

Podręcznik użytkownika



Urządzenie do elektroterapii

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0

Instrukcje użytkowania & Opis techniczny

**Przed rozpoczęciem korzystania z nowego urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję!
Niniejsza instrukcja stanowi integralną część urządzenia i musi być przechowywana do momentu jej zniszczenia.**

**To urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane do użytku terapeutycznego.
Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez fizjoterapeutów i wykwalifikowane położne.**

**W przypadku wystąpienia usterki lub niezrozumienia treści niniejszej instrukcji należy skontaktować się z dystrybutorem (patrz pieczęć na ostatniej stronie) lub z Électronique du Mazet pod numerem :
Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55**

Prosimy o odesłanie karty gwarancyjnej w ciągu 15 dni od instalacji lub odbioru.

Spis treści

1	Wprowadzenie	4
2	Użyte symbole	5
3	Prezentacja urządzenia	6
3.1	Opis urządzenia	6
3.2	Oczekiwana wydajność	6
3.3	Przeznaczenie	7
3.4	Zastosowanie	7
3.5	Profil użytkownika	7
3.6	Populacja docelowa	7
3.7	Główne przeciwwskazania	7
3.8	Efekty uboczne	8
3.9	Specyfikacja techniczna	8
3.10	Etykieta identyfikacyjna	11
3.11	Ostrzeżenia	13
4	Środki ostrożności	14
4.1	Środowisko	14
4.2	Ryzyko rezydualne	15
5	Poufność danych pacjentów	15
6	Cyberbezpieczeństwo	15
6.1	Najlepsze praktyki w zakresie bezpieczeństwa IT	15
6.2	Informacje techniczne	16
6.3	Komunikacja sieciowa	16
7	Instalacja urządzenia	17
7.1	Rozpakowywanie urządzenia	17
7.2	Zapoznanie się z urządzeniem	17
7.3	Podłączanie akcesoriów	18
8	Uruchomienie oprogramowania	20
8.1	Konfiguracja	20
8.2	Wymagane oprogramowanie	20
8.3	Instalacja	20
8.4	Start	22
8.5	Sprawdzanie połączenia	22
8.6	W przypadku wystąpienia problemu	23
8.7	Wyłączanie urządzenia	23
9	Podręcznik użytkownika	25
9.1	Strona główna	25
9.2	Strona wyboru i dostosowywania programu	25
9.3	Programy niestandardowe (z wyjątkiem wersji 1.0)	26
9.4	Uruchomienie programu	28
9.5	Ulubione programy	35
9.6	Rysunki anatomiczne (z wyjątkiem wersji 1.0)	35
9.7	Wybór pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)	36
9.8	Plik pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)	37
9.9	Biostim Cloud	39
9.10	Strona konfiguracji	40
10	Konserwacja, utrzymanie	41
10.1	Etui i akcesoria	41
10.2	Powiązane systemy	41
10.3	Sterylizacja :	41

11	Awaria.....	41
12	Obsługa posprzedażna i gwarancja.....	43
13	Utylizacja.....	44
14	Transport i przechowywanie.....	44
15	Deklaracja CE.....	44
16	Producent.....	45
17	Tabela zgodności EMC.....	46

1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obsługi i konserwacji została opublikowana, aby pomóc użytkownikowi zapoznać się z urządzeniem BioStim, począwszy od początkowej fazy odbioru i uruchomienia, aż po kolejne etapy użytkowania i konserwacji.

W przypadku trudności ze zrozumieniem niniejszej instrukcji należy skontaktować się z producentem, firmą Électronique du Mazet, sprzedawcą lub dystrybutorem.

Niniejszy dokument musi być przechowywany w bezpiecznym miejscu, chronionym przed czynnikami atmosferycznymi, gdzie nie może zostać uszkodzony.

Niniejszy dokument gwarantuje, że urządzenie i jego dokumentacja są aktualne pod względem technicznym w momencie wprowadzania do obrotu. Zastrzegamy sobie jednak prawo do wprowadzania zmian w urządzeniu i jego dokumentacji bez obowiązku aktualizacji tych dokumentów.

W przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej, Électronique du Mazet musi zostać poinformowana o danych nowego właściciela urządzenia. Konieczne jest dostarczenie nowemu właścicielowi wszystkich dokumentów, akcesoriów i opakowań związanych z urządzeniem.

Z urządzenia może korzystać wyłącznie personel, który został poinformowany o treści niniejszego dokumentu. Nieprzestrzeganie jakichkolwiek instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie zwalnia firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów z wszelkiej odpowiedzialności za skutki wypadków lub szkód wyrządzonych personelowi lub osobom trzecim (w tym pacjentom).

2 Użyte symbole



Ostrzeżenie: to logo zwraca uwagę na konkretny punkt



Instrukcja obsługi: to logo informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu bezpiecznego korzystania z urządzenia.



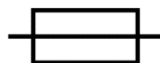
Część stosowana typu BF: część stosowana w kontakcie z pacjentem



Recykling: to urządzenie musi być utylizowane w odpowiednim zakładzie odzysku i recyklingu. Należy skonsultować się z producentem.



Uziemienie ochronne



Bezpiecznik



Przeestroga: Wyłączanie i włączanie urządzenia



Prąd przemienny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Odniesienie do produktu



Unikalny identyfikator



Urządzenia medyczne

3 Prezentacja urządzenia

3.1 Opis urządzenia

Biostim to urządzenie do elektroterapii zaprojektowane, aby wspierać fizjoterapeutów i położne w rehabilitacji krocza.

Skomputeryzowana technologia zastosowana w urządzeniu BioStim sprawia, że jest ono niezwykle proste w użyciu i łatwe w nawigacji po menu.

Predefiniowane programy urządzenia mogą być wykorzystywane do przeprowadzania większości zabiegów rehabilitacyjnych krocza w zakresie uroinekologii i anorektologii.

Główne dostępne programy to :

- Biofeedback uroinekologiczny, EMG lub ciśnienie
- Stymulacja uroinekologiczna
- Połączone programy uroinekologiczne, które łączą biofeedback i stymulację
- Analgeza w uroinekologii
- Programy stymulacji i biofeedbacku anorektalnego

Urządzenie umożliwia również indywidualne monitorowanie każdego pacjenta, zapisując przeprowadzone sesje i ich wyniki, a także dodając wszelkie komentarze lub linki do formularzy monitorowania.

3.2 Oczekiwana wydajność

Dzięki zastosowaniu różnych prądów elektrycznych i funkcji biofeedbacku, urządzenie jest przeznaczone do następujących zastosowań:

- Zapobieganie i leczenie nietrzymania moczu (spowodowanego wysiłkiem, parciem nagłym lub połączeniem tych dwóch przyczyn; zahamowanie wypieracza).
- Leczenie patologii nietrzymania odbytu
- Leczenie zaburzeń statyki miednicy: rozluźnienie i wzmocnienie mięśni.
- Leczenie przeciwbólowe
- Leczenie patologii układu moczowo-płciowego (w tym zaburzeń erekcji)

Oczekiwane korzyści :

Obecnie, w oparciu o europejskie i francuskie zalecenia oraz wyniki badań przeprowadzonych przez specjalistów w dziedzinie zdrowia, urządzenie umożliwia oferowanie wstępnie ustalonych, konkretnych programów dla patologii wymagających leczenia przez fizjoterapeutów lub położne. Oczekiwane korzyści to znaczne zmniejszenie wycieku moczu lub odbytu, ze skurczem lub rozluźnieniem mięśni dna miednicy, poprawa wytrzymałości mięśni ze zwiększoną siłą skurczu krocza, zmniejszenie bólu z efektem przeciwbólowym i poprawa jakości życia.

3.3 Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do :

- 1- Postępowanie w przypadku nietrzymania moczu: wysiłkowe, nagłące lub mieszane nietrzymanie moczu oraz zahamowanie czynności pęcherza moczowego.
- 2- Postępowanie w przypadku nietrzymania odbytu.
- 3- Leczenie przykurczów i wypadnięć: zabiegi wzmacniające i rozluźniające mięśnie.
- 4- Leczenie bólu: leczenie przeciwbólowe.
- 5- Leczenie zaburzeń genitoseksualnych: zaburzenia erekcji.

Prądy są stosowane miejscowo do leczonej części ciała, stymulując lub rozluźniając mięśnie lub zmniejszając ból.

3.4 Zastosowanie

Urządzenie nie wchodzi w kontakt z ciałem. Jest ono jednak używane z akcesoriami (patrz Ściski stosowane), które mają kontakt z ciałem, w szczególności z okolicami brzucha, krocza i odbytu.

3.5 Profil użytkownika

Użytkownik musi być uznany za pracownika służby zdrowia. To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez fizjoterapeutów lub położne.

Urządzenie musi być używane przez przeszkolony personel medyczny, który nie jest w żaden sposób niepełnosprawny (ruchowo, umysłowo, poznawczo lub psychicznie). Użytkownik musi znać wszystkie środki ostrożności, procedury obsługi i instrukcje konserwacji zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.

3.6 Populacja docelowa

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez kobiety i mężczyzn w wieku powyżej 5 lat. Należy zauważyć, że reedukacja dna miednicy jest szczególnie wskazana dla kobiet po porodzie.

3.7 Główne przeciwwskazania

Tego urządzenia **nie wolno** używać w następujących sytuacjach:



- Cięża w toku
- Obecność rozrusznika serca
- Obecność arytmii serca
- Obecność stymulatora pęcherza moczowego
- Niedoczulica krocza
- Infekcje układu moczowego i pochwy
- Niedawna operacja jamy brzusznej
- Guzy wewnątrzmiędniczne
- Nie stosować na zatokę szyjną

3.8 Efekty uboczne

Jak dotąd literatura medyczna nie wspomina o żadnych znaczących skutkach ubocznych elektroterapii.

3.9 Specyfikacja techniczna

3.9.1 Ogólna charakterystyka

- Temperatura pracy: od 15°C do 35°C.
- Temperatura przechowywania: od -20°C do 70°C.
- Robocza wilgotność względna: od 30% do 65%.
- Wysokość robocza: < 2000 metrów

3.9.2 Charakterystyka techniczna urządzenia

- Wymiary obudowy: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Waga obudowy: **3,1 kg**
- Kolor obudowy: **biały**
- Zasilanie: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Pobór mocy: **55 VA**
- Bezpieczniki: 2x rozmiar 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Urządzenie elektryczne **klasy I**
- Sprzęt medyczny **klasy IIa**.
- Zastosowana część **typu BF**
- Stopień ochrony **IPX0** przed cieciami.
- Komunikacja z komputerem: optycznie izolowane **USB**.
- Zielona dioda LED na panelu przednim wskazuje, że zasilanie jest włączone.
- Stymulację można zatrzymać za pomocą żarówki zatrzymania awaryjnego.
- 1 lub 2 kanały Electro. Każdy kanał ma następujące funkcje:
 - Aktualny generator :
 - Prąd wyjściowy każdego generatora regulowany w zakresie od **0 do 100 mA** (+/-10%)
 - Przy impedancji obciążenia 1kΩ (lub większej), przy maksymalnym prądzie, napięcie jest **ograniczone do 100V** -20%/+10% (wartość szczytowa).

-Przy impedancji obciążenia mniejszej niż 1 kΩ, poziom napięcia jest ograniczony zgodnie z impedancją (10 V dla 100 Ω, 50 V dla 500 Ω).

-Jeśli impedancja jest zbyt wysoka (powyżej 10 kΩ), prąd może zostać odcięty: funkcja **odłączonej elektrody**

⇒ Sygnały prostokątne są dwufazowe (symetryczne impulsy o zerowej wartości średniej), szerokość impulsu można regulować w zakresie od **100 μs do 10 ms**, a częstotliwość można regulować w zakresie od **1 Hz do 5 kHz**.

⇒ Generatory są elektrycznie niezależne (pomiędzy 2 elektrodami 2 generatorów nie przepływa prąd).

⇒ Żółta dioda LED wskazuje stan aktywacji wyjścia.

- Pomiar aktywności Biofeedback: Czułość w pełnej skali: 2 mV (szczyt-szczyt)

- 0, 1 lub 2 kanały biofeedbacku ciśnienia

⇒ Zakres czułości: **400 mBar**

Jeśli prąd nie jest odbierany na poziomie 10 lub 15 mA, leczenie należy przerwać, a sondę lub elektrodę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego umieszczenia, stosując oszczędnie smar.

3.9.3 Różne wersje urządzenia

Funkcjonalności różnych wersji urządzenia są następujące:

	Liczba kanałów Electro	Liczba kanałów ciśnieniowych
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Każda wersja (z wyjątkiem wersji 1.0) posiada dodatkowe funkcje oprogramowania (wersja +). Funkcje te zostały opisane w sekcji 9.3.

3.9.4 Akcesoria

To urządzenie jest standardowo dostarczane z następującymi akcesoriami:

- MEG010EN601 Przewód elektrody Biostim
- MEG010EN603 Żarówka zatrzymania awaryjnego Biostim
- MEG010EN605 Zestaw ciśnieniowy Blue Biostim (opcjonalny)
- MEG010EN606 Zestaw ciśnieniowy Red Biostim (opcjonalny)
- EM6055KP504 Pilot zdalnego sterowania na podczerwień (opcjonalny)
- Kabel USB o długości 2 m
- Klucz USB (oprogramowanie PC / sterowniki USB)
- Kabel sieciowy

3.9.5 Zastosowane części

Stosowane części typu BF to sondy dopochwowe, sondy doodbytnicze lub elektrody. Nie są one dostarczane wraz z urządzeniem.

