

Benutzerhandbuch

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0



Elektrotherapiegerät

Gebrauchsanweisung & Technische Beschreibung

**Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr
neues Gerät in Betrieb nehmen!
Diese Anleitung ist Bestandteil des Geräts und muss bis zu
dessen Entsorgung aufbewahrt werden.**

**Dieses Gerät wurde für therapeutische Zwecke entwickelt und
hergestellt.
Die Verwendung ist Fachleuten vorbehalten, die eine
entsprechende Schulung absolviert haben. .**

**Bei einer Störung oder Unklarheiten zu dieser Anleitung wenden Sie
sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite) oder
an Électronique du Mazet unter:**

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

**Bitte senden Sie das Garantiezertifikat innerhalb von 15 Tagen nach
der Installation oder dem Erhalt zurück.**



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Verwendete Symbole.....	5
2	Vorstellung des Geräts.....	6
2.1	Beschreibung des Geräts.....	6
2.2	Medizinischer Verwendungszweck	6
3	Technische Daten.....	9
3.2	Typenschild.....	12
4	Warnhinweise	12
5	Vorsichtsmaßnahmen	14
5.1	Umgebung.....	14
5.2	Restrisiken	14
6	Vertraulichkeit von Patientendaten.....	15
7	Cybersicherheit	15
7.1	Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit	15
7.2	Technische Informationen	15
7.3	Netzwerkkommunikation	17
8	Installation des Geräts.....	18
8.1	Auspacken des Geräts.....	18
8.2	Inbetriebnahme des Geräts	18
8.3	Anschließen des Zubehörs.....	19
8.4	Inbetriebnahme der Software.....	20
8.5	Bei Problemen	23
8.6	Fernbedienung	24
8.7	Ausschalten des Geräts	24
9	Benutzerhandbuch	25
9.1	Startseite	25
9.2	Seite zur Auswahl und Anpassung der Programme	25
9.3	Individuelle Programme (außer Version 1.0 und 2.0)	26
9.4	Starten eines Programms	28
9.5	Biofeedback-Kalibrierung	28
9.6	Stimulation.....	30
9.7	Biofeedback	30
9.8	Favoritenprogramme.....	36
9.9	Anatomische Tafeln (außer Version 1.0).....	36
9.10	Patienten auswählen (außer Version 1.0)	37
9.11	Patientendatei (außer Version 1.0)	38
9.12	Biostim Cloud.....	39
9.13	Konfigurationsseite.....	40
10	Wartung, Instandhaltung.....	41
10.1	Gehäuse und Zubehör	41
10.2	Zugehörige Geräte	41
10.3	Sterilisation:.....	41
11	Fehlfunktion.....	42
12	Kundendienst und Garantie	44
13	Entsorgung.....	44
14	Transport und Lagerung	45
15	EG-Konformitätserklärung	45
16	Hersteller.....	45
17	EMV-Konformitätstabelle	46

18	Garantiezerifikat	50
----	-------------------------	----

1 Einleitung

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem **BioStim-Gerät** zu erleichtern, von der ersten Inbetriebnahme über die Inbetriebnahme bis hin zu den nachfolgenden Schritten der Verwendung und Wartung.

Bei Schwierigkeiten beim Verständnis dieser Anleitung wenden Sie sich bitte an den Hersteller Électronique du Mazet, Ihren Händler oder Vertriebs Händler.



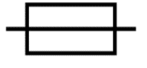
Dieses Dokument muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, wo es vor Witterungseinflüssen geschützt ist und nicht beschädigt werden kann.

Dieses Dokument garantiert, dass die Geräte und ihre Dokumentationen r Zeitpunkt der Markteinführung technisch auf dem neuesten Stand sind. Wir behalten uns jedoch das Recht vor, Änderungen am Gerät und seiner Dokumentation vorzunehmen, ohne verpflichtet zu sein, diese Dokumente zu aktualisieren.

Im Falle der Weitergabe des Geräts an einen Dritten ist es obligatorisch, Électronique du Mazet die Kontaktdaten des neuen Besitzers des Geräts mitzuteilen. Es ist unbedingt erforderlich, dem neuen Besitzer alle Dokumente, Zubehörteile und Verpackungen, die zum Gerät gehören, zur Verfügung zu stellen.

Nur Personal, das über den Inhalt dieses Dokuments informiert ist, darf das Gerät verwenden . Die Nichtbeachtung einer der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befreit Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von den Folgen von Unfällen oder Schäden für das Personal oder Dritte (unter anderem Patienten).

1.1 Verwendete Symbole

	<u>Warnung:</u> Dieses Symbol macht Sie auf einen bestimmten Punkt aufmerksam
	<u>Bedienungsanweisungen:</u> Dieses Symbol weist Sie darauf hin, dass die Bedienungsanweisungen gelesen werden müssen, um das Gerät sicher zu verwenden
	<u>Anwendungsteil vom Typ BF:</u> Anwendungsteil, das mit dem Patienten in Kontakt kommt
	<u>Recycling:</u> Dieses Gerät muss in einer geeigneten Verwertungs- und Recyclinganlage entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.
	<u>Schutzerdung</u>
	<u>Sicherung</u>
	<u>Achtung:</u> Ausschalten/Einschalten des Geräts
	Wechselstrom
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Produktreferenz
	CE-Kennzeichnung ()
	UDI (eindeutige Geräteerkennung)
	Medizinisches Gerät

2 Vorstellung des Geräts

2.1 Beschreibung des Geräts

Das *BioStim*-Gerät ist ein Elektrotherapiegerät, das Physiotherapeuten und Hebammen bei der Beckenbodenrehabilitation unterstützt.

Die computergestützte Technologie des BioStim-Geräts sorgt für eine einfache Bedienung und eine übersichtliche Menüführung.

Die im Gerät vordefinierten Programme ermöglichen die Durchführung der meisten Beckenbodenrehabilitationsbehandlungen im urogynäkologischen und anorektalen Bereich.

Die wichtigsten verfügbaren Programme sind:

- Urogynäkologisches Biofeedback, EMG oder Druck
- Urogynäkologische Stimulation
- Kombinierte urogynäkologische Programme, die Biofeedback und Stimulation kombinieren
- Schmerzlinderung für die Urogynäkologie
- Programme zur anorektalen Stimulation und Biofeedback

Das Gerät ermöglicht auch eine individuelle Nachverfolgung jedes Patienten, indem es die durchgeführten Sitzungen und deren Ergebnisse speichert und gegebenenfalls Kommentare oder Links zu Nachverfolgungsformularen hinzufügt.

.

2.2 Medizinischer Verwendungszweck

2.2.1 Erwartete Leistungen

Durch die Verwendung verschiedener elektrischer Ströme und einer Biofeedback-Funktion ist das Gerät für folgende Anwendungen vorgesehen:

- Prävention und Behandlung von Harninkontinenz (Belastungsinkontinenz, Dranginkontinenz oder gemischte Inkontinenz; Hemmung des Detrusors)
- Behandlung von Erkrankungen der analen Inkontinenz
- Behandlung von Beckenbodenproblemen, Muskelentspannung und Muskelkräftigung.
- Schmerzbehandlung
- Behandlung von genito-sexuellen Erkrankungen (einschließlich Erektionsstörungen)
-

Erwartete Vorteile:

Auf der Grundlage europäischer und französischer Empfehlungen sowie der Ergebnisse von Studien, die von Gesundheitsspezialisten durchgeführt wurden, ermöglicht das Gerät heute die Bereitstellung vorgefertigter und spezifischer Programme für Erkrankungen, die eine physiotherapeutische Behandlung oder eine Behandlung durch Hebammen erfordern. Erwartete Vorteile sind eine deutliche Verringerung von Harn- oder Stuhlinkontinenz durch Anspannung oder Entspannung der Beckenbodenmuskulatur, eine bessere Muskelausdauer durch eine Erhöhung der Kontraktionskraft des Perineums, eine Verringerung der Schmerzen durch eine schmerzstillende Wirkung und eine Verbesserung der Lebensqualität.

2.2.2 Verwendungszweck

Die Geräte sind bestimmt für:

- 1- Behandlung von Harninkontinenz: Belastungsinkontinenz, Dranginkontinenz oder gemischte Inkontinenz und Blasenentleerungsstörungen.
- 2- Behandlung von Stuhlinkontinenz.
- 3- Behandlung von Kontrakturen und Prolaps: Behandlungen zur Muskelstärkung und Entspannung.
- 4- Behandlung von Schmerzen: schmerzlindernde Behandlungen.
- 5- Behandlung von genitalen und sexuellen Störungen: erektile Dysfunktion.

Lokale Stromimpulse werden auf den behandelten Körperteil angewendet, um die Muskeln zu stimulieren oder zu entspannen oder Schmerzen zu lindern.

2.2.3 Anwendung

Das Gerät hat keinen Kontakt zum Körper. Es wird jedoch mit Zubehörteilen (siehe „Angewandte Teile“) verwendet, die mit dem Körper und insbesondere mit dem Bauch-, Damm- und Rektalbereich in Kontakt kommen.

2.2.4 Anwenderprofil

Der Benutzer muss als medizinisches Fachpersonal anerkannt sein. Diese Geräte sind für die Verwendung durch Physiotherapeuten oder Hebammen bestimmt.

Dieses Gerät darf nur von geschultem medizinischem Personal ohne jegliche Behinderung (motorisch, geistig, kognitiv oder psychisch) verwendet werden. Der Anwender muss über alle Sicherheitsvorkehrungen, Anwendungsverfahren und Wartungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung informiert sein.

2.2.5 e Zielgruppe

Das Gerät ist für Personen über 5 Jahren bestimmt, sowohl für Frauen als auch für Männer. Es ist zu beachten, dass die Beckenbodenrehabilitation besonders für Frauen nach der Geburt angezeigt ist.

2.2.6 Kontraindikationen

Dieses Gerät **darf** in den folgenden Fällen **nicht verwendet werden**:



- Laufende Schwangerschaft
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Vorliegen einer Herzrhythmusstörung
- Bei Vorliegen eines Blasenstimulators
- Hypoästhesie im Perinealbereich
- Harnwegs- und Vaginalinfektion
- Kürzlich durchgeführte Bauchoperation
- Intrapelvine Tumoren
- Nicht auf den Karotissinus auftragen

Die Kontraindikationen sind nicht vollständig und wir empfehlen dem Anwender, sich im Zweifelsfall zu informieren.

2.2.7 Nebenwirkungen

Bislang sind in der medizinischen Fachliteratur keine nennenswerten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Elektrotherapie bekannt.

3 Technische Merkmale

3.1.1 Allgemeine Eigenschaften

- Betriebstemperatur: 15 °C bis 35 °C.
- Lagertemperatur: -20 °C bis 70 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30 % bis 65 %.
- Betriebshöhe: < 2000 Meter

3.1.2 Technische Daten en zum BioStim

- Abmessungen des Gehäuses: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht des Gehäuses: **3,1 kg**
- Gehäusefarbe: **weiß**
- Stromversorgung: **110-230 VAC – 50-60 Hz**
- Leistungsaufnahme: **max. 55 VA**
- Sicherungen: 2x Größe 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Elektrisches Gerät der **Klasse I**
- Medizinisches Gerät der **Klasse IIa**.
- Angewandter Teil vom **Typ BF**
- Flüssigkeitsschutz Typ **IPX0**.
- Kommunikation mit dem PC: optisch isolierter **USB-Anschluss**.
- Anzeige der Stromversorgung durch eine grüne LED auf der Vorderseite.
- Möglichkeit, die Stimulation durch einen Not-Aus-Schalter zu unterbrechen.
- 1 oder 2 Elektrodenkanäle. Jeder Kanal verfügt über folgende Funktionen:
 - Stromgenerator:
 - Ausgangsstrom jedes Generators einstellbar von **0 bis 100 mA** (+/-10 %).
 - Bei einer Lastimpedanz von 1 kΩ (oder mehr) ist die Spannung bei maximalem Strom **auf 100 V** -20 %/+10 % (Spitzenwert) **begrenzt**.
 - Bei einer Lastimpedanz von weniger als 1 kΩ wird die Spannung entsprechend der Impedanz begrenzt (10 Volt bei 100 Ω, 50 Volt bei 500 Ω).
 - Bei zu hoher Impedanz (über 10 kΩ) kann der Strom abgeschaltet werden: Funktion **„abgehobene Elektrode“**.
 - ⇒ Die Rechtecksignale sind zweiphasig (symmetrische Impulse mit Nullmittelwert), die Impulsbreite ist von **100 µs bis 10 ms** einstellbar, die Frequenz ist von **1 Hz bis 5 kHz** einstellbar.
 - ⇒ Die Generatoren sind elektrisch unabhängig (kein Stromfluss zwischen den beiden Elektroden der beiden Generatoren).
 - ⇒ Anzeige des Aktivierungsstatus des Ausgangs durch eine gelbe LED.
 - Biofeedback-Aktivitätsmessung: Empfindlichkeit bei Vollausschlag: 2 mV (Spitze-Spitze)
- 0, 1 oder 2 Kanäle für Druck-Biofeedback
 - ⇒ Empfindlichkeitsbereich: **400 mBar**

Wenn bei 10 oder 15 mA kein Strom wahrgenommen wird, muss die Behandlung abgebrochen und die korrekte Platzierung der Sonde oder Elektrode mit einer ausreichenden, aber nicht übermäßigen Menge an Gleitmittel überprüft werden.

3.1.3 Verschiedene Versionen des Geräts

Die verschiedenen Versionen des Geräts verfügen über folgende Funktionen:

	Anzahl der Elektrodenkanäle	Anzahl der Druckkanäle
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Jede Version (außer Version 1.0) verfügt über zusätzliche Softwarefunktionen (Version +). Diese Funktionen werden in Abschnitt 9.3 beschrieben.

