă a acestor date, salvându-le pe un suport extern înainte de a le șterge.

7 Securitate cibernetică

Aparatul și software-ul său Biostim fiind sisteme informatizate integrate în sisteme informatice mai ample, trebuie puse în aplicare anumite reguli și bune practici pentru a asigura siguranța pacienților și a utilizatorilor.

Electronique du Mazet nu furnizează și nu controlează mediul de funcționare al produselor sale, prin urmare este responsabilitatea medicului să se asigure că sunt respectate recomandările care urmează.

7.1 Bune practici pentru securitatea informatică

- Mențineți software-ul la zi, inclusiv sistemul de operare (Windows sau MacOS)
- Utilizați conturile sistemului de operare pentru a ierarhiza accesul.
- Utilizați parole puternice pentru a accesa conturile
- Blocați computerul când nu este utilizat
- Faceți copii de siguranță ale bazei de date Biostim în mod regulat
- Verificați autenticitatea software-ului terț pe care îl instalați
- Utilizați un antivirus și un firewall
- Verificați regulat în meniul Cloud dacă sunt disponibile actualizări

7.2 Informații tehnice

- Software-ul Biostim este un program Java
- Configurațiile software-ului și baza de date sunt salvate în folderul biostimdata din folderul utilizatorului (de exemplu: C:\Users\romain\biostimdata).
- Software-ul utilizează portul 61976 al buclei locale (localhost / 127.0.0.1) pentru a verifica dacă nu există mai multe instanțe ale software-ului lansate în același timp.
- Software-ul utilizează un driver USB proprietar pentru a comunica cu dispozitivul

7.3 Comunicatii de retea

- Dispozitivul nu necesită conexiune la rețea pentru a funcționa.
- Datele pot fi trimise periodic către serverele Electronique du Mazet.
 - Toate aceste date sunt anonimizate
 - Ele sunt colectate numai în scopuri statistice sau pentru a facilita asistența la distanță
- Aparatul poate comunica, de asemenea, cu serverele Electronique du Mazet, pentru a afla dacă sunt disponibile actualizări și, dacă este cazul, pentru a efectua actualizarea.
- Toate schimburile utilizează un protocol securizat (https).

8 Instalarea dispozitivului

8.1 Despachetarea dispozitivului

Deschideți cutia de ambalare, scoateți accesoriile și dispozitivul.

Verificați conținutul cutiei pe baza listei de colisaj care se află împreună cu documentația.

Dacă aparatul a fost depozitat la rece și există riscul de condensare, lăsați aparatul să se odihnească timp de cel puțin 4 ore la temperatura camerei, aproximativ 20 °C.

Instalați aparatul pe un suport stabil, la înălțimea de lucru și în afara mediului pacientului.

8.2 Utilizarea aparatului

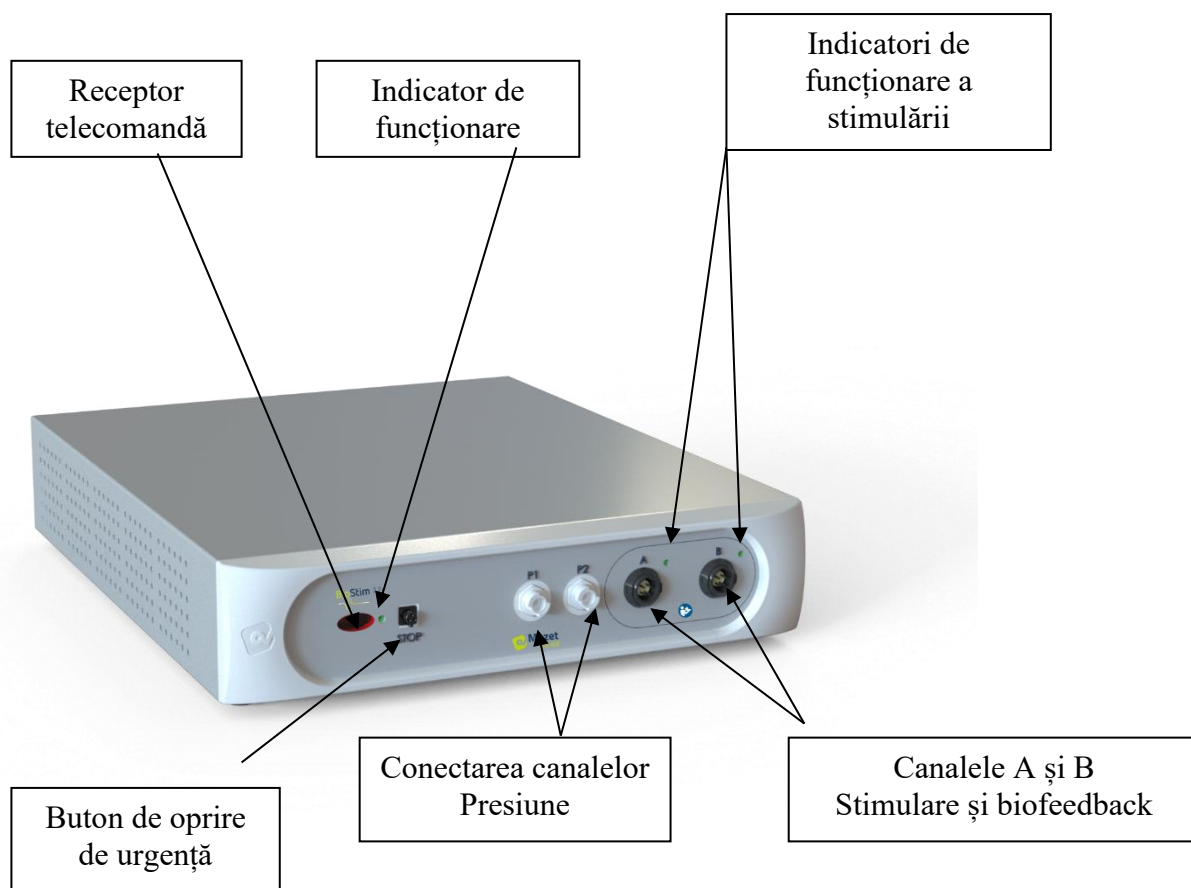
Așezați Biostim pe o masă în afara mediului pacientului.

Așezați PC-ul pe aceeași masă și conectați-le cu ajutorul cablului USB. Conectați un conector USB la computer și celălalt conector USB la partea din spate a aparatului.

Conectați cablul de alimentare la partea din spate a aparatului.

Practicianul se poziționează între pacient și aparat.

Pacientul este întins pe o masă de masaj sau așezat pe un scaun lângă medic.



8.2.1 Punere sub tensiune

Conectați cablul de alimentare procedând după cum urmează:

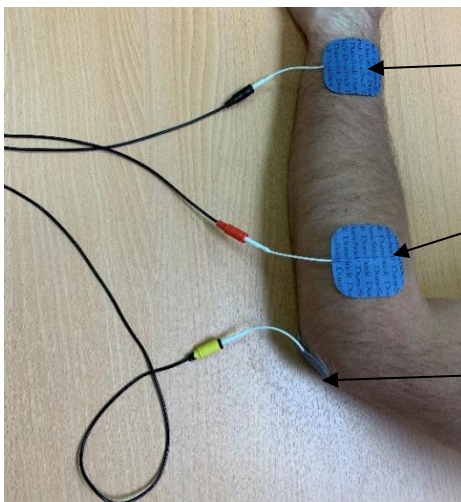
- Conectați cablul de alimentare la partea de bază a aparatului,
- Conectați mufa cablului de alimentare la priza de perete.

8.3 Conectarea accesoriilor

Conectați butonul de oprire de urgență pe partea frontală.

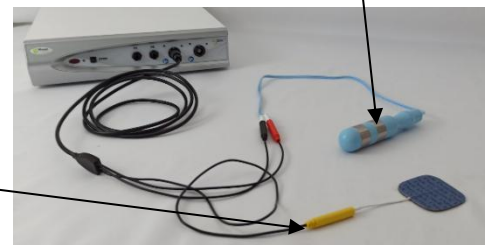


Conectați cablul (cablurile) de stimulare la canalul (canalele) A (și B) în funcție de aplicația dvs.



Plasați electrozii sau sonda pe mușchiul pe care doriți să îl lucrați, utilizând conectorii roșii și negri.

Pentru a efectua BFB, plasați al treilea electrod (capătul galben) pe o parte osoasă (inutile pentru stimulare).



Pentru a utiliza canalele de presiune, conectați kitul de presiune la canalele de presiune.

O sondă cu balon simplu (vaginală sau anală) se conectează apoi direct în spatele robinetului, pe canalul P1.



Pentru o sondă anală cu balon dublu, de tip rectoMax, conectați balonul mare la canalul P2 (kit albastru) și balonul mic la canalul P1 (kit roșu)

Pe un Biostim 2.1 (sau 2.1+), care dispune de o singură cale de presiune, conectați numai balonul mic la calea P1 a aparatului.