Lista produktów kompatybilnych z urządzeniem :

- Samoprzylepne elektrody do stymulacji Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda dopochwowa typu Saint-Cloud classic lub wyższa z wtykami bananowymi lub DIN (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonda połączeniowa Bluetooth Perifit lub Fizimed CE
- Sonda ciśnieniowa doodbytnicza, taka jak RectoMax lub sonda ciśnieniowa dopochwowa, taka jak Aerolys
- Sonda analna Axtim 201-B0-1-S
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktów niezalecanych przez producenta.

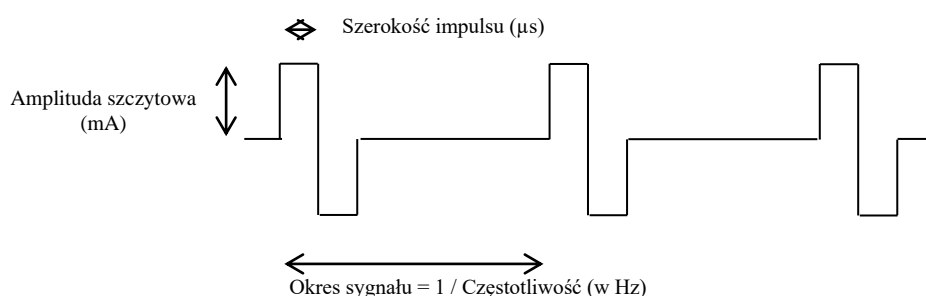
Upewnij się, że przestrzegasz warunków higieny zalecanych przez producenta zastosowanej części.

Użytkownik musi zachować szczególną ostrożność, aby dostosować rozmiar elektrod do leczonego obszaru.

3.9.6 Obecny kształt

Dwufazowe impulsy prostokątne

Prąd jest symetryczny, dwufazowy z zerową średnią: dodatnie i ujemne impulsy mają taką samą amplitudę i czas trwania.



Przebieg fali jest stały i nie zależy od wartości obciążenia.

Szerokość impulsu można regulować w zakresie od **100 µs do 10 ms**, a częstotliwość w zakresie od **1 Hz do 5 kHz**.

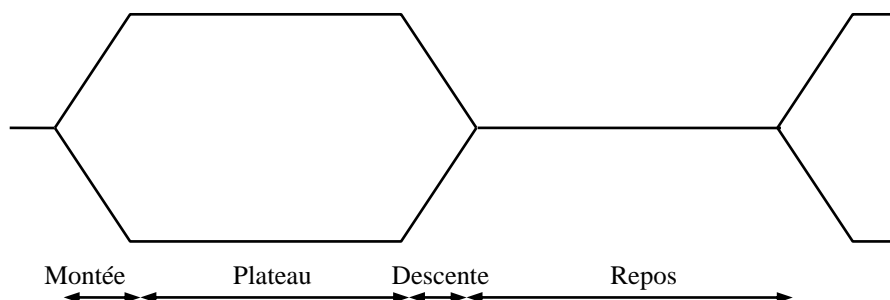
Możliwa jest modulacja LF (od 1 Hz do 500 Hz) sygnału.

Urządzenie jest zgodne z normą 60601-2-10: Medyczne urządzenia elektryczne: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

stymulatorów nerwów i mięśni. W szczególności norma ta ogranicza dostarczane natężenia i moc na impuls.

Generowanie obwiedni :

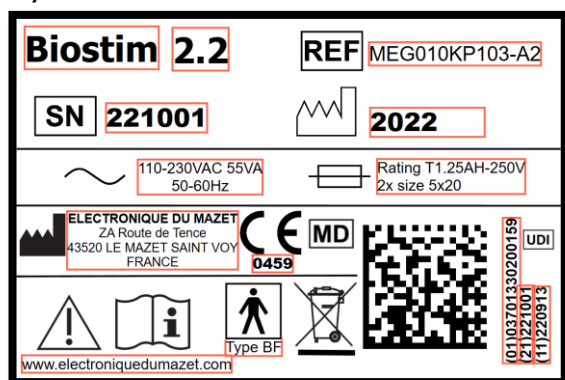
Sygnał impulsowy jest zamknięty w obwiedni, która umożliwia stopniowe doprowadzanie i odprowadzanie prądu.



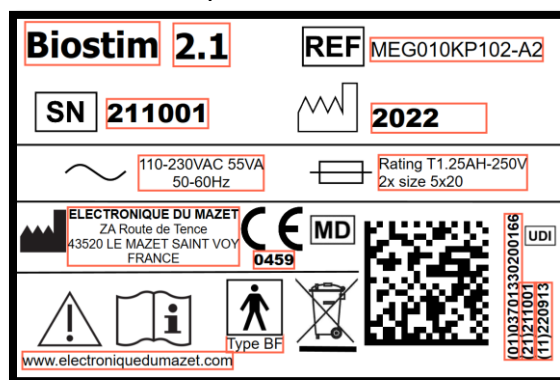
3.10 Etykieta identyfikacyjna

Informacje i specyfikacje są podane na etykiecie z tyłu każdego urządzenia.

Etykieta "Biostim 2.2+":

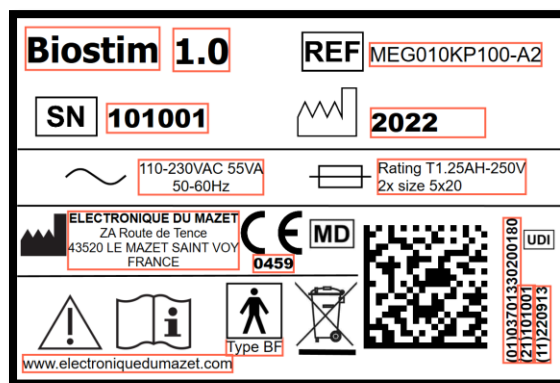
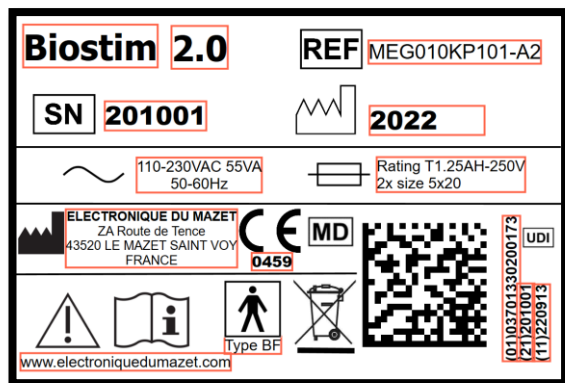


Etykieta "Biostim 2.1 / 2.1+:



Etykieta "Biostim 2.0
lub "Biostim 2.0+":

Etykieta "Biostim 1.0



3.11 Ostrzeżenia



UWAGA: Urządzenie należy zainstalować na płaskiej, stabilnej powierzchni. Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych (żadne przedmioty nie mogą znajdować się bliżej niż 4 cm).



UWAGA: Gniazd wielogniazdowych nie wolno umieszczać na podłodze. Do listwy zasilającej urządzenia nie należy podłączać żadnych innych urządzeń elektrycznych ani listew zasilających.



UWAGA: Urządzenie musi być podłączone do uziemionego gniazdka (urządzenie elektryczne klasy I).



UWAGA: Urządzenie musi być ustawione w taki sposób, aby umożliwić swobodny dostęp do kabla zasilającego w przypadku awarii.



UWAGA: W sytuacji awaryjnej należy odłączyć przewód zasilający bezpośrednio od urządzenia.



UWAGA: Modyfikacje urządzenia są zabronione. Otwieranie obudowy urządzenia jest surowo zabronione.



UWAGA: To urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania spowodowanego zakłóceniami lub innymi czynnikami w obecności innego urządzenia, należy skontaktować się z firmą Électronique du Mazet lub dystrybutorem, który udzieli porady, jak uniknąć lub zminimalizować możliwe problemy.



PRZESTROGA: Praca w bezpośrednim sąsiedztwie (np. 1 m) urządzeń EM do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność mocy wyjściowej STYMULATORA.



PRZESTROGA: Pacjent podłączony do urządzenia nie może być podłączony do innego sprzętu (monitorującego lub diagnostycznego) podczas leczenia. Taki sprzęt pomocniczy mógłby zostać zakłócony. Jednoczesne podłączenie PACJENTA do chirurgicznego URZĄDZENIA EM o wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w punktach styku elektrod STYMULATORA, a STYMULATOR może zostać uszkodzony.



UWAGA: Urządzenie musi być używane z akcesoriami dostarczonymi przez producenta.



OSTRZEŻENIE: Jeśli PACJENT ma wszczepione urządzenie elektroniczne (np. rozrusznik serca), przed użyciem urządzenia w trybie stymulacji należy uzyskać uprzednią ZGODĘ lekarza.



PRZESTROGA: Przyłożenie elektrod między klatką piersiową a górną częścią pleców (ścieżka serca), po obu stronach głowy, bezpośrednio nad oczami, ustami, z przodu szyi (zwłaszcza zatoki szyjnej) może zwiększyć ryzyko migotania komór serca.



PRZESTROGA: W pewnych warunkach efektywna wartość impulsów stymulacji może przekroczyć 10 mA i 10 V. Należy dokładnie przestrzegać informacji zawartych w niniejszej instrukcji.



OSTRZEŻENIE: Użytkownik musi zachować szczególną ostrożność, aby dostosować rozmiar elektrod do leczonego obszaru.



OSTRZEŻENIE: Ważne jest sprawdzenie rozmiaru używanych elektrod. Gęstość prądu musi być mniejsza niż 2 mA rms/cm².



UWAGA: Sygnały wyjściowe z urządzenia są symetryczne, dwufazowe z zerową średnią i nie zawierają składowej stałej. Wszelkie nieprzyjemne odczucia (podrażnienie, przegrzanie) przy niskim natężeniu mogą wskazywać na awarię urządzenia.

Nie używaj urządzenia bez porady PRODUCENTA.



PRZESTROGA: Urządzenie nie może być dostępne dla pacjenta. Nie wolno go umieszczać w kontakcie z pacjentem.



PRZESTROGA: Jeśli używany komputer nie jest zatwierdzony jako urządzenie medyczne, nigdy nie może znajdować się w miejscu dostępnym dla pacjenta.

4 Środki ostrożności

4.1 Środowisko

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Nie należy go używać w pomieszczeniach wilgotnych lub zagrożonych wybuchem.

To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego.

4.2 Ryzyko rezydualne

4.2.1 Awaria sieci zasilającej

Aby uniknąć ryzyka poparzenia lub zatrucia, należy odłączyć kable w przypadku przerwy w zasilaniu lub nieprawidłowego działania komputera sterującego.

4.2.2 Zastosowane części

Stosowanie części, które są zbyt stare lub niskiej jakości, może zmienić jakość kontaktu z pacjentem i powodować dyskomfort. Upewnij się, że wymieniasz je regularnie.

4.2.3 Środowisko operacyjne

Istnieje ryzyko przeniesienia bakterii lub wirusów z jednego pacjenta na drugiego przez stosowane części. Należy upewnić się, że przestrzegane są warunki higieny zalecanych przez producenta zastosowanej części.

4.2.4 Wnikanie wody

Jeśli do urządzenia dostanie się woda, może ono działać nieprawidłowo. W takim przypadku należy odłączyć urządzenie od zasilania i odłączyć przewody. We wszystkich przypadkach należy unikać obecności wody w pobliżu urządzenia.

5 Poufność danych pacjentów

Urządzenie zbiera dane z komputera, do którego jest podłączone. W urządzeniu nie są przechowywane żadne dane. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie i przestrzeganie ogólnego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego o ochronie danych 2016/679. Po powrocie do serwisu posprzedażowego, jeśli komputer zostanie zwrócony wraz z urządzeniem, lekarz musi usunąć dane pacjenta, aby nie zostały ujawnione. Lekarz ma możliwość wykonania kopii zapasowej tych danych poprzez zapisanie ich na nośniku zewnętrznym przed ich usunięciem."

6 Cyberbezpieczeństwo

Ponieważ urządzenie Biostim i oprogramowanie są skomputeryzowanymi systemami, które stanowią część szerszych systemów informatycznych, należy wprowadzić pewne zasady i dobre praktyki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Électronique du Mazet nie dostarcza i nie ma kontroli nad środowiskiem pracy swoich produktów. Dlatego też obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie zgodności z poniższymi zaleceniami.

6.1 Najlepsze praktyki w zakresie bezpieczeństwa IT

- Aktualizuj oprogramowanie, w tym system operacyjny (Windows lub MacOS).

- Użyj kont systemu operacyjnego, aby nadać priorytet dostępowi.
- Używaj silnych haseł dostępu do kont
- Blokowanie komputera, gdy nie jest używany
- Regularnie twórz kopie zapasowe bazy danych Biostim
- Sprawdź autentyczność instalowanego oprogramowania innych firm.
- Używaj oprogramowania antywirusowego i zapory sieciowej.
- Regularnie sprawdzaj menu Cloud, aby sprawdzić, czy dostępne są aktualizacje.

6.2 Informacje techniczne

- Biostim to program napisany w języku Java
- Konfiguracje oprogramowania i baza danych są zapisywane w folderze biostimdata w folderze użytkownika (np. C:\Users\romain\biostimdata).
- Oprogramowanie korzysta z portu 61976 w pętli lokalnej (localhost / 127.0.0.1), aby sprawdzić, czy nie ma kilku instancji oprogramowania uruchomionych w tym samym czasie.
- Oprogramowanie wykorzystuje zastrzeżony sterownik USB do komunikacji z urządzeniem

6.3 Komunikacja sieciowa

- Urządzenie nie wymaga połączenia sieciowego do działania
- Dane mogą być regularnie przesyłane na serwery Electronique du Mazet.
 - Wszystkie te dane są anonimowe
 - Są one gromadzone wyłącznie do celów statystycznych lub w celu ułatwienia zdalnej pomocy.
- Urządzenie może również komunikować się z serwerami Electronique du Mazet, aby dowiedzieć się, czy dostępne są aktualizacje, a jeśli tak, zaktualizować oprogramowanie.
- Wszystkie giełdy korzystają z bezpiecznego protokołu (https).

7 Instalacja urządzenia

7.1 Rozpakowywanie urządzenia

Otwórz karton, wyjmij akcesoria i urządzenie.

Sprawdź zawartość pudełka zgodnie z listą pakowania dołączoną do dokumentacji.

Jeśli urządzenie było przechowywane w zimnym miejscu i istnieje ryzyko kondensacji, należy pozostawić je na co najmniej 4 godziny w temperaturze pokojowej, około 20°C.

Zainstaluj urządzenie na wsporniku na wysokości roboczej.

7.2 Zapoznanie się z urządzeniem

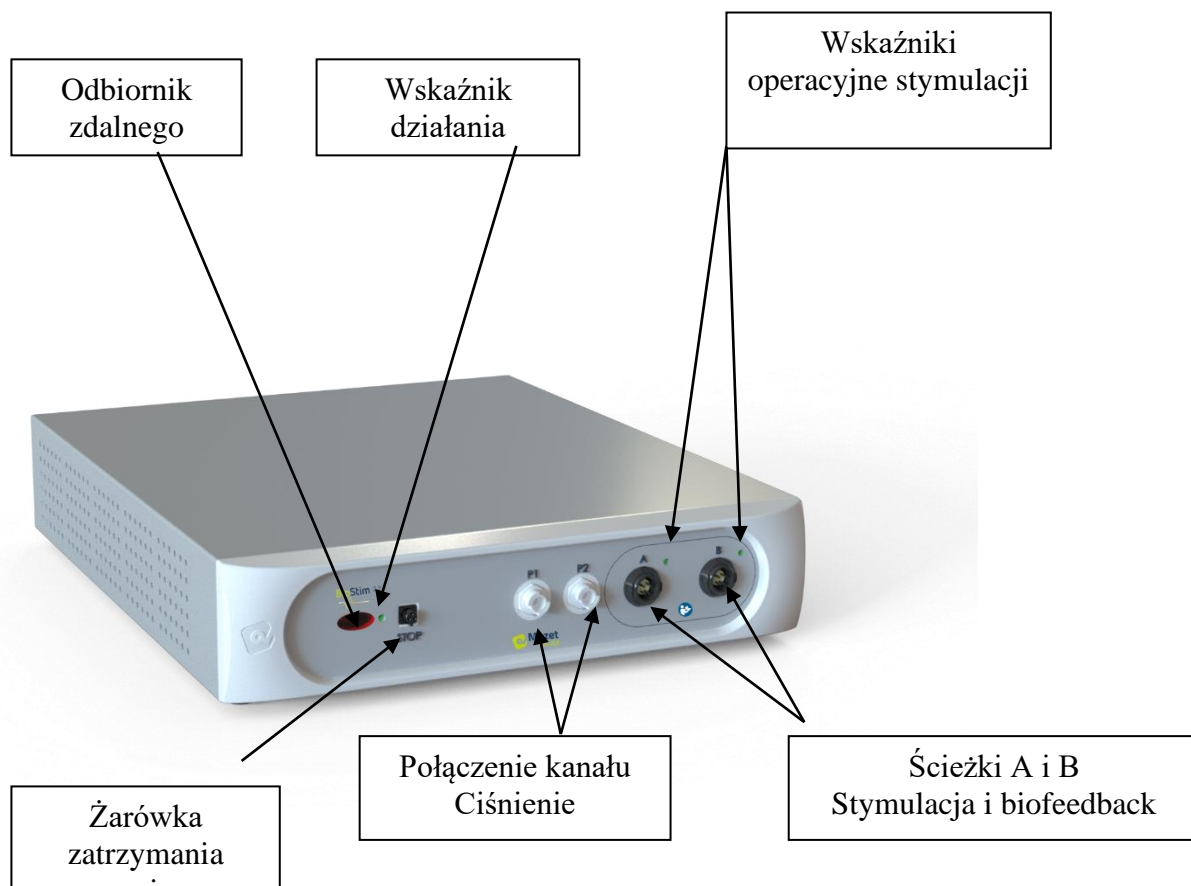
Umieścić Biostim na stole z dala od otoczenia pacjenta.

Umieść komputer na tym samym stole i połącz je za pomocą kabla USB. Podłącz jedną wtyczkę USB do komputera, a drugą wtyczkę USB do tylnej części urządzenia.

Podłącz kabel zasilający z tyłu urządzenia.

Terapeuta ustawia się pomiędzy pacjentem a urządzeniem.

Pacjent leży na stole do masażu lub siedzi na krześle obok terapeuty.

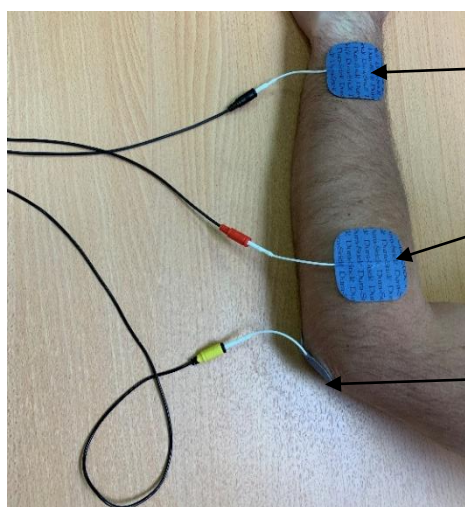
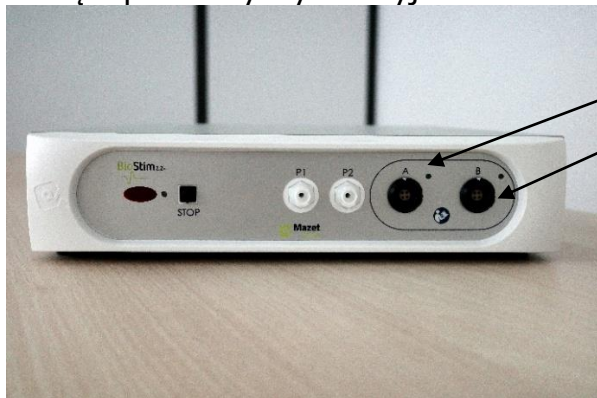


7.3 Podłączanie akcesoriów

Podłącz żarówkę wyłącznika awaryjnego na panelu przednim.

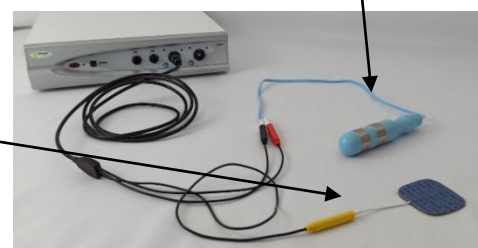


Podłącz przewody stymulacyjne do kanałów A (i B) zgodnie z zastosowaniem.



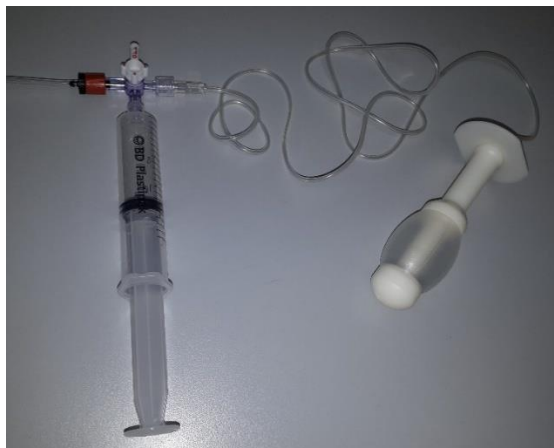
Umieść elektrody lub sondę na mięśniu, z którym chcesz pracować, używając czerwonego i czarnego złącza.

Aby wykonać BFB, umieść 3. elektrodę (żółta końcówka) na obszarze kostnym (bezużytecznym do stymulacji).



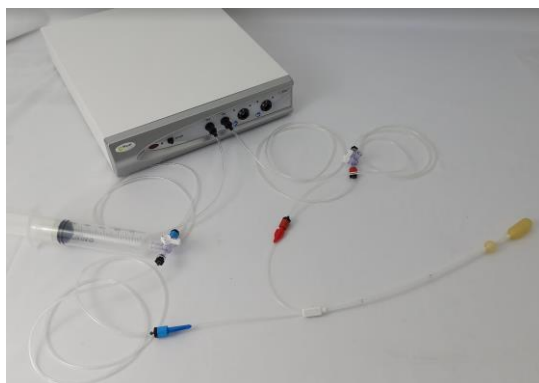
Aby korzystać z kanałów ciśnieniowych, podłącz zestaw ciśnieniowy do kanałów ciśnieniowych.

Pojedyncza sonda balonowa (dopochwowa lub analna) jest następnie podłączana bezpośrednio za kranem do portu P1.



W przypadku sondy analnej z podwójnym balonem, typu rectoMax, podłącz duży balon do portu P2 (zestaw niebieski), a mały balon do portu P1 (zestaw czerwony).

W przypadku urządzenia Biostim 2.1 (lub 2.1+), które ma tylko jeden kanał ciśnienia, podłącz tylko mały balon do kanału P1 urządzenia.



8 Uruchomienie oprogramowania

8.1 Konfiguracja

Urządzenie łączy się z komputerem o co najmniej następujących parametrach:

- Windows 10 lub 11 albo MacOS Monterey (wersja 12) lub nowszy
- Intel i3 dla wersji Windows
- Procesor Intel i5 lub M1 dla wersji MacOS
- 8 GB RAM
- Zalecana rozdzielczość: co najmniej 1600*900
- Aby korzystać z akcesoriów Bluetooth (BioMoov, BlueBack, Emy lub Perifit), potrzebny jest komputer z systemem **Windows 10 lub 11** wyposażony w kartę BlueTooth lub MacOS

Należy pamiętać, że oprogramowanie Biostim nie działa z plikami :

- Windows 10S lub 11S
- Komputery PC z układem ARM
- Tablety lub smartfony (Android lub iOS)
- Chromebooki

8.2 Wymagane oprogramowanie

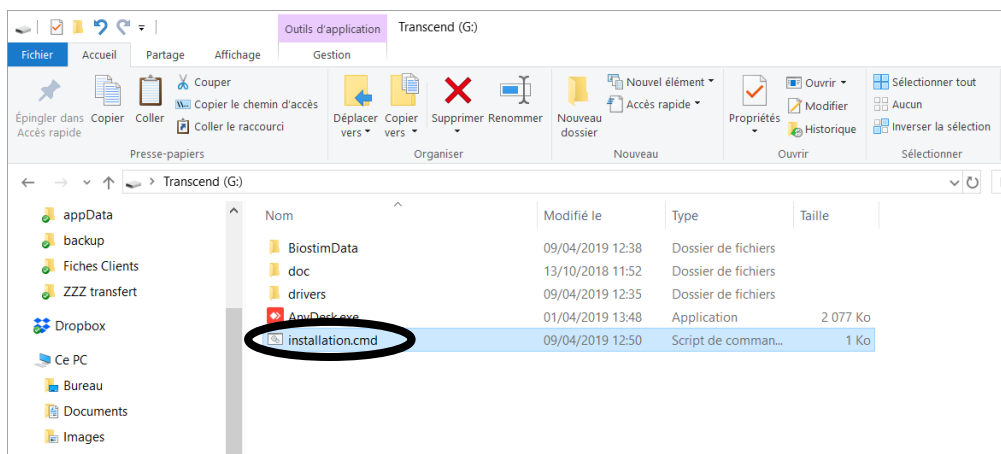
Na komputerze musi być zainstalowane następujące oprogramowanie:

- Sterownik FTDI (instalacja poprzez CDM212xxx_Setup.exe dostarczony z oprogramowaniem)
- Foxit PDF Reader

Jeśli nie ma ich jeszcze na komputerze, pliki instalacyjne są dostępne na kluczu w katalogu "drivers".

8.3 Instalacja

Zainstaluj program na pulpicie, klikając dwukrotnie narzędzie **instalacyjne** (lub **installation.cmd**) w katalogu głównym klucza.



Ta operacja tworzy katalog BiostimData w katalogu użytkownika (który będzie zawierał wszystkie dane pacjenta), a także skrót na pulpicie.

8.4 Mac OS

Uruchom program Biostim_Installer.pkg.

Ta operacja tworzy katalog BiostimData w katalogu użytkownika (który będzie zawierał wszystkie dane pacjenta), a także skrót na pulpicie.

8.5 Start

Ustaw włącznik/wyłącznik z tyłu urządzenia w pozycji ON "1".

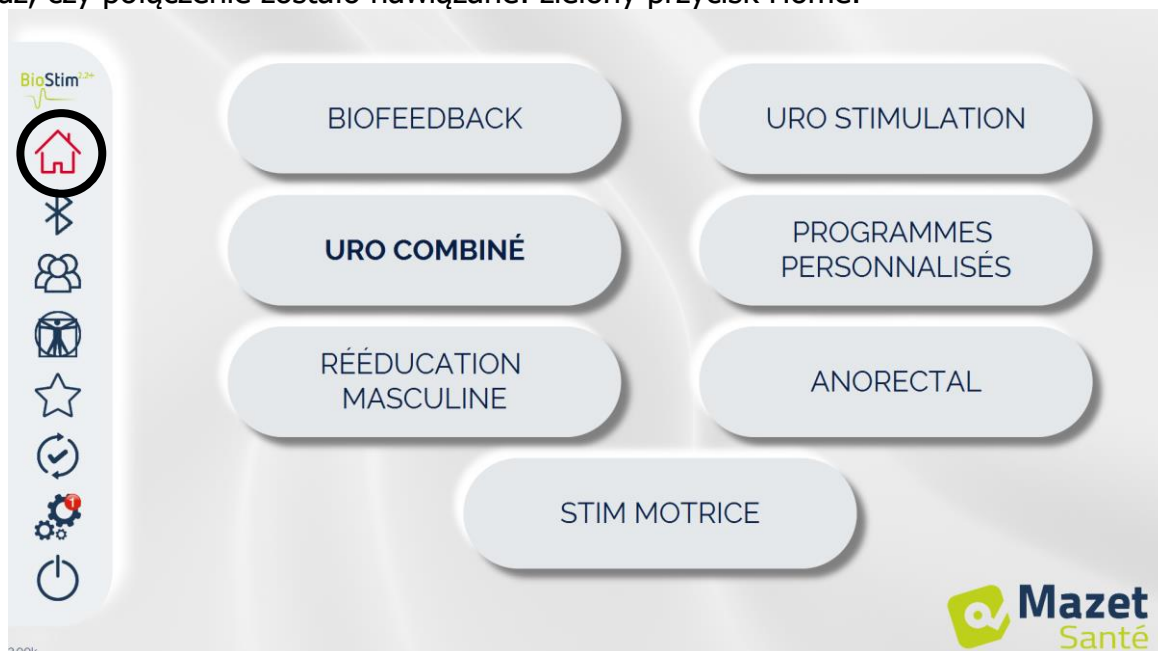
Sprawdź, czy świeci się zielona kontrolka zasilania z przodu urządzenia.

Uruchom program Biostim na swoim komputerze.



8.6 Sprawdzanie połączenia

Sprawdź, czy połączenie zostało nawiązane: zielony przycisk Home.



Czerwony przycisk Home oznacza problem z komunikacją między komputerem a urządzeniem. W takim przypadku należy sprawdzić następujące punkty:

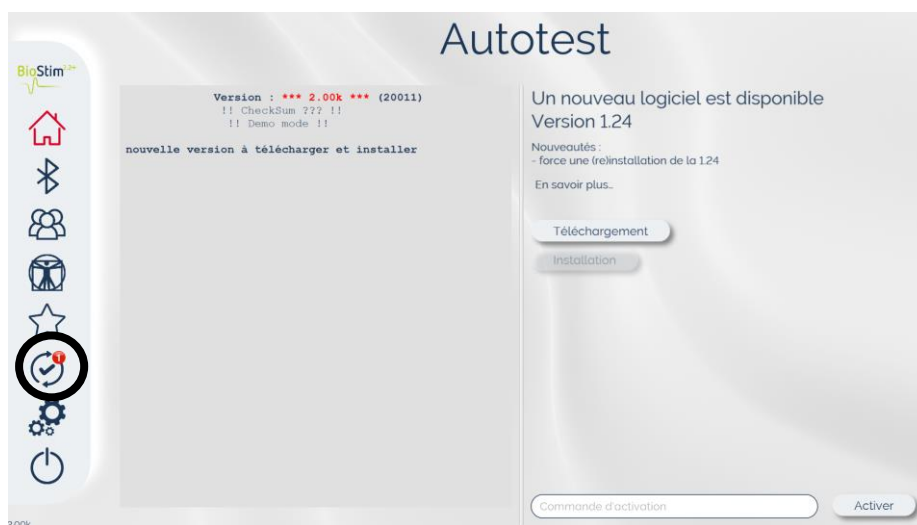
- Moduł jest włączony i świeci się zielona dioda LED na panelu przednim.
- Kabel USB jest prawidłowo podłączony do urządzenia i komputera.
- Sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM212xxx_Setup.exe).

Pomarańczowy przycisk Home wskazuje na problem z żarówką wyłącznika awaryjnego:

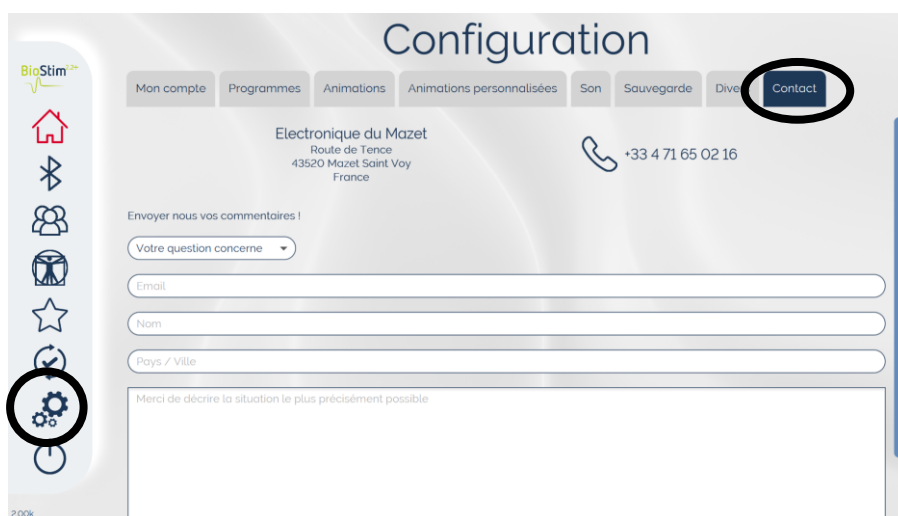
- Sprawdź, czy żarówka wyłącznika awaryjnego jest podłączona
- Jeśli wyłącznik awaryjny został aktywowany, BioStim musi zostać ponownie uruchomiony (włącznik/wyłącznik z tyłu urządzenia).

8.7 W przypadku wystąpienia problemu

Przejdź do zakładki Autotest. Jeśli zostanie wykryty problem, będzie on oznaczony kolorem czerwonym. Jeśli nie ma połączenia z Internetem, logo autotestu będzie czerwone.



Jeśli to nie wystarczy, przejdź do zakładki Kontakt na stronie konfiguracji, gdzie możesz zgłosić problemy lub sugestie przez e-mail.



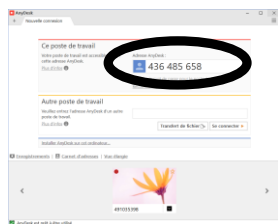
8.8 Pilot zdalnego sterowania

Podczas instalacji na komputerze zainstalowano oprogramowanie AnyDesk. Umożliwia ono zdalne sterowanie komputerem w celu zarządzania serwisem posprzedażowym.

Skrót jest dostępny na pulpicie




Aby upoważnić technika do przejęcia kontroli, należy podać mu nazwę użytkownika i hasło, które pojawiają się w oknie po uruchomieniu oprogramowania.



8.9 Wyłączanie urządzenia

Wcześniej należy odłączyć pacjenta od stosowanych części.

Zamknij program Biostim na komputerze: symbol 



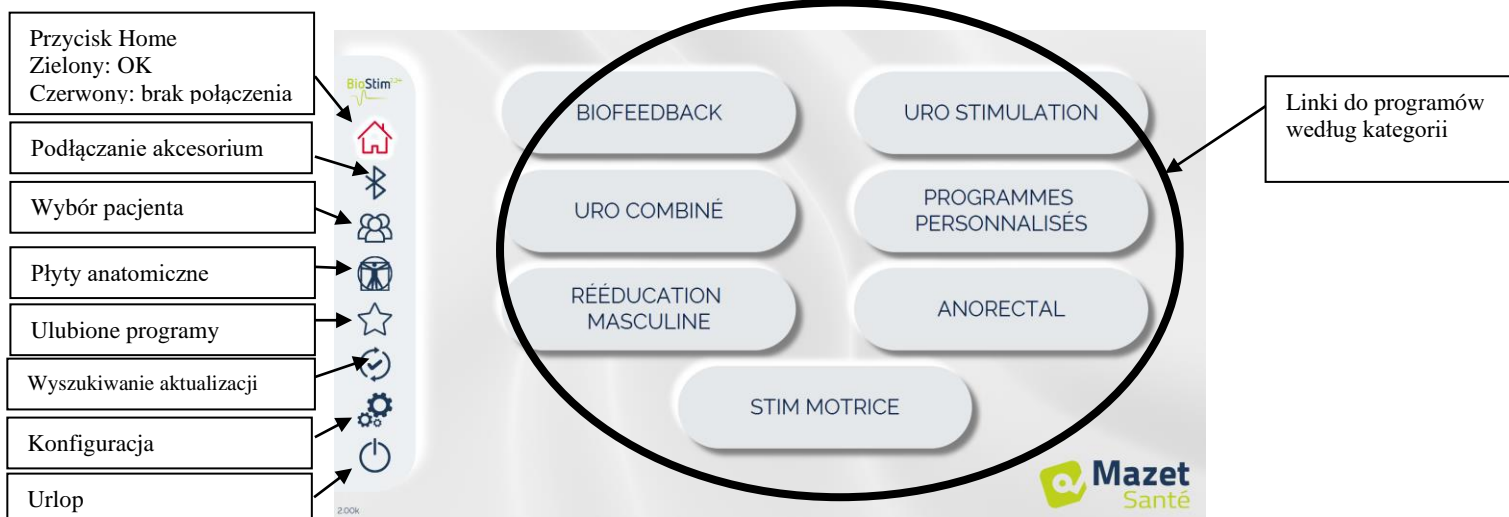
Ustaw przełącznik on/off z tyłu urządzenia w pozycji OFF "O".

9 Podręcznik użytkownika

9.1 Strona główna

Po uruchomieniu oprogramowanie otwiera się na stronie głównej, dając dostęp do wszystkich funkcji urządzenia.

Na dowolnej stronie aplikacji naciśnij przycisk strony głównej, aby powrócić do tej strony.

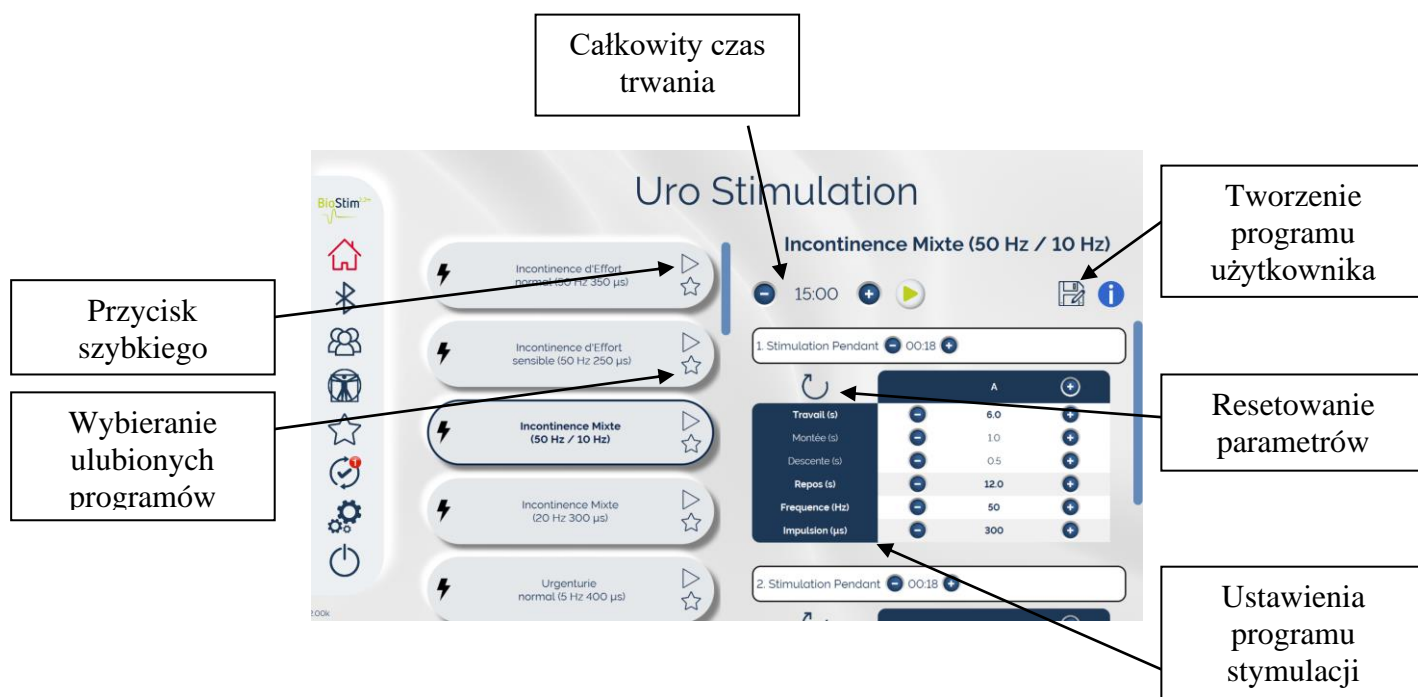


Nazwę kategorii można zmienić, klikając ją prawym przyciskiem myszy.

9.2 Strona wyboru i dostosowywania programu

Kliknięcie kategorii programu otwiera stronę wyboru programu.

Ta strona wyświetla listę wszystkich programów w danej kategorii.



Przycisk wybranego programu zostanie podświetlony, a jego opis zostanie wyświetlony po prawej stronie. Opis ten zawiera :

- Nazwa programu
- Czas trwania programu
- Krótki opis

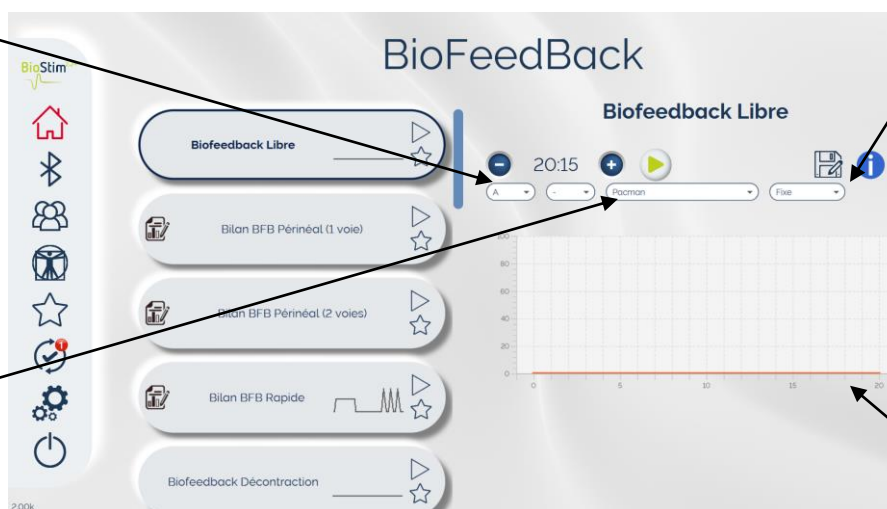
W przypadku programu stymulacyjnego znajdujemy również bieżące parametry

Program biofeedback obejmuje

- profil biofeedback
- wybór animacji
- opcja wyświetlania kanałów, które będą używane (1 lub 2)

Wybór kanałów, które mają być używane dla ścieżki głównej i dodatkowej. Możliwe jest połączenie EMG i


Wybór typu używanej animacji



Określa, czy kursor lub obraz tła mają się poruszać.

Wyświetlanie profilu ćwiczeń

Parametry programu można regulować za pomocą przycisków  i .

Po dostosowaniu programu do własnych potrzeb można go zapisać za pomocą przycisku . Nagrane programy są rozpoznawalne, ponieważ ich nazwa zaczyna się od "U:". Są one umieszczane na górze listy programów.

9.3 Programy niestandardowe (z wyjątkiem wersji 1.0 i 2.0)

9.3.1 Proste sekwencje

Tryb ten umożliwia utworzenie programu łączącego proste kształty (szczyty lub płaskowyrze) i stymulację.



9.3.2 Bezpłatne rysowanie

Umożliwia narysowanie profilu poprzez kliknięcie obszaru rysowania myszą. Kliknięcie w obszarze rysowania powoduje dodanie punktu do krzywej. Aby usunąć punkt, wystarczy go kliknąć.



9.3.3 Rysowanie obiektów

Umożliwia narysowanie ćwiczenia przy użyciu wyłącznie obrazów umieszczonych na ekranie, bez konieczności podążania za profilem.

Mogą to być obiekty wybrane przez użytkownika lub obiekty powiązane z używaną animacją.



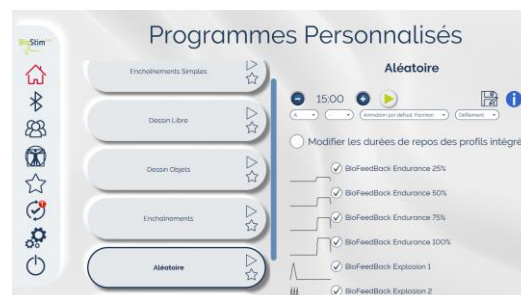
9.3.4 Łańcuchy

Tryb łańcuchowy umożliwia utworzenie programu poprzez połączenie innych programów. Profil jest definiowany na podstawie innych istniejących programów (wstępnie zdefiniowanych lub zapisanych przez użytkownika).



9.3.5 Programy losowe

Tryb losowy służy do tworzenia losowego programu. Przy każdym uruchomieniu tworzony jest nowy profil poprzez połączenie wszystkich wybranych wzorców elementarnych.





9.3.6 Programy łączone

Tryb łączony umożliwia tworzenie własnych programów obejmujących stymulację i BFB, w sekwencji z 2 innymi programami.



9.4 Uruchomienie programu



Na stronie wyboru programu można uruchomić program, klikając przycisk  w sekcji opisu programu lub ikonę  w prawym górnym rogu nazwy programu.

Program składa się z jednej lub więcej stron, które są ze sobą połączone po upływie określonego czasu lub w wyniku działania w dolnym menu strony.



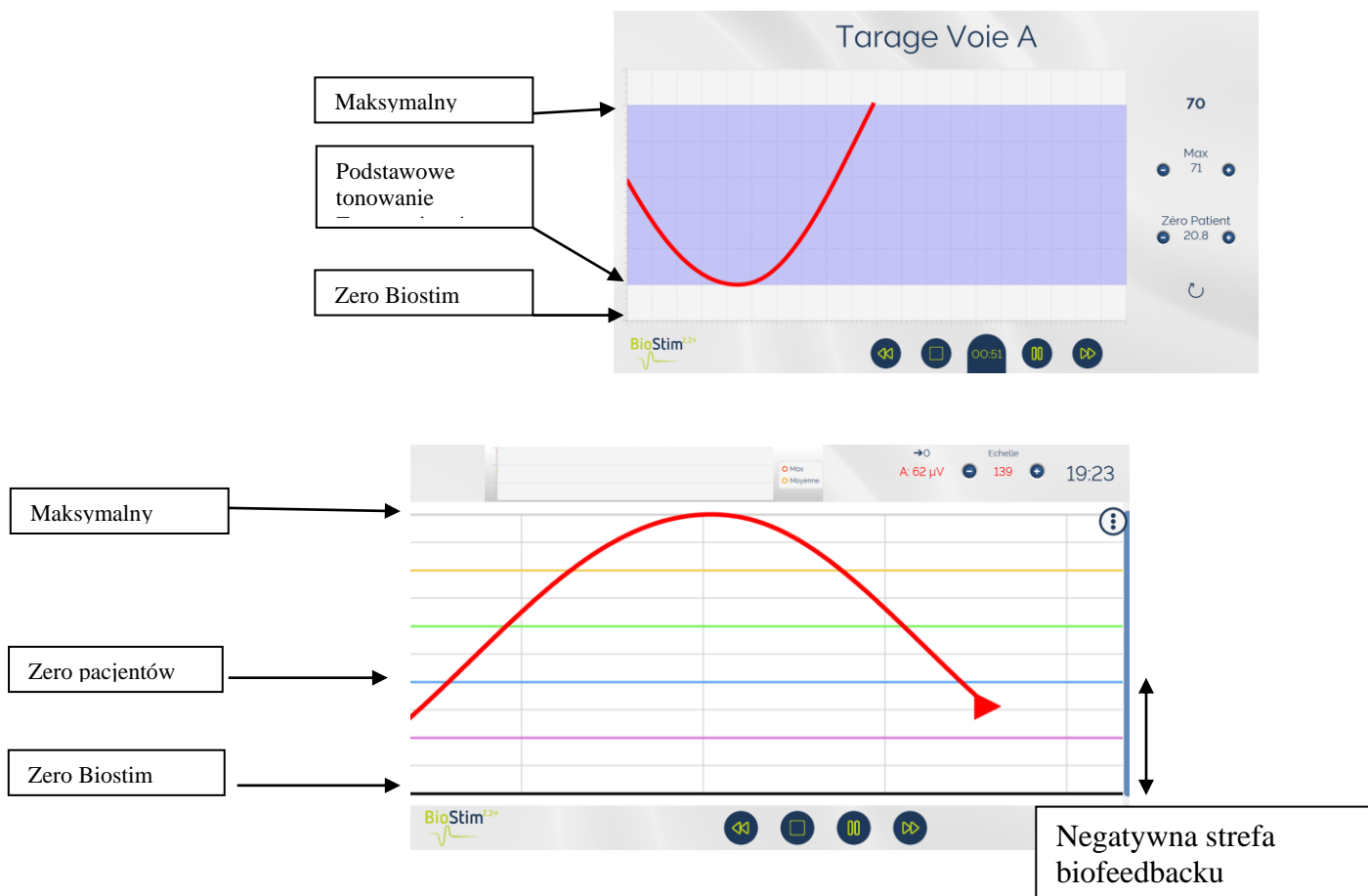
Możliwe jest również zatrzymanie programu za pomocą przycisku zatrzymania awaryjnego

9.4.1 Taring Biofeedback

Opalanie działa automatycznie. Można jednak dostosować parametry obliczane przez urządzenie za pomocą przycisków  i .

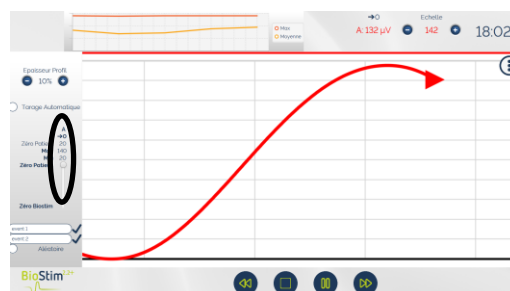
Procedura taringu

- Umieść sondę lub
- Rozpoczęcie tarowania
- Poproś pacjenta o wykonanie trwałego skurczu (wskaźniki zmieniają się automatycznie), a następnie zwolnij wysiłek na kilka sekund.
- BioStim automatycznie ustawia zakres działania
- Przejdź do następnej strony, naciskając strzałkę (lub poczekaj, aż upłynie czas tarowania).
- Podczas ćwiczenia nadal możliwe będzie ręczne dostosowanie poziomu tary za pomocą przycisków + i - w prawym górnym rogu strony.

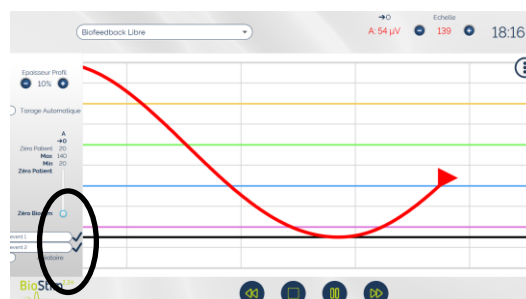


W wersji + można dostosować poziom ujemnego BFB, który ma być wyświetlany podczas ćwiczeń, za pomocą suwaka w prawym panelu:

- **Pacjent Zero**: dolna część ekranu odpowiada minimum osiągniętemu przez pacjenta podczas tarowania. To ustawienie usuwa dźwięk podstawowy.



- **Zero Biostim**: minimum mierzone przez urządzenie: do pracy z ujemnym BFB

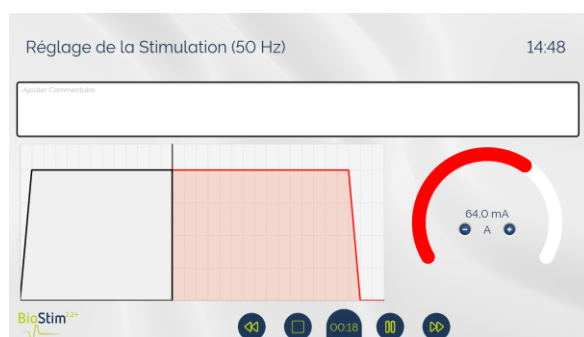


- Można również wybrać wartości pośrednie:

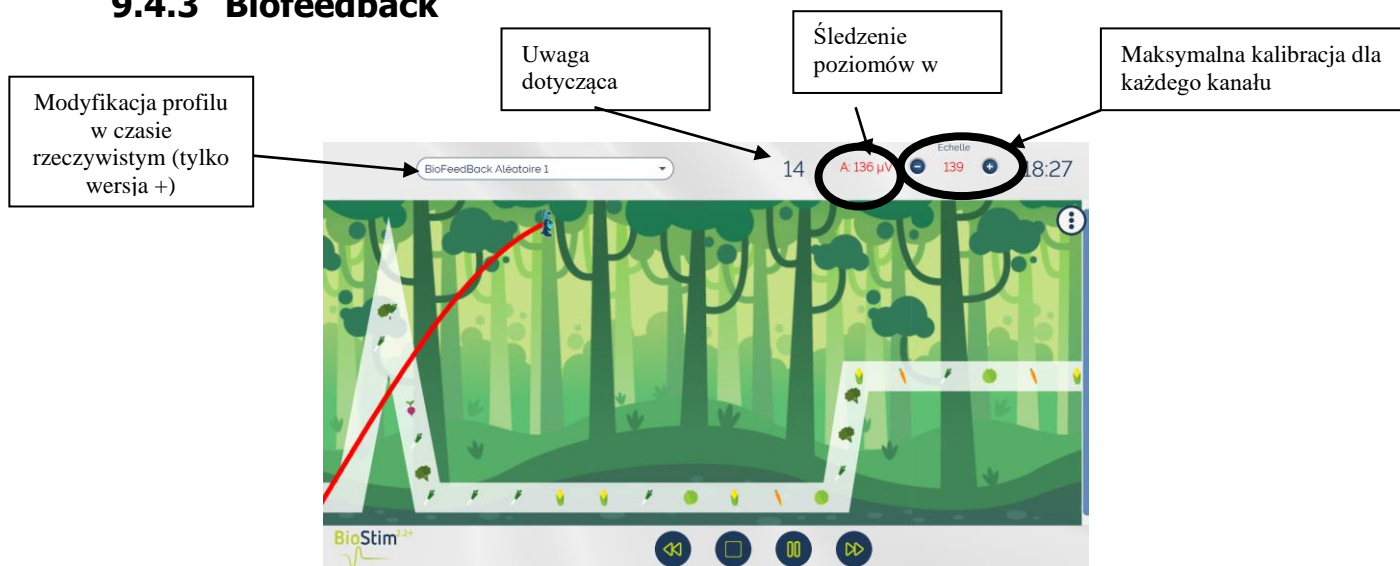


9.4.2 Stymulacja

Poziom stymulacji jest regulowany kanał po kanale podczas działania programu. Można go regulować tylko w górę podczas faz pracy.



9.4.3 Biofeedback

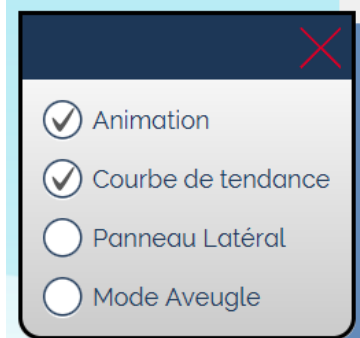


9.4.3.1 Menu wyboru stref do wyświetlenia

Naciśnięcie przycisku w prawym górnym rogu stron otwiera menu umożliwiające wybór stref,

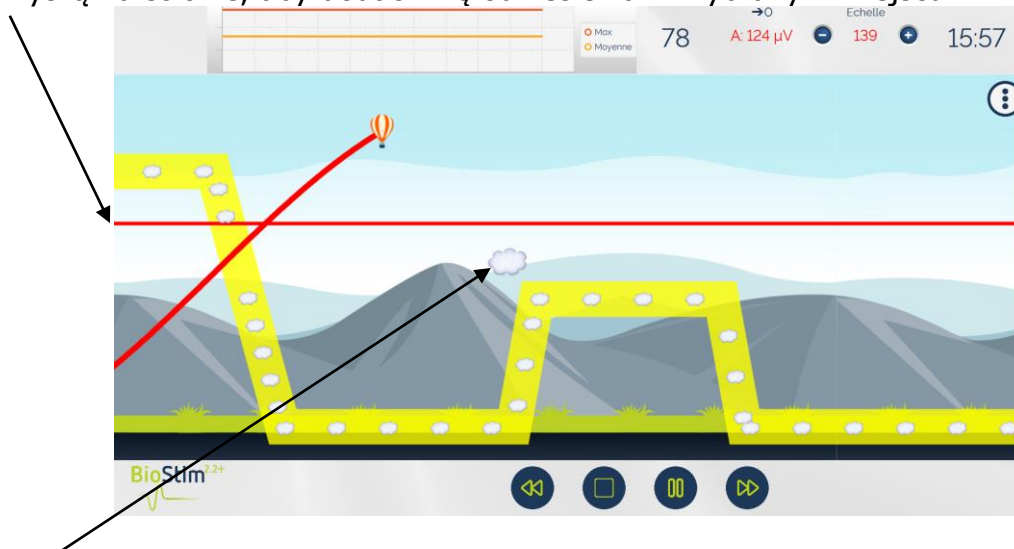


które mają być wyświetlane na ekranie.



9.4.3.2 Znaczniki pozycji

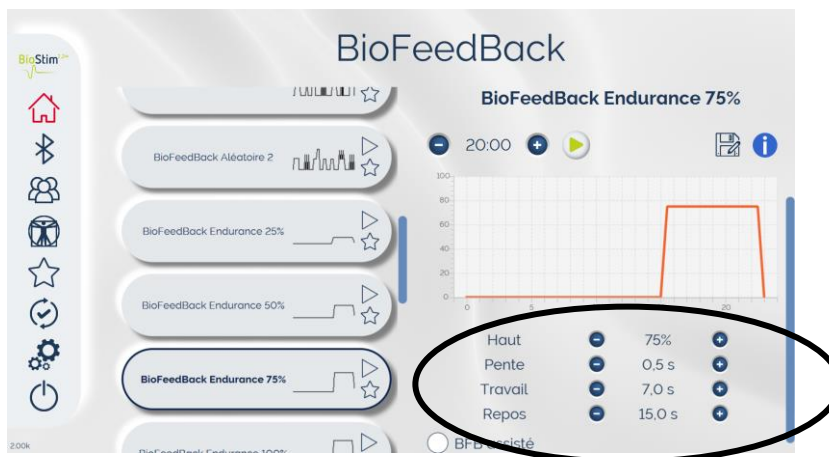
Kliknij myszą na stronie, aby dodać linię odniesienia w wybranym miejscu:



Kliknij ekran **prawym przyciskiem myszy**, aby dodać znacznik czasu lub obiekt do ekranu (wybierz z menu konfiguracji).

9.4.3.3 Tryb regulowany

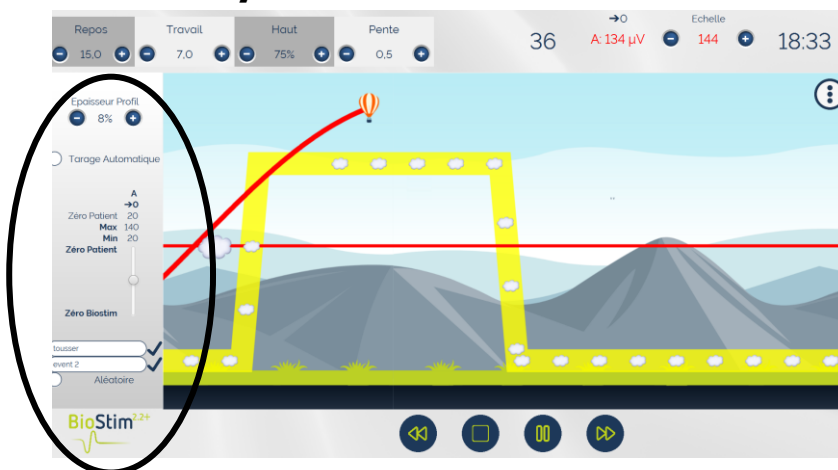
Gdy biofeedback został utworzony w trybie regulowanym, możliwa jest zmiana kształtu krzywej za pomocą przycisków po prawej stronie ekranu podczas wybierania programu. Ta regulowana funkcja jest dostępna w menu BioFeedBack Endurance.



W przypadku dostosowania krzywej podczas wybierania programu, przyciski do modyfikacji krzywej podczas programu pojawią się w górnej części ekranu.



9.4.3.4 Panel boczny



Ten panel umożliwia ustawienie :

- Grubość profilu
- Automatyczna kalibracja: dostosowuje poziom podstawowy i maksymalny do amplitudy osiągniętej przez pacjenta (umożliwia dostosowanie kalibracji podczas ćwiczeń).
- Ustawienie "Patient Zero" dla każdego kanału (0)→
- Poziom ujemnego BFB, przy użyciu suwaków na każdym kanale
- Możesz dodawać wydarzenia do krzywej (które pojawiają się również w historii). Tytuły są bezpłatne. Zdarzenia można również dodawać, klikając prawym przyciskiem myszy na ekranie.

9.4.3.5 Linia trendu

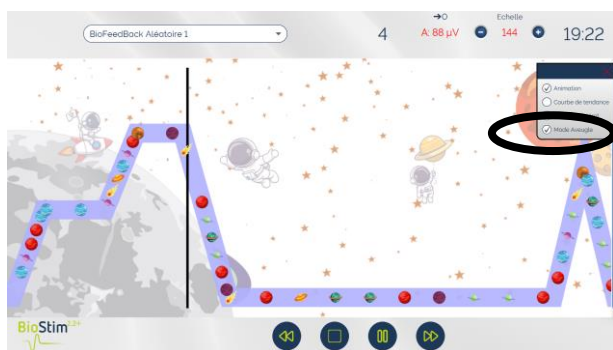


Krzywą trendu można wyświetlić za pomocą menu wyboru strefy. Krzywa ta pokazuje na pierwszy rzut oka, jak maksymalny i średni skurcz dla każdego profilu zmienia się w trakcie sesji.

	Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/Max	Réussite
03/04/25 : BioFeedBack Endurance 25%	03:13		20 / 20 / 140	A 60

Krzywą tabeli podsumowującej sesję w aktach pacjenta.

9.4.3.6 Praca w ciemno

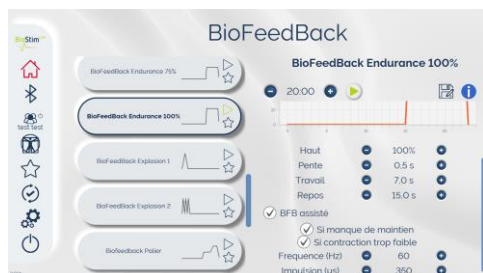


Dostępny jest "tryb niewidoczny"

umożliwiający pracę bez powrotu skurczów na ekran. Dostępny jest "tryb niewidoczny" pracę bez powrotu skurczów na ekran. Tryb ten jest aktywowany podczas sesji, w menu wyboru strefy. Krzywe są rejestrowane i mogą być analizowane po zakończeniu sesji.

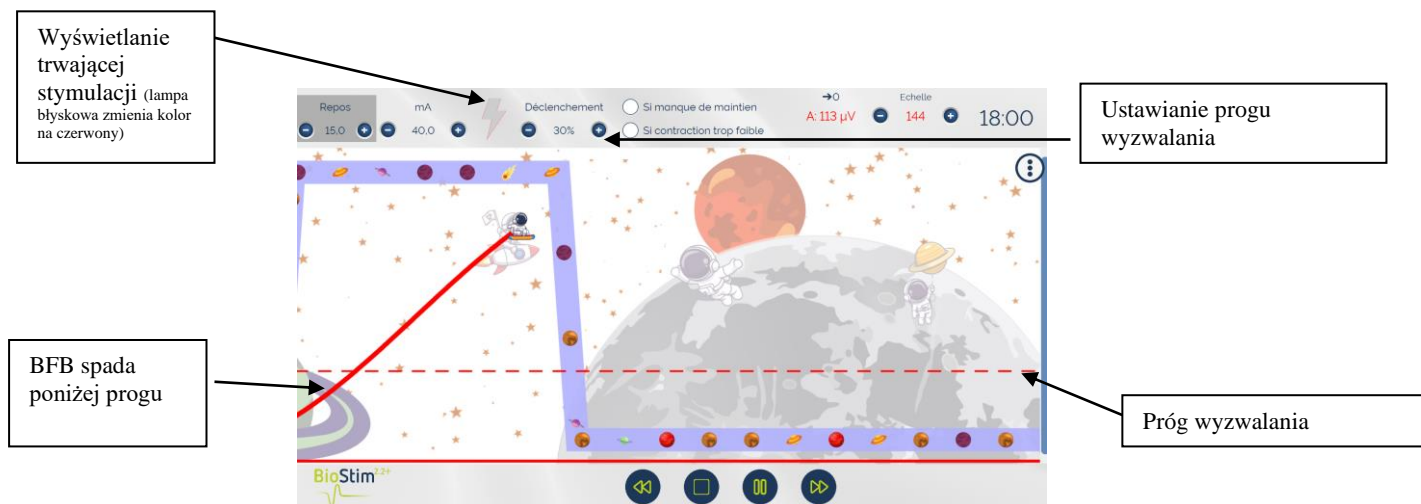
9.4.3.7 Biofeedback wspomagany

Tryb ten, dostępny dla regulowanych programów, można aktywować przed rozpoczęciem programu lub z bocznego.



Stymulacja wzmacnia wtedy pracę mięśni:

- Lub brak wsparcia: dobry początek skurczu, ale niewystarczające wsparcie pod koniec plateau.
- Lub w przypadku zbyt słabego skurczu: wykrycie skurczu, ale niewystarczającego do osiągnięcia plateau.

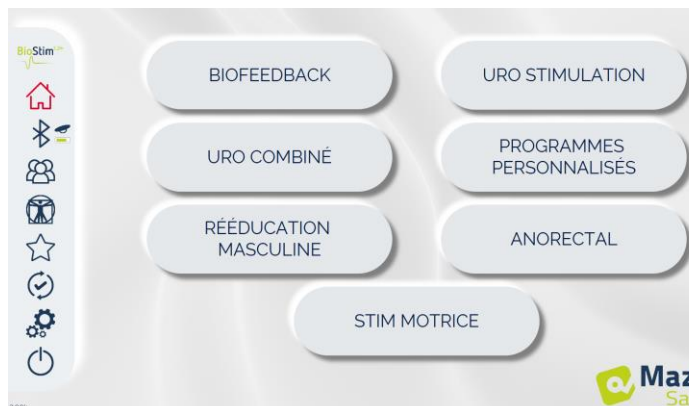


9.4.3.8 Tryb recenzji

Po zakończeniu programu (lub naciśnięciu przycisku pauzy) następuje przejście do trybu przeglądu. W tym trybie można wydrukować krzywą, klikając drukarkę w lewym górnym rogu.



9.4.4 Korzystanie z akcesorium Bluetooth



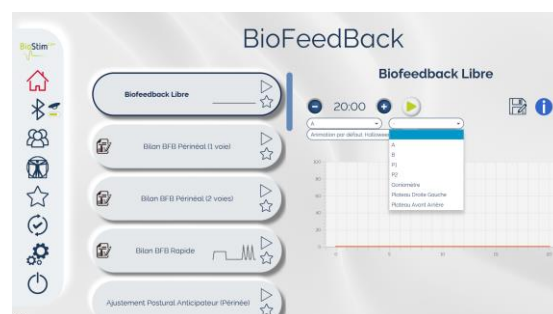
Funkcja BT jest zintegrowana w wersji 2.2+ i dostępna do zakupu dla wszystkich innych wersji.

Biostim jest kompatybilny z wieloma akcesoriami zdefiniowanymi w §3.9.4.

Aby pracować z akcesorium BT: włącz je (przycisk na białej części urządzenia Perifit lub potrząśnij sondą Emy), a następnie kliknij logo Bluetooth (poniżej domu). Gdy akcesorium jest podłączone, logo Bluetooth jest niebieskie, a logo podłączonego akcesorium pojawia się po prawej stronie wraz z wykresem słupkowym wskazującym dostępny poziom naładowania baterii.

Akcesorium jest następnie używane w taki sam sposób, jak inne sondy, poprzez wybranie kanału, który ma być używany, odpowiadającego sondzie w menu BFB.

Jeśli Biostim nie jest podłączony do komputera, czas trwania programów jest ograniczony do 1 minuty.



9.5 Ulubione programy

Aby szybciej znaleźć często używane programy, można je sklasyfikować w kategorii "Ulubione".

Aby to zrobić, wystarczy kliknąć ikonę ☆ w prawym dolnym rogu nazwy programu.

Dostęp do nich można uzyskać, klikając przycisk ☆ w menu po lewej stronie każdej strony.

9.6 Rysunki anatomiczne (z wyjątkiem wersji 1.0)


Dostępne są rysunki anatomiczne. Kliknij obraz, aby otworzyć go w przeglądarce, która umożliwia powiększenie lub przełączenie do trybu pełnoekranowego w celu lepszej widoczności.

Możesz dodać własne wykresy anatomiczne, klikając przycisk "Dodaj wykres". Możesz wybrać pliki graficzne lub wideo na swoim komputerze lub linki do filmów w Internecie (w szczególności YouTube).

Dziękujemy uniwersytetom Lille 2 i Lyon 1 za zgodę na umieszczenie linku do ich anatomicznych płyt 3D.



9.7 Wybierz pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)

Kliknięcie przycisku  powoduje przejście do strony wyboru pacjenta. Na tej stronie wyświetlana jest lista pacjentów.


Aby ograniczyć długość listy, można zarchiwizować pacjentów, klikając ikonę archiwum  po prawej stronie nazwiska pacjenta.

Możesz wyświetlić wszystkich pacjentów (w tym zarchiwizowanych), aktywując pole "Pokaż zarchiwizowanych pacjentów".

W tym przypadku zarchiwizowani pacjenci mają zieloną ikonę archiwizacji, podczas gdy inni pacjenci mają niebieską ikonę.

Operację archiwizacji można cofnąć, klikając ponownie ikonę archiwizacji.

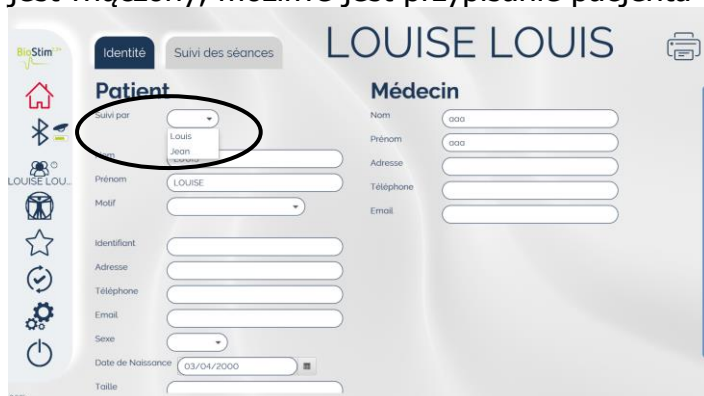


Anonimowe wyświetlanie ukrywa pełne imię i nazwisko pacjenta; widoczne są tylko inicjały. Pacjenta wybiera się, klikając jego nazwisko. Po wybraniu pacjenta jego nazwisko pojawi się w menu po lewej stronie. Aby rozłączyć się, wystarczy kliknąć przycisk odznaczenia po prawej stronie nazwiska .



9.7.1 Tryb wielu lekarzy (z wyjątkiem wersji 1.0)

Tryb wielu lekarzy można aktywować na stronie konfiguracji tylko w wersji 2.2+. Jeśli ten tryb jest włączony, możliwe jest przypisanie pacjenta do lekarza na stronie raportu pacjenta.



Na stronie wyszukiwania pacjentów można dodać nowego lekarza lub przefiltrować listę pacjentów, wybierając lekarza.



9.8 Plik pacjenta (z wyjątkiem wersji 1.0)

Po wybraniu pacjenta można uzyskać dostęp do jego rekordu, klikając nazwisko pacjenta w menu po lewej stronie.

Formularz ten zawiera dane pacjenta (nazwisko, imię itp.), a także zapis wszystkich sesji pacjenta (wykres i tabela).

Możliwe jest również dodanie :

- Komentarze tekstowe
- Standardowe formularze oceny, które można wykorzystać do podsumowania sytuacji pacjenta.



Formularz uzupełniający (kliknij prawym

Dodanie nowego formularza do dokumentacji pacjenta: wstępnie podpisanego lub bezpłatnego

Formulaires

Sélectionner un formulaire

Ajouter


Bilan BFB Périnéal (1 voie)

Bilans

Date	Min	Max	Nb Rapides	Maintien	Toux	Effort
03/04/25	21	139	1			

Séances

Wszystkie sesje są rejestrowane. Wyniki można zobaczyć w formie wykresu, aby uzyskać szybki przegląd, oraz w bardziej kompleksowej tabeli pokazującej wszystkie dane sesji. Aby usunąć nagranie, kliknij prawym przyciskiem myszy datę lub nazwę programu



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

Commentaire


Ajouter Commentaire

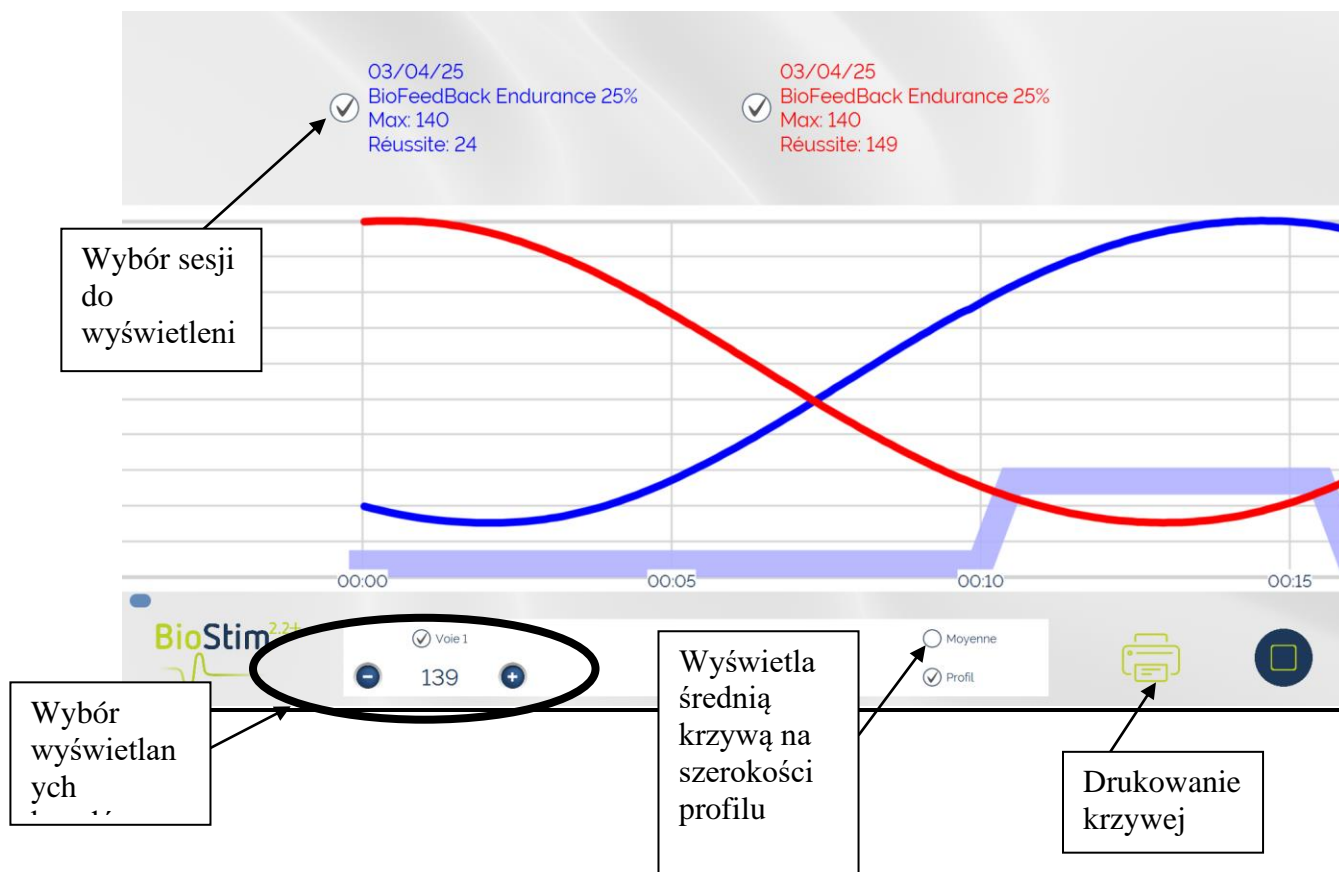
Wybiera krzywe, które chcesz przejrzeć (+ wersja)

Ponowne uruchomienie tego

Bezpłatne komentarze (kliknij prawym

9.8.1 Porównanie krzywych (wersja 2.2+)

Naciśnięcie przycisku  w tabeli sesji powoduje otwarcie strony porównania sesji (tylko w wersji 2.2+).



Kliknij prawym przyciskiem myszy w obszarze rysowania, aby wybrać część krzywej do wydrukowania.

9.9 ***Biostim Cloud***

Jeśli komputer jest podłączony do sieci :

- Sesje są gromadzone anonimowo
- Użytkownik jest powiadamiany o nowych wersjach i może je zainstalować bezpośrednio z poziomu oprogramowania.



9.10 Strona konfiguracji

Strona konfiguracji służy do konfigurowania oprogramowania. Dostępne opcje to :

- Szybkość przewijania: umożliwia przyspieszenie lub spowolnienie przewijania biofeedbacku.
- Wyświetlanie kanałów na osobnych wykresach
- Czas odpoczynku przed lub po godzinach pracy dla BFB
- Automatycznie uruchamiaj BFB po tarowaniu: jeśli ta opcja nie jest włączona, kursor czeka na naciśnięcie przycisku uruchamiania na początku BFB: przewijanie nie będzie możliwe do momentu naciśnięcia tego przycisku.
- Wymuś wyświetlanie kursora na krzywych
- Wybieranie animacji: możesz wybrać animacje, których chcesz użyć. Te, które nie są zaznaczone, nie będą już widoczne na stronie prezentacji programu. Animacje niestandardowe są zawsze widoczne. Animacje niestandardowe nie są dostępne w wersji 1.0.
- Wyświetlanie ciśnienia BFB podczas stymulacji (tylko dla sond ciśnieniowych z elektrodami: typ Evolys 3P firmy Sugar International)
- Wybór grubości profilu
- Wybór akcji dla kliknięcia prawym przyciskiem myszy na ekranie podczas BFB (dodanie obiektu/dodanie zdarzenia)
- Zarządzanie dźwiękiem: Wybór muzyki na koniec programu, możliwość dodania dźwięku do przejść między BFB i stymulacją, dźwięk BFB (dla pacjentów niedowidzących), dźwiękowe wskazanie początku i końca skurczów. Wszystkie te dźwięki mogą być konfigurowane przez użytkownika.
- Tworzenie, modyfikowanie i usuwanie niestandardowej animacji: wymaga obrazu tła, obrazu do śledzenia każdej ścieżki i jednego lub więcej obiektów do złapania (z wyjątkiem wersji 1.0).

9.10.1 Łączenie w sieć kilku urządzeń (z wyjątkiem wersji 1.0)

Aby połączyć w sieć 2 (lub więcej) urządzenia, muszą one znajdować się w tej samej sieci i mieć wspólny katalog współdzielony (np. T:\biostim).

Aby udostępnić bazę danych, wystarczy określić ten katalog w opcji "Katalog do przechowywania danych pacjentów".

10 Konserwacja, utrzymanie

Okres eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat.

Aby zapewnić utrzymanie wydajności urządzenia przez cały okres jego eksploatacji, powinno ono być sprawdzane przez techników Électronique du Mazet co 2 lata.

Tylko technicy firmy Électronique du Mazet lub jej autoryzowani dystrybutorzy są upoważnieni do przeprowadzania konserwacji i napraw urządzenia.

10.1 Etui i akcesoria

Obudowa wymaga jedynie normalnego, okresowego czyszczenia zewnętrznej powierzchni, która może ulec zabrudzeniu. To samo dotyczy akcesoriów.

Urządzenie należy czyścić wyłącznie suchą lub lekko wilgotną ściereczką.
Przed czyszczeniem należy odłączyć kabel zasilający.

10.2 Powiązane systemy

Powiązane urządzenia terapeutyczne nie mogą być umieszczane w bezpośrednim kontakcie ze skórą
ze skórą pacjenta. pacjenta.

10.3 Sterylizacja :

To urządzenie nie jest sterylne
Akcesoria nie są sterylne ani przeznaczone do sterylizacji.

11 Awaria

Jeśli zauważysz usterkę, która nie została opisana w dokumentach dołączonych do urządzenia (patrz poniżej), poinformuj o tym dystrybutora lub producenta.

Jeśli urządzenie ma zostać wysłane, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Odkazić i wyczyścić urządzenie oraz jego akcesoria.
- Należy używać oryginalnego opakowania, w tym kołnierzy zabezpieczających.
- Podłączyć wszystkie akcesoria do urządzenia.
- Wyrównanie różnych komponentów.
- Upewnić się, że opakowanie jest prawidłowo zamknięte.

Adres wysyłki :

**Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCJA**

Tel : (33) 4 71 65 02 16

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Możliwe nieprawidłowości w działaniu :

Opis usterki	Możliwe przyczyny	Działania
Zielony wskaźnik nie świeci	- problemy z siecią elektryczną - bezpieczniki	- Sprawdź napięcie sieciowe - Sprawdź i wymień bezpieczniki
Brak komunikacji z komputerem (przycisk Home = czerwony domek)	- Adapter USB	- sprawdź połączenia - sprawdzić, czy sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM21228_Setup.exe)
Nie zaobserwowano stymulacji, ale żółte diody LED świecą się.	- zły kontakt - uszkodzony kabel	- sprawdzić połączenia z pacjentem. - zamiana kabli w celu sprawdzenia
Brak stymulacji, a żółte diody LED nie świecą się.	- utrata komunikacji z modułem. - parametry prądu stymulacji nie są spójne.	- zakończyć bieżący proces i powrócić do głównego biura. - sprawdzić ustawienia i zmodyfikować je.
Płaski ślad w oknach biofeedbacku	- utrata komunikacji z modułem. - brak czujnika na danym wejściu	- zakończyć bieżący proces i powrócić do głównego biura. - sprawdzić używaną trasę
Konieczność zwiększenia prądu stymulacji poza zwykłe wartości w przypadku elektrod elastomerowych.	- stare elektrody - niewystarczający mróz	- wymienić elektrody. - dodać żel kontaktowy
Automatyczna redukcja suwaka amplitudy.	- stare elektrody - niewystarczający mróz - zbyt duża szerokość impulsu.	- wymienić elektrody. - dodać żel kontaktowy - zmienić program na mniejszą szerokość impulsu.
Nasycony lub bardzo zaszumiony sygnał biofeedbacku EMG	- Brak elektrody odniesienia lub słaby kontakt	- sprawdzić, czy ³ elektroda jest prawidłowo podłączona. Sprawdź jakość elektrod, wymieniając je w razie potrzeby.

W przypadku upuszczenia urządzenia lub przedostania się wody, konieczne jest sprawdzenie urządzenia przez Électronique du Mazet w celu wykluczenia jakiegokolwiek ryzyka (dla pacjenta i użytkownika) związanego z użytkowaniem urządzenia.

12 Obsługa posprzedażna i gwarancja

To urządzenie jest objęte gwarancją dostawcy na warunkach określonych w niniejszym dokumencie, pod warunkiem, że :

- Można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Électronique du Mazet lub jej dystrybutorów.
- Wszelkie modyfikacje, naprawy, rozbudowa, adaptacja lub regulacja urządzenia muszą być wykonywane przez Électronique du Mazet lub jej autoryzowanych dystrybutorów.
- Środowisko pracy jest zgodne ze wszystkimi wymogami regulacyjnymi i prawnymi.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez kompetentny i wykwalifikowany personel. Użytkowanie musi być zgodne z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Środki pielęgnacyjne powinny być używane wyłącznie do zastosowań, do których są przeznaczone i które zostały opisane w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie musi być regularnie serwisowane zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wszystkie wymogi prawne dotyczące użytkowania tego urządzenia są spełnione.
- Urządzenie wykorzystuje wyłącznie akcesoria dostarczone lub określone przez producenta.
- Części maszyny i części zamienne nie mogą być wymieniane przez użytkownika.

Niewłaściwe użytkowanie tego urządzenia lub zaniedbanie konserwacji zwalnia firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów z wszelkiej odpowiedzialności w przypadku usterek, awarii, nieprawidłowego działania, uszkodzeń, obrażeń lub innych...

Gwarancja traci ważność w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi zawartych w niniejszym podręczniku.

**Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od daty dostawy urządzenia.
Gwarancja na akcesoria wynosi 6 miesięcy od daty dostawy urządzenia.
Koszty transportu i pakowania nie są objęte gwarancją.**

**Électronique du Mazet lub jego dystrybutor zobowiązuje się do dostarczenia planów,
listę części zamiennych, instrukcje i narzędzia wymagane do naprawy
naprawy urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że wykwalifikowany personel techniczny
został przeszkolony w zakresie tego konkretnego produktu.**

13 Utylizacja

Natychmiast po wykryciu jakichkolwiek uszkodzeń produkt należy wyczyścić środkiem dezynfekującym o szerokim spektrum działania i zwrócić do producenta.

Jeśli urządzenie przestanie działać lub stanie się bezużyteczne, należy zwrócić je do producenta lub dostarczyć do punktu zbiórki **.ecosystem**

W ramach swojego zaangażowania w ochronę środowiska, Électronique du Mazet finansuje sieć recyklingu **ecosystem** poświęconą ZSEE dla profesjonalistów, która bezpłatnie odbiera elektryczny sprzęt oświetleniowy, sprzęt kontrolny i monitorujący oraz zużyte urządzenia medyczne (więcej informacji na stronie www.ecosystem.eco).



14 Transport i przechowywanie

Urządzenie musi być transportowane i przechowywane w oryginalnym opakowaniu lub w opakowaniu chroniącym je przed uszkodzeniami zewnętrznymi.

Przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

15 Deklaracja CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET może dostarczyć deklarację CE dla tego urządzenia na żądanie.

Pierwsze umieszczenie medycznego CE na tym urządzeniu miało miejsce w dniu 14.12.2018 r.

16 Producent

Électronique du Mazet to firma z siedzibą w sercu Masywu Centralnego. Początkowo był to prosty producent kart elektronicznych, ale z biegiem lat rozwinął własną markę sprzętu medycznego, głównie do fizjoterapii.

Obecnie EDM projektuje, rozwija, produkuje i sprzedaje urządzenia do presoterapii, depresoterapii i elektroterapii (rehabilitacji krocza).

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt.

***SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Francja***

Tel : +33 (0)4 71 65 02 16

Faks: +33 (0)4 71 65 06 55




www.electroniquedumazet.com

17 Tabela zgodności EMC

Zgodność EMC z normą IEC 60601-1-2 (2014), wydanie 4 (EN 60601-1-2: 2015)			
Urządzenie BIOSTIM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik BIOSTIM powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test emisji spalin		Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Emisje RF CISPR 11		Grupa 1	Urządzenie BIOSTIM wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W rezultacie jego emisja RF jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. BIOSTIM nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje RF CISPR 11		Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2		Klasa A	
Wahania napięcia / Migotanie IEC 61000-3-3		Zgodność	

Zgodność EMC z normą IEC 60601-1-2 (2014), wydanie 4 (EN 60601-1-2: 2015)			
Urządzenie BIOSTIM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia BIOSTIM powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± Styk 8 kV ± 15 kV w powietrzu	± Styk 8 kV ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany nieustalone szybko w seriach IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilanie elektryczny ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	± 2 kV dla linii zasilanie elektryczny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Napięcie udarowe przejściowy IEC 61000-4-5	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a uziemieniem	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a uziemieniem	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, skróty i wariacje w napięcie na linie wejściowe zasilanie elektryczny IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% TU: 1 cykl i 70% TU; 25/30 cykli Jednofazowy: 0 stopni 0% UT; 250/300 cykle	0% UT: 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% TU: 1 cykl i 70% TU; 25/30 cykli Jednofazowy: 0 stopni 0% UT; 250/300 Cykle	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik BIOSTIM wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby BIOSTIM był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. UWAGA UT to napięcie sieciowe AC przed przyłożeniem poziomu testowego.
Pole magnetyczne do częstotliwości sieci elektrycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla reprezentatywnej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Urządzenie BIOSTIM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia BIOSTIM powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Zakłócenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	Przenośne i mobilne urządzenia dla Komunikacja radiowa nie powinna być używana bliżej jakiegokolwiek części BIOSTIM , w tym kabli, niż zalecana odległość separacji, obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola statycznych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu a, powinno być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Wypromieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3, w tym klauzula 8.10, tabela 9, dla bliskości urządzeń bez fi	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym klauzula 8.10, tabela 9, dotycząca bliskości urządzeń beprzewodowych	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym klauzula 8.10, tabela 9, dotycząca bliskości urządzeń beprzewodowych	
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.</p> <p>a) Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym używany jest BIOSTIM, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować BIOSTIM w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia BIOSTIM.</p> <p>b) Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami Komunikacja radiowa iBIOSTIM			
Urządzenie BIOSTIM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia BIOSTIM może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem BIOSTIM , zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy emisji sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa Nadajnik (w W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (w m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	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
<p>W przypadku nadajników, których maksymalna znamionowa moc nadawania nie została podana powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą nadawania nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla najwyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.</p>			

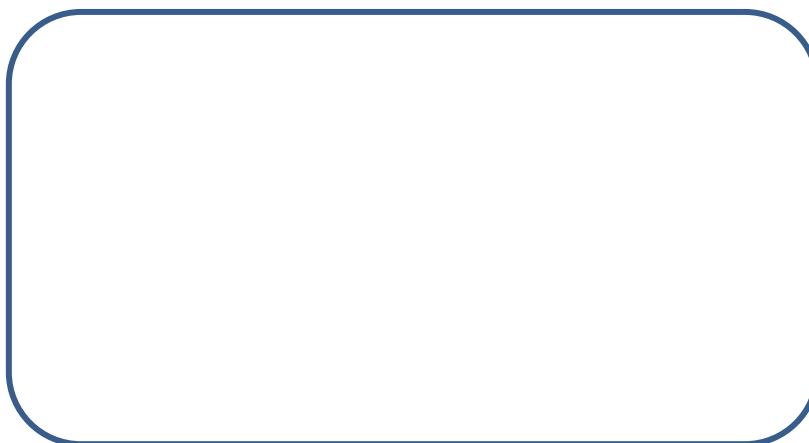


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Sprzedawca / dystrybutor :



[www.facebook.com/MazetSanteFrance/
mazetsante.fr](https://www.facebook.com/MazetSanteFrance/mazetsante.fr)