3.1.4 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- MEG010EN601 Biostim-Elektrodenschlauch
- MEG010EN603 Biostim-Not-Aus-Knopf
- MEG010EN605 Biostim-Druckset Blau (optional)
- MEG010EN606 Biostim-Druckset rot (optional)
- EM6055KP504 Infrarot-Fernbedienung (optional)
- USB-Kabel 2 m
- USB-Stick (PC-Software / USB-Treiber)
- Netzkabel

3.1.5 Anzuwendende Teile

Die Aufsätze vom Typ BF sind Vaginalsonden, Rektalsonden oder Elektroden. Sie sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten.

Liste der mit dem Gerät kompatiblen Produkte:

- Selbstklebende Elektroden für die Stimulation Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Vaginalsonde mit Bananensteckern oder DIN-Steckern (mit Adapter) (Saint Cloud, Optima, ...)
- Bluetooth-Sonde Perifit oder Fizimed CE
- Rektaldrucksonde vom Typ RectoMax oder Vaginaldrucksonde vom Typ Aerolys
- Anale Sonde Axtim 201-B0-1-S
- Blueback Physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung von Produkten, die nicht von ihm empfohlen werden.

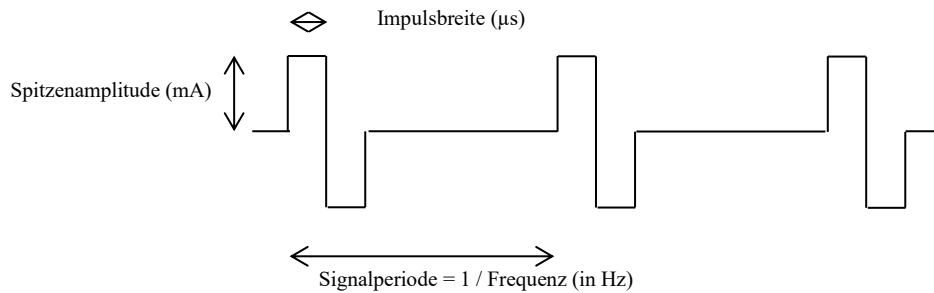
Beachten Sie die vom Hersteller des anzuwendenden Teils empfohlenen Hygienebedingungen.

Der Anwender muss besonders darauf achten, die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anzupassen.

3.1.6 Form der Ströme

Rechteckige biphasische Impulse

Der Strom ist symmetrisch zweiphasig mit Nullmittelwert: Die positiven und negativen Impulse haben die gleiche Amplitude und Dauer.



Die Wellenform ist stromkonstant und unabhängig vom Lastwert.

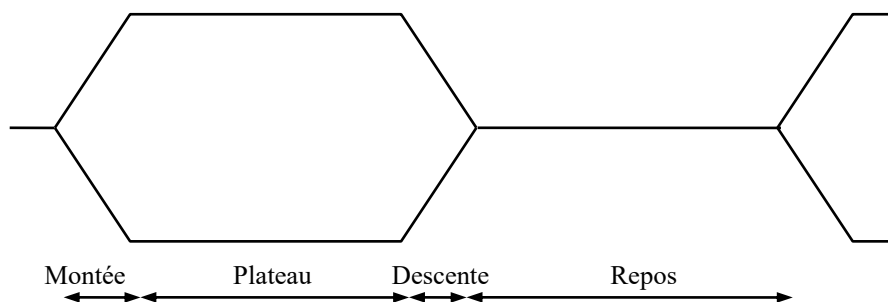
Die Impulsbreite ist von **100 µs bis 10 ms** einstellbar, die Frequenz von **1 Hz bis 5 kHz**.

Eine NF-Modulation (1 Hz bis 500 Hz) des Signals ist möglich.

Das Gerät entspricht der Norm 60601-2-10: Medizinische elektrische Geräte: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Nerven- und Muskelstimulatoren. Diese Norm begrenzt insbesondere die abgegebenen Stromstärken sowie die Impulsleistungen.

Erzeugung der Hüllkurven:

Das Impulssignal ist in einer Hüllkurve enthalten, die ein allmähliches Anlegen und Abschalten des Stroms ermöglicht.

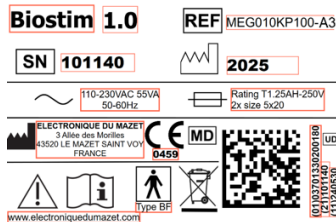


3.2 Typenschild

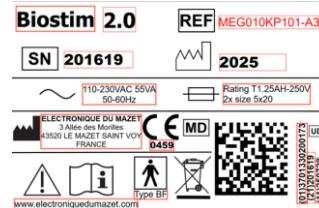
Die Informationen und technischen Daten sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild angegeben.

3.2.1 Typenschild des BioStim-Geräts

Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Warnhinweise



ACHTUNG: Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche auf. Die Lüftungsöffnungen dürfen nicht verdeckt werden (keine Gegenstände in einem Abstand von weniger als 4 cm).



ACHTUNG: Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Boden gestellt werden. Es dürfen keine anderen Elektrogeräte oder Mehrfachsteckdosen an die Mehrfachsteckdose des Geräts angeschlossen werden.



ACHTUNG: Das Gerät muss an eine Steckdose mit Erdungsklemme angeschlossen werden (Elektrogerät der Klasse I).



ACHTUNG: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass im Notfall der Zugang zum Netzkabel frei ist.



ACHTUNG: Ziehen Sie im Notfall direkt das Netzkabel aus der Steckdose.



ACHTUNG: Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Das Öffnen des Gehäuses ist strengstens untersagt.



ACHTUNG: Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie eine Fehlfunktion aufgrund von Störungen oder anderen Problemen in Gegenwart eines anderen Geräts feststellen, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder den Händler, die Ihnen Ratschläge geben, um mögliche Probleme zu vermeiden oder zu minimieren.



ACHTUNG: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) eines EM-Geräts zur Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Instabilitäten der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.



ACHTUNG: Der an das Gerät angeschlossene Patient darf während der Behandlung nicht an andere Geräte (Überwachungs- oder Diagnosegeräte) angeschlossen werden. Diese Zusatzgeräte könnten gestört werden. Der gleichzeitige Anschluss eines PATIENTEN an ein HF-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen an den Kontaktstellen der STIMULATOR-Elektroden führen, und der STIMULATOR kann möglicherweise beschädigt werden.



ACHTUNG: Das Gerät muss mit dem vom Hersteller gelieferten Zubehör verwendet werden.



ACHTUNG: Wenn der PATIENT mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher) ausgestattet ist, ist die Verwendung des Geräts im Stimulationsmodus UNBEDINGT von einer vorherigen ärztlichen GENEHMIGUNG abhängig.



ACHTUNG: Die Anbringung von Elektroden zwischen Brustkorb und oberem Rücken (Herzbereich), auf beiden Seiten des Kopfes, direkt auf den Augen, dem Mund und der Vorderseite des Halses (insbesondere der Karotissinus) kann das Risiko eines Herzflimmerns erhöhen.



ACHTUNG: Unter bestimmten Umständen kann der effektive Wert der Stimulationsimpulse 10 mA und 10 V überschreiten. Bitte halten Sie sich strikt an die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.



ACHTUNG: Der Anwender muss besonders aufmerksam sein und die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anpassen.



ACHTUNG: Es ist wichtig, die Größe der verwendeten Elektroden zu überprüfen.
Die Stromdichte muss unter 2 mA rms/cm² liegen.



ACHTUNG: Die Ausgangssignale des Geräts sind symmetrische biphasische Signale mit Nullmittelwert und enthalten keine Gleichstromkomponente. Jedes unangenehme Gefühl (Reizung, Erwärmung) bereits bei niedrigen Intensitäten könnte auf einen Defekt des Geräts hindeuten.
Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Rücksprache mit dem HERSTELLER.



ACHTUNG: Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein.
Es darf nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.



ACHTUNG: Wenn der verwendete Computer nicht als Medizinprodukt zugelassen ist, darf er sich unter keinen Umständen in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befinden.

5 Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Umgebung

Dieses Gerät ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen. Verwenden Sie es nicht an feuchten Orten oder an Orten, an denen Explosionsgefahr besteht.

Dieses Gerät ist nicht für den Hausgebrauch bestimmt.

5.2 -Restrisiken

5.2.1 Netzausfall

Um Verbrennungen oder Lähmungen zu vermeiden, ziehen Sie bei einem Stromausfall oder einer Fehlfunktion des Steuer-PCs unbedingt die Kabel ab.

5.2.2 Applikationen

Zu alte oder minderwertige Elektroden können die Kontaktqualität zum Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, diese regelmäßig zu wechseln.

5.2.3 Umgebungsbedingungen

Es besteht die Gefahr der Übertragung von Bakterien oder Viren von einem Patienten auf einen anderen über die Applikate. Beachten Sie die Hygienevorschriften des Herstellers des Anbauteils zu beachten.

5.2.4 Eindringen von Wasser

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann es zu Fehlfunktionen kommen. Trennen Sie in diesem Fall das Gerät vom Stromnetz und ziehen Sie die Kabel ab. Vermeiden Sie in jedem Fall das Eindringen von Wasser in die Umgebung des Geräts.

6 Vertraulichkeit der Patientendaten

Das Gerät sammelt Daten auf dem Computer, an den es angeschlossen ist. Es werden keine Daten im Gerät gespeichert. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Wenn der Computer zusammen mit dem Gerät an den Kundendienst zurückgeschickt wird, muss der Arzt die Patientendaten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie dieser Daten zu erstellen, indem er sie vor dem Löschen auf einem externen Datenträger speichert.

7 Cybersicherheit

Da das Gerät und seine Biostim-Software computergestützte Systeme sind, die in größere Informationssysteme integriert sind, müssen bestimmte Regeln und bewährte Verfahren eingeführt werden, um die Sicherheit der Patienten und Benutzer zu gewährleisten.

Électronique du Mazet liefert die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht und hat auch keine Kontrolle darüber. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Einhaltung der folgenden Empfehlungen sicherzustellen.

7.1 Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit

- Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS).
- Verwenden Sie Betriebssystemkonten, um Zugriffsrechte zu priorisieren.
- Verwenden Sie sichere Passwörter für den Zugriff auf Konten.
- Sperren Sie den Computer, wenn er nicht benutzt wird
- Sichern Sie regelmäßig die Biostim-Datenbank
- Überprüfen Sie die Authentizität der von Ihnen installierten Software von Drittanbietern.
- Verwenden Sie ein Antivirenprogramm und eine Firewall.
- Überprüfen Sie regelmäßig im Cloud-Menü, ob Updates verfügbar sind

7.2 Technische Informationen

- Die Biostim-Software ist ein Java-Programm
- Die Konfigurationen der Software sowie die Datenbank werden im Ordner „biostimdata“ des Benutzerordners gespeichert (z. B.: C:\Users\romain\biostimdata).
- Die Software verwendet den Port 61976 der lokalen Schleife (localhost / 127.0.0.1), um sicherzustellen, dass nicht mehrere Instanzen der Software gleichzeitig ausgeführt werden.
- Die Software verwendet einen proprietären USB-Treiber, um mit dem Gerät zu kommunizieren

7.3 Netzwerkkommunikation

- Das Gerät benötigt keine Netzwerkverbindung, um zu funktionieren.
- Daten können regelmäßig an die Server von Electronique du Mazet gesendet werden.
 - Alle diese Daten werden anonymisiert.
 - Sie werden nur zu statistischen Zwecken oder zur Erleichterung des Fernsupports erfasst
- Das Gerät kann auch mit den Servern von Electronique du Mazet kommunizieren, um zu erfahren, ob Updates verfügbar sind, und gegebenenfalls das Update durchzuführen.
- Der gesamte Datenaustausch erfolgt über ein sicheres Protokoll (https).

8 Installation des Geräts

8.1 Auspacken des Geräts

Öffnen Sie den Karton, nehmen Sie das Zubehör und das Gerät heraus.
Überprüfen Sie den Inhalt des Kartons anhand der Packliste, die sich in den Unterlagen befindet.
Wenn das Gerät gekühlt gelagert wurde und die Gefahr der Kondenswasserbildung besteht, lassen Sie das Gerät mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) stehen.

Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Unterlage in Arbeitshöhe und außerhalb der Umgebung des Patienten auf.

