

# *Användarhandbok*

## *BioStim 2.2*

### *BioStim 2.1*

### *BioStim 2.0*

### *BioStim 1.0*



## *Elektroterapienhet*

# Bruksanvisning & Teknisk beskrivning

**Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder din nya apparat!**

**Denna bruksanvisning är en integrerad del av apparaten och måste förvaras tills den kasseras.**

**Denna utrustning har konstruerats och tillverkats för terapeutiskt bruk.**

**Användningen är förbehållen personal som har genomgått lämplig utbildning.**

**Vid fel eller oklarheter i denna bruksanvisning, kontakta din återförsäljare (se stämpel på sista sidan) eller Électronique du Mazet på:**

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

**Vänligen skicka in garantibeviset inom 15 dagar efter installation eller mottagande.**

## Innehållsförteckning

1	Inledning .....	4
1.1	Använda symboler .....	5
2	Presentation av apparaten .....	6
2.1	Beskrivning av apparaten .....	6
2.2	Medicinskt ändamål .....	6
3	Tekniska egenskaper .....	9
3.2	Typskylt .....	12
4	Varningar .....	12
5	Försiktighetsåtgärder .....	14
5.1	Miljö .....	14
5.2	Kvarstående risker .....	14
6	Sekretess för patientuppgifter .....	15
7	Cybersäkerhet .....	15
7.1	God praxis för IT-säkerhet .....	15
7.2	Teknisk information .....	15
7.3	Nätverkskommunikation .....	16
8	Installation av enheten .....	16
8.1	Packa upp enheten .....	16
8.2	Användning av apparaten .....	16
8.3	Anslutning av tillbehör .....	18
8.4	Start av programvaran .....	19
8.5	Vid problem .....	21
8.6	Fjärrhantering .....	22
8.7	Stänga av enheten .....	22
9	Användarhandbok .....	23
9.1	Startsida .....	23
9.2	Sida för val och anpassning av program .....	24
9.3	Anpassade program (utom version 1.0 och 2.0) .....	25
9.4	Starta ett program .....	26
9.5	Kalibrering Biofeedback .....	27
9.6	Stimulering .....	28
9.7	Biofeedback .....	28
9.8	Favoritprogram .....	33
9.9	Anatomiska tavlor (utom version 1.0) .....	33
9.10	Välj patient (utom version 1.0) .....	34
9.11	Patientjournal (utom version 1.0) .....	35
9.12	Biostim Cloud .....	36
9.13	Konfigurationssida .....	37
10	Underhåll, service .....	38
10.1	Hölje och tillbehör .....	38
10.2	Tillhörande enheter .....	38
10.3	Sterilisering: .....	38
11	Funktionsstörning .....	38
12	Kundservice och garanti .....	40
13	Kassering .....	40
14	Transport och förvaring .....	41
15	EG-deklaration .....	41
16	Tillverkare .....	41
17	EMC-överensstämmelse tabell .....	42
18	Garanticertifikat .....	45

## 1 Inledning

Denna bruks- och underhållsmanual har publicerats för att underlätta hanteringen av din **BioStim-enhet** från den inledande mottagningsfasen, via idrifttagningen till de efterföljande stegen för användning och underhåll.

Om du har svårt att förstå denna manual, kontakta tillverkaren Électronique du Mazet, din återförsäljare eller distributör.






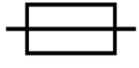









Detta dokument ska förvaras på en säker plats, skyddat från väder och vind, där det inte kan skadas.

Detta dokument garanterar att apparaterna och deras dokumentations är tekniskt uppdaterade vid tidpunkten för försäljningen. Vi förbehåller oss dock rätten att göra ändringar i apparaten och dess dokumentation utan någon skyldighet att uppdatera dessa dokument.

Om apparaten överläts till en tredje part är det obligatoriskt att informera Électronique du Mazet om den nya ägarens kontaktuppgifter. Det är absolut nödvändigt att förse den nya ägaren med alla dokument, tillbehör och förpackningar som hör till apparaten.

Endast personal som är informerad om innehållet i detta dokument får använda enheten . Underlåtenhet att följa någon av instruktionerna i detta dokument befriar Électronique du Mazet och dess auktoriserade återförsäljare från ansvar för olyckor eller skador på personal eller tredje part (bland annat patienter).

## 1.1 Använda symboler

	<b><u>Varning:</u></b> denna symbol uppmärksammar dig på en specifik punkt
	<b><u>Bruksanvisning:</u></b> Denna symbol informerar dig om att bruksanvisningen måste läsas för att apparaten ska kunna användas på ett säkert sätt
	<b><u>Användningsdel av typ BF:</u></b> Användningsdel som kommer i kontakt med patienten
	<b><u>Återvinning:</u></b> Denna apparat måste kasseras på en lämplig återvinnings- och återvinningsanläggning. Kontakta tillverkaren.
	<b><u>Skyddsjord</u></b>
	<b><u>Säkring</u></b>
	<b><u>Varning:</u></b> Avstängning/start av apparaten
	Växelström
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Produktreferens
	CE-märkning
	UDI (Unik identifiering av utrustning)
	Medicinteknisk produkt

## 2 Presentation av produkten

### **2.1 Beskrivning av apparaten**

**BIOSTIM-enheterna** är apparater för neuromuskulär elektrostimulering som är avsedda för rehabilitering av bäckenbottenmuskulaturen. De använder svaga elektriska strömmar som avges på ett kontrollerat sätt för att åstadkomma en målinriktad aktivering av bäckenbottenmuskulaturen inom ramen för behandlingen av perineala dysfunktioner.

Inställningarna för intensitet och tid gör det möjligt att utföra de flesta behandlingar för bäckenbottenrehabilitering. Funktionen för visuell och auditiv biofeedback är också tillgänglig och gör det möjligt att detektera muskelaktiviteten i bäckenbotten, mäta kvaliteten på sammandragningen och hjälpa patienten att utföra bäckenbottenövningarna korrekt under sessionen.

De viktigaste funktionerna som finns tillgängliga är:

- Biofeedback, EMG eller tryck
- Elektrisk stimulering
- Kombinerad användning av biofeedback och elektrisk stimulering

Apparaten möjliggör också individuell uppföljning av varje patient genom att lagra utförda sessioner och deras resultat, samt genom att lägga till eventuella kommentarer eller länkar till uppföljningsformulär.

### **2.2 Medicinskt ändamål**

**BIOSTIM-enheterna** är aktiva medicintekniska produkter av klass IIa avsedda att användas för perineal och urogenital rehabilitering genom elektrisk stimulering och/eller biofeedback i syfte att stärka bäckenbotten och förbättra kontinenskontrollen hos vuxna män och kvinnor med perineal muskelsvaghet.

Dessa produkter är avsedda för professionellt bruk på mottagning under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

Dessa produkter är tillverkade för normal användning.

#### **2.2.1 Förväntad prestanda**

Den huvudsakliga kliniska prestandan hos **BIOSTIM-elektroterapiprodukter** i kombination med ett perinealt rehabiliteringsprogram (PFMT\*) är en ökning av perinealmuskulaturens styrka, mätt med EMG, hos vuxna med besvär relaterade till bäckenbottenfunktion.

\*pelvic floor muscle training

## **Förväntade fördelar:**

**BIOSTIM-enheterna** är avsedda för perineal och urogenital rehabilitering, främst hos patienter med funktionella besvär i bäckenbotten.

**BIOSTIM-enheternas** funktionsprincip gör det möjligt för patienten att uppnå en förbättrad livskvalitet i form av kontinens och bäckenkomfort.

### **2.2.2 Indikationer**

**Medicinska indikationer – Elektroterapi (MD klass IIa)** (omfattas av CE-märkning 0459 utfärdad enligt förordning (EU) 2017/745):

**BIOSTIM-enheterna** är, när de används i elektroterapiläge, indicerade inom ramen för rehabiliteringsprogram för behandling av funktionella besvär i bäckenbotten, särskilt urogynologiska besvär (ansträngningsinkontinens, trängningsinkontinens (urgeinkontinens) eller blandinkontinens, samt prolaps), i enlighet med protokoll som fastställts av en vårdpersonal som är utbildad i denna teknik.

**Medicinska indikationer – Biofeedback (DM klass I)** (omfattas av CE-märkning utfärdad enligt förordning (EU) 2017/745):

**BIOSTIM-enheterna** är, när de används i biofeedback-läge, indicerade inom ramen för rehabiliteringsprogram för behandling av funktionella besvär i bäckenbotten, särskilt urogynologiska besvär (ansträngningsinkontinens, trängningsinkontinens (urgeinkontinens) eller blandinkontinens, prolaps) samt anorektala besvär (analinkontinens, dyskesia, dyssynergi) i enlighet med protokoll som fastställts av en vårdpersonal som är utbildad i denna teknik.

### **2.2.3 Kontraindikationer**

Dessa apparater **får inte användas** i följande fall:

- Om patienten har en pacemaker, defibrillator eller annat elektroniskt implantat.
- Pågående graviditet
- Nyligen inträffat trauma, svår inflammation eller hematom i perineum, bäcken eller buk
- Mindre än 12 veckor efter förlossning eller kirurgiskt ingrepp i perinealområdet.
- Aktiv malign tumör i bäcken- eller bukregionen.
- Hudskada i det område där elektroden ska placeras (t.ex. anal överkänslighet, analfissur eller fistel).
- Atrofisk vaginit.
- Oförklarlig kraftig vaginal eller anal blödning, odiagnostiserad svår smärta, svullna/blödande hemorroider eller fistlar, eller perifer kärlsjukdom.
- Obehandlad urinvägs-, vaginal- eller analinfektion.
- Allvarlig framfall av hög grad (POP stadium 4)



## 2.2.4 Avsedd användning

### Medicinsk användning – Elektroterapi (DM klass IIa)

I elektroterapiläge används **BIOSTIM-enheterna** av en utbildad vårdpersonal. Stimuleringsparametrarna definieras och justeras av vårdpersonalen utifrån patientens funktionella tillstånd och rehabiliteringsmålen.

### Medicinsk användning – Biofeedback (DM klass I)

I biofeedback-läge används **BIOSTIM-enheterna** av utbildad vårdpersonal. Biofeedback-parametrarna definieras och justeras av vårdpersonalen utifrån patientens funktionella tillstånd och rehabiliteringsmålen.

## 2.2.5 Användning

**BIOSTIM-enheterna** kommer inte i kontakt med kroppen. De används dock tillsammans med tillbehör (se §Tillbehör) som kommer i kontakt med kroppen, särskilt bukområdet (elektroder), perineum (elektroder och vaginala sonder) och rektum (elektroder och anala sonder). Det rör sig om beroendeanordningar som kan kombineras med andra anordningar (se §Tillbehör).

## 2.2.6 Användarprofil

**BIOSTIM-enheterna** ska användas på sjukhus, rehabiliteringscenter eller vårdcentraler av barnmorskor och sjukgymnaster.

De ska användas av utbildad medicinsk personal utan funktionsnedsättning (motorisk, mental, kognitiv eller psykisk) som är erkänd som vårdpersonal (fysioterapeuter eller barnmorskor). Användaren ska informeras om alla säkerhetsåtgärder, användningsprocedurer och underhållsinstruktioner som anges i användarhandboken.

## 2.2.7 Målgrupp för användning av

**BIOSTIM-produkterna** är inte avsedda för hemmabruk.

**BIOSTIM-produkter** som används i elektroterapi- och/eller biofeedback-läge är avsedda för användning av vuxna, oavsett kön eller vikt. De är indicerade för patienter med besvär relaterade till dysfunktion i bäckenbotten.

## 2.2.8 Biverkningar

Hittills finns det inga rapporter i den medicinska litteraturen om några betydande biverkningar av elektroterapi eller biofeedback.

Om biverkningar observeras efter användning av elektroterapi eller biofeedback, vänligen kontakta din återförsäljare eller tillverkaren.