8.4 Punerea în funcțiune a software-ului

8.4.1 Configurare

Aparatul se conectează la un computer cu cel puțin următoarele caracteristici:

- Windows 10 sau 11, sau MacOS Monterey (versiunea 12) sau mai recent
- Intel i3 pentru versiunile Windows
- Intel i5 sau cip M1 pentru versiunile MacOS
- 8 GB RAM
- Rezoluție recomandată: cel puțin 1600*900
- Pentru utilizarea unui accesoriu Bluetooth (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy sau Perifit), este necesar să aveți un PC cu **Windows 10 sau 11** echipat cu o placă Bluetooth sau MacOS

Atenție, software-ul Biostim **nu funcționează** cu:

- Windows 10S sau 11S
- PC-uri cu cip ARM
- Tabletele sau smartphone-urile (Android sau iOS)
- Chromebook

8.4.2 Software necesar

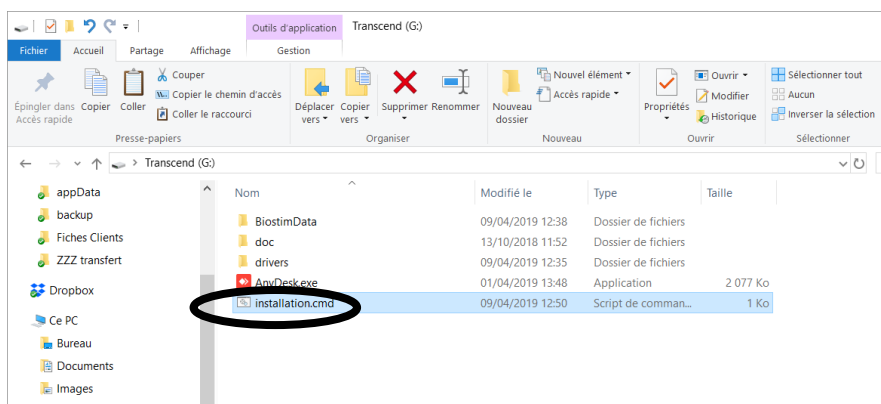
Următoarele programe trebuie instalate pe computer:

- FTDI Driver (instalare prin CDM212xxx_Setup.exe livrat împreună cu software-ul)
- Foxit PDF Reader

Dacă nu sunt deja prezente pe computer, fișierele de instalare sunt disponibile pe cheia USB în directorul „drivers”.

8.4.3 Instalare

Instalați programul pe desktop făcând dublu clic pe utilitarul **de instalare** (sau **installation.cmd**) din rădăcina cheii.



Această operațiune creează un director BiostimData în directorul utilizatorului (care va conține toate datele pacientului), precum și o comandă rapidă pe desktop.

8.4.4 Mac OS

Lansați programul Biostim_Installer.pkg.

Această operațiune creează un director BiostimData în directorul utilizatorului (care va conține toate datele pacientului), precum și o comandă rapidă pe desktop.

8.4.5 Pornire

Puneți comutatorul de pornire-oprire situat în partea din spate a aparatului pe ON „1”. Verificați dacă indicatorul luminos verde de pornire se aprinde pe partea din față a aparatului.

Lansați programul Biostim pe computer.

La prima lansare a aplicației, apare următorul ecran:



Conectați aparatul BioStim pentru a avea acces la diferite meniuri.

8.4.6 Verificarea conexiunii

Verificați dacă conexiunea este stabilită: butonul de pornire de culoare albastră.



Butonul **roșu** de pornire indică o problemă de comunicare între computer și dispozitiv. În acest caz, verificați următoarele:

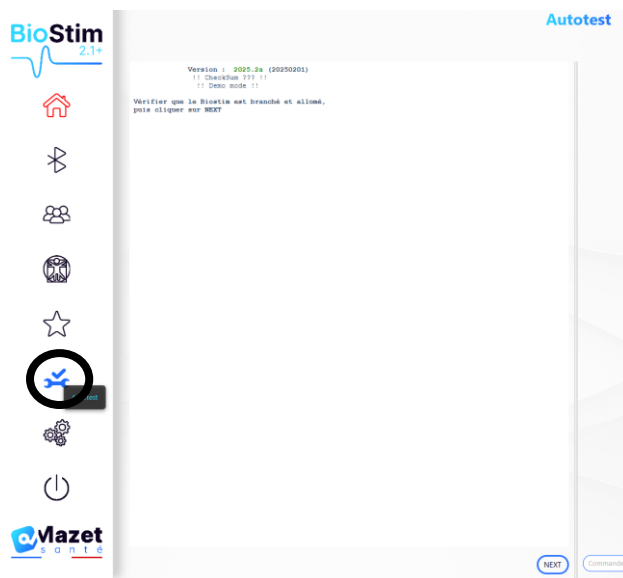
- Modulul este sub tensiune, indicatorul verde din partea frontală este aprins.
- Cablul USB este conectat corect la dispozitiv și la computer.
- Driverul FTDI este instalat corect (CDM212xxx_Setup.exe)

Butonul de pornire de culoare **portocalie** indică o problemă cu butonul de oprire de urgență:

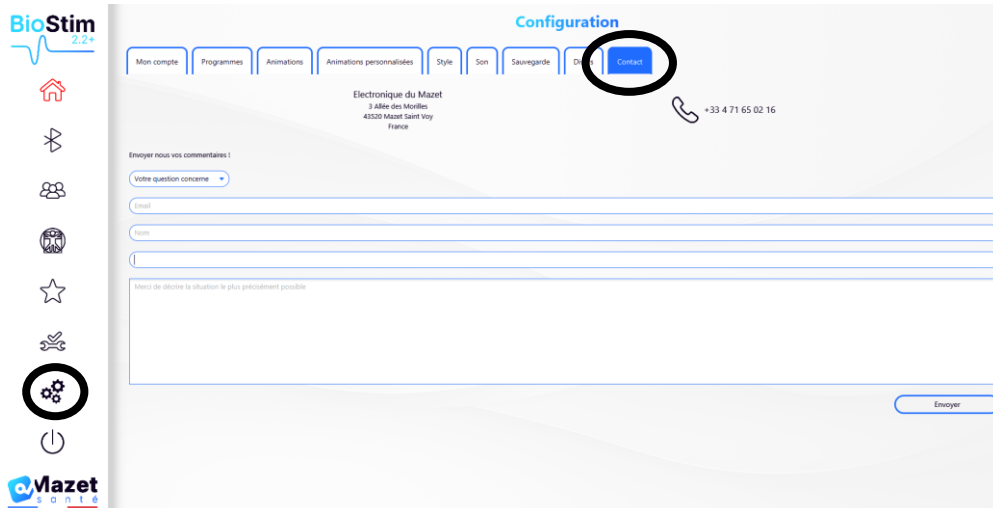
- Verificați dacă butonul de oprire de urgență este conectat
- Dacă oprirea de urgență a fost activată, trebuie să reporniți BioStim (comutatorul de pornire/oprire din spatele aparatului)

8.5 În caz de problemă

Accesați fila Autotest. Dacă se detectează o problemă, aceasta va fi indicată cu roșu și va trebui să urmați sfaturile indicate. Dacă nu există conexiune la internet, logo-ul autotest va fi roșu.



Dacă acest lucru nu este suficient, accesați fila Contact din pagina de configurare, care vă permite să raportați probleme sau să faceți sugestii prin e-mail.



8.6 Control de la distanță

În timpul instalării, software-ul AnyDesk a fost instalat pe PC. Acesta permite controlul de la distanță al PC-ului pentru gestionarea serviciului post-vânzare.

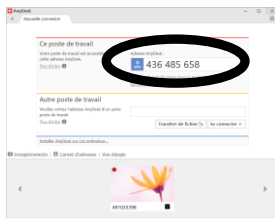
O comandă rapidă este disponibilă pe



desktop

AnyDesk.exe

Pentru a permite unui tehnician să preia controlul, trebuie să îi comunicați numele de utilizator și parola care apar în fereastră după lansarea software-ului.



8.7 Oprirea aparatului

Deconectați mai întâi pacientul de la părțile aplicate.

Ieșiți din programul Biostim de pe PC: simbol





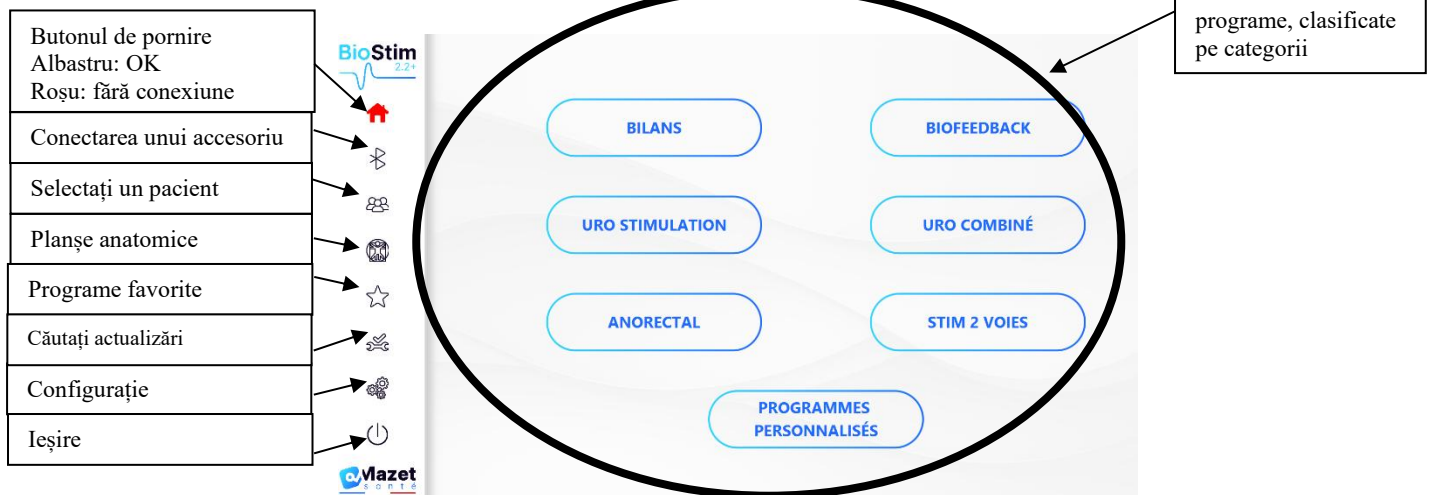
Puneți comutatorul de pornire-oprire situat în partea din spate a aparatului pe OFF „O”.