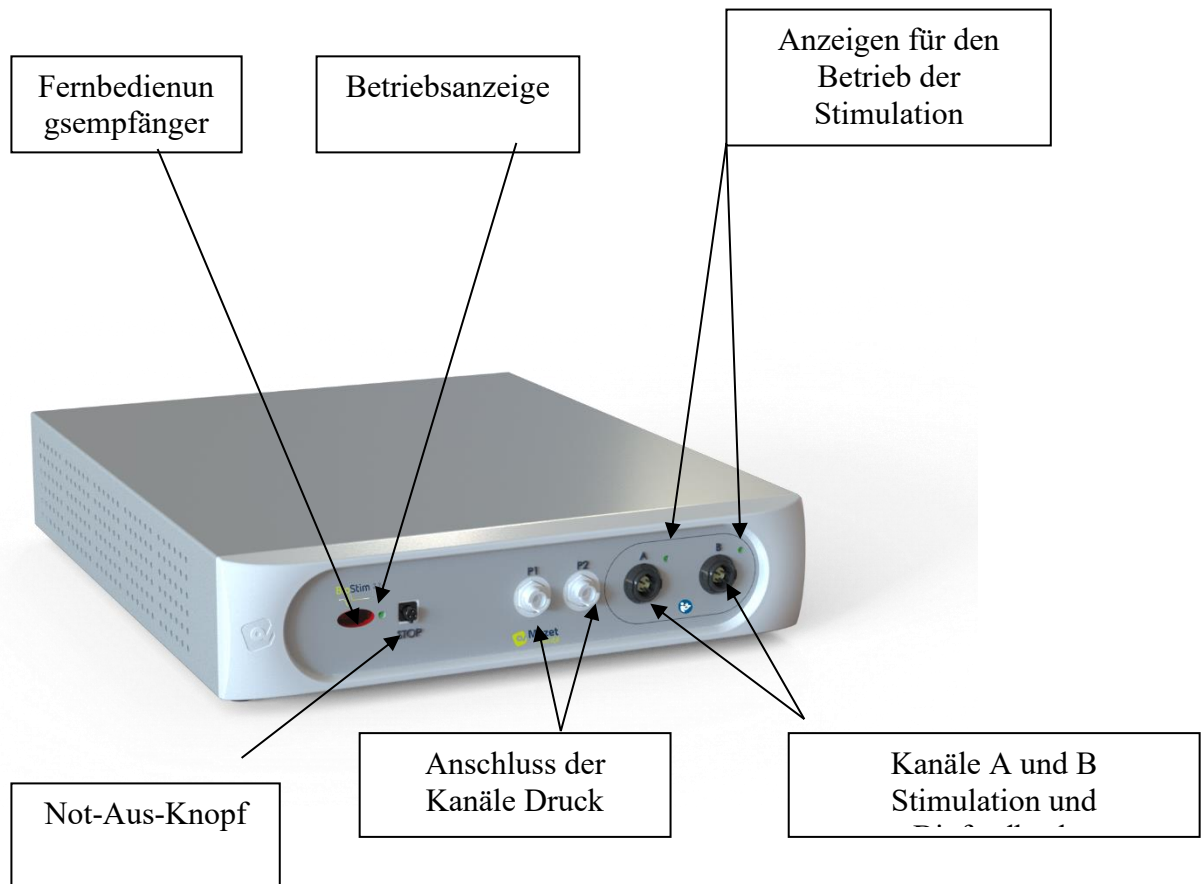
8.2 Erste Schritte mit dem Gerät

Stellen Sie das Biostim-Gerät auf einen Tisch außerhalb der Umgebung des Patienten.
Stellen Sie den PC auf denselben Tisch und verbinden Sie beide Geräte mit dem USB-Kabel.
Stecken Sie einen USB-Stecker in den Computer und den anderen USB-Stecker in die Rückseite des Geräts.

Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Geräts an.

Der Behandler positioniert sich zwischen dem Patienten und dem Gerät.

Der Patient liegt auf einem Massagetisch oder sitzt auf einem Stuhl neben dem Behandler.



8.2.1 Einschalten

Schließen Sie das Netzkabel wie folgt an:

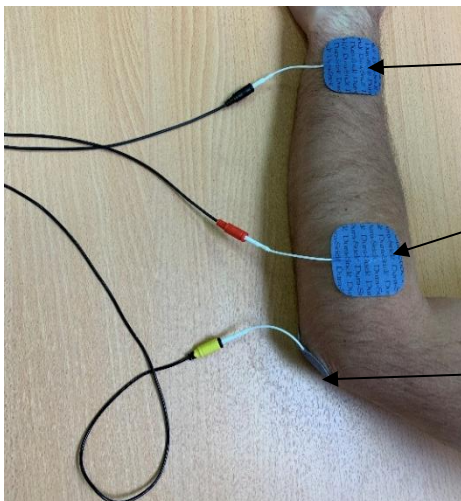
- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss des Geräts an.
- Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in die Steckdose.

8.3 Anschluss des Zubehörs

Schließen Sie den Not-Aus-Taster an der Vorderseite an.

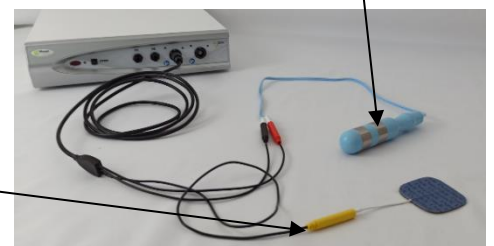


Schließen Sie das/die Stimulationskabel je nach Anwendung an Kanal A (und B) an.



Bringen Sie die Elektroden oder die Sonde mit den roten und schwarzen Anschlüssen an dem Muskel an, den Sie trainieren möchten.

Für die BFB-Stimulation platzieren Sie die dritte Elektrode (gelbe Spitze) auf einem knöchernen Teil (für die Stimulation nicht



Um die Druckkanäle zu verwenden, schließen Sie das Druck-Kit an die Druckkanäle an.

Eine einfache Ballonsonde (vaginal oder anal) wird dann direkt hinter dem Ventil an den Kanal P1 angeschlossen.



Bei einer analen Doppelluftballonsonde vom Typ rectoMax schließen Sie den großen Luftballon an den Kanal P2 (blaues Kit) und den kleinen Luftballon an den Kanal P1 (rotes Kit) an. Bei einem Biostim 2.1 (oder 2.1+), das nur über einen Druckkanal verfügt, schließen Sie nur den kleinen Ballon an den Kanal P1 des Geräts an.

8.4 Inbetriebnahme der Software

8.4.1 Konfiguration

Das Gerät wird an einen Computer mit mindestens folgenden Spezifikationen angeschlossen:

- Windows 10 oder 11 oder MacOS Monterey (Version 12) oder neuer
- Intel i3 für Windows-Versionen
- Intel i5 oder M1-Chip für MacOS-Versionen
- 8 GB RAM
- Empfohlene Auflösung: mindestens 1600*900
- Für die Verwendung eines Bluetooth-Zubehörs (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy oder Perifit) ist ein PC mit **Windows 10 oder 11** und einer Bluetooth-Karte oder MacOS erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass die Biostim-Software **nicht** mit folgenden Betriebssystemen **kompatibel ist**:

- Windows 10S oder 11S
- PCs mit einem ARM-Chip
- Tablets oder Smartphones (Android oder iOS)
- Chromebooks

8.4.2 Erforderliche Software

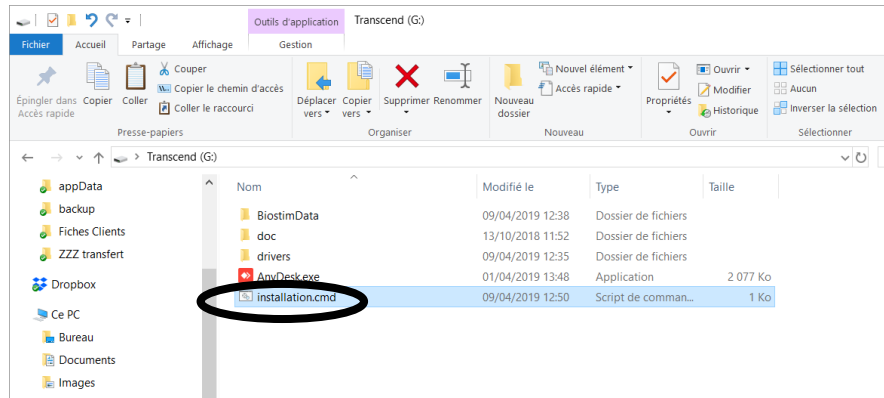
Die folgende Software muss auf dem Computer installiert sein:

- FTDI-Treiber (Installation über CDM212xxx_Setup.exe, im Lieferumfang der Software enthalten)
- Foxit PDF Reader

Falls diese nicht bereits auf dem Computer vorhanden sind, finden Sie die Installationsdateien auf dem USB-Stick im Verzeichnis „drivers“.

8.4.3 Installation

Installieren Sie das Programm auf dem Desktop, indem Sie auf das Installationsprogramm (oder **installation.cmd**) im Stammverzeichnis des USB-Sticks doppelklicken.



Dadurch wird im Benutzerverzeichnis ein Verzeichnis „BiostimData“ (das alle Patientendaten enthält) sowie eine Verknüpfung auf dem Desktop erstellt.

8.4.4 Mac OS

Starten Sie das Programm „Biostim_Installer.pkg“.

Dadurch wird im Benutzerverzeichnis ein Verzeichnis „BiostimData“ (das alle Patientendaten enthält) sowie eine Verknüpfung auf dem Desktop erstellt.

8.4.5 Start

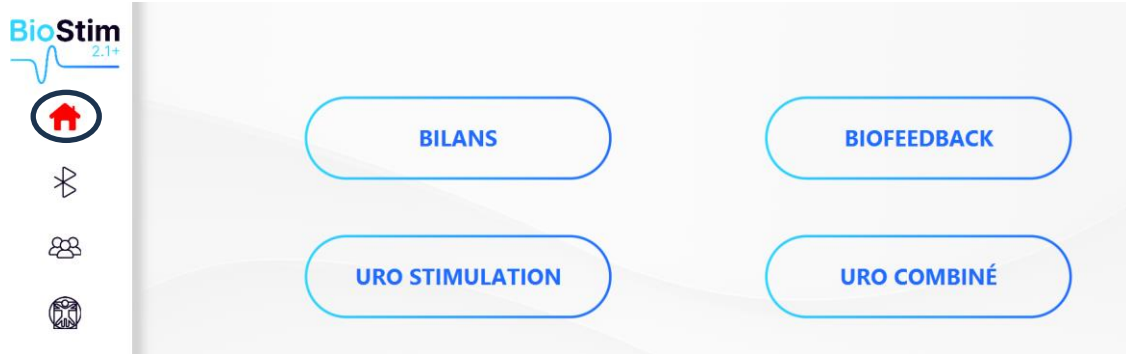
Stellen Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts auf ON „1“.

Überprüfen Sie, ob die grüne Betriebsanzeige an der Vorderseite des Geräts leuchtet.

Starten Sie das Biostim-Programm auf dem Computer. 

8.4.6 Überprüfen der Verbindung

Überprüfen Sie, ob die Verbindung hergestellt ist: grüne Home-Taste.



Eine **rote** Home-Taste weist auf ein Kommunikationsproblem zwischen dem Computer und dem Gerät hin.

Überprüfen Sie in diesem Fall Folgendes:

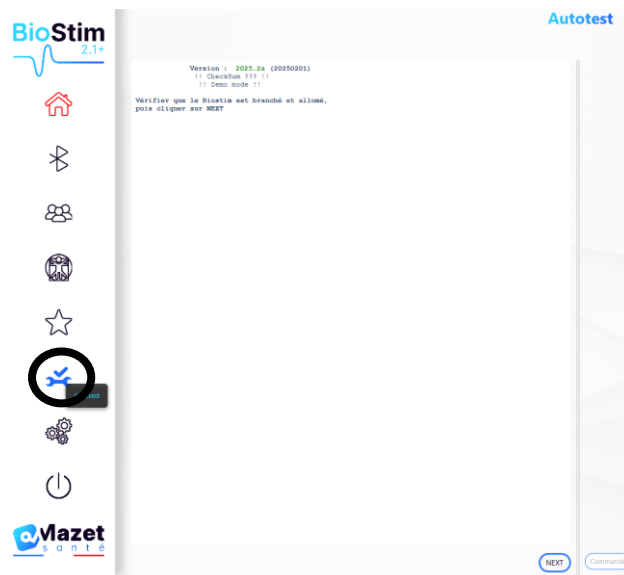
- Das Modul ist eingeschaltet, die grüne LED an der Vorderseite leuchtet.
- Das USB-Kabel ist korrekt am Gerät und am Computer angeschlossen.
- Der FTDI-Treiber ist korrekt installiert (CDM212xxx_Setup.exe).

Die **orangefarbene** Home-Taste zeigt ein Problem mit dem Not-Aus-Schalter an:

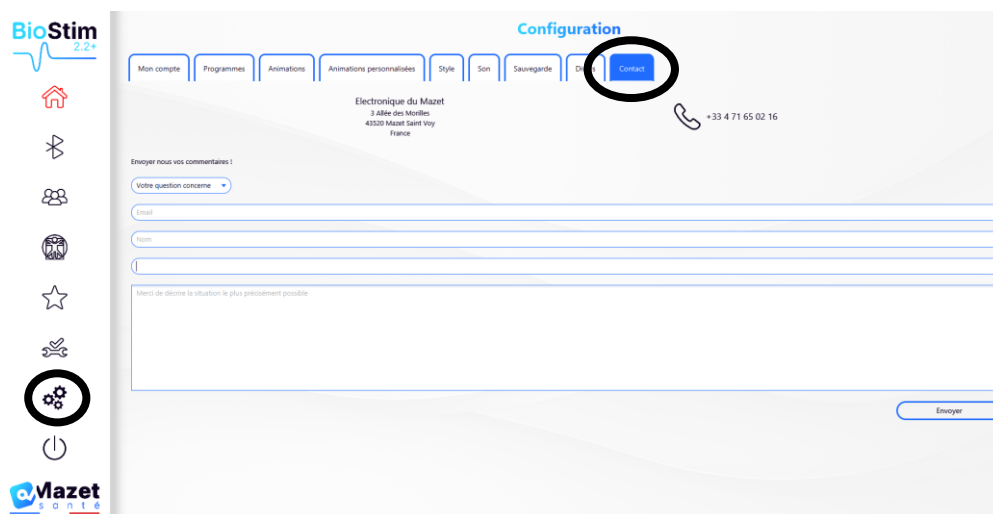
- Überprüfen Sie, ob die Not-Aus-Taste angeschlossen ist.
- Wenn der Not-Aus-Schalter betätigt wurde, muss der BioStim neu gestartet werden (Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts).