### 3 Tekniska egenskaper

#### 3.1.1 Allmänna egenskaper

- Driftstemperatur: 15 °C till 35 °C.
- Förvaringstemperatur: -20 °C till 70 °C.
- Relativ luftfuktighet vid drift: 30 % till 65 %.
- Driftstopp: < 2000 meter

#### 3.1.2 Tekniska specifikationer er för BioStim

- Mått på höljet: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Vikt på höljet: **3,1 kg**
- Höljets färg: **vit**
- Strömförsörjning: **110–230 VAC – 50–60 Hz**
- Effektförbrukning: **max 55 VA**
- Säkringar: 2x storlek 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Elektrisk apparat av **klass I**
- Medicinsk utrustning av **klass IIa**.
- Ansluten del av **typ BF**
- Skydd mot vätskor av typ **IPX0**.
- Kommunikation med datorn: Optiskt isolerad **USB**.
- Indikering av strömtillförsel med en grön lampa på framsidan.
- Möjlighet att avbryta stimuleringen med en nödstoppsknapp.
- 1 eller 2 kanaler. Varje kanal har följande funktioner:
  - Strömgenerator:
    - Utgångsströmmen för varje generator kan ställas in mellan **0 och 100 mA** (+/-10 %).
    - Vid en belastningsimpedans på 1 kΩ (eller mer) och maximal ström är spänningen **begränsad till 100 V** -20 %/+10 % (toppvärde).
    - Vid en belastningsimpedans under 1 kΩ begränsas spänningsnivån beroende på impedansen (10 volt för 100 Ω, 50 volt för 500 Ω).
    - Vid för hög impedans (över 10 kΩ) kan strömmen brytas: funktion **för lossad elektrod**.
  - ⇒ De rektangulära signalerna är bifasiska (symmetriska impulser med nollmedelvärde), impulsbredden är justerbar från **100 µs till 10 ms** och frekvensen är justerbar från **1 Hz till 5 kHz**.
  - ⇒ Generatorerna är elektriskt oberoende (ingen ström passerar mellan de två elektroderna i de två generatorerna).
  - ⇒ En gul LED indikerar utgångens aktiveringsstatus.
  - Mätning av biofeedbackaktivitet: Fullskalig känslighet: 2 mV (topp-topp)
- 0, 1 eller 2 kanaler för biofeedbacktryck
  - ⇒ Känslighetsområde: **400 mBar**

**Om strömmen på 10 eller 15 mA inte uppfattas måste behandlingen avbrytas och sondens eller elektrodens placering kontrolleras, samt att smörjmedlet inte är överdrivet.**

### 3.1.3 Olika versioner av enheten

De olika versionerna av enheten har följande funktioner:

	<b>Antal kanaler Elektro</b>	<b>Antal tryckkanaler</b>
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Varje version (utom version 1.0) har ytterligare programvarufunktioner (version +). Dessa funktioner beskrivs i avsnitt 9.3.

### 3.1.4 Tillbehör

Denna enhet levereras som standard med följande tillbehör:

- MEG010EN601 Biostim-elektrod kabel
- MEG010EN603 Biostim nödstoppknapp
- MEG010EN605 Biostim blå tryckkit (tillval)
- MEG010EN606 Biostim röd tryckkit (tillval)
- EM6055KP504 Infraröd fjärrkontroll (tillval)
- USB-kabel 2 m
- USB-minne (PC-programvara/USB-drivrutiner)
- Nätkabel

### 3.1.5 Applicerade delar

De applicerade delarna, av typ BF, är vaginala sonder, rektala sonder eller elektroder. De medföljer inte apparaten.

#### **Lista över produkter som är kompatibla med enheten:**

- Självhäftande elektroder för stimulering Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Vaginal sond med banankontakter eller DIN-kontakter (med adapter) (Saint Cloud CE0473, Optima CE0051, ...)
- Bluetooth-ansluten sond Perifit eller Fizimed CE
- Rektal trycksond av typen RectoMax eller vaginal sond av typen Aerolys
- Analprob Axtim 201-B0-1-S CE0459
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för användning av produkter som inte rekommenderas av tillverkaren.

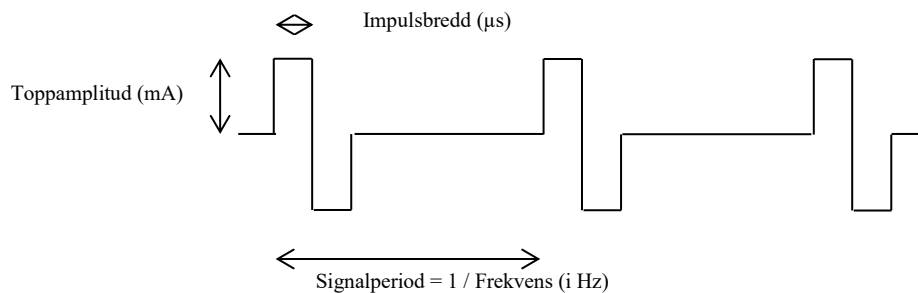
**Se till att följa de hygienkrav som rekommenderas av tillverkaren av den del som appliceras.**

**Användaren måste vara särskilt uppmärksam och anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.**

### 3.1.6 Strömform

#### Rektangulära bifasiska impulser

Strömmen är bifasisk symmetrisk med nollmedelvärde: de positiva och negativa impulserna har samma amplitud och samma varaktighet.



Vågformen är konstantström och beror inte på belastningens värde.

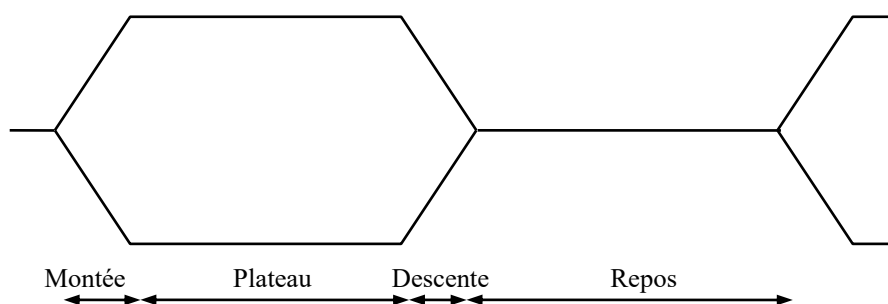
Impulsbredden är justerbar från **100 µs till 10 ms**, frekvensen är justerbar från **1 Hz till 5 kHz**.

BF-modulering (1 Hz till 500 Hz) av signalen är möjlig.

Apparaten uppfyller standarden 60601-2-10: Elektromedicinska apparater: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för nerv- och muskelstimulatorer. Denna standard begränsar särskilt de levererade intensiteterna och effekterna per puls.

#### Generering av höljen:

Impulssignalen ingår i en omslagsfunktion som möjliggör en gradvis tillförsel och avbrott av strömmen.

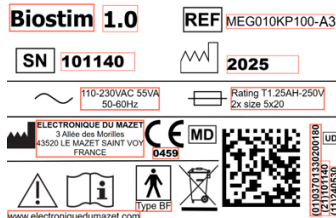


## 3.2 Märkningsetikett

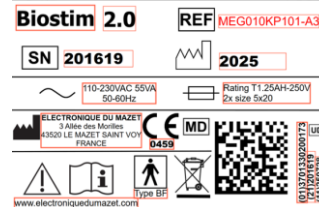
Informationen och egenskaperna anges på en märkningsetikett på baksidan av varje apparat.

### 3.2.1 Typskylt på BioStim-enheten

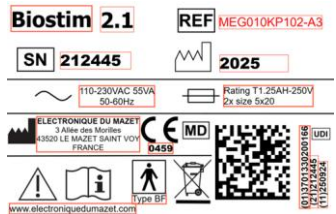
#### Biostim 1.0



#### Biostim 2.0



#### Biostim 2.1



#### Biostim 2.2



## 4 Varningar



**VARNING:** Installera apparaten på en plan och stabil yta. Blockera inte ventilationsöppningarna (inga föremål mindre än 4 cm).



**VARNING:** Grenuttag får inte placeras på golvet. Inga andra elektriska apparater eller grenuttag får anslutas till apparatens grenuttag.



**VARNING:** Apparaten måste anslutas till ett uttag med jord (elektrisk apparat av klass I).



**VARNING:** Apparaten måste placeras så att det finns fri tillgång till nätkabeln i händelse av nödläge.



**VARNING:** I nödfall ska nätkabeln kopplas bort direkt från apparaten.



**VARNING:** Inga modifieringar av apparaten är tillåtna. Det är strängt förbjudet att öppna apparatens hölje.



**VARNING:** Apparaten uppfyller gällande normer för elektromagnetisk kompatibilitet. Om du upptäcker en funktionsstörning på grund av störningar eller annat i närheten av en annan apparat, kontakta Électronique du Mazet eller återförsäljaren som kommer att ge dig råd för att undvika eller minimera eventuella problem.



**VARNING:** Användning i omedelbar närhet (t.ex. 1 m) av en EM-APPARAT för kortvågs- eller mikrovågsterapi kan orsaka instabilitet i STIMULATORNS uteffekt.



**VARNING:** Patienten som är ansluten till enheten får inte anslutas till andra apparater (övervaknings- eller diagnostikutrustning) under behandlingen. Denna tillhörande utrustning kan störas.

Samtidig anslutning av en PATIENT till en högfrekvent kirurgisk EM-APPARAT kan orsaka brännskador vid STIMULATORNS elektrodens kontaktpunkter, och STIMULATORN kan eventuellt skadas.



**VARNING:** Apparaten måste användas med tillbehör som levereras av tillverkaren.



**VARNING:** Om PATIENTEN har en implanterad elektronisk anordning (t.ex. en pacemaker) måste apparaten i stimuleringsläge ANVÄNDAS med förhandsgodkännande från läkare.



**VARNING:** Användning av elektroder mellan bröstkorgen och övre delen av ryggen (hjärtats bana), på båda sidor om huvudet, direkt på ögonen, munnen, på framsidan av halsen (särskilt karotissinus) kan öka risken för hjärtflimmer.



**VARNING:** Under vissa förhållanden kan det effektiva värdet för stimuleringsimpulserna överstiga 10 mA och 10 V. Följ noggrant informationen i denna bruksanvisning.



**VARNING:** Användaren måste vara särskilt uppmärksam och anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.



**VARNING:** Det är viktigt att kontrollera storleken på de elektroder som används.

Strömtätheten måste vara lägre än 2 mA rms/cm<sup>2</sup>.



**VARNING:** Enhetens utsignaler är symmetriska bifasiska med nollmedelvärde och innehåller ingen likströmskomponent. Alla obehagliga känslor (irritation, uppvärmning) redan vid låga intensiteter kan tyda på ett fel i utrustningen. Använd inte apparaten utan tillverkarens godkännande.



**VARNING:** Apparaten får inte vara tillgänglig för patienten.  
Den får inte komma i kontakt med patienten.



**VARNING:** Om den dator som används inte är godkänd som medicinteknisk produkt får den under inga omständigheter placeras på en plats som är tillgänglig för patienten.



**VARNING:** Använd aldrig enheten när patienten är ansluten till en annan apparat, förutom tillbehör som anges i denna bruksanvisning.



**VARNING:** Enheten får inte användas när patienten är ansluten till en annan enhet, med undantag för de tillbehör som anges i denna bruksanvisning.

## 5 Försiktighetsåtgärder

### 5.1 Miljö

Denna enhet är endast avsedd för professionellt bruk.

Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk. Använd den inte i fuktiga utrymmen eller utrymmen där det finns explosionsrisk.

Denna apparat är inte avsedd för hemmabruk.

### 5.2 a risker

#### 5.2.1 Strömavbrott

För att undvika risk för brännskador eller kramp, se till att koppla bort kablarna vid strömavbrott eller funktionsfel i styrdatorn.

#### 5.2.2 Applicerade delar

Om applicerade delar är för gamla eller av dålig kvalitet kan det påverka kontakten med patienten och orsaka obehag. Se till att byta ut dem regelbundet.

#### 5.2.3 Användningsmiljö

Det finns risk för överföring av bakterier eller virus från en patient till en annan via använda delar. Se till att följa de hygienkrav som rekommenderas av tillverkaren av den applicerade delen.

### 5.2.4 Vatteninträngning

Om vatten tränger in i apparaten kan den sluta fungera. Koppla i så fall bort apparaten och koppla bort kablarna. Undvik i alla fall att vatten kommer i närheten av apparaten.

## 6 Sekretess för patientuppgifter

Enheten samlar in data från den dator som den är ansluten till. Inga data lagras i enheten. Det är behandlarens ansvar att tillämpa och följa Europaparlamentets allmänna dataskyddsförordning 2016/679.

Vid en retur till kundtjänsten, om datorn skickas tillbaka tillsammans med enheten, måste läkaren radera patientuppgifterna så att de inte sprids. Läkaren har möjlighet att göra en säkerhetskopia av dessa uppgifter genom att spara dem på ett externt medium innan de raderas.

## 7 Cybersäkerhet

Eftersom apparaten och dess Biostim-programvara är datoriserade system som integreras i större informationssystem, måste vissa regler och god praxis införas för att garantera patienternas och användarnas säkerhet.

Électronique du Mazet tillhandahåller inte och har inte kontroll över driftsmiljön för sina produkter, därför är det läkarens ansvar att se till att följande rekommendationer följs.