9 Manualul utilizatorului

9.1 Pagina de start

La lansare, software-ul se deschide pe pagina de start, care permite accesul la toate funcționalitățile aparatului.

De pe toate paginile aplicației, apăsarea butonului de pornire (casă) permite revenirea la această pagină.



Este posibil să redenumiți o categorie, făcând clic dreapta pe categoria dorită.

9.2 Pagina de selectare și personalizare a programelor

Când faceți clic pe o categorie de programe, se deschide pagina de selectare a programelor. Această pagină afișează lista tuturor programelor dintr-o categorie.



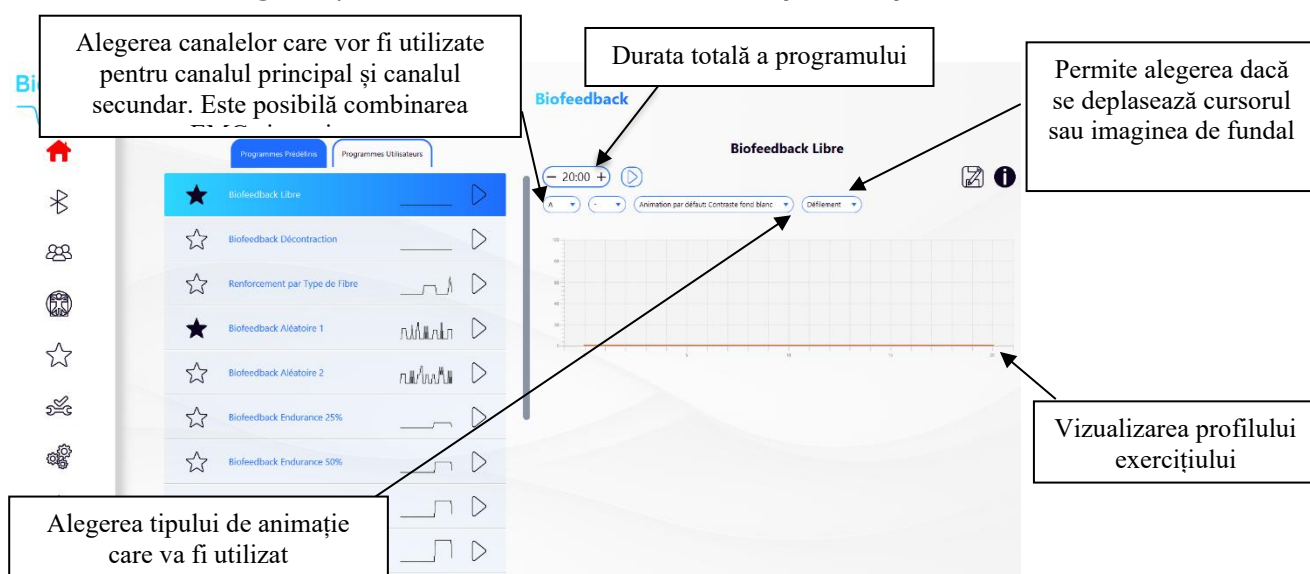
Butonul programului selectat este evidențiat, iar descrierea acestuia este afișată în partea dreaptă a paginii. Această descriere conține:

- Numele programului
- Durata programului
- O scurtă descriere

În cazul unui program de stimulare, sunt afișate și parametri curentului

În cazul unui program de biofeedback, se afișează

- profilul de biofeedback
- alegerea animației
- posibilitatea de a alege afișarea căilor care vor fi utilizate (1 sau 2)



Este posibil să ajustați parametrii programelor utilizând butoanele $+$ și $-$.
Odată ce programul a fost personalizat după cum se dorește, acesta poate fi salvat folosind

butonul .

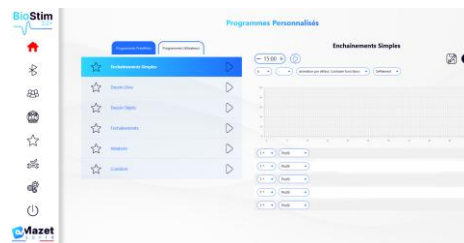
Programele înregistrate sunt recunoscute deoarece numele lor începe cu „U:”. Acestea sunt plasate în partea de sus a listei de programe.

Programmes Utilisateurs

9.3 Programme personalizate (cu excepția versiunilor 1.0 și 2.0)

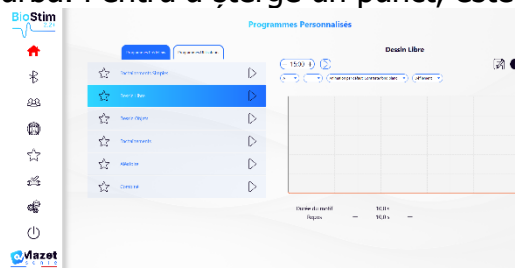
9.3.1 Secvențe simple

Acest mod permite crearea unui program care combină forme simple (vârfuri sau platouri) și stimulare.



9.3.2 Desen liber

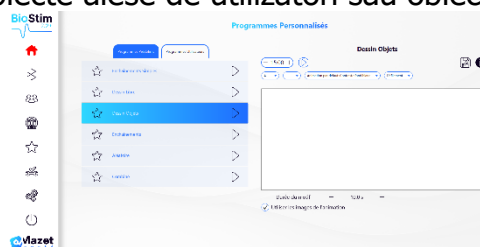
Permite desenarea unui profil prin clic cu mouse-ul pe zona de desen. Un clic în zona de desen adaugă un punct pe curbă. Pentru a șterge un punct, este suficient să faceți clic pe el.



9.3.3 Desenarea obiectelor

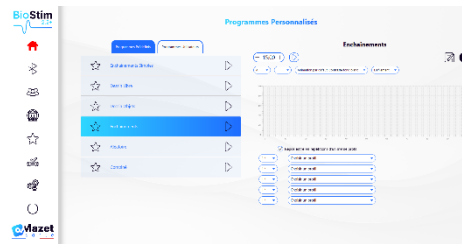
Permite desenarea unui exercițiu numai cu imagini poziționate pe ecran, fără a avea un profil de urmat.

Obiectele pot fi obiecte alese de utilizatori sau obiecte legate de animația utilizată.



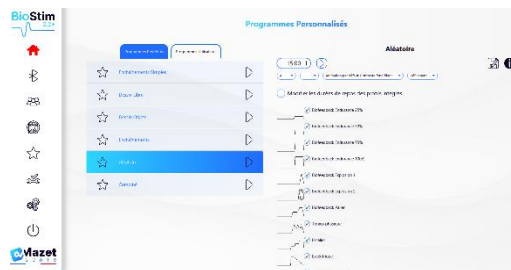
9.3.4 Secvențe

Modul secvențe permite crearea unui program prin combinarea altor programe. Un profil este definit pe baza altor programe existente (predefinite sau înregistrate de utilizator).



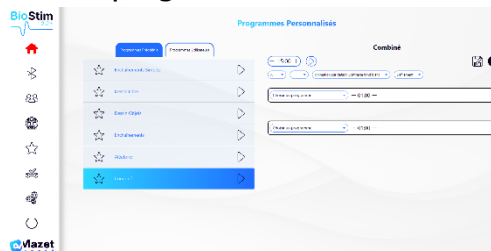
9.3.5 Programe aleatorii

Modul aleatoriu permite crearea unui program aleatoriu. La fiecare lansare, se creează un profil nou prin combinarea tuturor modelelor elementare selectate.





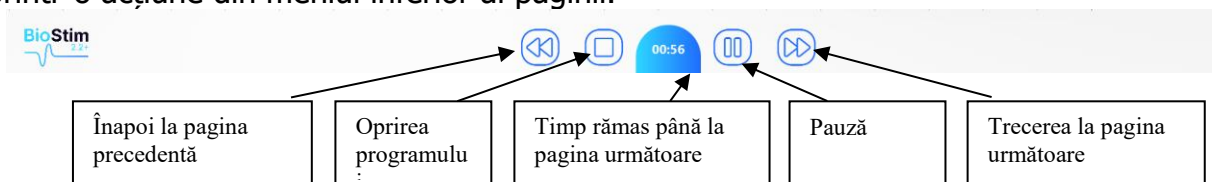
9.3.6 Programe combinate

Modul combinat permite crearea propriilor programe care integrează stimularea și BFB, prin combinarea a două alte programe.