8.5 Bei Problemen

Gehen Sie zur Registerkarte „Selbsttest“. Wenn ein Problem erkannt wird, wird dies rot angezeigt. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise. Wenn keine Internetverbindung besteht, ist das Selbsttest-Logo rot.



Wenn dies nicht ausreicht, gehen Sie zur Registerkarte „Kontakt“ auf der Konfigurationsseite, über die Sie Probleme melden oder Vorschläge per E-Mail machen können.



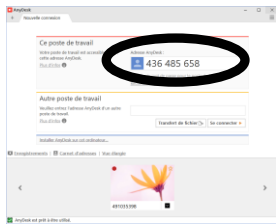
8.6 Fernsteuerung

Bei der Installation wurde die Software AnyDesk auf dem PC installiert. Damit kann der PC aus der Ferne gesteuert werden, um einen Kundendienst durchzuführen.

Eine Verknüpfung ist auf dem Desktop verfügbar.



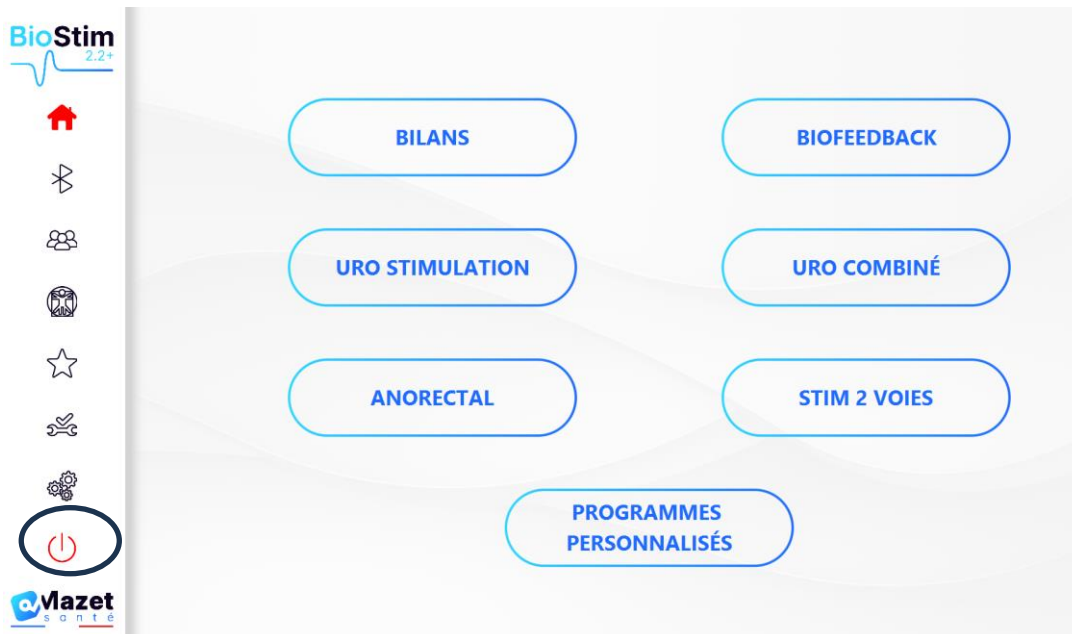
Um einem Techniker die Kontrolle zu überlassen, müssen Sie ihm die ID und das Passwort mitteilen, die nach dem Start der Software im Fenster angezeigt werden.



8.7 Ausschalten des Geräts

Trennen Sie zuvor den Patienten von den angeschlossenen Geräten.

Beenden Sie das Biostim-Programm auf dem PC: Symbol 

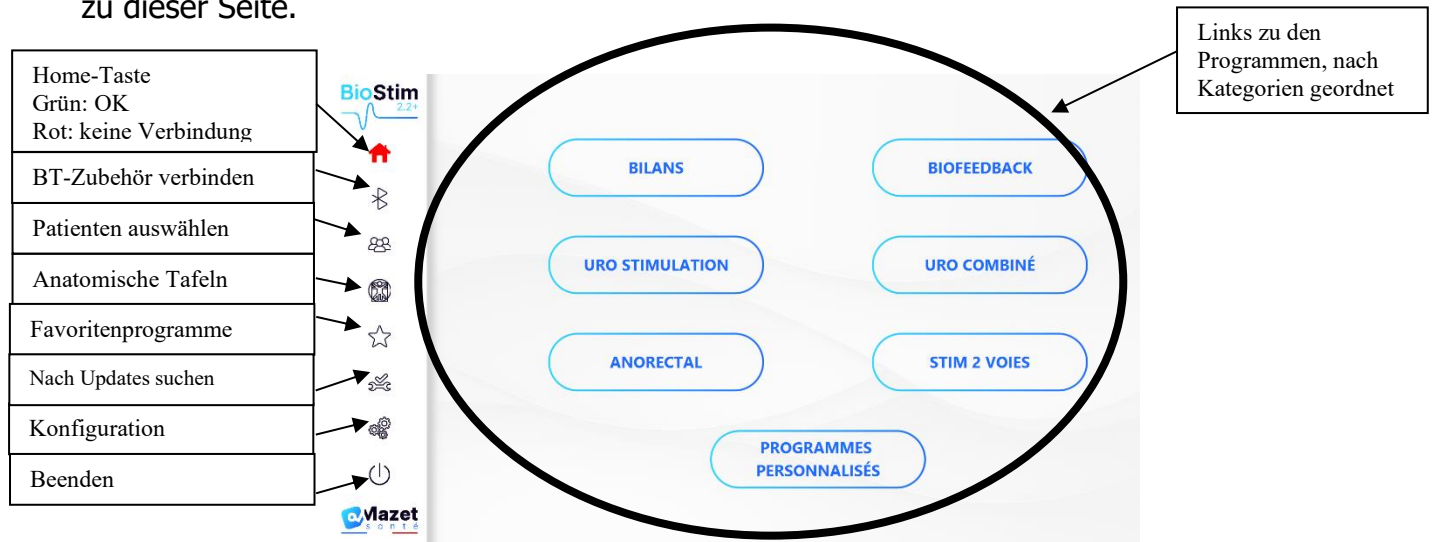


Stellen Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts auf OFF „O“.

9 Benutzerhandbuch

9.1 Startseite

Beim Start öffnet sich die Software auf der Startseite, über die Sie auf alle Funktionen des Geräts zugreifen können.
Von allen Seiten der Anwendung aus gelangen Sie durch Drücken der Home-Taste (Haus) zurück zu dieser Seite.

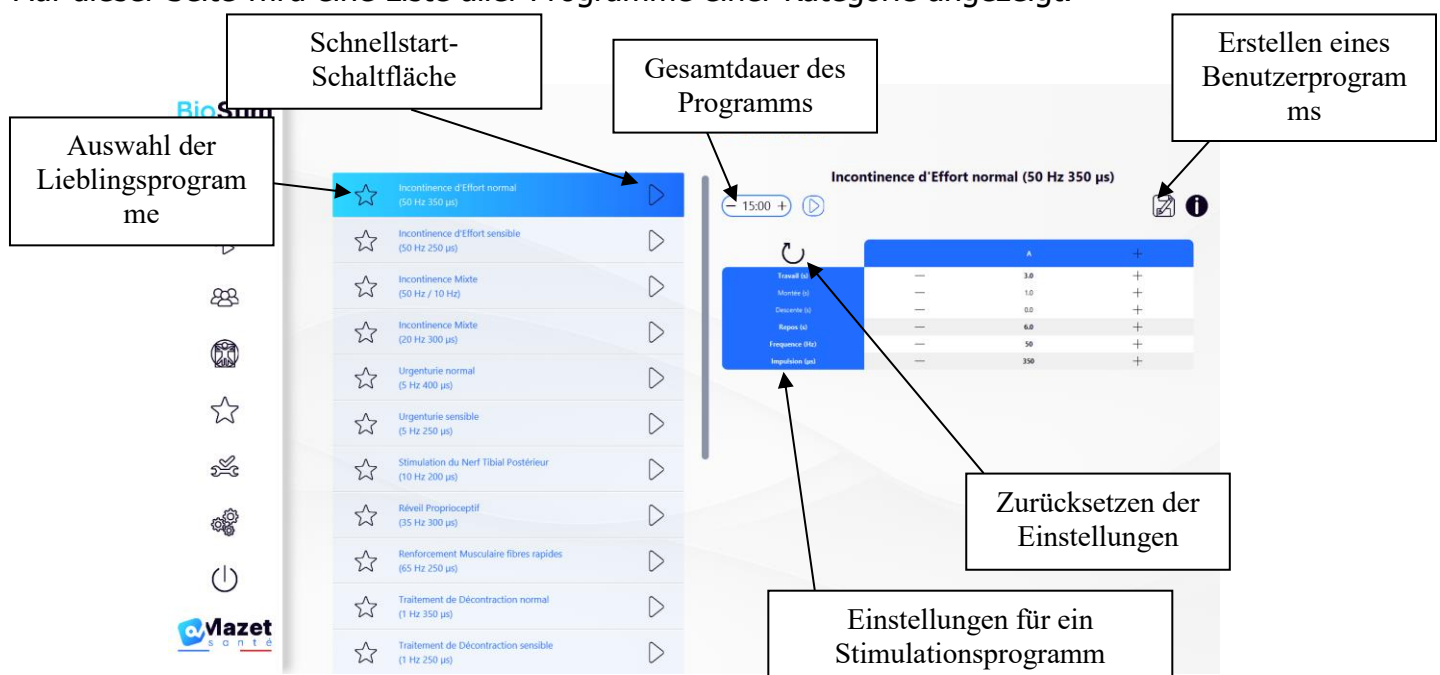


Sie können eine Kategorie umbenennen, indem Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Kategorie klicken.

9.2 Seite zur Auswahl und Anpassung von Programmen

Wenn Sie auf eine Programmkategorie klicken, wird die Seite zur Auswahl der Programme geöffnet.

Auf dieser Seite wird eine Liste aller Programme einer Kategorie angezeigt.



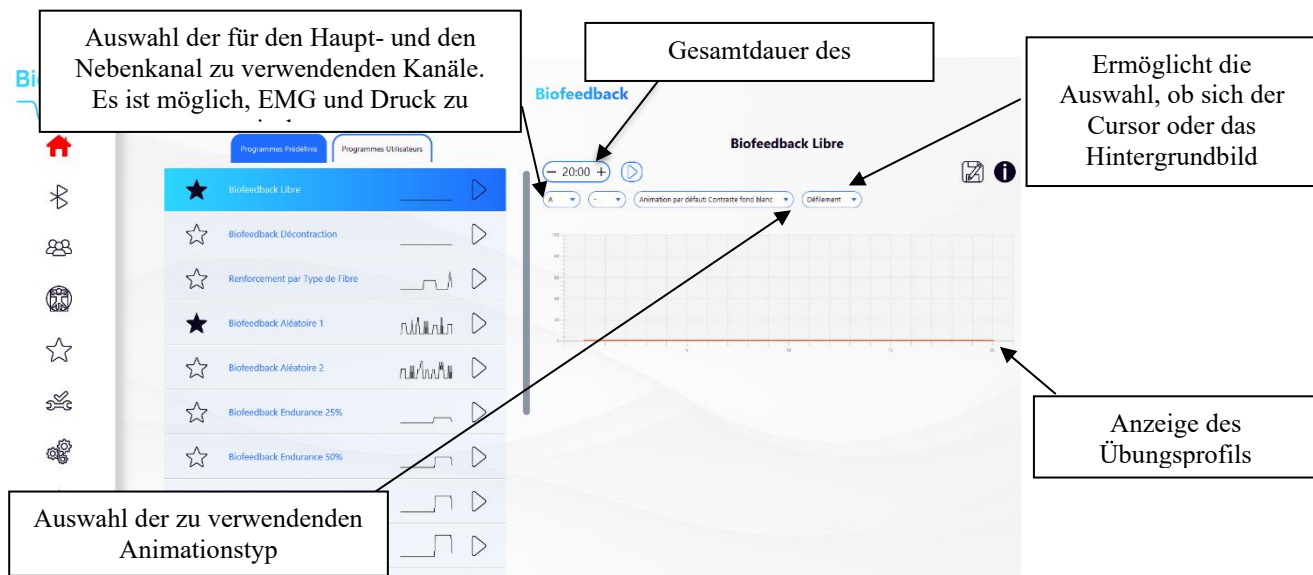
Die Taste des ausgewählten Programms wird hervorgehoben und dessen Beschreibung wird auf der rechten Seite angezeigt. Diese Beschreibung enthält:

- den Namen des Programms
- Die Dauer des Programms
- Eine kurze Beschreibung


Bei einem Stimulationsprogramm werden auch die Stromparameter angezeigt

Bei einem Biofeedback-Programm finden Sie

- das Biofeedback-Profil
- die Auswahl der Animation
- die Möglichkeit, auch die verwendeten Kanäle (1 oder 2) anzuzeigen



Die Programmeinstellungen können mit den Schaltflächen „+“ und „-“ angepasst werden.

Sobald das Programm wie gewünscht angepasst wurde, kann es mit der Schaltfläche „“ gespeichert werden.

Gespeicherte Programme sind daran zu erkennen, dass ihr Name mit „U:“ beginnt. Sie stehen

ganz oben in der Programmliste.