### **7.1 God praxis för IT-säkerhet**

- Håll din programvara uppdaterad, inklusive operativsystemet (Windows eller MacOs).
- Använd operativsystemets konton för att prioritera åtkomsten.
- Använd starka lösenord för att komma åt kontona.
- Lås datorn när den inte används
- Säkerhetskopiera Biostim-databasen regelbundet
- Kontrollera äktheten hos programvara från tredje part som du installerar
- Använd ett antivirusprogram och en brandvägg.
- Kontrollera regelbundet i Cloud-menyn om det finns uppdateringar tillgängliga

### **7.2 Teknisk information**

- Biostim-programvaran är ett Java-program
- Programvarans konfigurationer och databasen sparas i mappen biostimdata i användarmappen (t.ex. C:\Users\romain\biostimdata).
- Programvaran använder port 61976 i den lokala slingan (localhost / 127.0.0.1) för att kontrollera att det inte finns flera instanser av programvaran igång samtidigt.
- Programvaran använder en egen USB-drivrutin för att kommunicera med enheten

### **7.3 Nätverkskommunikation**

- Enheten behöver ingen nätverksanslutning för att fungera.
- Data kan skickas regelbundet till Electronique du Mazets servrar.
  - Alla dessa data är anonymiserade.
  - De samlas endast in för statistiska ändamål eller för att underlätta fjärrsupport
- Enheten kan också kommunicera med Electronique du Mazets servrar för att kontrollera om uppdateringar finns tillgängliga och, i så fall, genomföra uppdateringen.
- All kommunikation sker via ett säkert protokoll (https).

## **8 Installation av enheten**

### **8.1 Packa upp enheten**

Öppna förpackningen och ta ut tillbehören och enheten.

Kontrollera innehållet i kartongen med hjälp av packlistan som finns med i dokumentationen.

Om apparaten har förvarats i kyla och det finns risk för kondens, låt apparaten vila i minst 4 timmar vid rumstemperatur, cirka 20 °C.

Installera apparaten på ett stabilt underlag i arbetshöjd och utanför patientens omgivning.

### **8.2 Handhavande av apparaten**

Placera Biostim på ett bord utanför patientens omgivning.

Placera datorn på samma bord och anslut dem med USB-kabeln. Anslut en USB-kontakt till datorn och den andra USB-kontakten på baksidan av apparaten.

Anslut nätkabeln till baksidan av apparaten.

Behandlaren placerar sig mellan patienten och apparaten.

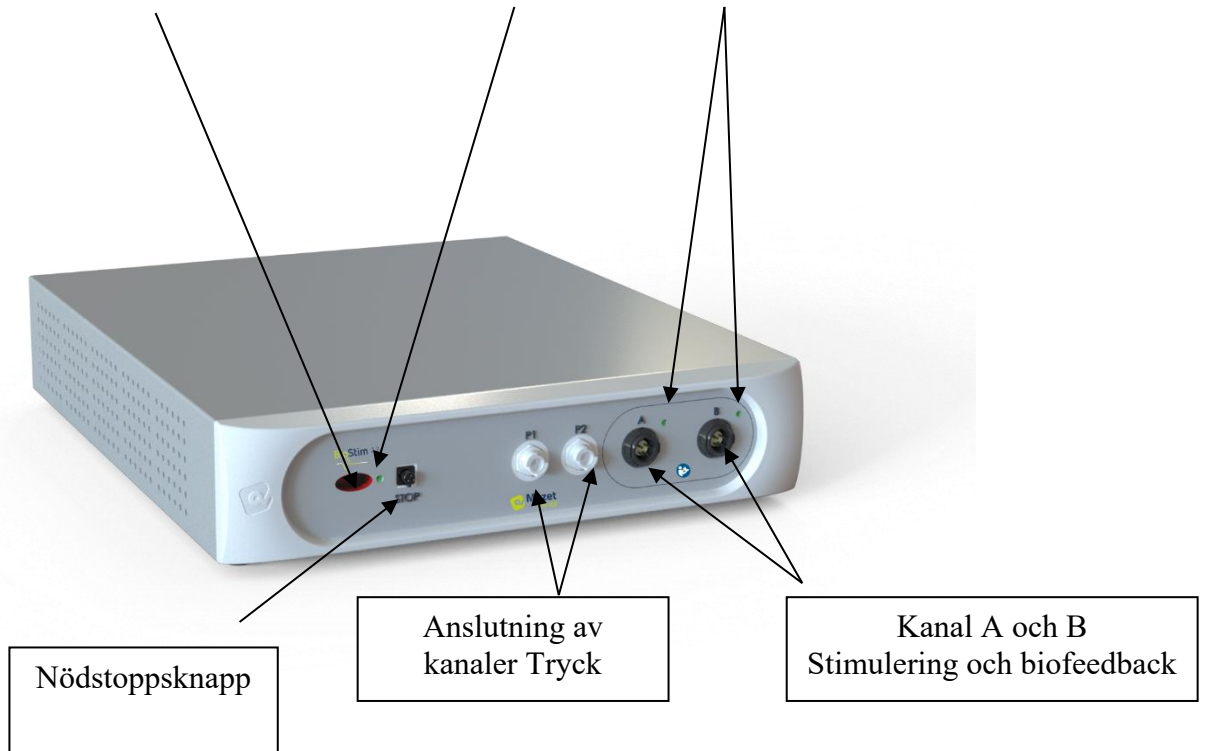
Patienten ligger på ett massagebord eller sitter på en stol bredvid behandlaren.

Fjärrkontrollen  
mottagare

Funktionsindikator  
or

Indikatorer för  
stimuleringens  
funktion





### 8.2.1 Strömförsörjning

Anslut strömsladden enligt följande:

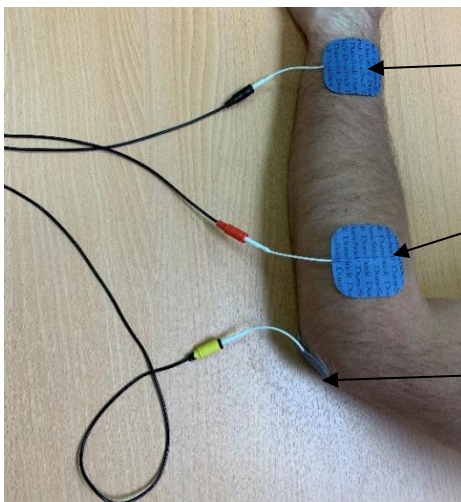
- Anslut nätkabeln till enhetens nätuttag.
- Anslut nätkabelns kontakt till vägguttaget.

### 8.3 Anslutning av tillbehör

Anslut nödstoppsknappen på framsidan.

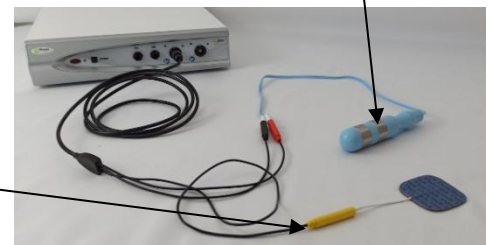


Anslut stimuleringsladden/sladdarna till kanal A (och B) beroende på din tillämpning.



Placera elektroderna eller sonden på den muskel som du vill träna med hjälp av de röda och svarta anslutningarna.

För att utföra BFB, placera den tredje elektroden (gul kontakt) på en benign del (behövs inte för stimulering).



För att använda tryckkanalerna, anslut trycksatsen till tryckkanalerna.

En enkel ballongsond (vaginal eller anal) ansluts sedan direkt bakom kranen, på kanalen P1.



För en dubbelballongsond, typ rectoMax, anslut den stora ballongen till kanalen P2 (blått kit) och den lilla ballongen till kanalen P1 (rött kit)

På en Biostim 2.1 (eller 2.1+), som endast har ett tryckkanal, anslut endast den lilla ballongen till kanal P1 på apparaten.

## **8.4 Programvarans driftsättning**

### **8.4.1 Konfiguration**

Enheten ansluts till en dator med minst följande specifikationer:

- Windows 10 eller 11, eller MacOS Monterey (version 12) eller senare
- Intel i3 för Windows-versioner
- Intel i5 eller M1-chip för MacOS-versioner
- 8 GB RAM
- Rekommenderad upplösning: minst 1600\*900
- För att kunna använda ett Bluetooth-tillbehör (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy eller Perifit) krävs en PC med **Windows 10 eller 11** utrustad med ett Bluetooth-kort, eller MacOS

**Observera** att Biostim-programvaran **inte fungerar** med:

- Windows 10S eller 11S
- PC med ARM-chip
- Surfplattor eller smartphones (Android eller iOS)
- Chromebook

### **8.4.2 Nödvändig programvara**

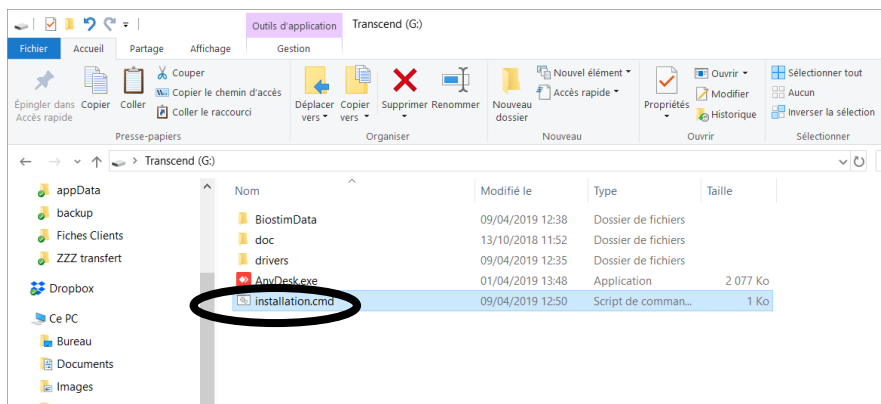
Följande programvara måste vara installerad på datorn:

- FTDI Driver (installation med CDM212xxx\_Setup.exe som medföljer programvaran)
- Foxit PDF Reader

Om de inte redan finns på datorn finns installationsfilerna på USB-minnet i mappen "drivers".

### 8.4.3 Installation

Installera programmet på skrivbordet genom att dubbelklicka på **installationsverktyget** (eller **installation.cmd**) i roten på minnet.



Detta skapar en katalog BiostimData i användarkatalogen (som kommer att innehålla alla patientdata) samt en genväg på skrivbordet.

### 8.4.4 Mac OS

Starta programmet Biostim\_Installer.pkg.

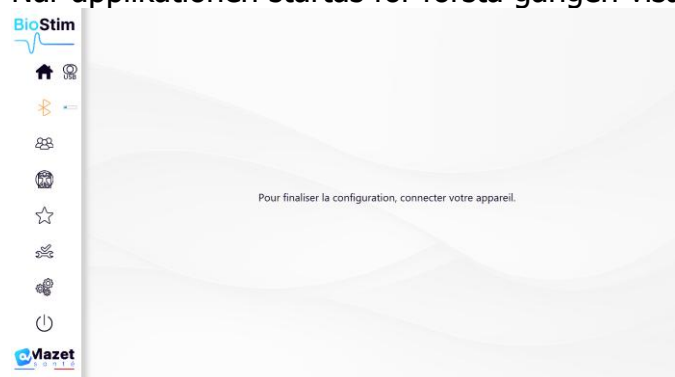
Denna åtgärd skapar en mapp med namnet BiostimData i användarmappen (som kommer att innehålla alla patientdata) samt en genväg på skrivbordet.

### 8.4.5 Start

Ställ på/av-knappen på baksidan av apparaten på ON "1".  
Kontrollera att den gröna strömbrytaren på enhetens framsida tänds.

Starta Biostim-programmet på datorn.

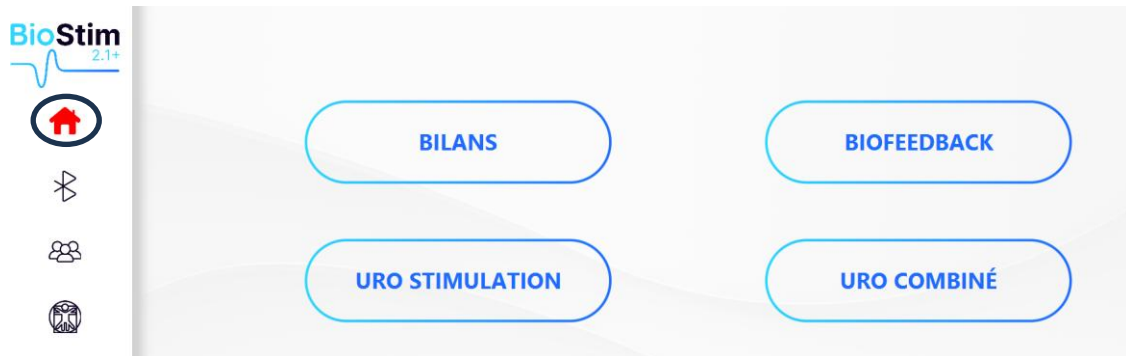
När applikationen startas för första gången visas följande skärm:



Anslut din BioStim-enhet för att få tillgång till de olika menyerna.