9.4 Lansarea unui program

Din pagina de selecție a programelor, puteți lansa un program făcând clic pe butonul „” (Lansați programul) din secțiunea de descriere a programului sau pe pictograma „” (Lansați programul) din partea dreaptă sus a numelui programului. Un program este compus din una sau mai multe pagini care se succed după un timp prestabilit sau printr-o acțiune din meniul inferior al paginii.



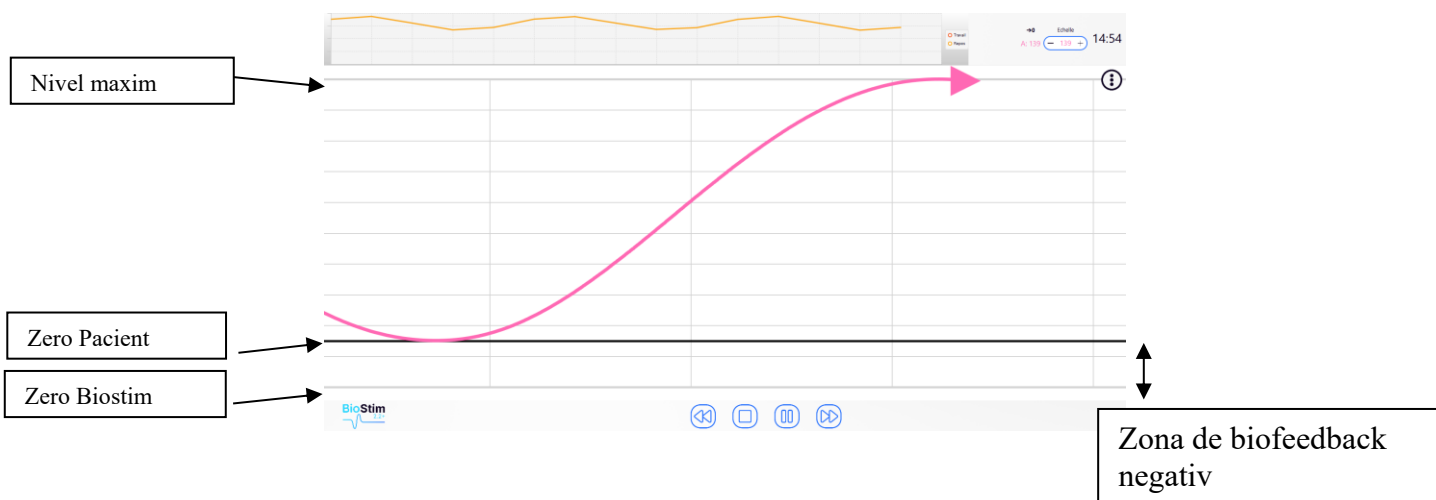
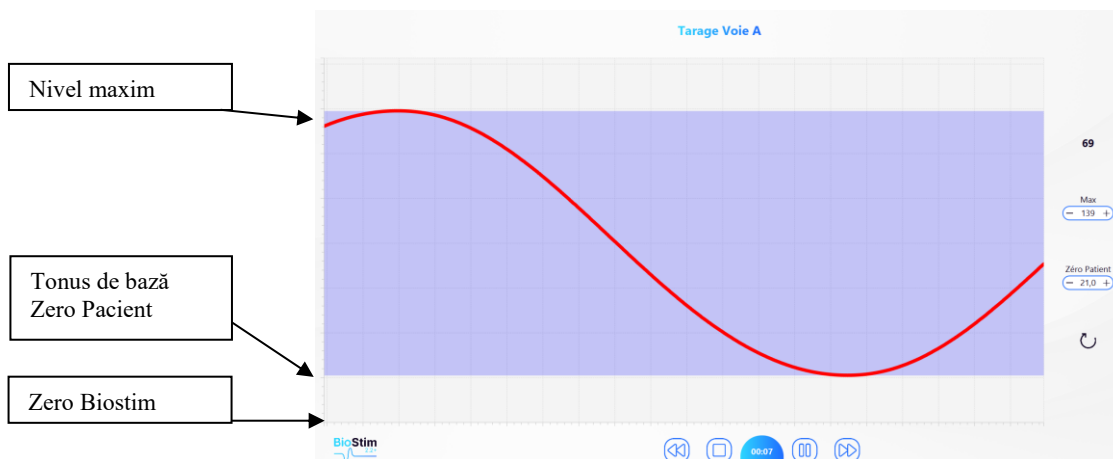
De asemenea, programul poate fi oprit cu ajutorul butonului de oprire de urgență.

9.5 Tarare Biofeedback

Calibrarea funcționează automat. Cu toate acestea, este posibil să reglați parametrii calculați de aparat cu ajutorul butoanelor „+” și „-”.

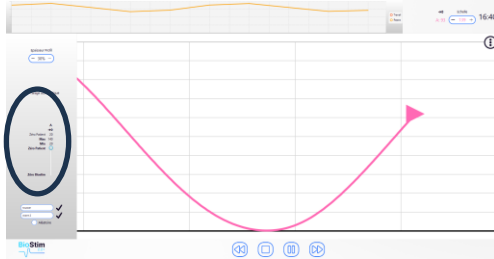
Mod de operare pentru calibrare

- Plasati sonda sau electrozii
- Lansati calibrarea
- Cereți pacientului să efectueze o contracție susținută (calibrele se modifică automat), apoi să relaxeze efortul timp de câteva secunde.
- BioStim reglează automat intervalul de funcționare
- Treceți la pagina următoare apăsând săgeata (sau așteptați finalizarea calibrării)
- În timpul exercițiului, va fi întotdeauna posibilă ajustarea manuală a nivelului de calibrare cu ajutorul butoanelor + și - din partea dreaptă sus a paginii

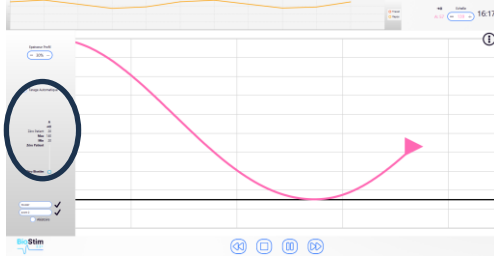


În versiunea +, este posibil să reglați în timpul exercițiului nivelul BFB negativ care trebuie afișat, folosind cursorul din panoul din dreapta:

- Zero Pacient: partea de jos a ecranului corespunde valorii minime atinse de pacient în timpul calibrării
Această setare permite ștergerea tonusului de bază.



- Zero Biostim: minimumul măsurabil de aparat: pentru a lucra în BFB negativ



- De asemenea, este posibil să alegeți valori intermediare:



9.6 Stimulare

Nivelul de stimulare este ajustat canal cu canal în timpul executării programului. Acesta poate fi ajustat în sus numai în timpul fazelor de lucru.



9.7 Biofeedback

Notă indicând
urmărirea

Nivelul canalelor
în timp real

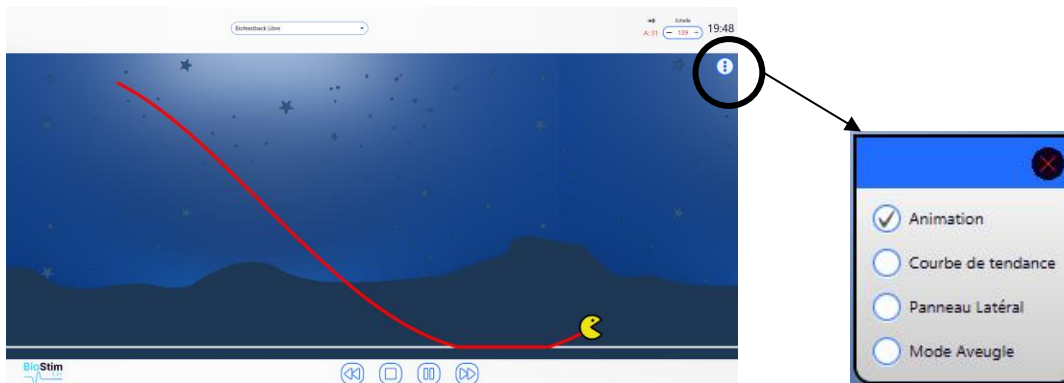
Calibrare maximă pentru
fiecare canal

Modificare în timp
real a profilului
(numai versiunea +)



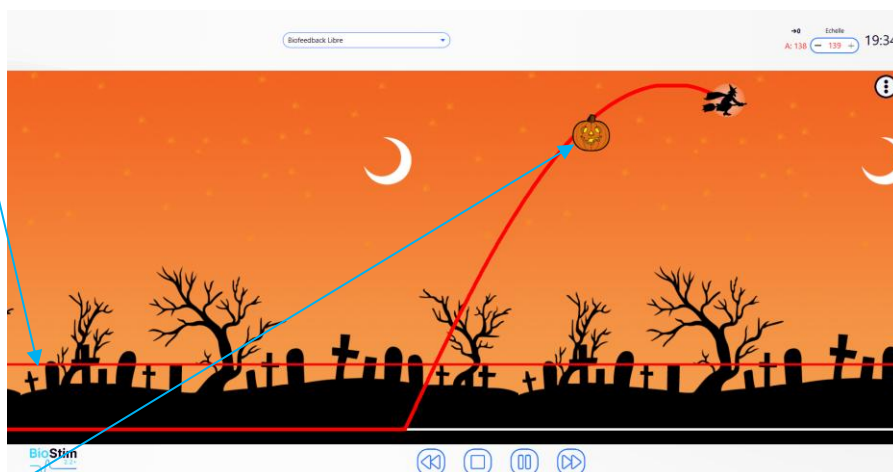
9.7.1 Meniul de selectare a zonelor de afișat

Apăsarea butonului din partea dreaptă sus a paginilor de biofeedback deschide un meniu care permite selectarea zonelor pe care doriți să le afișați pe ecran.