9.3 Individuelle Programme (außer Version 1.0 und 2.0)

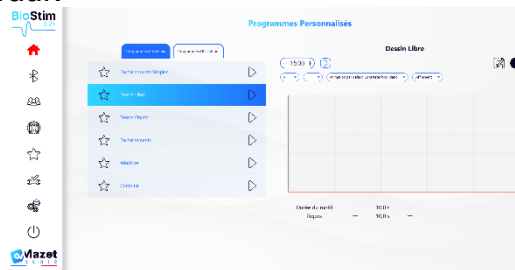
9.3.1 Einfache Abfolgen

In diesem Modus können Sie ein Programm erstellen, das einfache Formen (Spitzen oder Plateaus) und Stimulation miteinander verbindet.



9.3.2 Freies Zeichnen

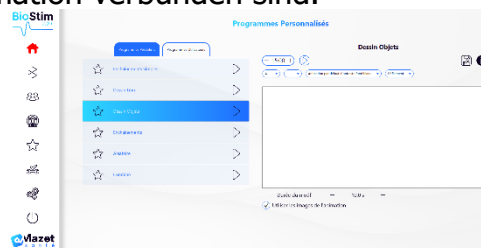
Ermöglicht das Zeichnen eines Profils durch Klicken mit der Maus auf den Zeichenbereich. Ein Klick in den Zeichenbereich fügt einen Punkt zur Kurve hinzu. Um einen Punkt zu löschen, klicken Sie einfach darauf.



9.3.3 Objekte zeichnen

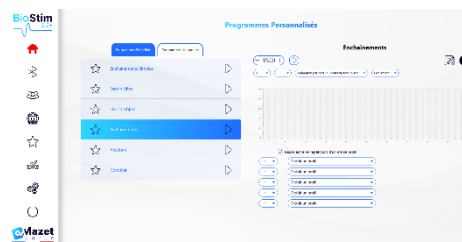
Ermöglicht das Zeichnen einer Übung nur mit auf dem Bildschirm positionierten Bildern, ohne dass ein Profil zu befolgen ist.

Die Objekte können vom Benutzer ausgewählte Objekte oder Objekte sein, die mit der verwendeten Animation verbunden sind.



9.3.4 Abfolgen

Im Sequenzmodus können Sie ein Programm erstellen, indem Sie andere Programme kombinieren. Ein Profil wird anhand anderer vorhandener Programme (vordefiniert oder vom Benutzer gespeichert) definiert.



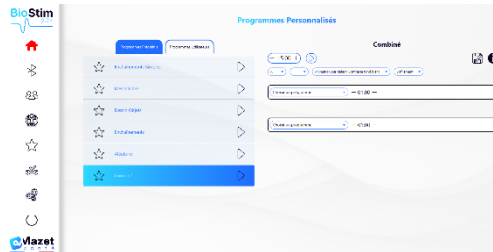
9.3.5 Zufällige Programme

Im Zufallsmodus können Sie ein zufälliges Programm erstellen. Bei jedem Start wird ein neues Profil erstellt, indem alle ausgewählten Grundmuster kombiniert werden.





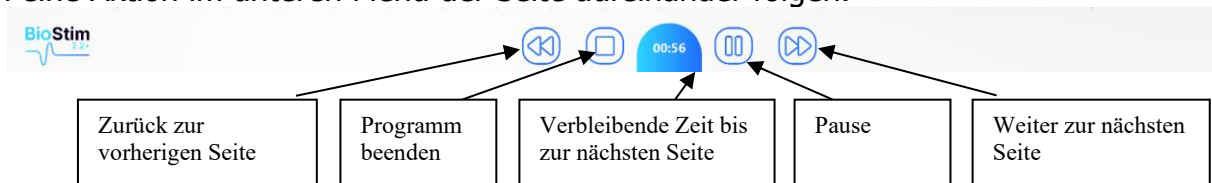
9.3.6 Kombinierte Programme

Im Kombinationsmodus können Sie Ihre eigenen Programme erstellen, die Stimulation und BFB integrieren, indem Sie zwei andere Programme miteinander verknüpfen.





9.4 Starten eines Programms

Auf der Programmauswahlseite können Sie ein Programm starten, indem Sie auf die Schaltfläche „“ (Programm starten) im Beschreibungsbereich des Programms oder auf das Symbol „“ (Programm starten) oben rechts neben dem Programmnamen klicken. Ein Programm besteht aus einer oder mehreren Seiten, die nach einer vordefinierten Zeit oder durch eine Aktion im unteren Menü der Seite aufeinander folgen.



Das Programm kann auch mit dem Not-Aus-Schalter gestoppt werden.

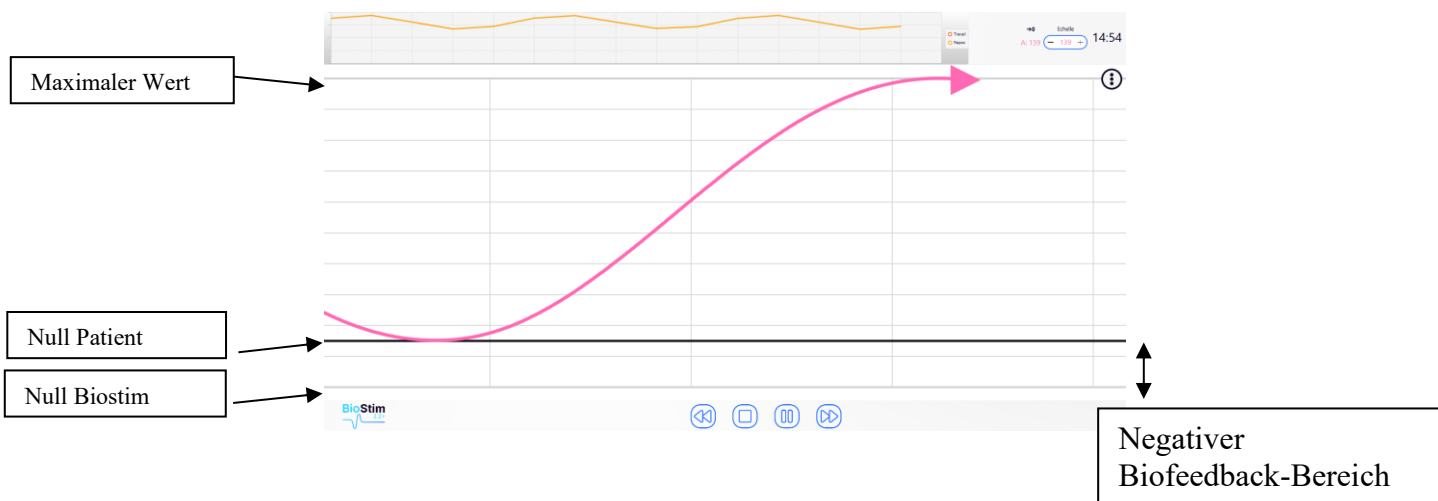
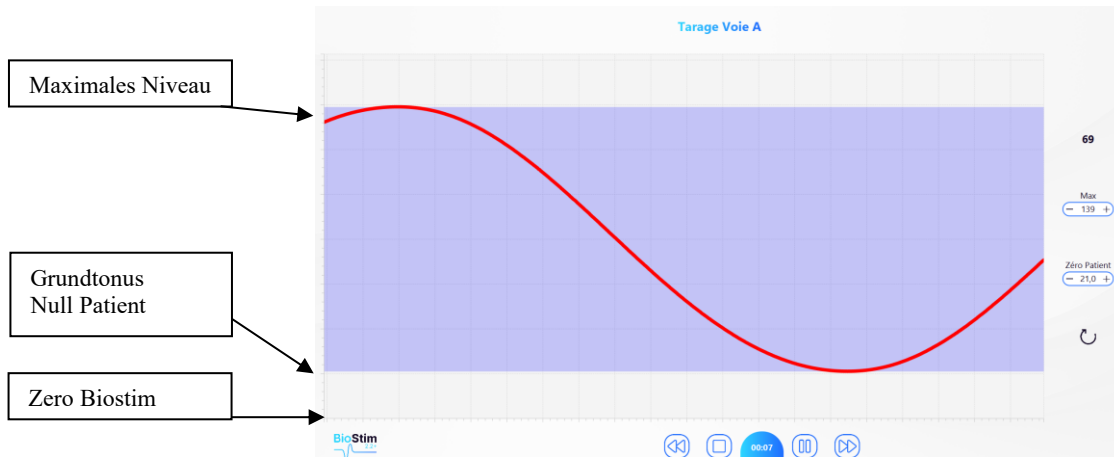
9.5 -Biofeedback-Kalibrierung

Die Kalibrierung erfolgt automatisch. Es ist jedoch möglich, die vom Gerät berechneten Parameter mit den Tasten „“ und „“ anzupassen.

Vorgehensweise bei der Kalibrierung

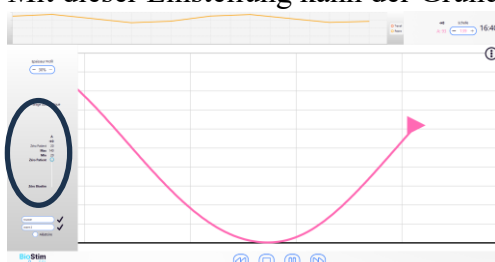
- Sonden oder Elektroden platzieren
- Kalibrierung starten

- Bitten Sie den Patienten, eine anhaltende Kontraktion auszuführen (die Kalibrierungen ändern sich automatisch) und dann die Anstrengung für einige Sekunden zu lockern.
- Der BioStim passt den Betriebsbereich automatisch an
- Wechseln Sie durch Drücken der Pfeiltaste zur nächsten Seite (oder warten Sie, bis die Kalibrierung abgeschlossen ist)
- Während der Übung kann der Kalibrierungsgrad jederzeit manuell mit den Tasten + und - oben rechts auf der Seite angepasst werden



In der Plus-Version kann während des Trainings der anzuzeigende negative BFB-Wert mit dem Schieberegler im rechten Feld angepasst werden:

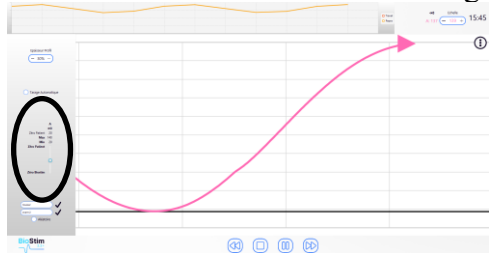
- Null Patient: Der untere Bildschirmbereich entspricht dem vom Patienten während der Kalibrierung erreichten Minimum. Mit dieser Einstellung kann der Grundtonus gelöscht werden.



- Null Biostim: vom Gerät messbares Minimum: für die Arbeit mit negativem BFB



- Es können auch Zwischenwerte ausgewählt werden:

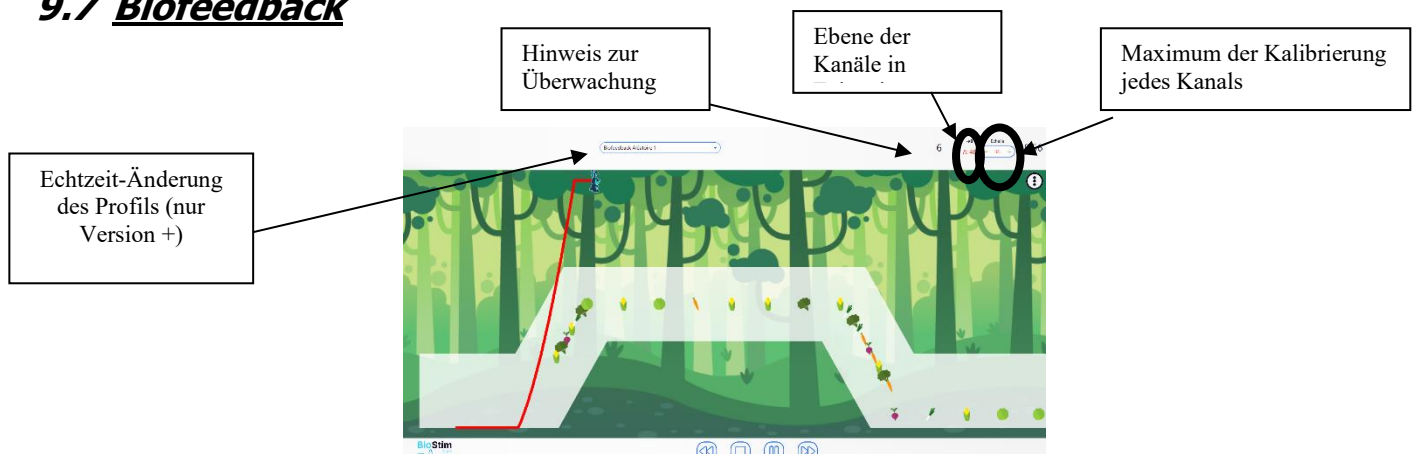


9.6 Stimulation

Die Stimulationsstärke wird während der Ausführung des Programms kanalweise angepasst. Sie kann nur während der Arbeitsphasen nach oben angepasst werden.