### 8.4.6 Kontrollera anslutningen

Kontrollera att anslutningen är upprättad: blå hemknapp.



Den **röda** startknappen indikerar ett kommunikationsproblem mellan datorn och enheten. Kontrollera i så fall följande:

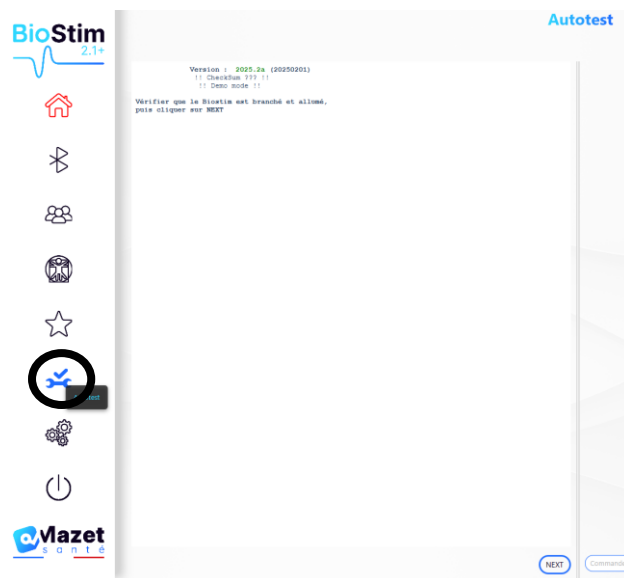
- Modulen är påslagen, den gröna lampan på framsidan lyser.
- USB-kabeln är korrekt ansluten till enheten och datorn.
- FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM212xxx\_Setup.exe )

Den **orange**färgade startknappen indikerar ett problem med nödstoppsknappen:

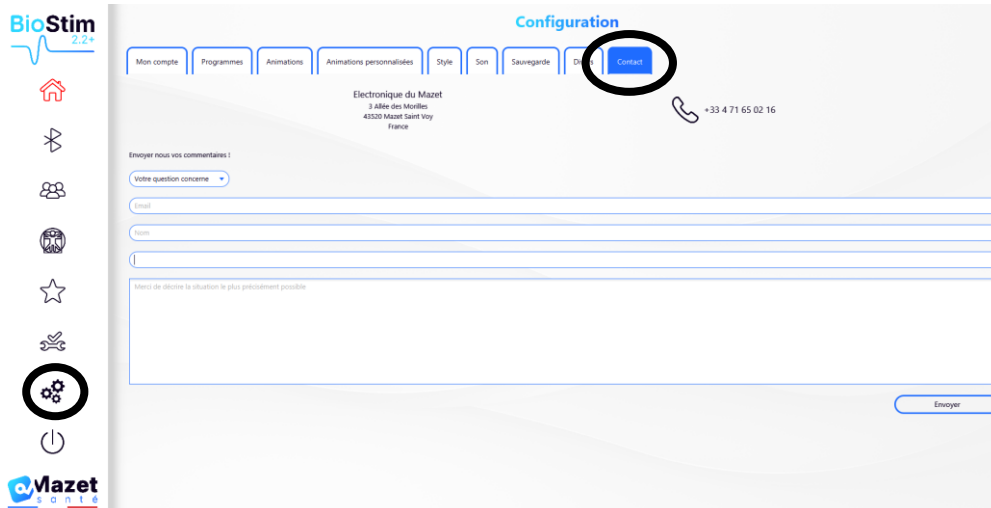
- Kontrollera att nödstoppsknappen är ansluten.
- Om nödstoppet har aktiverats måste BioStim startas om (på/av-knappen på baksidan av enheten).

## 8.5 Vid problem

Gå till fliken Autotest. Om ett problem upptäcks visas det i rött och du måste följa de angivna råden. Om det inte finns någon internetanslutning är autotestlogotypen röd.



Om detta inte räcker, gå till fliken Kontakt på konfigurationssidan, där du kan rapportera problem eller lämna förslag via e-post.



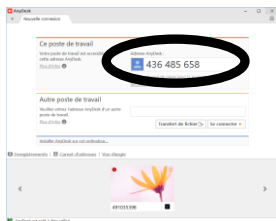
## 8.6 Fjärrstyrning

Under installationen installerades programvaran AnyDesk på datorn. Den gör det möjligt att fjärrstyra datorn för att hantera kundservice.

En genväg finns på skrivbordet



För att ge en tekniker behörighet att ta kontrollen måste du ange det användarnamn och lösenord som visas i fönstret efter att programvaran har startats.



## 8.7 Stänga av enheten

Koppla först bort patienten från de anslutna delarna.

Avsluta Biostim-programmet på datorn: symbol 



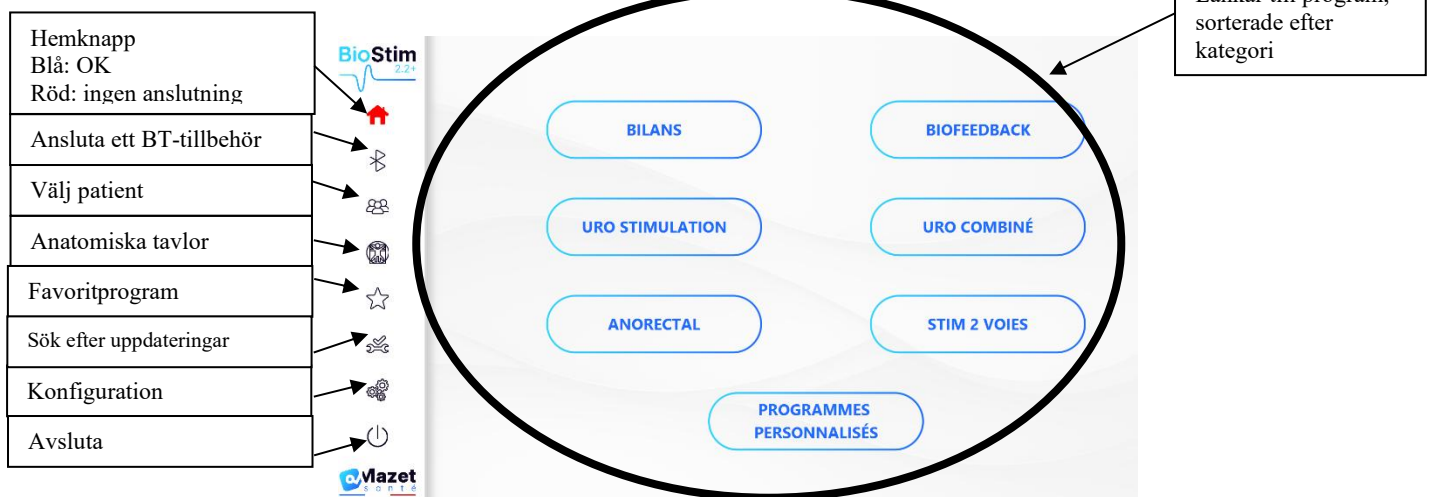
Ställ på/av-knappen på baksidan av apparaten på OFF "O".

## 9 Användarhandbok

### 9.1 Startsida

När programvaran startas öppnas startsidan, från vilken du kan komma åt alla enhetens funktioner.

Från alla sidor i applikationen kan du återgå till denna sida genom att trycka på hemknappen (huset).

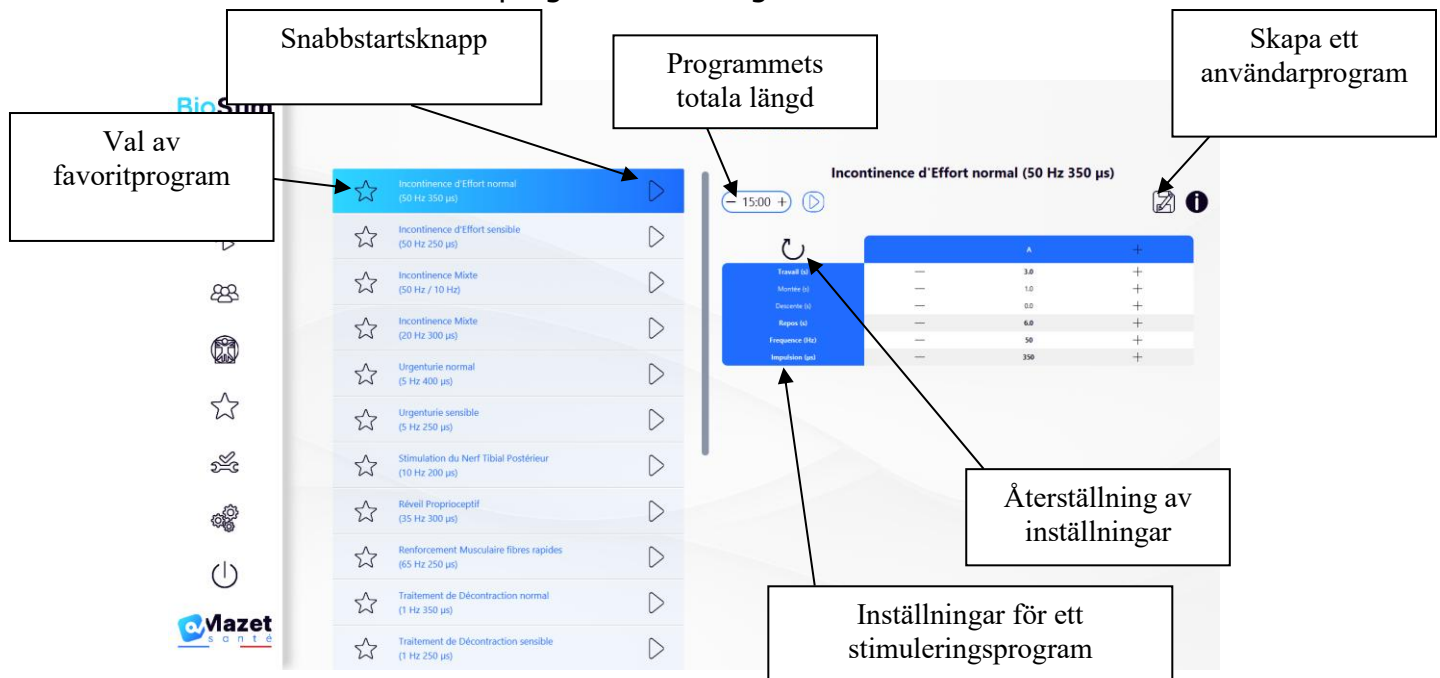


Det är möjligt att byta namn på en kategori genom att högerklicka på önskad kategori.



## 9.2 Sida för val och anpassning av program

När du klickar på en programkategori öppnas sidan för val och anpassning av program. Denna sida visar en lista över alla program i en kategori.



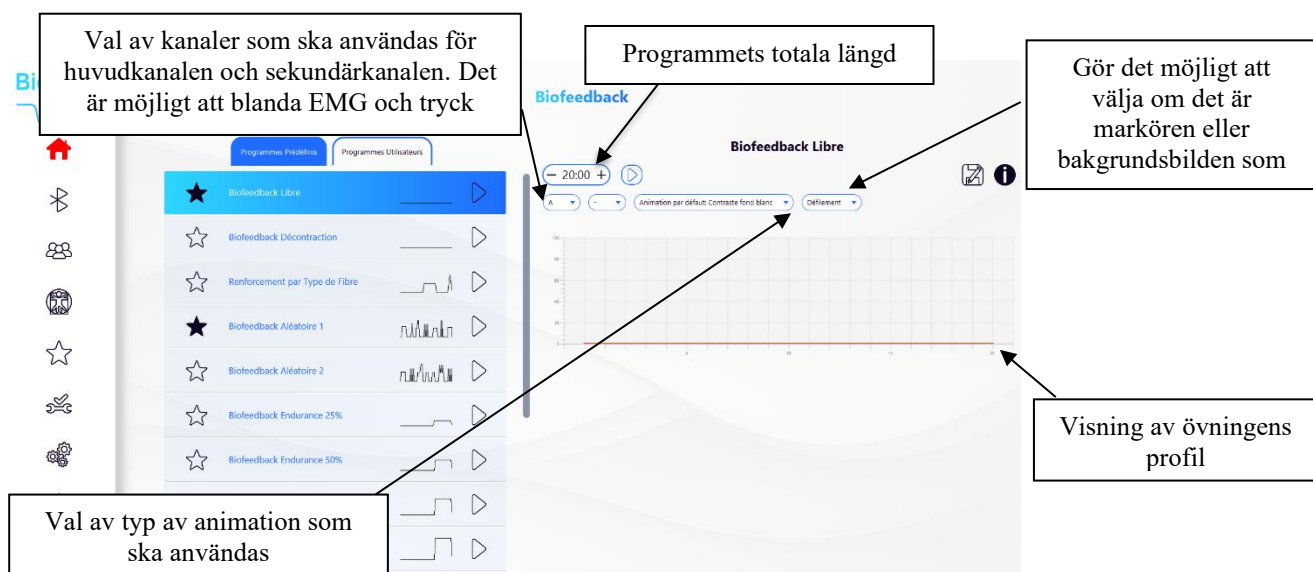
Knappen för det valda programmet markeras och dess beskrivning visas till höger på sidan. Beskrivningen innehåller:

- Programmets namn
- Programmets längd
- En kort beskrivning

För stimuleringsprogram visas även strömparametrarna


För ett biofeedbackprogram visas

- biofeedbackprofilen
- valet av animation
- möjligheten att välja att även visa vilka kanaler som kommer att användas (1 eller 2)





Det går att justera programinställningarna med knapparna  $+$  och  $-$ .