9.7.2 Repere de poziție

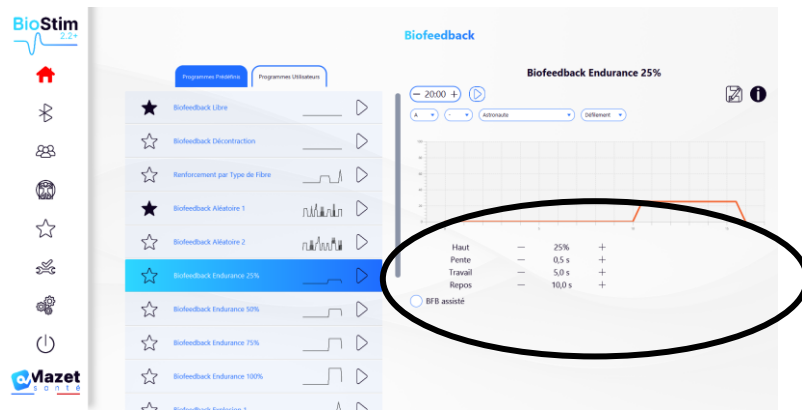
Un clic stânga al mouse-ului pe pagină permite adăugarea unei linii de reper în poziția dorită:



Un clic dreapta pe ecran permite adăugarea unui reper temporal sau a unui obiect pe ecran (alegere de făcut în meniul de configurare)

9.7.3 Mod ajustabil

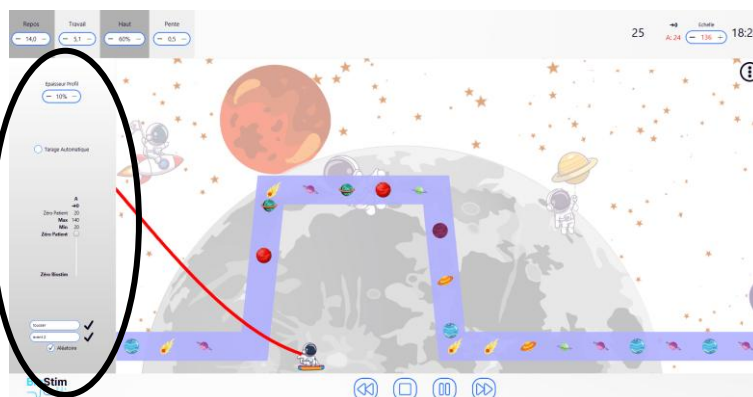
Când biofeedback-ul a fost creat în modul ajustabil, este posibil să modificați forma curbei folosind butoanele situate în partea dreaptă a ecranului atunci când alegeți programul. Această funcție ajustabilă este disponibilă în meniurile BioFeedBack Endurance.



Dacă ajustați curba în momentul alegerii programului, butoanele pentru modificarea curbei în timpul programului vor fi afișate în partea de sus a ecranului.



9.7.4 Panou lateral



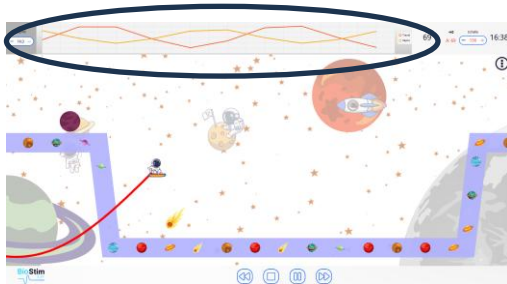
Acest panou permite reglarea:

- Grosimea profilului
- Calibrarea automată: ajustează nivelul de bază și maximum la amplitudinea atinsă de pacient (permite ajustarea calibrării în timpul exercițiului)

- Setarea „Zero Patient” pentru fiecare canal ($\rightarrow 0$)
- Nivelul BFB negativ, cu ajutorul cursorilor de pe fiecare canal
- Se pot adăuga evenimente pe curbă (care vor fi regăsite și în istoricul). Titlurile sunt libere. De asemenea, este posibil să se adauge evenimente făcând clic dreapta pe ecran.

9.7.5 Curba de tendință

O curbă de tendință poate fi afișată prin meniul de selectare a zonelor. Această curbă permite vizualizarea dintr-o privire a evoluției pe parcursul sesiunii a contracției maxime și medii pentru fiecare profil

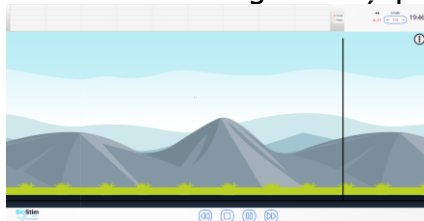


Această curbă se regăsește apoi în tabelul recapitulativ al sesiunilor din fișa pacientului.

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

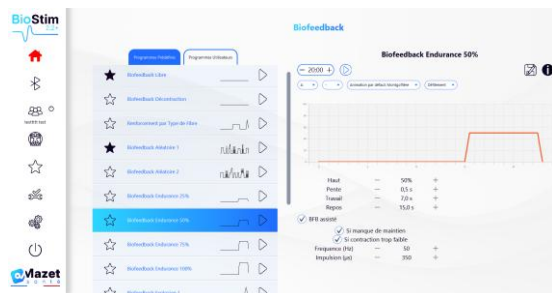
9.7.6 Lucru în mod orb

Este disponibil un „mod orb” pentru a lucra fără a avea afișate pe ecran contracțiile. Acest mod se activează în timpul sesiunii, în meniul de selectare a zonelor. Curbele sunt înregistrate și pot fi analizate la sfârșitul ședinței.



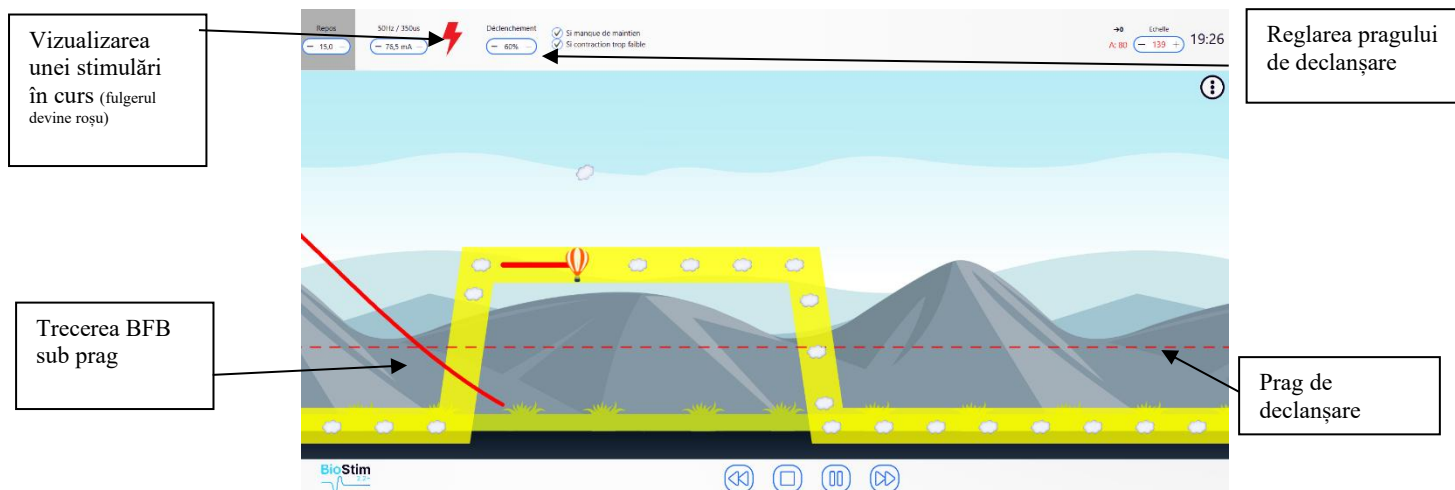
9.7.7 Biofeedback asistat

Acest mod, disponibil pentru programele de tip ajustabil, se activează fie înainte de lansarea programului, fie din panoul lateral.



Stimularea vine apoi în sprijinul muncii musculare:

- Fie în cazul unei mențineri insuficiente: început bun al contracției, dar menținere insuficientă la sfârșitul platoului
- Fie în cazul unei contracții prea slabe: detectarea unei contracții, dar insuficientă pentru a atinge platoul



9.7.8 Modul revizuire

La sfârșitul programului (sau când se apasă butonul pauză), se trece în modul revizuire. În acest mod, este posibil să se imprime curba făcând clic pe imprimanta din stânga sus.



9.7.9 Utilizarea unui accesoriu Bluetooth

Biostim este compatibil cu numeroase accesorii definite în §3.1.4

Funcția BT este integrată în versiunea 2.2+ și disponibilă pentru achiziționare pentru toate celelalte versiuni.

Pentru a lucra cu un accesoriu BT: porniți-l (butonul de pe partea albă a Perifit sau agitați sonda Emy), apoi faceți clic pe logo-ul Bluetooth (sub casă). Când accesoriul este conectat, logo-ul Bluetooth este albastru, iar logo-ul accesoriului conectat apare în dreapta cu un grafic care indică nivelul bateriei disponibile.



Accesoriul se utilizează apoi ca și celelalte sonde, alegând canalul corespunzător sondei din meniul BFB.

Dacă Biostim nu este conectat la PC, durata programelor este limitată la 1 minut.



9.8 Programe favorite

Pentru a găsi mai repede programele utilizate frecvent, acestea pot fi clasificate în categoria „Favorite”.

Pentru a face acest lucru, este suficient să faceți clic pe pictograma „☆” din partea stângă a numelui programului.

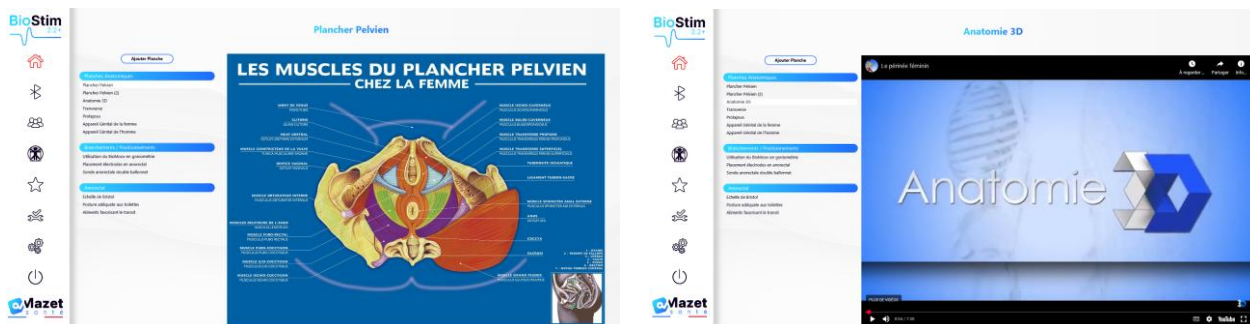
Acestea sunt apoi accesibile făcând clic pe butonul „☆” din meniul din stânga al fiecărei pagini.

9.9 Planșe anatomice (cu excepția versiunii 1.0)


Sunt disponibile planșe anatomice. Un clic pe imagine permite deschiderea acesteia într-un vizualizator care permite mărirea sau trecerea în modul ecran complet pentru o mai bună vizibilitate.


Este posibil să adăugați propriile planșe anatomice făcând clic pe butonul „adăugați planșă”. Puteți alege fișiere imagine sau video de pe computer sau linkuri către videoclipuri de pe internet (în special YouTube).

Mulțumim universităților Lille 2 și Lyon 1 pentru autorizarea inserării unui link către planșele lor anatomice 3D.



9.10 Selectați un pacient (cu excepția versiunii 1.0)

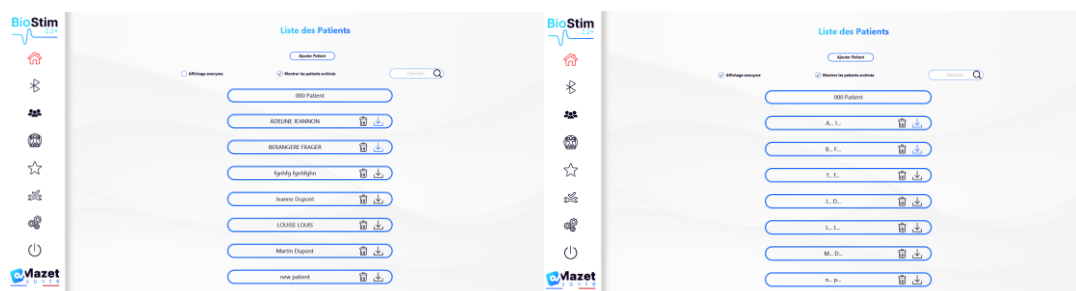
Dând clic pe butonul „”, se ajunge la pagina de selecție a pacientului. Această pagină afișează lista pacienților.

Pentru a limita lungimea listei, puteți arhiva pacienții făcând clic pe pictograma de arhivare  din dreapta numelui pacientului.


Este posibil să afișați toți pacienții (inclusiv pacienții arhivați), activând caseta „Afișați pacienții arhivați”.

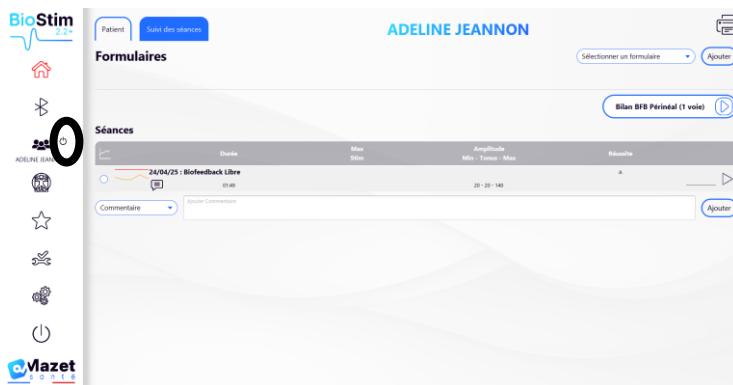
În acest caz, pacienții arhivați au o pictogramă de arhivare albastră, în timp ce ceilalți pacienți au una neagră.

Operațiunea de arhivare poate fi anulată făcând clic din nou pe pictograma de arhivare.



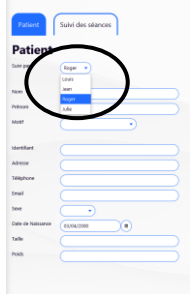
Afișarea anonimă permite ascunderea numelui și prenumelui complet al pacientului, fiind vizibile doar inițialele.

Se selectează un pacient făcând clic pe numele său. Odată selectat un pacient, numele său apare în meniul din stânga paginii. Pentru a-l deconecta, este suficient să faceți clic pe butonul de deselectare din dreapta numelui. 

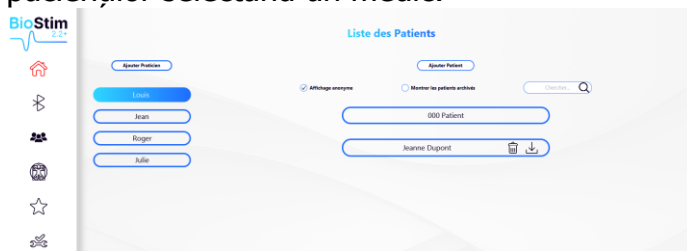


9.10.1 Modul multi-practiciens (cu excepția versiunii 1.0)

Modul multi-practiciens poate fi activat în pagina de configurare. Dacă acest mod este activat, este posibil să se atribuie un pacient unui practicien în pagina bilanț pacient.



În pagina de căutare a pacienților, se poate adăuga un nou medic sau se poate filtra lista pacienților selectând un medic.



9.11 Dosarul pacientului (cu excepția versiunii 1.0)

Când un pacient este selectat, se poate accesa fișa acestuia făcând clic pe numele său în meniul din stânga.

Această fișă conține datele pacientului (nume, prenume...), precum și istoricul tuturor ședințelor pacientului (grafic și tabel).

De asemenea, este posibil să adăugați:

- Comentarii textuale
- Formulare tipizate de bilanț, care permit evaluarea situației pacientului.



Formular de urmărire
(clic dreapta pe numele
formularului pentru a-l

Adăugarea unui nou
formular la fișa
pacientului: fie
predefinit, fie liber
(scrisoare, examen

Toate ședințele sunt înregistrate. Rezultatul este vizibil sub forma unui grafic, pentru o vizualizare rapidă, și într-un tabel mai complet care redă toate datele ședințelor.

Pentru a șterge o înregistrare, faceți clic dreapta pe data sau numele programului

Séances

	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Réussite	
03/04/25 : Biofeedback Libre	00:21		22 - 20 - 140	A	
03/04/25 : Biofeedback Décontraction	02:02		20 - 107 - 140	A	
03/04/25 : Commentaire séance du 03/04					
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 100%	00:57		20 - 20 - 140	A	
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	07:22		20 - 20 - 140	A	
04/04/25 : Biofeedback Libre	20:00		20 - 20 - 140	A	

Commentaire Ajouter Commentaire


Ajouter

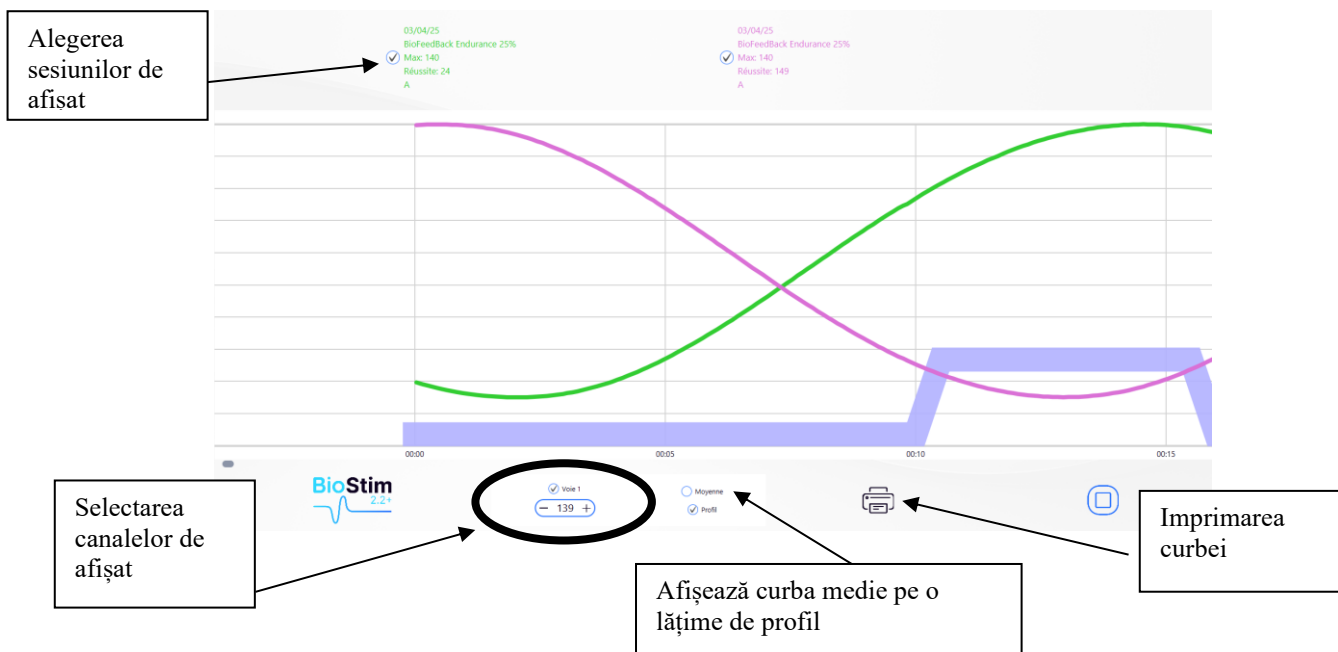
Selectează curbele pe care doriți să le revizuiți (versiunea +)

Relansează același program

Comentarii libere (clic dreapta pentru a...)

9.11.1 Compararea curbelor (versiunea 2.2+)

Apăsând butonul „” (Comparație sesiuni) din tabelul sesiunilor se deschide pagina de comparare a sesiunilor (numai pentru versiunea 2.2+).

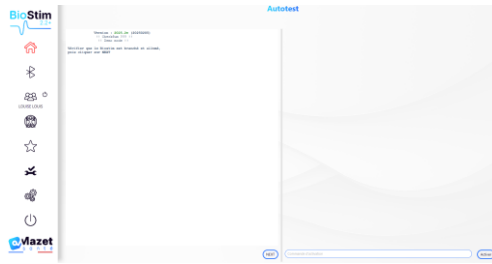


Un clic dreapta în zona de desen permite selectarea unei porțiuni din curba care urmează să fie imprimată

9.12 Biostim Cloud

Dacă computerul este conectat la o rețea:

- Se efectuează o colectare anonimă a sesiunilor
- Sunteți informat cu privire la noile versiuni și le puteți instala direct din software



9.13 Pagina de configurare

Pagina de configurare permite configurarea software-ului. Opțiunile disponibile sunt:

- Viteza de derulare: permite accelerarea sau încetinirea derulării biofeedback-ului
- Afișarea canalelor pe grafice separate
- Timp de repaus înainte sau după timpul de lucru pentru BFB
- Porniți automat BFB după calibrare: dacă această opțiune nu este activată, cursorul așteaptă apăsarea butonului Start la începutul BFB: nu se derulează înainte de apăsarea acestui buton
- Forța afișarea cursorului pe curbe
- Selectarea animațiilor: este posibil să alegeți animațiile pe care doriți să le utilizați. Cele debifate nu vor mai fi vizibile în pagina de prezentare a programelor. Animațiile personalizate sunt întotdeauna vizibile. Animațiile personalizate nu sunt disponibile în versiunea 1.0
- Afișarea BFB presiune în timpul stimulării (numai pentru sonde de presiune cu electrozi: tip Evolys 3P de la Sugar International)
- Posibilitatea de a alege grosimea profilului
- Alegerea acțiunii pentru un clic dreapta pe ecran în timpul unui BFB (adăugare obiect/adăugare eveniment)
- Gestionarea sunetului: alegerea muzicii de la sfârșitul programului, posibilitatea de a adăuga un sunet pentru tranzițiile între BFB și stimulare, BFB sonor (pentru pacienții cu deficiențe de vedere), indicație sonoră pentru începutul și sfârșitul contracției. Toate aceste sunete pot fi configurate de utilizator
- Crearea, modificarea și ștergerea unei animații personalizate: necesită o imagine de fundal, o imagine pentru urmărirea fiecărei căi și unul sau mai multe obiecte de prins (cu excepția versiunii 1.0).
- Alegerea stilului de afișare a ecranului pentru software-ul Biostim

9.13.1 Conectarea în rețea a mai multor dispozitive (cu excepția versiunii 1.0)

Pentru a conecta în rețea 2 dispozitive (sau mai multe), acestea trebuie să se afle în aceeași rețea și să dispună de un director comun partajat (de exemplu: T:\biostim).

Pentru a partaja baza de date, este suficient să indicați acest director în opțiunea „Director pentru înregistrarea datelor pacienților”.

10 Întreținere, mentenanță

Aparatul **Biostim** are o durată de viață prevăzută de 5 ani.

Pentru a garanta mentinerea performanțelor aparatului pe toată durata sa de viață, este necesar ca aparatul să fie verificat de tehnicienii Electronique du Mazet la fiecare 2 ani.

Tehnicienii Electronique du Mazet sau distribuitorii autorizați ai acestora sunt singurii autorizați să efectueze operațiuni de întreținere și reparații asupra aparatului.

10.1 Carcasă și accesorii

Carcasa necesită doar o curățare periodică a suprafeței sale exterioare, care ar putea fi murdară. Același lucru este valabil și pentru accesorii.

Curățați aparatul numai cu o cârpă uscată sau ușor umezită.

Asigurați-vă că ați deconectat cablul de alimentare înainte de a efectua orice operațiune de curățare.

10.2 Dispozitive asociate

Dispozitivele asociate de tratament nu trebuie să intre în contact direct cu pielea pacientului.

Dispozitivele asociate de tratament pot fi curățate cu o cârpă uscată sau ușor umezită.

10.3 Sterilizare:

Acest dispozitiv nu este steril.

Accesoriile nu sunt sterile și nu sunt destinate sterilizării.

11 Defecțiuni

Dacă observați o disfuncționalitate care nu este menționată în documentele care însoțesc dispozitivul (vezi mai jos), vă rugăm să informați distribuitorul sau producătorul.

În cazul expedierii dispozitivului, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

- Decontaminați și curățați dispozitivul și accesoriile sale.
- Utilizați ambalajul original, în special flanșele de fixare.
- Atașați toate accesoriile dispozitivului.
- Fixați diferitele elemente.
- Asigurați-vă că ambalajul este bine închis.

Adresa de expediere:

**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

Posibile anomalii de funcționare:

Descrierea anomaliei	Cauze posibile	Acțiuni
Indicator luminos verde stins	- problemă la rețeaua electrică - siguranțe	- verificați tensiunea de alimentare - verificați și schimbați siguranțele
Nu există comunicare cu PC-ul (butonul de pornire = casă roșie)	- adaptor USB	- verificați conexiunile - verificați dacă driverul FTDI este instalat corect (CDM21228_Setup.exe)
Nu se constată stimulare, dar indicatorii galbeni se aprind.	- contact defect - cablu defect	- verificați conexiunile la pacient. - schimbați cablurile pentru verificare
Nu se constată stimulare și indicatorii galbeni nu se aprind.	- pierderea comunicării cu modulul. - Parametrii curenților de stimulare nu sunt coerenti.	- ieșiți din tratamentul în curs și reveniți la biroul principal. - verificați parametrii și modificați-i.
Traietorie plată în ferestrele de biofeedback	- pierderea comunicării cu modulul. - Lipsa senzorului la intrarea respectivă	- ieșiți din tratamentul în curs și reveniți la biroul principal. - verificați calea utilizată
Necesitatea de a crește curentul de stimulare peste valorile obișnuite cu electrozi elastomerici.	- electrozi vechi - gel insuficient sau în exces	- schimbați electrozii. - adăugați sau îndepărtați gelul de contact
Scăderea automată a cursorului de amplitudine.	- electrozi vechi - gel insuficient sau în exces - lățimea impulsului prea mare.	- schimbați electrozii. - adăugați sau îndepărtați gelul de contact - schimbați programul pentru o lățime de impuls mai mică.
Semnal de biofeedback EMG saturat sau cu zgomot puternic	- absența sau contactul defectuos al electrodului de referință	- verificați fixarea corectă a celei de-a treia electrod. Verificați calitatea electrozilor și înlocuiți-i dacă este necesar.
Telecomanda nu funcționează	- baterie descărcată - distanță prea mare/orientare incorectă	- înlocuiți bateria (CR2450GP/B5 3V) - apropiați-vă/poziționați-vă în fața aparatului

În cazul în care aparatul cade sau pătrunde apă în interiorul acestuia, este imperativ să solicitați verificarea aparatului de către Électronique du Mazet pentru a exclude orice risc (pentru pacient și utilizator) legat de utilizarea aparatului.

12 Serviciu post-vânzare și garanție

Acest aparat este garantat de furnizorul dvs. în condițiile specificate în acest document, cu condiția ca:

- Să fie utilizate numai accesoriile furnizate de Électronique du Mazet sau distribuitorii săi.
- Orice modificare, reparație, extindere, adaptare și reglare a aparatului să fie efectuată de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi autorizați pentru aceste operațiuni.
- Mediul de lucru respecte toate cerințele legale și de reglementare.
- Aparatul să fie utilizat numai de personal competent și calificat. Utilizarea trebuie să respecte instrucțiunile din prezentul manual de utilizare.
- Tratamentele să fie utilizate numai pentru aplicațiile pentru care sunt destinate și care sunt descrise în acest manual.
- Aparatul să fie supus unei întrețineri regulate, conform indicațiilor producătorului.
- Toate cerințele legale privind utilizarea acestui aparat să fie respectate.
- Aparatul să utilizeze numai accesoriile furnizate sau specificate de producător.
- Aparatul să utilizeze numai consumabile sau semi-consumabile furnizate sau specificate de producător.
- Părțile mașinii și piesele de schimb să nu fie înlocuite de utilizator.

Utilizarea necorespunzătoare a acestui aparat sau neglijența în întreținere exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de orice răspundere în caz de defecte, avarii, disfuncționalități, daune, vătămări și altele...

Garanția este anulată în cazul nerespectării stricte a instrucțiunilor de utilizare conținute în acest manual.

Garanția este de 24 de luni de la data livrării aparatului.

Accesoriile sunt garantate 6 luni de la data livrării aparatului.

Consumabilele și semi-consumabilele nu sunt acoperite de garanție.

Costurile de transport și ambalare nu sunt incluse în garanție.

Electronique du Mazet sau distribuitorul său se angajează să furnizeze planurile, lista pieselor de schimb, instrucțiunile și instrumentele necesare pentru repararea aparatului, cu condiția ca personalul tehnic calificat să fi fost instruit cu privire la acest produs specific.

13 Eliminare

De îndată ce se constată o deteriorare a unui accesoriu, produsul trebuie curățat cu un produs dezinfectant cu spectru larg, apoi trebuie returnat producătorului.

Dacă aparatul nu mai funcționează sau se dovedește a fi inutilizabil, se solicită returnarea acestuia către producător sau depunerea acestuia într-un punct de colectare Récylum.

În cadrul angajamentului său în favoarea mediului, Électronique du Mazet finanțează lanțul de reciclare ecosistem dedicat DEEE Pro, care preia gratuit echipamentele electrice de iluminat, echipamentele de control și supraveghere și dispozitivele medicale uzate (mai multe informații pe www.ecosystem.eco).

14 Transport și depozitare

Transportul și depozitarea aparatului trebuie să se facă în ambalajul original sau într-un ambalaj care să îl protejeze de orice agresiune externă.

Depozitați într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei.

15 Declarație CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pune la dispoziție, la simplă cerere, declarația CE pentru acest aparat.

Prima aplicare a marcajului CE medical pe acest aparat a avut loc la data de 14/12/2018.

16 Fabrica nt

Électronique du Mazet este o companie situată în inima Masivului Central, care a început ca simplu producător de plăci electronice și care, de-a lungul anilor, a reușit să-și dezvolte propriile aparate comercializate sub mărcile:



**Aparate destinate kinetoterapeuților și
moașelor**

mazetsante.fr



Aparate de diagnostic otologic

echodia.com



Aparate destinate domeniului estetic

mazetbeaute.fr




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

17 Tabel de conformitate CEM

Conformitate CEM conform IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic – directive	
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	BIOSTIM utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte slabe și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe într-un dispozitiv electronic din apropiere.	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	BIOSTIM este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în spațiile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație domestică.	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A		
Fluctuații de tensiune / Flicker IEC 61000-3-3	Conform		

Conformitate CEM conform IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzitorii rapide în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare electrice ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru linii de alimentare electrică	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supra tensiune IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare electrică IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% UT: 1 ciclu și 70% UT: 25/30 cicluri Monofazat: la 0 grade 0 % UT: 250/300 cicluri	0% UT: 0,5 cicluri la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% UT: 1 ciclu și 70% UT: 25/30 cicluri Monofazat: la 0 grade 0 % UT: 250/300 Cicluri	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul BIOSTIM solicită funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea BIOSTIM de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie. NOTĂ UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.
Câmp magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei electrice trebuie să aibă nivelurile caracteristice unui loc reprezentativ situat într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Conformitate CEM conform IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)

BIOSTIM este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Perturbări RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 2 Hz	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 2 Hz	Este necesar ca aparatele portabile și mobile de Comunicațiile RF nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a BIOSTIM , inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emitorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Unde P este caracteristica de putere maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului emițătoarelor RF fixe, determinate printr-o investigație electromagnetică la fața locului a, trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate, în fiecare gamă de frecvențe. b Pot apărea interferențe în apropierea aparatului marcat cu următorul simbol:
Perturbări RF radiate IEC 61000-4-3, inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz 80 % AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz 80 % AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir	
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe cea mai înaltă.			
NOTĂ 2 Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile structurilor, obiectelor și persoanelor.			
a) Intensitățile câmpului emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, radiodifuziune AM și FM și difuzarea TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, este necesar să se ia în considerare o investigație electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului, măsurată la locul unde se utilizează BIOSTIM , depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, este necesar să se observe BIOSTIM pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea BIOSTIM .			
b) Dincolo de gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Distanțe recomandate între dispozitivele portabile și mobile de comunicații RF și BIOSTIM			
BIOSTIM este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între dispozitivul portabil și mobil de comunicații RF (emițătoare) și BIOSTIM , așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a dispozitivului de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire atribuită emițătorului (în W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (în 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
Pentru emițătoarele a căror putere maximă de emisie nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este caracteristica puterii maxime de emisie a emițătorului în wați (W), conform producătorului acestuia.			
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe cea mai înaltă.			
NOTĂ 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile structurilor, obiectelor și persoanelor.			

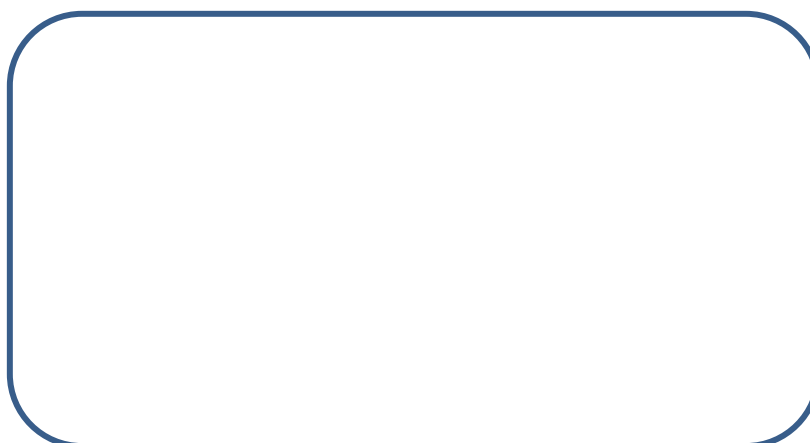


ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Distributeurul/revânzătorul dvs.:

A large, empty rounded rectangular box with a thin blue border, intended for the distributor or reseller's information.

18 Certificat de garanție

Certificat de garantie

Acest formular trebuie returnat către Electronique du Mazet în termen de 15 zile de la instalarea sau recepția echipamentului.

Subsemnatul,

Organizație:

Adresă:

.....

.....

Declar că am primit aparatul **Biostim** nr. în stare de funcționare.

Am primit toate instrucțiunile necesare pentru utilizarea, întreținerea, mentenanța etc. acestuia.

Am citit manualul de instrucțiuni de utilizare și am luat notă de condițiile de garanție și de service post-vânzare.

În cazul în care Electronique du Mazet sau distribuitorii săi nu vor primi acest formular completat și semnat în termen de o lună de la livrare, Electronique du Mazet va fi exonerat de orice responsabilitate în ceea ce privește garanția și serviciul post-vânzare sau orice altă consecință datorată utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Întocmit la la data de

Distribuitorul dumneavoastră:

Semnătură
Utilizator:

A se returna la:
Electronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy