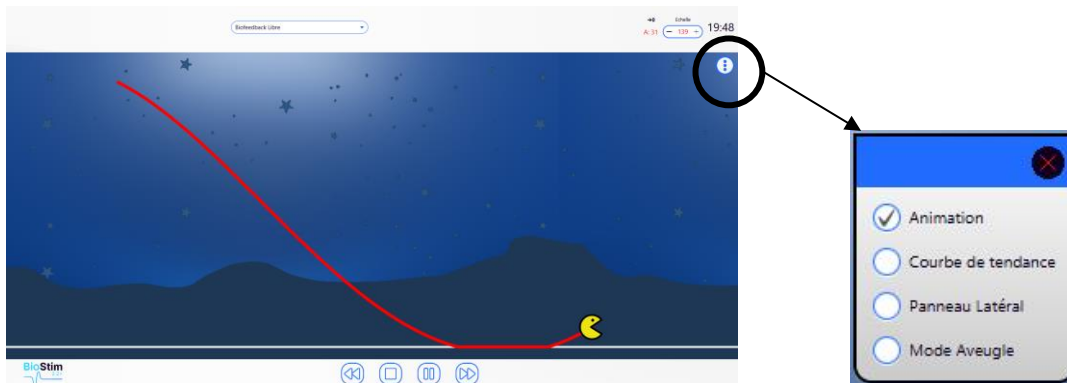


9.7 Biofeedback



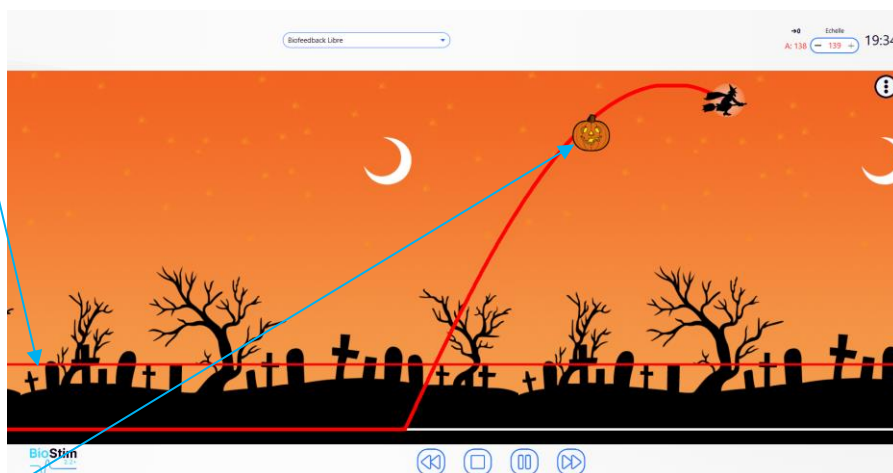
9.7.1 Menü zur Auswahl der anzuzeigenden Bereiche

Durch Drücken der Schaltfläche oben rechts auf den Biofeedback-Seiten öffnet sich ein Menü, in dem Sie die Bereiche auswählen können, die Sie auf dem Bildschirm anzeigen möchten.



9.7.2 Positionsmarkierungen

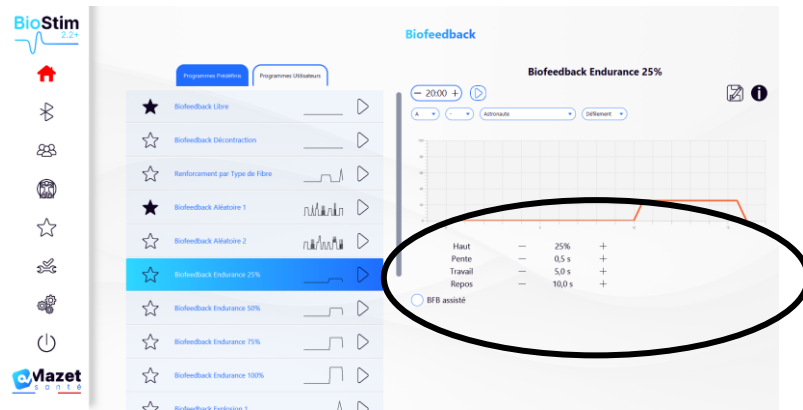
Mit **einem** Linksklick auf die Seite können Sie eine Markierungslinie an der gewünschten Position hinzufügen:



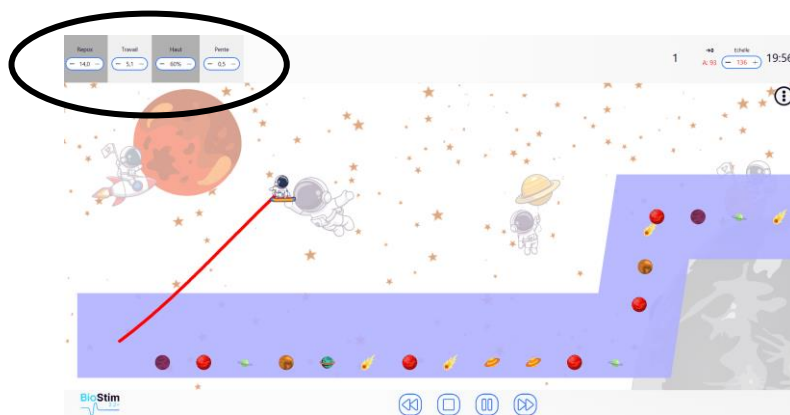
Mit **einem Rechtsklick** auf den Bildschirm können Sie eine Zeitmarke oder ein Objekt auf dem Bildschirm hinzufügen (Auswahl im Konfigurationsmenü).

9.7.3 Einstellbarer Modus

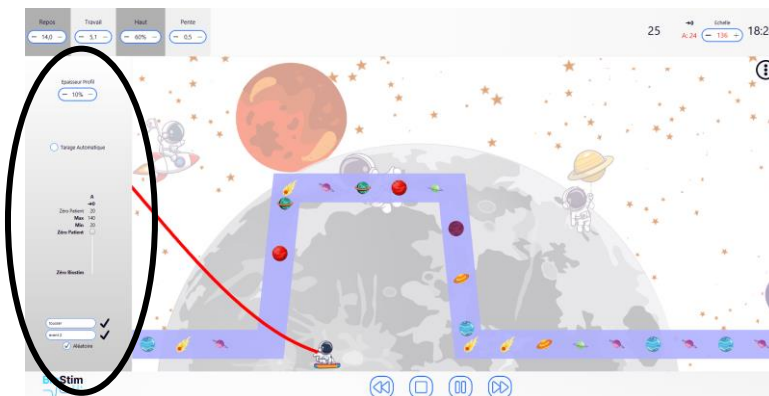
Wenn das Biofeedback im anpassbaren Modus erstellt wurde, kann die Form der Kurve mit den Schaltflächen auf der rechten Seite des Bildschirms bei der Auswahl des Programms geändert werden. Diese anpassbare Funktion ist in den Menüs „BioFeedBack Endurance“ verfügbar.



Wenn Sie die Kurve bei der Auswahl des Programms anpassen, werden die Schaltflächen zum Ändern der Kurve während des Programms oben auf dem Bildschirm angezeigt.



9.7.4 Seitenleiste

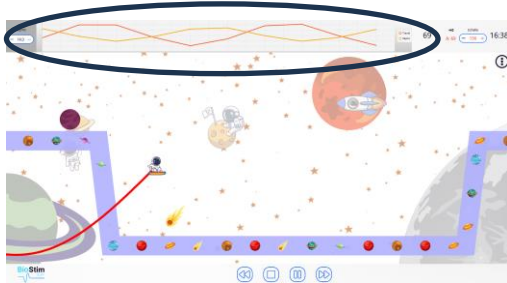


Mit diesem Bedienfeld können Sie Folgendes einstellen:

- Die Dicke des Profils
- Die automatische Kalibrierung: Passt den Basiswert und den Maximalwert an die vom Patienten erreichte Amplitude an (ermöglicht die Anpassung der Kalibrierung während der Übung)
- Einstellung des „Nullpunkts des Patienten“ für jeden Kanal (→ 0)
- Der Wert des negativen BFB mithilfe der Schieberegler für jeden Kanal
- Es können Ereignisse zur Kurve hinzugefügt werden (die auch im Verlauf zu finden sind). Die Bezeichnungen sind frei wählbar. Es ist auch möglich, Ereignisse hinzuzufügen, indem man mit der rechten Maustaste auf den Bildschirm klickt.

9.7.5 Trendkurve

Über das Menü zur Auswahl der Bereiche kann eine Trendkurve angezeigt werden. Diese Kurve ermöglicht es, auf einen Blick die Entwicklung der maximalen und durchschnittlichen Kontraktion für jedes Profil während der Sitzung zu sehen



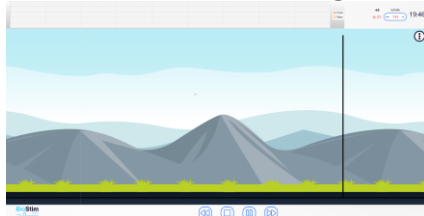
Diese Kurve findet sich anschließend in der Übersichtstabelle der Sitzungen in der Patientenakte wieder.

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

9.7.6 Blindarbeit

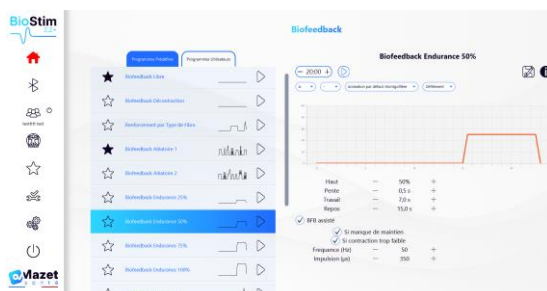
Es steht ein „Blindmodus“ zur Verfügung, um ohne Anzeige der Kontraktionen auf dem Bildschirm zu arbeiten.

Dieser Modus kann während der Sitzung im Menü zur Auswahl der Bereiche aktiviert werden. Die Kurven werden aufgezeichnet und können am Ende der Sitzung analysiert werden.



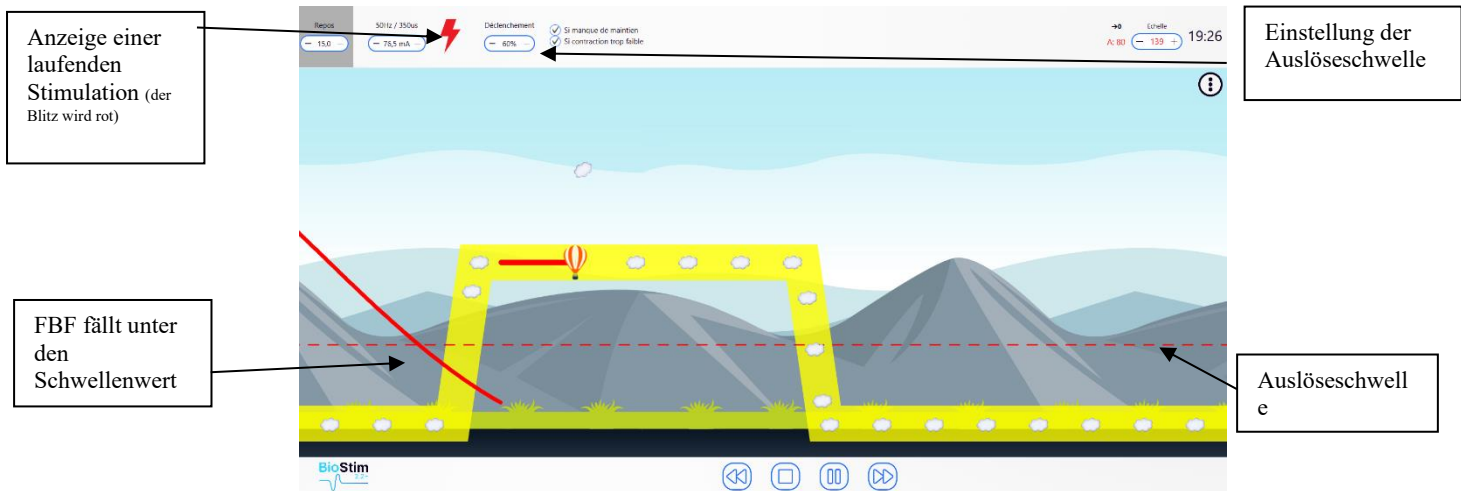
9.7.7 Unterstütztes Biofeedback

Dieser Modus, der für anpassbare Programme verfügbar ist, kann entweder vor dem Start des Programms oder über das Seitenpanel aktiviert werden.



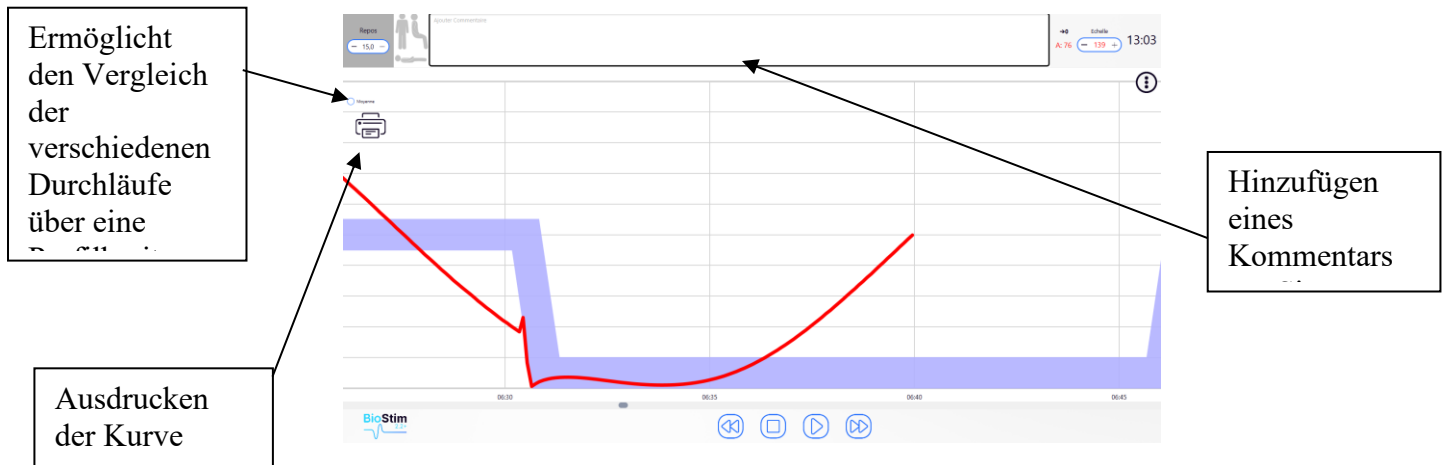
Die Stimulation unterstützt dann die Muskelarbeit:

- Entweder bei mangelnder Aufrechterhaltung: guter Beginn der Kontraktion, aber unzureichende Aufrechterhaltung am Ende des Plateaus
- Oder bei einer zu schwachen Kontraktion: Erkennung einer Kontraktion, die jedoch nicht ausreicht, um das Plateau zu erreichen



9.7.8 Überprüfungsmodus

Am Ende des Programms (oder beim Drücken der Pause-Taste) wechselt man in den Überprüfungsmodus. In diesem Modus kann man die Kurve ausdrucken, indem man oben links auf den Drucker klickt.