När programmet har anpassats efter önskemål kan det sparas med knappen . De sparade programmen känns igen på att deras namn börjar med "U:". De placeras högst upp

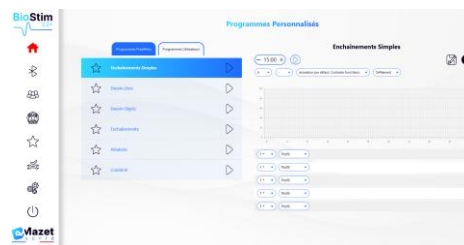
i programlistan.

Programmes Utilisateurs

## 9.3 Anpassade program (utom version 1.0 och 2.0)

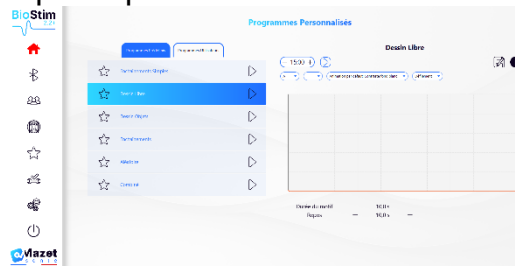
### 9.3.1 Enkla sekvenser

I detta läge kan du skapa ett program som kombinerar enkla former (toppar eller plattåer) och stimulering.



### 9.3.2 Fri ritning

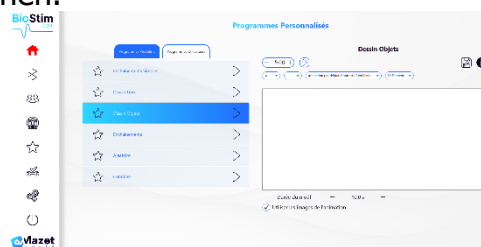
Gör det möjligt att rita en profil genom att klicka med musen på ritområdet. Ett klick i ritområdet lägger till en punkt på kurvan. För att radera en punkt klickar du bara på den.



### 9.3.3 Rita objekt

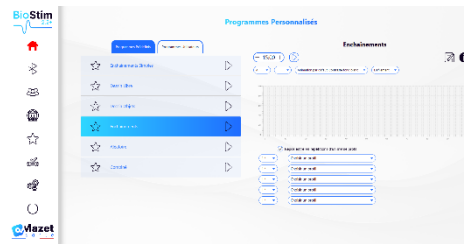
Här kan du rita en övning enbart med bilder placerade på skärmen, utan att behöva följa någon profil.

Objekten kan vara objekt som valts av användaren eller objekt som är kopplade till den använda animationen.



### 9.3.4 Sekvenser

I sekvensläget kan du skapa ett program genom att kombinera andra program. En profil definieras utifrån andra befintliga program (fördefinierade eller sparade av användaren).



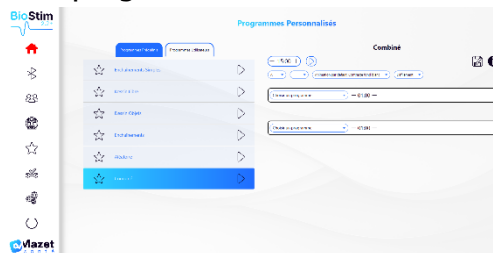
### 9.3.5 Program Slumpmässigt

I slumpmässigt läge kan du skapa ett slumpmässigt program. Vid varje start skapas en ny profil genom att kombinera alla valda grundmönster.



### 9.3.6 Kombinerade program

I kombinationsläget kan du skapa egna program som integrerar stimulering och BFB genom att kombinera två andra program.



## 9.4 Starta ett program

Från programsidan kan du starta ett program genom att klicka på knappen "▶" (Starta program) i programbeskrivningen eller på ikonen "▶" (Starta program) längst upp till höger om programnamnet.

Ett program består av en eller flera sidor som följer på varandra efter en förinställd tid eller genom en åtgärd i det nedre menyn på sidan.



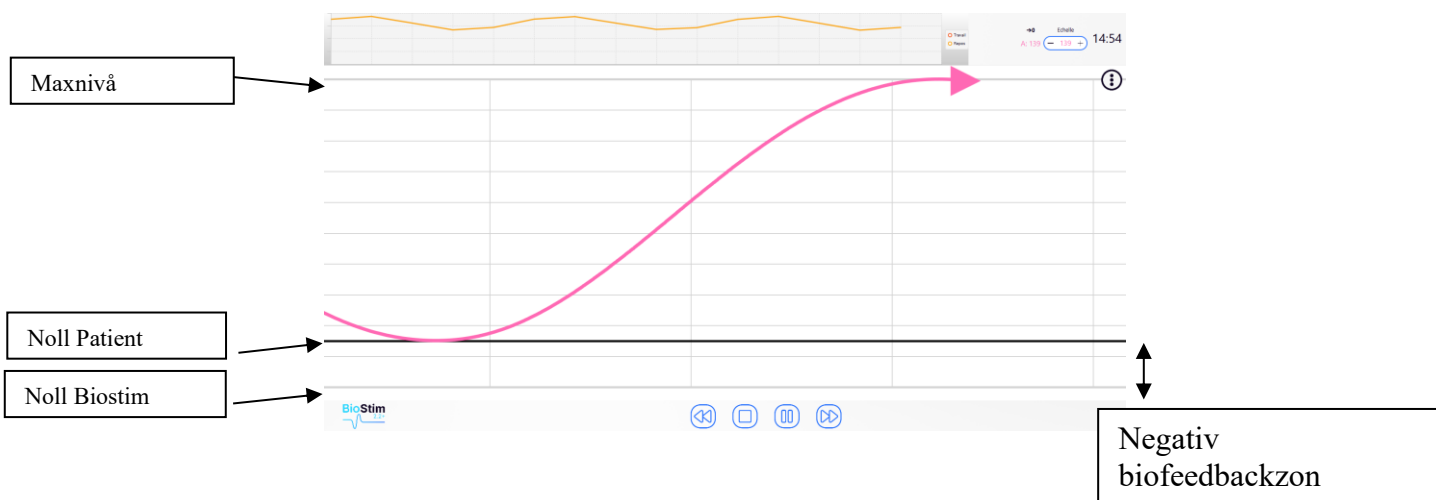
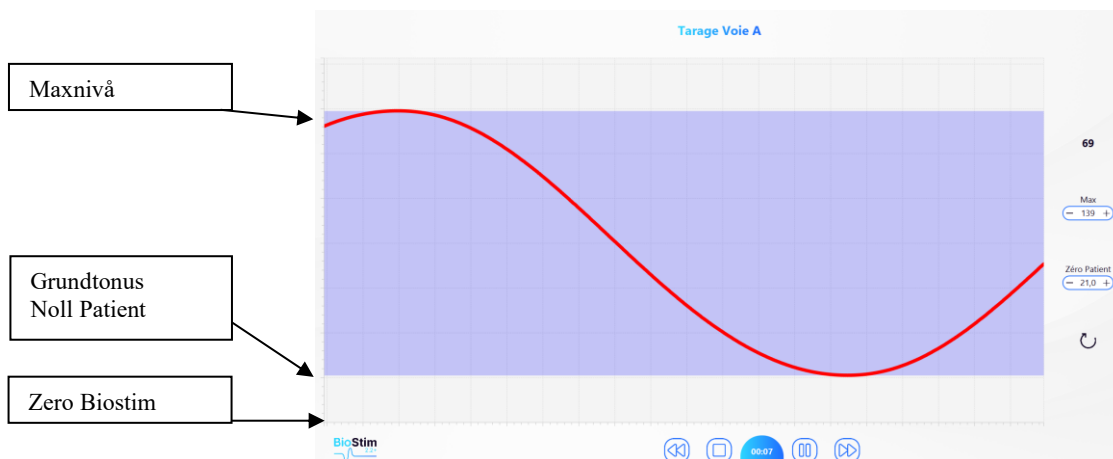
Det är också möjligt att avbryta programmet med hjälp av nödstoppsknappen.

## 9.5 -kalibrering Biofeedback

Kalibreringen sker automatiskt. Det är dock möjligt att justera de parametrar som beräknas av maskinen med knapparna " + " och " - ".

Framgångsrikt kalibreringsförfarande

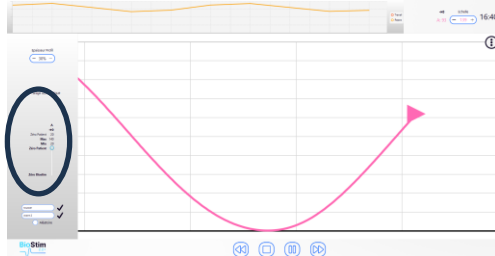
- Placera sonden eller elektroderna
- Starta kalibreringen
- Be patienten att göra en ihållande sammandragning (kalibreringsvärdena ändras automatiskt) och sedan slappna av i några sekunder.
- BioStim justerar automatiskt arbetsområdet
- Gå till nästa sida genom att trycka på pilen (eller vänta tills kalibreringen är klar)
- Under övningen är det alltid möjligt att manuellt justera kalibreringsnivån med knapparna + och - längst upp till höger på sidan



I version + är det möjligt att under träningen justera nivån för negativ BFB som ska visas med hjälp av skjutreglaget i panelen till höger:

- Nollpatient: den nedre delen av skärmen motsvarar det lägsta värde som patienten uppnådde vid kalibreringen

Denna inställning gör det möjligt att radera grundtonus.



- Noll Biostim: lägsta mätbara värde för apparaten: för att arbeta med negativ BFB



- Det är också möjligt att välja mellanliggande värden:



## 9.6 Stimulering

Stimuleringsnivån justeras kanal för kanal under programmets genomförande. Den kan endast justeras uppåt under arbetsfaserna.



## 9.7 Biofeedback

Notering som  
anger spårning

Nivå för  
kanalerna i

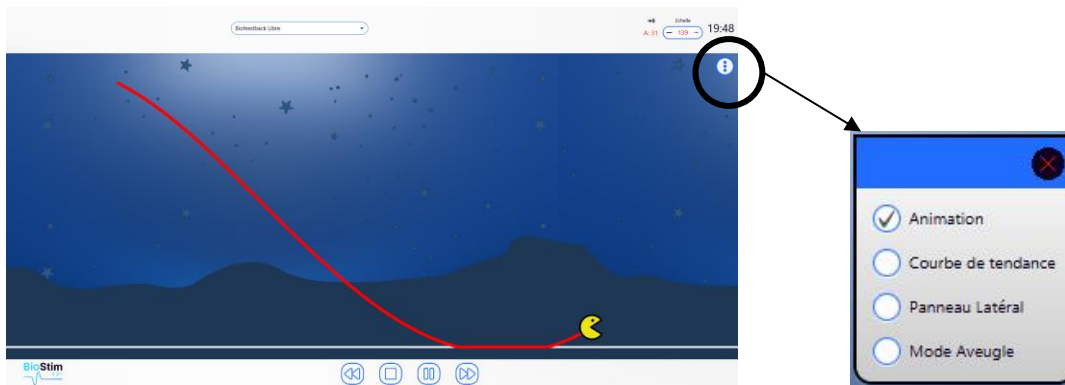
Maximal kalibrering för  
varje kanal

Ändring av profilen i  
realtid (endast  
version +)



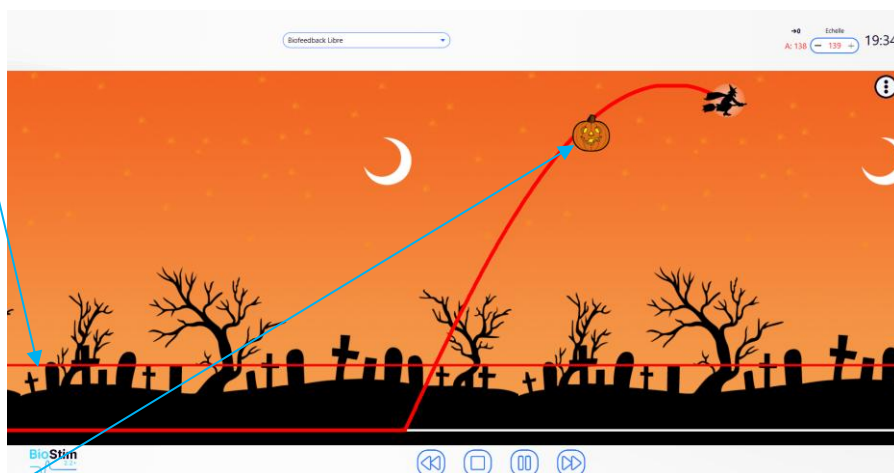
### 9.7.1 Meny för val av områden som ska visas

Om du trycker på knappen längst upp till höger på biofeedback-sidorna öppnas en meny där du kan välja vilka områden du vill visa på skärmen.



### 9.7.2 Positionsmarkörer

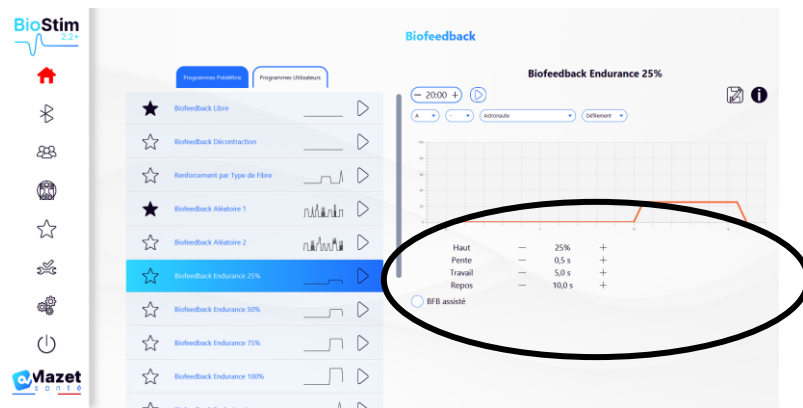
Genom **att klicka** med vänster musknapp på sidan kan du lägga till en referenslinje på önskad position:



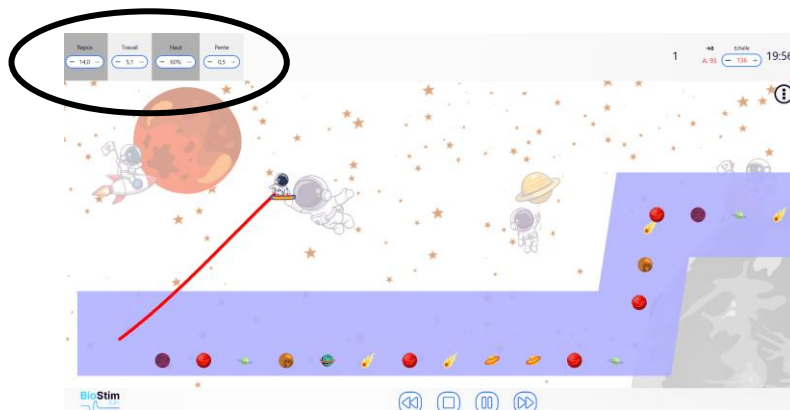
Genom att **högerklicka** på skärmen kan du lägga till en tidsmarkör eller ett objekt på skärmen (val görs i konfigurationsmenyn)

### 9.7.3 Justerbar läge

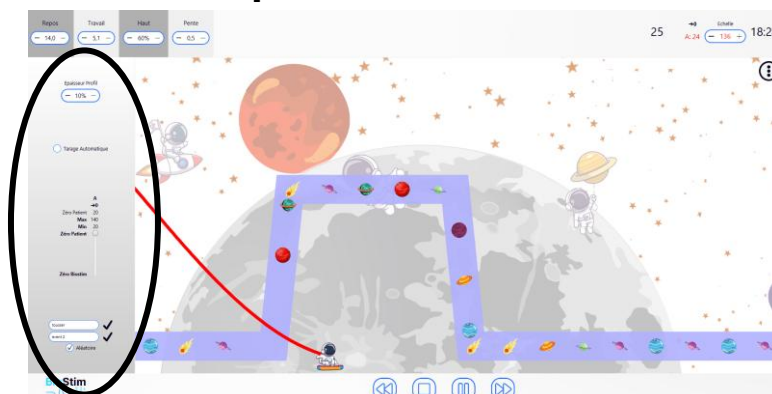
När biofeedback har skapats i justerbart läge kan du ändra kurvans form med hjälp av knapparna till höger på skärmen när du väljer program. Denna justerbara funktion finns i menyerna BioFeedBack Endurance.



Om du justerar kurvan när du väljer program visas knapparna för att ändra kurvan under programmet längst upp på skärmen.



### 9.7.4 Sidopanel



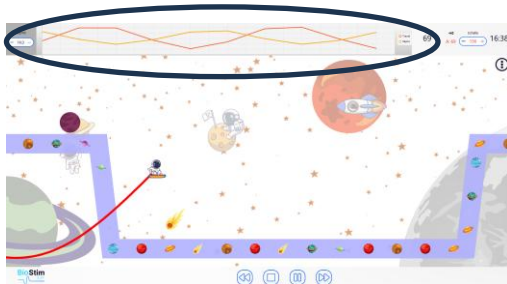
I detta fönster kan du ställa in:

- Profilens tjocklek


- Automatisk kalibrering: justerar basnivån och maximivärdet till den amplitud som patienten uppnår (gör det möjligt att justera kalibreringen under övningen)
- Inställning av "Zéro Patient" för varje kanal ( $\rightarrow 0$ )
- Den negativa BFB-nivån, med hjälp av skjutreglagen för varje kanal
- Man kan lägga till händelser på kurvan (som också finns i historiken). Rubrikerna är valfria. Det är också möjligt att lägga till händelser genom att högerklicka på skärmen.

### 9.7.5 Trendkurva

En trendkurva kan visas via menyn för val av zoner. Denna kurva gör det möjligt att med ett ögonkast se utvecklingen under sessionen av den maximala och genomsnittliga kontraktion för varje profil



Denna kurva återfinns sedan i sammanfattningstabellen över sessionerna i patientjournalen.

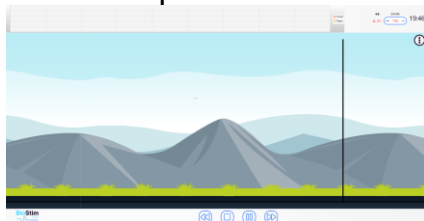
	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Réussite
 17/10/25 : Biofeedback Endurance 60%	06:28		20 - 20 - 140	A 133

### 9.7.6 Blindarbete

Ett "blindläge" finns tillgängligt för att arbeta utan att få återkoppling på skärmen om kontraktionerna.

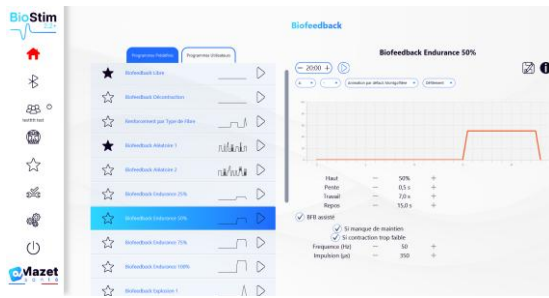
Detta läge aktiveras under sessionen i menyn för val av zoner.

Kurvorna sparas och kan analyseras i slutet av sessionen.



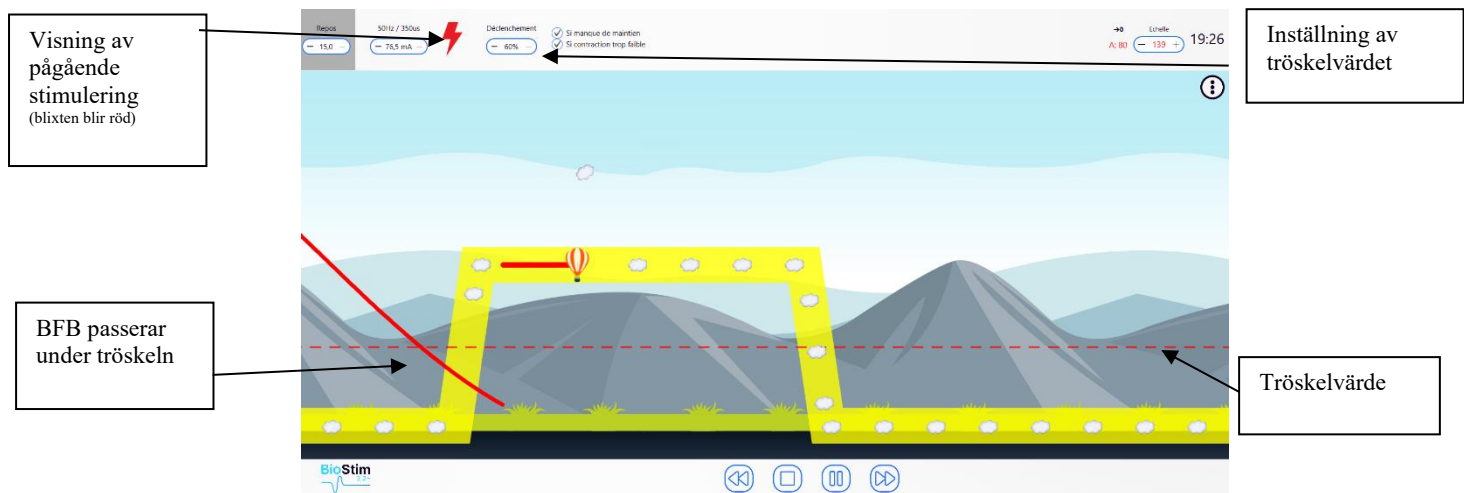
### 9.7.7 Assisterad biofeedback

Detta läge, som är tillgängligt för justerbara program, aktiveras antingen innan programmet startas eller från sidopanelen.



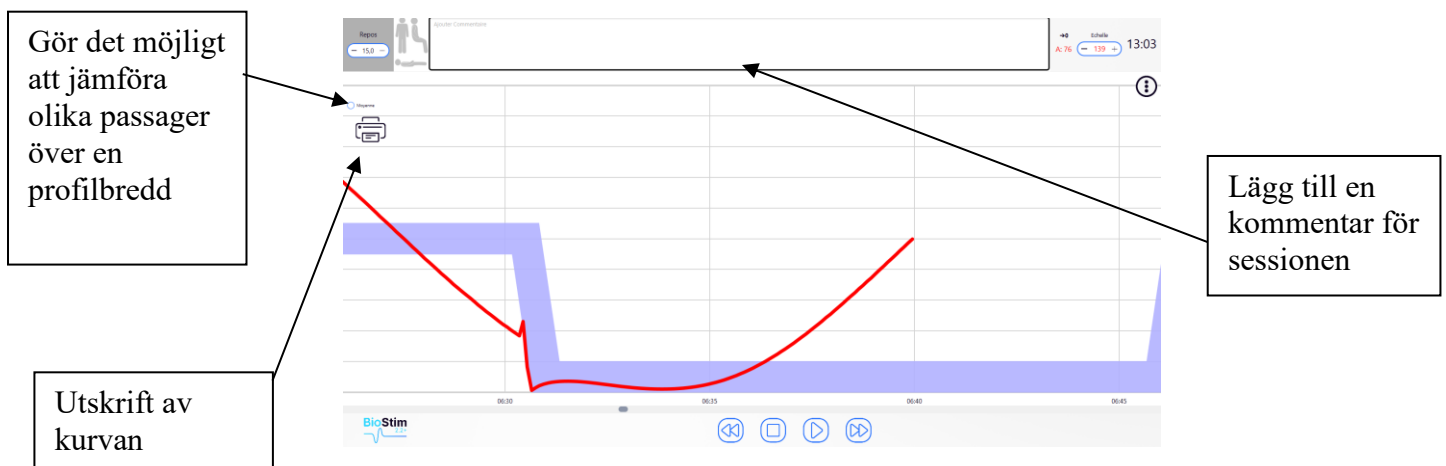
Stimuleringen förstärker sedan muskelarbetet:

- Antingen vid bristande upprätthållande: bra början på kontraktion, men otillräckligt upprätthållande i slutet av platån.
- Eller vid en för svag kontraktion: detektering av en kontraktion, men otillräcklig för att nå platån



### 9.7.8 Granskningsläge

När programmet är slut (eller när du trycker på pausknappen) går du över till granskningsläge. I detta läge kan du skriva ut kurvan genom att klicka på skrivaren uppe till vänster.



### 9.7.9 Användning av Bluetooth-tillbehör

Biostim är kompatibel med många tillbehör som definieras i §3.1.4



BT-funktionen är integrerad i version 2.2+ och kan köpas till för alla andra versioner.

För att arbeta med ett BT-tillbehör: slå på det (knapp på den vita delen av Perifit, eller skaka Emy-sonden) och klicka sedan på Bluetooth-logotypen (under huset). När tillbehöret är anslutet är Bluetooth-logotypen blå och logotypen för det anslutna tillbehöret visas till höger med en stapeldiagram som visar tillgänglig batterinivå.



Tillbehöret används sedan på samma sätt som andra sonder, genom att välja den kanal som motsvarar sonden i BFB-menyn.

Om Biostim inte är ansluten till datorn är programmets längd begränsad till 1 minut.



## 9.8 **Favoritprogram**

För att snabbare kunna hitta program som används ofta kan de klassificeras i kategorin "Favoriter".

För att göra detta klickar du bara på ikonen "☆" till vänster om programmets namn.

De är sedan tillgängliga genom att klicka på knappen "☆" i menyn till vänster på varje sida.


## 9.9 **s anatomiska tavlor (utom version 1.0)**


Anatomiska tavlor finns tillgängliga. Genom att klicka på bilden öppnas den i en visare där du kan zooma eller växla till helskärmsläge för bättre synlighet.

Det är möjligt att lägga till egna anatomiska tavlor genom att klicka på knappen "lägg till tavla". Man kan välja bild- eller videofiler på datorn eller länkar till videor på internet (särskilt YouTube). Tack till universiteten Lille 2 och Lyon 1 för tillståndet att infoga en länk till deras anatomiska tavlor i 3D.



## 9.10 Välj en patient (utom version 1.0)

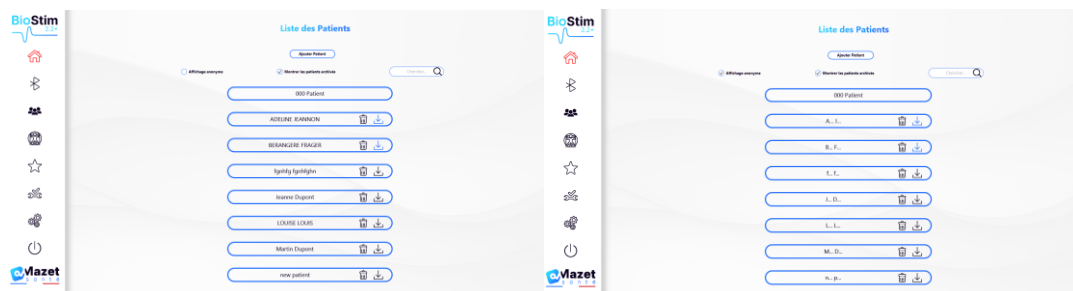
Genom att klicka på knappen  kommer du till sidan för patientval. Denna sida visar en lista över patienter.

För att begränsa listans längd kan man arkivera patienter genom att klicka på arkiveringsikonen  till höger om patientens namn.


Det är möjligt att visa alla patienter (inklusive arkiverade patienter) genom att markera rutan "Visa arkiverade patienter".

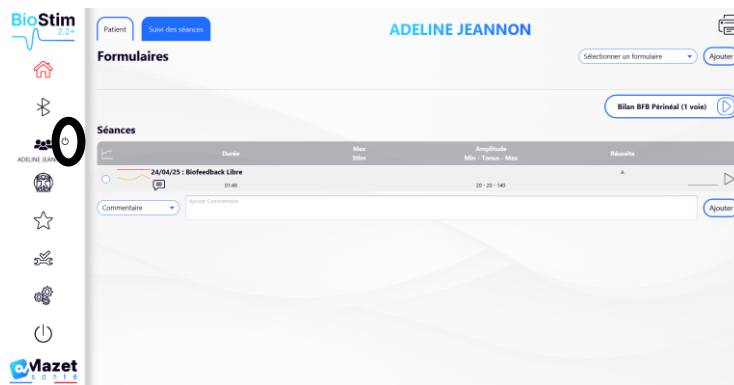
Arkiverade patienter har i detta fall en blå arkiveringsikon, medan övriga patienter har en svart ikon.

Arkiveringen kan ångras genom att klicka på arkiveringsikonen igen.



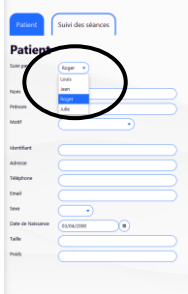
Anonym visning gör det möjligt att dölja patientens fullständiga för- och efternamn, endast initialerna kommer att vara synliga.

Du väljer en patient genom att klicka på hans eller hennes namn. När en patient har valts visas hans eller hennes namn i menyn till vänster på sidan. För att koppla bort honom eller henne klickar du bara på avmarkeringsknappen till höger om namnet. 



## 9.10.1 Multipraktikermodus (utom version 1.0)

Det är möjligt att aktivera läget för flera läkare på konfigurationssidan. Om detta läge är aktiverat är det möjligt att tilldela en patient till en läkare på sidan Patientöversikt.



På patientsökningssidan kan man lägga till en ny läkare eller filtrera patientlistan genom att välja en läkare.



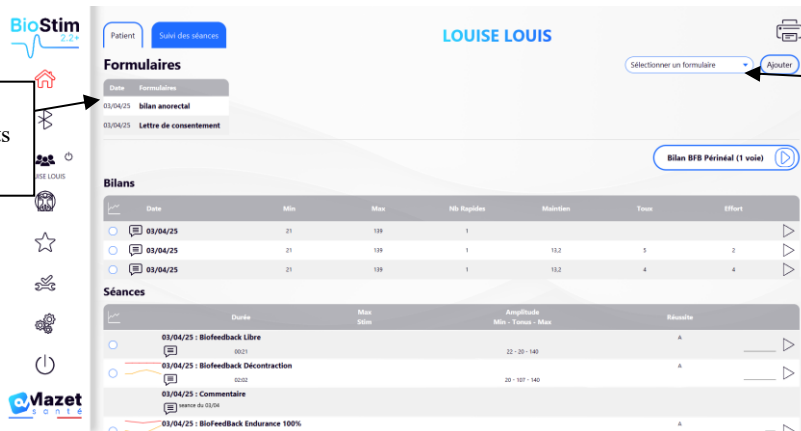
## 9.11 Patientjournal I (utom version 1.0)

När en patient har valts kan man komma åt patientjournalen genom att klicka på patientens namn i menyn till vänster.

Denna fil innehåller patientens uppgifter (efternamn, förnamn osv.) samt en översikt över alla patientens besök (diagram och tabell).

Det är också möjligt att lägga till:

- Textkommentarer
- Standardiserade utvärderingsformulär som gör det möjligt att göra en sammanfattning av patientens situation.



Uppföljningsformulär  
(högerklicka på formulärets  
namn för att ta bort det)

Lägg till ett nytt  
formulär i  
patientjournalen:  
antingen fördefinierat  
eller fritt (brev,

Alla sessioner registreras. Resultatet visas i form av en graf för snabb visning och i en mer omfattande tabell som återger alla data från sessionerna.

För att radera en registrering, högerklicka på datumet eller programmets namn.

**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

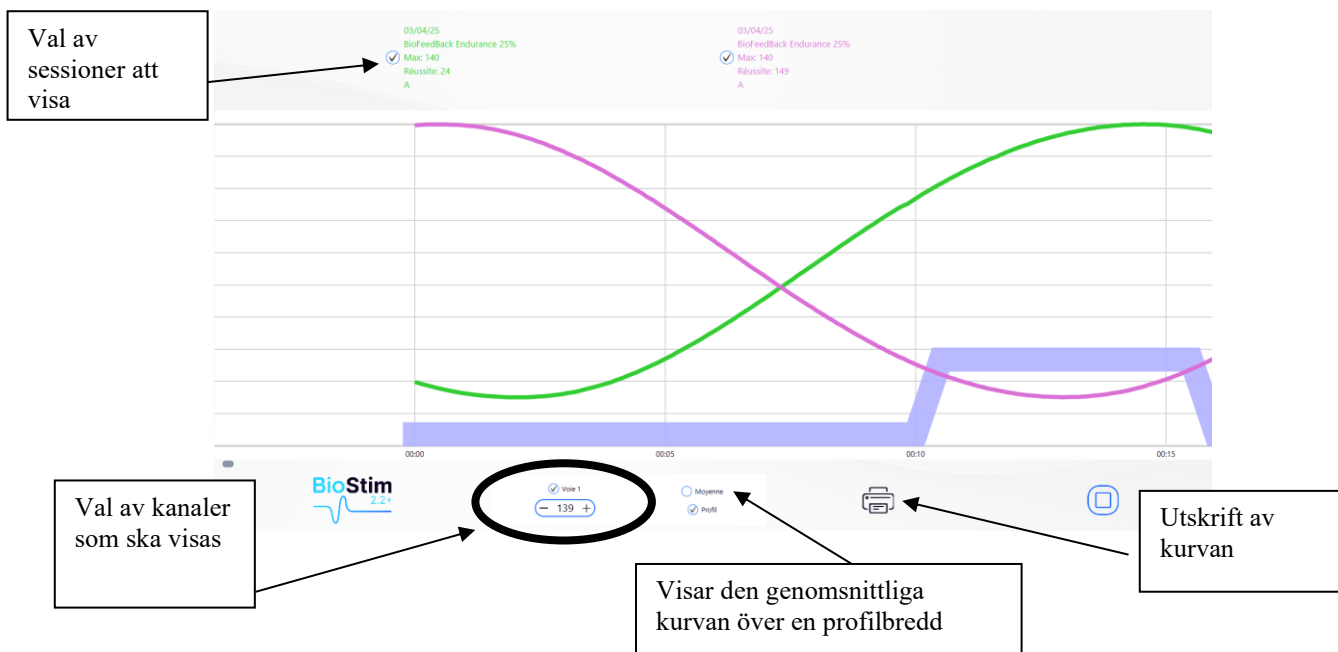
Starta om samma program

Fria kommentarer (högerklicka för att radera)

Välj de kurvor som du vill se igen (version +)

### 9.11.1 Jämförelse av kurvor (version 2.2+)

Om du klickar på knappen " " i tabellen över sessioner öppnas sidan för jämförelse av sessioner (endast för version 2.2+).

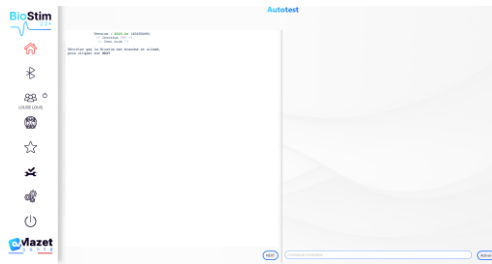


**Högerklicka** i ritområdet för att välja en del av kurvan som ska skrivas ut

## 9.12 Biostim Cloud

Om datorn är ansluten till ett nätverk:

- En anonym insamling av sessionerna görs
- Du får information om nya versioner och kan installera dem direkt från programvaran



### **9.13 Konfigurationssida**

På konfigurationssidan kan du konfigurera programvaran. Följande alternativ finns tillgängliga:

- Rullningshastighet: gör det möjligt att påskynda eller bromsa rullningen av biofeedback
- Visa kanalerna på separata grafer
- Vilotid före eller efter arbetstiden för BFB
- Starta BFB automatiskt efter kalibrering: om detta alternativ inte är aktiverat väntar markören på att startknappen trycks in i början av BFB: ingen rullning före tryckning på denna knapp
- Tvinga fram visning av markören på kurvorna
- Val av animationer: det är möjligt att välja vilka animationer man vill använda. De som är avmarkerade kommer inte längre att visas på programsidan. Anpassade animationer är alltid synliga. Anpassade animationer är inte tillgängliga i version 1.0
- Visa BFB-tryck under stimulering (endast för trycksonder med elektroder: typ Evolys 3P från Sugar International)
- Möjlighet att välja profilens tjocklek
- Välj åtgärd för högerklick på skärmen under en BFB (lägg till objekt/lägg till händelse)
- Ljudhantering: Val av musik vid programmets slut, möjlighet att lägga till ett ljud för övergångar mellan BFB och stimulering, ljud-BFB (för synskadade patienter), ljudsignal för början och slutet av kontraktion. Alla dessa ljud kan konfigureras av användaren
- Skapande, modifiering och radering av en anpassad animation: kräver en bakgrundsbild, en bild för uppföljning av varje kanal och ett eller flera objekt att fånga (utom för version 1.0).
- Val av skärmvisningsstil för Biostim-programvaran

### **9.13.1 Nätverksanslutning av flera enheter (utom version 1.0)**

För att koppla samman två (eller flera) enheter måste de vara anslutna till samma nätverk och ha en gemensam delad katalog (t.ex. T:\biostim).

För att dela databasen räcker det att ange denna katalog i alternativet "Katalog för registrering av patientdata".

## **10 Underhåll, skötsel**

**Biostim-apparaten** har en livslängd på 5 år.

**För att garantera att apparaten bibehåller sin prestanda under hela sin livslängd måste den kontrolleras av tekniker från Electronique du Mazet vartannat år.**

**Endast tekniker från Électronique du Mazet eller dess auktoriserade återförsäljare är behöriga att utföra underhåll och reparationer på apparaten.**

### **10.1 Hölje och tillbehör**

Höljet behöver endast rengöras regelbundet på utsidan om det blir smutsigt. Detsamma gäller tillbehören.

Rengör endast apparaten med en torr eller mycket lätt fuktad trasa.  
Se till att dra ur nätkabeln innan du rengör apparaten.

### **10.2 Tillhörande enheter**

**Tillhörande behandlingsenheter får inte komma i direkt kontakt med patientens hud.**

Tillhörande behandlingsutrustning kan rengöras med en torr eller lätt fuktad trasa.

### **10.3 Sterilisering:**

Denna enhet är inte steril.

Tillbehören är inte sterila och är inte avsedda att steriliseras.

## **11 Funktionsstörning**

Om du upptäcker en funktionsstörning som inte beskrivs i apparatens medföljande dokumentation (se nedan), vänligen informera din återförsäljare eller tillverkaren.

Om enheten ska skickas in, följ dessa instruktioner:

- Dekontaminera och rengör enheten och dess tillbehör.
- Använd originalförpackningen, inklusive hållarflänsarna.
- Bifoga alla tillbehör till apparaten.
- Säkra de olika delarna.
- Se till att förpackningen är ordentligt försluten.

### Leveransadress:

**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-post: sav@electroniquedumazet.com**

### Möjliga funktionsfel:

Beskrivning av felet	Möjliga orsaker	Åtgärder
Grön indikatorlampa släckt	- problem med elnätet - säkringar	- Kontrollera nätspänningen - Kontrollera och byt säkringar
Ingen kommunikation med datorn (startknapp = rött hus)	- USB-adapter	- Kontrollera anslutningarna - Kontrollera att FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM21228_Setup.exe )
Ingen stimulering konstaterad men de gula indikatorlamporna tänds.	- dålig kontakt - defekt kabel	- Kontrollera anslutningarna till patienten. - Byt ut kablarna för kontroll
Ingen stimulering och de gula indikatorlamporna tänds inte.	- Förlust av kommunikation med modulen. - Parametrarna för stimuleringsströmmarna är inte konsekventa.	- Avbryt den pågående behandlingen och återgå till huvudkontoret. - Kontrollera parametrarna och ändra dem.
Platt kurva i biofeedback-fönstren	- Förlust av kommunikation med modulen. - Ingen sensor på den aktuella ingången.	- Avsluta den pågående behandlingen och återgå till huvudkontoret. - Kontrollera vilken kanal som används
Behov av att öka stimuleringsströmmen över de vanliga värdena med elastomere elektroder.	- Gamla elektroder. - Otillräcklig eller överdriven gel	- Byt elektroder. - Tillsätt eller ta bort kontaktgel
Automatisk minskning av amplitudreglaget.	- Gamla elektroder - otillräcklig eller överdriven gel - För lång pulsbredd.	- Byt elektroder. - Tillsätt eller ta bort kontaktgel. - Byt program till en lägre pulsbredd.
Mättad eller mycket störd EMG-biofeedbacksignal	- Referenselektroden saknas eller har dålig kontakt.	- Kontrollera att den tredje elektroden sitter ordentligt . Kontrollera elektrodernas kvalitet och byt ut dem vid behov.
Fjärrkontrollen fungerar inte	- urladdad batteri - för stor avstånd/fel riktning	- Byt batteri (CR2450GP/B5 3V) - Gå närmare/ställ dig mittemot

Om apparaten tappas eller utsätts för vatten måste den kontrolleras av Électronique du Mazet för att utesluta alla risker (för patienten och användaren) i samband med användningen av apparaten.

## 12 Kundservice och garanti

Denna apparat garanteras av din leverantör enligt villkoren som anges i detta dokument, under förutsättning att:

- Endast tillbehör som tillhandahålls av Électronique du Mazet eller dess återförsäljare används.
- Alla modifieringar, reparationer, utbyggnader, anpassningar och justeringar av apparaten utförs av Électronique du Mazet eller dess auktoriserade återförsäljare.
- Arbetsmiljön uppfyller alla regler och lagar.
- Enheten endast används av kompetent och kvalificerad personal. Användningen måste följa anvisningarna i denna användarhandbok.
- Behandlingarna endast används för de tillämpningar som de är avsedda för och som beskrivs i denna handbok.
- Apparaten underhålls regelbundet enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla lagstadgade krav avseende användningen av denna apparat följs.
- Enheten endast använder tillbehör som tillhandahålls eller specificeras av tillverkaren.
- Enheten får endast användas med förbrukningsvaror eller halvförbrukningsvaror som tillhandahålls eller specificeras av tillverkaren.
- Maskinens delar och reservdelar inte byts ut av användaren.

Felaktig användning av denna apparat eller försummelse av underhållet befriar Électronique du Mazet och dess auktoriserade återförsäljare från allt ansvar i händelse av fel, haveri, funktionsstörningar, skador, personskador och annat.

Garantin upphör att gälla om användningsanvisningarna i denna handbok inte följs strikt.

**Garantin gäller i 24 månader från leveransdatumet för apparaten.  
Tillbehören har 6 månaders garanti från leveransdatumet för apparaten.  
Förbrukningsvaror och halvförbrukningsvaror omfattas inte av garantin.  
Transport- och förpackningskostnader ingår inte i garantin.**

**Électronique du Mazet, eller dess distributör, åtar sig att tillhandahålla ritningar, reservdelslista, instruktioner och verktyg som behövs för att reparera apparaten, under förutsättning att kvalificerad teknisk personal har utbildats i denna specifika produkt.**

## 13 Kassering

Så snart någon form av skada på ett tillbehör upptäcks måste produkten rengöras med ett bredspektrumdesinfektionsmedel och sedan returneras till tillverkaren.

Om apparaten slutar fungera eller visar sig vara oanvändbar, ska den skickas tillbaka till tillverkaren eller lämnas in till en Récylum-insamlingsplats.

Som ett led i sitt miljöengagemang finansierar Électronique du Mazet återvinningskedjan ecosystem, som är specialiserad på WEEE Pro och kostnadsfritt tar emot elektrisk belysningsutrustning, kontroll- och övervakningsutrustning samt begagnade medicintekniska produkter (mer information på [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).



## 14 Transport och förvaring

Transport och förvaring av apparaten ska ske i originalförpackningen eller i en förpackning som skyddar den mot yttre påverkan.

Förvara på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

## 15 EG-deklaration

ÉLECTRONIQUE DU MAZET tillhandahåller EG-deklarationen för denna apparat på begäran.

Den första CE-märkningen av denna apparat skedde den 14/12/2018.

## 16 Fabrica nt

Électronique du Mazet är ett företag beläget i hjärtat av Massif Central. Ursprungligen var det en enkel tillverkare av elektronikkort, men med åren har företaget utvecklat egna apparater som marknadsförs under varumärkena:



**Apparater avsedda för sjukgymnaster och  
barnmorskor**

mazetsante.fr



**Apparater för otologisk diagnostik**

echodia.com



**Apparater avsedda för skönhetsbranschen**

mazetbeaute.fr




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

## 17 EMC-överensstämmelsetabell

EMC-överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e upplagan (EN 60601-1-2: 2015)			
<b>BIOSTIM</b> är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionsprovning		Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-utsläpp CISPR 11		Grupp 1	BIOSTIM använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektroniska apparater.  BIOSTIM är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus.
RF-utsläpp CISPR 11		Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2		Klass A	
Spänningsvariationer / Flimmer IEC 61000-3-3		Klar	

EMC-överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e upplagan (EN 60601-1-2: 2015)			
<b>BIOSTIM</b> är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	Testnivå IEC 60601-1-2	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV i luft	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV i luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är belagda med syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Övergångar snabba i salvor IEC 61000-4-4	± 2 kV för matningsledningar . ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för matningsledningar	Kvaliteten på elnätet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning överbelastning IEC 61000-4-5	± 1 kV mellan faser ± 2 kV mellan fas och jord	± 1 kV mellan faser ± 2 kV mellan fas och jord	Kvaliteten på elnätet bör motsvara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer spänningsvariationer på ingångsledningar matningsledningar IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UT: 1 cykel och 70 % UT: 25/30 cykler Enfas: vid 0 grader 0 % UT: 250/300 cykler	0 % UT: 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UT: 1 cykel och 70 % UT: 25/30 cykler Enfas: vid 0 grader 0 % UT: 250/300 Cykler	Kvaliteten på elnätet bör motsvara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om <b>BIOSTIM-användaren</b> kräver kontinuerlig drift under avbrott i elnätet rekommenderas att <b>BIOSTIM</b> försörjs med ström från ett avbrottsfritt strömförsörjningssystem eller ett batteri. ANMÄRKNING UT är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.
Magnetfält vid elnätets frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med elnätets frekvens bör ha de nivåer som är karakteristiska för en representativ plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

EMC-överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e upplagan (EN 60601-1-2: 2015)	
<b>BIOSTIM</b> är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.	

IMMUNITETSTEST	Testnivå IEC 60601-1-2	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna RF-störningar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	Bärbara och mobila apparater av RF-kommunikation inte används närmare någon del av <b>BIOSTIM</b> , inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet, beräknat utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens  <b>Rekommenderat avstånd</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz  där $P$ är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändartillverkaren, och $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats a, bör ligga under gränsvärdet i varje frekvensområde. b Störningar kan uppstå i närheten av apparater märkta med följande symbol:
Utstrålade RF-störningar IEC 61000-4-3, inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlösa enheter	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlösa enheter	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlösa enheter	
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högsta frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och personer.			
a) Fältintensiteterna från fasta sändare, såsom bastationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radio- och TV-sändningar, kan inte förutsägas exakt med teoretiska beräkningar. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om fältintensiteten, mätt på den plats där <b>BIOSTIM</b> används, överskrider den tillämpliga RF-konformitetsnivån ovan, bör <b>BIOSTIM</b> observeras för att kontrollera att funktionen är normal. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller omplacera <b>BIOSTIM</b> .			
b) Utöver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältintensiteterna vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsapparater			
RF-kommunikation och <b>BIOSTIM</b>			
<b>BIOSTIM</b> är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålningsstörningar från RF kontrolleras. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan den bärbara och mobila RF-kommunikationsenheten (sändare) och <b>BIOSTIM</b> , enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsenhetens maximala sändningseffekt.			
Maximal tilldelad uteffekt för sändaren (i W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (i m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3 690	3 690	7 368
100	11,67	11,67	23 300
För sändare vars maximala tilldelade sändningseffekt inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där $P$ är sändarens maximala sändningseffekt i watt (W) enligt tillverkarens uppgifter.			
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och personer.			



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Din återförsäljare/distributör:



## 18 Garantibevis

### Garantibevis

**Detta formulär måste returneras till Electronique du Mazet inom 15 dagar efter installation eller mottagande av utrustningen.**

Undertecknad, .....

Organisation: .....

Adress: .....

.....

.....

Förklarar ha mottagit **Biostim-apparaten** nr ..... i funktionsdugligt skick.

Jag har mottagit alla nödvändiga instruktioner för användning, underhåll, skötsel etc.

Jag har läst bruksanvisningen och noterat garantivillkoren och villkoren för kundservice.

Om Electronique du Mazet eller dess återförsäljare inte har mottagit detta ifyllda och undertecknade formulär inom en månad efter leveransen, befrias Electronique du Mazet från allt ansvar avseende garanti och kundservice, eller andra konsekvenser till följd av felaktig användning av apparaten.

Upprättat i ..... den .....

Signatur

Användare:

**Din återförsäljare:**

**Skicka tillbaka till:**

**Electronique du Mazet**

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