9.7.9 Verwendung eines Bluetooth-Zubehörs

Der Biostim ist mit zahlreichen Zubehörteilen kompatibel, die in §3.1.4 definiert sind.

Die BT-Funktion ist in Version 2.2+ integriert und für alle anderen Versionen käuflich erhältlich.

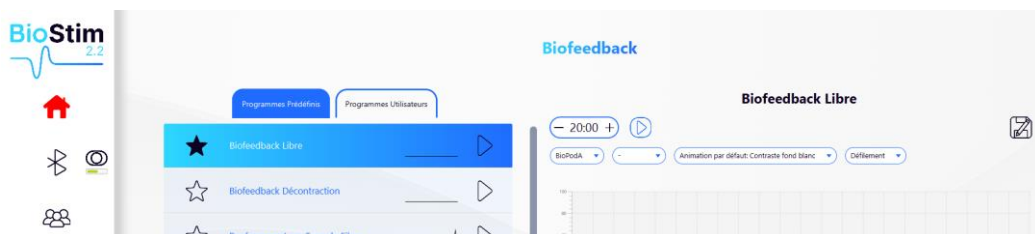
Um mit einem BT-Zubehörteil zu arbeiten: Schalten Sie es ein (Taste auf dem weißen Teil des Perifit oder schütteln Sie die Emy-Sonde) und klicken Sie dann auf das Bluetooth-Logo (unter dem Haus). Wenn das Zubehörteil verbunden ist, ist das Bluetooth-Logo blau und das Logo des

verbundenen Zubehörteils erscheint rechts mit einem Balkendiagramm, das den verfügbaren Batteriestand anzeigt.



Das Zubehör wird dann wie die anderen Sonden verwendet, indem Sie im BFB-Menü den Kanal auswählen, der der Sonde entspricht.

Wenn das Biostim nicht mit dem PC verbunden ist, ist die Dauer der Programme auf 1 Minute begrenzt.



9.8 Favoritenprogramme

Um häufig verwendete Programme schneller zu finden, können Sie diese in der Kategorie „Favoriten“ speichern.

Klicken Sie dazu einfach auf das Symbol „★“ links neben dem Namen des Programms.

Sie sind dann über die Schaltfläche „★“ im linken Menü jeder Seite zugänglich.

9.9 Anatomische Tafeln (außer Version 1.0)

Es stehen anatomische Tafeln zur Verfügung. Durch Klicken auf das Bild wird es in einem Viewer geöffnet, in dem Sie zoomen oder für eine bessere Sichtbarkeit in den Vollbildmodus wechseln können.


Es ist möglich, eigene anatomische Tafeln hinzuzufügen, indem Sie auf die Schaltfläche „Tafel hinzufügen“ klicken. Sie können Bild- oder Videodateien auf Ihrem Computer oder Links zu Videos im Internet (insbesondere YouTube) auswählen.

Wir danken den Universitäten Lille 2 und Lyon 1 für die Erlaubnis, einen Link zu ihren anatomischen 3D-Tafeln einzufügen.



9.10 en für einen Patienten auswählen (außer Version 1.0)

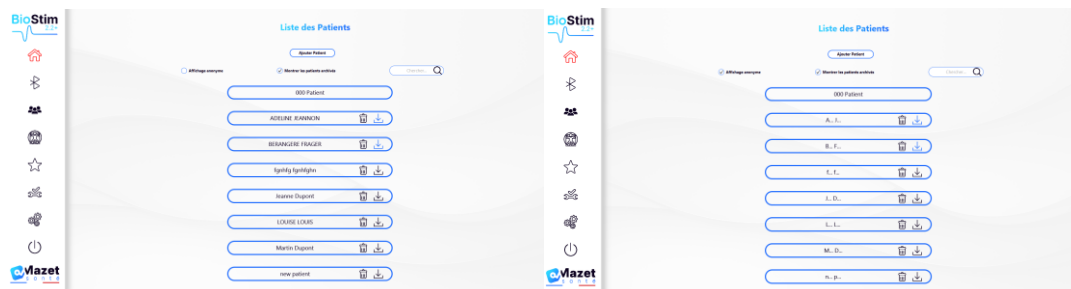
Durch Klicken auf die Schaltfläche „“ gelangen Sie zur Patientenauswahlseite. Diese Seite zeigt die Liste der Patienten an.

Um die Länge der Liste zu begrenzen, können Patienten archiviert werden, indem Sie auf das Archivierungssymbol „“ rechts neben dem Namen des Patienten klicken.


Durch Aktivieren des Kontrollkästchens „Archivierte Patienten anzeigen“ können alle Patienten (einschließlich der archivierten Patienten) angezeigt werden.

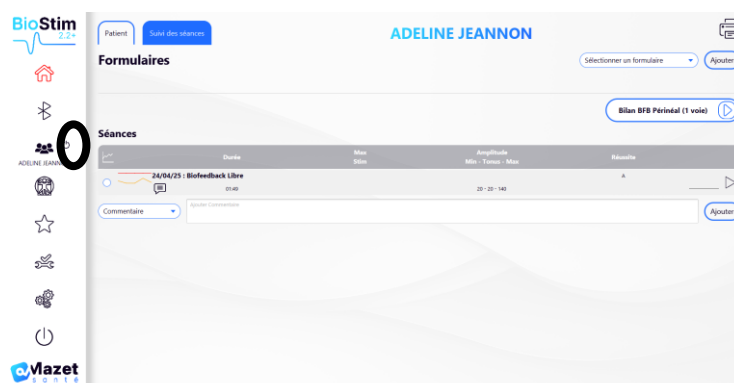
Archivierte Patienten sind in diesem Fall mit einem blauen Archivierungssymbol gekennzeichnet, während die anderen Patienten ein schwarzes Symbol haben.

Der Archivierungsvorgang kann durch erneutes Klicken auf das Archivierungssymbol rückgängig gemacht werden.



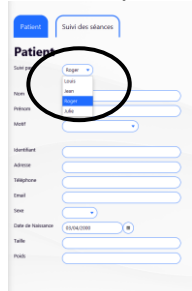
Die anonyme Anzeige ermöglicht es, den vollständigen Vor- und Nachnamen des Patienten zu verbergen, sodass nur die Initialen sichtbar sind.

Sie wählen einen Patienten aus, indem Sie auf seinen Namen klicken. Sobald ein Patient ausgewählt ist, erscheint sein Name im Menü auf der linken Seite. Um ihn abzumelden, klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Auswahl aufheben“ rechts neben dem Namen. 



9.10.1 Mehrfacharztmodus (außer Version 1.0)

Der Mehrfacharztmodus kann auf der Konfigurationsseite aktiviert werden. Ist dieser Modus aktiviert, kann auf der Seite „Patientenbilanz“ ein Patient einem Arzt zugewiesen werden.



Auf der Seite zur Patientensuche können Sie einen neuen Arzt hinzufügen oder die Patientenliste filtern, indem Sie einen Arzt auswählen.



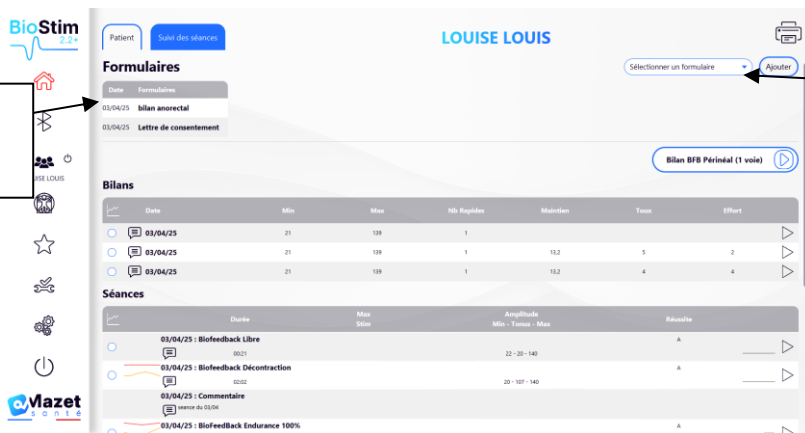
9.11 -Patientendatei (außer Version 1.0)

Wenn ein Patient ausgewählt ist, kann man auf seine Karte zugreifen, indem man im Menü links auf seinen Namen klickt.

Diese Karteikarte enthält die Daten des Patienten (Name, Vorname usw.) sowie eine Übersicht über alle Sitzungen des Patienten (Grafik und Tabelle).

Es ist auch möglich, Folgendes hinzuzufügen:

- Textkommentare
- Standard-Bilanzformulare, mit denen eine Bestandsaufnahme der Situation des Patienten vorgenommen werden kann.



Formular zur
Nachverfolgung
(zum Löschen mit der

Hinzufügen eines
neuen Formulars zur
Patientenakte:
entweder vordefiniert
oder frei wählbar

Alle Sitzungen werden gespeichert. Das Ergebnis wird zur schnellen Übersicht in Form einer Grafik und in einer umfassenderen Tabelle angezeigt, die alle Daten der Sitzungen enthält. Um einen Eintrag zu löschen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Datum oder den Namen des Programms.

Séances

	Durée	Max Stim	Amplitude Min - Tonus - Max	Résultat	
03/04/25 : Biofeedback Libre	00:21		22 - 20 - 140	A	
03/04/25 : Biofeedback Décontraction	02:02		20 - 107 - 140	A	
03/04/25 : Commentaire séance du 03/04					
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 100%	00:57		20 - 20 - 140	A	
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	07:22		20 - 20 - 140	149	
04/04/25 : Biofeedback Libre	20:00		20 - 20 - 140	A	

Commentaire Ajouter Commentaire

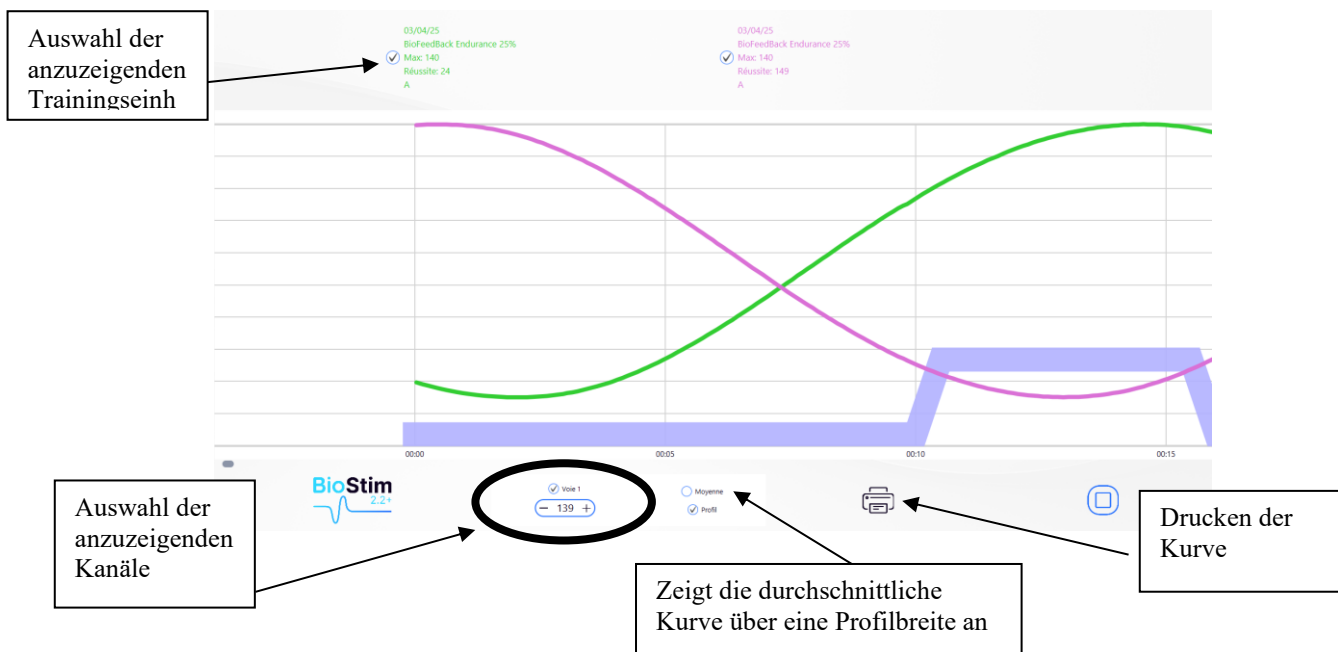
Starten Sie dasselbe

Freie Kommentare (zum Löschen mit der Taste)

Wählen Sie die Kurven aus, die Sie erneut anzeigen möchten

9.11.1 Vergleich der Kurven (Version 2.2+)

Durch Klicken auf die Schaltfläche „“ in der Sitzungstabelle wird die Seite zum Vergleich der Sitzungen geöffnet (nur für Version 2.2+).

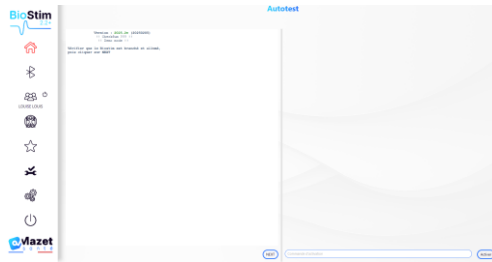


Mit **einem Rechtsklick** im Zeichenbereich können Sie einen Teil der Kurve zum Drucken auswählen

9.12 Biostim Cloud

Wenn der Computer mit einem Netzwerk verbunden ist:

- Die Sitzungen werden anonymisiert erfasst
- Sie werden über neue Versionen informiert und können diese direkt über die Software installieren



9.13 Konfigurationsseite

Auf der Konfigurationsseite kann die Software konfiguriert werden. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- Bildlaufgeschwindigkeit: Ermöglicht es, den Bildlauf des Biofeedbacks zu beschleunigen oder zu verlangsamen.
- Kanäle in separaten Grafiken anzeigen
- Pausenzeit vor oder nach der Arbeitszeit für das BFB
- BFB nach der Kalibrierung automatisch starten: Wenn diese Option nicht aktiviert ist, wartet der Cursor auf das Drücken der Starttaste zu Beginn des BFB: Vor dem Drücken dieser Taste findet kein Bildlauf statt
- Anzeige des Cursors auf den Kurven erzwingen
- Auswahl der Animationen: Sie können die Animationen auswählen, die Sie verwenden möchten. Die nicht markierten Animationen sind auf der Programmübersichtsseite nicht mehr sichtbar. Benutzerdefinierte Animationen sind immer sichtbar. Benutzerdefinierte Animationen sind in Version 1.0 nicht verfügbar
- Anzeige des BFB-Drucks während der Stimulation (nur für Drucksonden mit Elektroden: Typ Evolys 3P von Sugar International)
- Möglichkeit, die Dicke des Profils auszuwählen
- Auswahl der Aktion für einen Rechtsklick auf dem Bildschirm während eines BFB (Objekt hinzufügen/Ereignis hinzufügen)
- Tonverwaltung: Auswahl der Musik am Ende des Programms, Möglichkeit, einen Ton für die Übergänge zwischen BFB und Stimulation hinzuzufügen, akustisches BFB (für sehbehinderte Patienten), akustisches Signal für den Beginn und das Ende der Kontraktion. Alle diese Töne können vom Benutzer konfiguriert werden.

- Erstellen, Ändern und Löschen einer benutzerdefinierten Animation: Erfordert ein Hintergrundbild, ein Bild zur Verfolgung jedes Kanals und ein oder mehrere Objekte zum Fangen (außer bei Version 1.0).
- Auswahl des Bildschirmdarstellungsstils für die Biostim-Software

9.13.1 Vernetzung mehrerer Geräte (außer Version 1.0)

Um zwei (oder mehr) Geräte zu vernetzen, müssen sie sich im selben Netzwerk befinden und über ein gemeinsames Verzeichnis verfügen (z. B. T:\biostim).

Um die Datenbank freizugeben, geben Sie dieses Verzeichnis einfach in der Option „Verzeichnis für die Speicherung von Patientendaten“ an.

10 Wartung, Instandhaltung

Das **Biostim**-Gerät ist für eine Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Um die Leistungsfähigkeit des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer zu gewährleisten, muss es alle zwei Jahre von Technikern von Electronique du Mazet überprüft werden.

Nur die Techniker von Électronique du Mazet oder deren autorisierte Händler sind berechtigt, Wartungs- und Reparaturarbeiten am Gerät durchzuführen.

10.1 Gehäuse und Zubehör

Das Gehäuse muss lediglich regelmäßig an der Außenseite gereinigt werden, da diese verschmutzen kann. Das Gleiche gilt für das Zubehör.

Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder leicht angefeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, das Netzkabel vor der Reinigung vom Stromnetz zu trennen.

10.2 Zugehörige Geräte

Die zugehörigen Behandlungsgeräte dürfen nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten kommen.

Die zugehörigen Behandlungsgeräte können mit einem trockenen oder leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden.

10.3 Sterilisation:

Dieses Gerät ist nicht steril.

Das Zubehör ist nicht steril und nicht zur Sterilisation bestimmt.

11 Fehlfunktion

Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen, die nicht in den Begleitdokumenten des Geräts (siehe unten) beschrieben ist, informieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller.

Wenn Sie das Gerät zurücksenden, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, insbesondere die Halteklammern.
- Legen Sie sämtliches Zubehör des Geräts bei.
- Sichern Sie die verschiedenen Teile.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut verschlossen ist.

Versandadresse:

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

Mögliche Funktionsstörungen:

Beschreibung der Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Grüne Kontrollleuchte erloschen	- Problem mit dem Stromnetz - Sicherungen	- Netzspannung überprüfen - Sicherungen überprüfen und austauschen
Keine Kommunikation mit dem PC (Home-Taste = rotes Haus)	- USB-Adapter	- Anschlüsse überprüfen - Überprüfen Sie, ob der FTDI-Treiber korrekt installiert ist (CDM21228_Setup.exe)
Keine Stimulation festgestellt, aber die gelben Anzeigen leuchten auf.	- Schlechter Kontakt - Defektes Kabel	- Überprüfen Sie die Verbindungen zum Patienten. - Kabel zur Überprüfung austauschen
Keine Stimulation und die gelben Kontrollleuchten leuchten nicht auf.	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - Die Parameter der Stimulationsströme sind nicht konsistent.	- Beenden Sie die aktuelle Behandlung und kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück. - Überprüfen Sie die Parameter und ändern Sie sie.
Flache Kurve in den Biofeedback-Fenstern	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - Kein Sensor am betreffenden Eingang	- Beenden Sie die aktuelle Behandlung und kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück. - Überprüfen Sie den verwendeten Kanal.
Notwendigkeit, den Stimulationsstrom über die üblichen Werte mit Elastomerelektroden hinaus zu erhöhen.	- Alte Elektroden - Zu wenig oder zu viel Gel	- Elektroden austauschen. - Kontaktgel hinzufügen oder entfernen
Automatische Verringerung des Amplitudenschiebers.	- alte Elektroden - Zu wenig oder zu viel Gel - Impulsbreite zu lang.	- Elektroden austauschen. - Kontaktgel hinzufügen oder entfernen - Programm für eine geringere Impulsbreite ändern.
EMG-Biofeedback-Signal gesättigt oder sehr verrauscht	- Fehlender oder schlechter Kontakt der Referenzelektrode	- Überprüfen Sie, ob die dritte Elektrode richtig befestigt ist. Überprüfen Sie die Qualität der Elektroden und ersetzen Sie sie gegebenenfalls.
Die Fernbedienung funktioniert nicht	- Batterie leer - zu große Entfernung/falsche Ausrichtung	- Batterie austauschen (CR2450GP/B5 3V) - Näher herangehen/sich gegenüber positionieren

Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder Wasser eingedrungen ist, muss es unbedingt von Électronique du Mazet überprüft werden, um jegliches Risiko (für Patienten und Benutzer) im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts auszuschließen.

12 Kundendienst und Garantie

Dieses Gerät wird von Ihrem Lieferanten zu den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen garantiert, vorausgesetzt, dass:

- nur von Électronique du Mazet oder seinen Vertriebspartnern geliefertes Zubehör verwendet wird.
- Alle Änderungen, Reparaturen, Erweiterungen, Anpassungen und Einstellungen am Gerät von Électronique du Mazet oder seinen für diese Arbeiten zugelassenen Händlern durchgeführt werden.
- Die Arbeitsumgebung alle gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllt.
- Das Gerät nur von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet wird. Die Verwendung muss den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch entsprechen.
- Die Behandlungen dürfen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in diesem Handbuch beschrieben sind.
- Das Gerät regelmäßig gemäß den Angaben des Herstellers gewartet wird.
- Alle gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Verwendung dieses Geräts eingehalten werden.
- Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller gelieferten oder angegebenen Zubehör verwendet werden.
- Das Gerät darf nur mit Verbrauchsmaterialien oder Halbverbrauchsmaterialien betrieben werden, die vom Hersteller geliefert oder angegeben wurden.
- Maschinenteile und Ersatzteile nicht vom Benutzer ausgetauscht werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts oder bei Nachlässigkeit bei der Wartung sind Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von jeglicher Haftung für Defekte, Ausfälle, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und Sonstiges befreit.

Die Garantie erlischt bei Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Gebrauchsanweisungen.

Die Garantie beträgt 24 Monate ab Lieferdatum des Geräts.

Für Zubehörteile gilt eine Garantie von 6 Monaten ab Lieferdatum des Geräts.

Verbrauchsmaterialien und Halbverbrauchsartikel sind von der Garantie ausgeschlossen.

Transport- und Verpackungskosten sind nicht in der Garantie enthalten.

Électronique du Mazet oder sein Vertriebspartner verpflichtet sich, die Pläne, die Ersatzteilliste, die Anweisungen und die Werkzeuge zur Reparatur des Geräts zur Verfügung zu stellen, sofern das technische Personal für dieses spezielle Produkt geschult wurde.

13 Entsorgung

Sobald eine Beschädigung eines Zubehörteils festgestellt wird, muss das Produkt mit einem Breitband-Desinfektionsmittel gereinigt und anschließend an den Hersteller zurückgesandt werden.

Sollte das Gerät nicht mehr funktionieren oder unbrauchbar sein, muss es an den Hersteller zurückgeschickt oder bei einer Récylum-Sammelstelle abgegeben werden.

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Électronique du Mazet das Recyclingunternehmen ecosystem, das sich auf Elektro- und Elektronik-Altgeräte für gewerbliche

Zwecke spezialisiert hat und kostenlos elektrische Beleuchtungsgeräte, Kontroll- und Überwachungsgeräte sowie gebrauchte medizinische Geräte zurücknimmt (weitere Informationen unter www.ecosystem.eco).



14 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des Geräts müssen in der Originalverpackung oder in einer Verpackung erfolgen, die es vor äußeren Einflüssen schützt.

An einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

15 EG-Konformitätserklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stellt auf einfache Anfrage die EG-Erklärung für dieses Gerät zur Verfügung.

Die erste Anbringung des CE-Zeichens für Medizinprodukte auf diesem Gerät erfolgte am 14.12.2018.

16 Fabrika nt

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen mit Sitz im Herzen des Zentralmassivs, das ursprünglich als einfacher Hersteller von Elektronikarten begann und im Laufe der Jahre seine eigenen Geräte entwickelt hat, die unter folgenden Marken vertrieben werden:



Votre partenaire en rééducation

Geräte für Physiotherapeuten und Hebammen

mazetsante.fr



Geräte für die otologische Diagnostik

echodia.com





Geräte für die Ästhetikbranche

<https://mazetbeaute.fr/>




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

17 EMV-Konformitätstabelle

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des BIOSTIM muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der BIOSTIM verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	BIOSTIM ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, einschließlich Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform		

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender von BIOSTIM muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transienten schnelle Transienten in IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgung ± 1 kV für ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	± 2 kV für Stromversorgung ± 1 kV für	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung Übergangs ± 1 kV zwischen den Ph	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche,	0 % UT: 0,5 Zyklen	0 % UT: 0,5 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des BIOSTIM einen

kurze Unterbrechungen und auf Eingangsleitungen Stromversorgung IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das BIOSTIM über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen. HINWEIS UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testpegels.
Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder mit der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Standorts in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung aufweisen.

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender von BIOSTIM muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	Tragbare und mobile Geräte für die nicht näher als der empfohlene Abstand, berechnet anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung, an irgendeinem Teil des BIOSTIM , einschließlich der Kabel, verwendet werden. Empfohlener Abstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Ausgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3, einschließlich Abschnitt 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen am Einsatzort des BIOSTIM , den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das BIOSTIM beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Bei abnormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des BIOSTIM .			
b) Außerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen
RF-Kommunikationsgeräten und dem BIOSTIM**

Das **BIOSTIM** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des **BIOSTIM** kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem **BIOSTIM** einhält, wie unten entsprechend der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

Maximal zugewiesene Ausgangsleistung des Senders (in W)	Mindestabstand je nach Frequenz des Senders (in 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

Für Sender, deren maximale Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Ihr Händler/Vertriebspartner:



18 Garantiezertifikat

Garantiezertifikat

Dieses Formular muss innerhalb von 15 Tagen nach der Installation oder dem Erhalt der Geräte an Electronique du Mazet zurückgesandt werden.

Der Unterzeichner,

Organisation:

Adresse:

.....

.....

Erkläre, das Gerät **Biostim** Nr. in funktionsfähigem Zustand erhalten zu haben.

Ich habe alle notwendigen Anweisungen für die Verwendung, Wartung, Instandhaltung usw. erhalten.

Ich habe die Bedienungsanleitung gelesen und die Garantie- und Kundendienstbedingungen zur Kenntnis genommen.

Sollten Electronique du Mazet oder seine Vertriebspartner dieses Formular nicht innerhalb eines Monats nach der Lieferung ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben erhalten haben, ist Electronique du Mazet von jeglicher Haftung in Bezug auf die Garantie und den Kundendienst sowie von jeglichen anderen Folgen aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts befreit.

Erstellt in am

Unterschrift

Benutzer:

Ihr Händler:

Zurücksenden an:

Electronique du Mazet

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy



