

# *Manual do Utilizador*

## *BioStim 2.2*

### *BioStim 2.1*

### *BioStim 2.0*

### *BioStim 1.0*



## *Aparelho de eletroterapia*

# Instruções de utilização & Descrição técnica

**Leia atentamente este manual antes de utilizar o seu novo aparelho!**

**Este manual faz parte integrante do aparelho e deve ser guardado até à sua destruição.**

**Este equipamento foi concebido e fabricado para uso terapêutico.**

**A sua utilização é reservada a profissionais que tenham recebido formação adequada. .**

**Em caso de avaria ou dúvidas sobre este manual, contacte o seu distribuidor (ver carimbo na última página) ou a Électronique du Mazet através do número:**

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

**Envie o certificado de garantia no prazo de 15 dias após a instalação ou receção.**



## Índice

1	Introdução .....	4
1.1	Símbolos utilizados.....	5
2	Apresentação do aparelho.....	6
2.1	Descrição do aparelho.....	6
2.2	Destino médico .....	6
3	Características técnicas .....	9
3.2	Etiqueta de identificação.....	12
4	Advertências .....	12
5	Precauções .....	14
5.1	Ambiente.....	14
5.2	Riscos residuais .....	14
6	Confidencialidade dos dados dos pacientes.....	15
7	Cibersegurança .....	15
7.1	Boas práticas para a segurança informática.....	15
7.2	Informações técnicas .....	15
7.3	Comunicações de rede .....	16
8	Instalação do dispositivo.....	17
8.1	Desembalagem do dispositivo .....	17
8.2	Manuseio do aparelho .....	17
8.3	Ligação dos acessórios .....	18
8.4	Ativação do software .....	19
8.5	Em caso de problema.....	21
8.6	Utilização remota.....	22
8.7	Desligamento do aparelho .....	22
9	Manual do utilizador.....	23
9.1	Página inicial .....	23
9.2	Página de seleção e personalização dos programas .....	23
9.3	Programas personalizados (exceto versões 1.0 e 2.0).....	24
9.4	Início de um programa.....	26
9.5	Calibração Biofeedback.....	26
9.6	Estimulação.....	28
9.7	Biofeedback .....	28
9.8	Programas favoritos.....	33
9.9	Placas anatómicas (exceto versão 1.0).....	33
9.10	Selecionar um paciente (exceto versão 1.0) .....	34
9.11	Pasta do paciente (exceto versão 1.0) .....	35
9.12	Biostim Cloud.....	36
9.13	Página de configuração.....	37
10	Manutenção, conservação.....	38
10.1	Caixa e acessórios.....	38
10.2	Dispositivos associados .....	38
10.3	Esterilização:.....	38
11	Disfunção .....	39
12	Serviço pós-venda e garantia .....	41
13	Descarte .....	41
14	Transporte e armazenamento .....	42
15	Declaração CE .....	42
16	Fabricante .....	42
17	Tabela de conformidade CEM.....	43

18	Certificado de garantia.....	46
----	------------------------------	----

## 1 Introdução

Este manual de utilização e manutenção foi publicado para facilitar a familiarização com o seu **aparelho BioStim**, desde a fase inicial de receção, passando pela colocação em serviço, até às etapas sucessivas de utilização e manutenção.

Em caso de dificuldade de compreensão deste manual, entre em contacto com o fabricante Électronique du Mazet, o seu revendedor ou distribuidor.

Este documento deve ser guardado num local seguro, protegido das intempéries, onde não possa ser danificado.

Este documento garante que os aparelhos e a sua documentação e e estão tecnicamente atualizados no momento da comercialização. No entanto, reservamo-nos o direito de fazer alterações ao aparelho e à sua documentação sem qualquer obrigação de atualizar os presentes documentos.

No caso de transferência do aparelho para terceiros, é obrigatório informar a Électronique du Mazet dos dados do novo proprietário do aparelho. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relativos ao aparelho.

Apenas o pessoal informado sobre o conteúdo do presente documento pode ser autorizado a utilizar o aparelho . O não cumprimento de qualquer uma das instruções contidas no presente documento isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados das consequências de acidentes ou danos para o pessoal ou para terceiros (entre outros, os pacientes).

## 1.1 Símbolos utilizados

	<b><u>Aviso:</u></b> este logótipo chama a sua atenção para um ponto específico
	<b><u>Instruções de funcionamento:</u></b> este logótipo informa que as instruções de funcionamento devem ser lidas para utilizar o aparelho em segurança
	<b><u>Parte aplicada do tipo BF:</u></b> parte aplicada em contacto com o paciente
	<b><u>Reciclagem:</u></b> este aparelho deve ser eliminado numa estrutura de recuperação e reciclagem adequada. Consulte o fabricante.
	<b><u>Terra de proteção</u></b>
	<b><u>Fusível</u></b>
<b>O / I</b>	<b><u>Atenção:</u></b> Desligar/ligar o aparelho
	Corrente alternada
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Referência do produto
	Marcação CE (Conformidade Europeia)
	UDI (Identificação Única do Dispositivo)
	Dispositivo médico

## 2 Apresentação do dispositivo

### 2.1 Descrição do dispositivo

O aparelho BioStim é um aparelho de eletroterapia que auxilia fisioterapeutas e parteiras na reabilitação perineal.

A tecnologia informatizada utilizada no aparelho BioStim permite uma grande simplicidade de utilização e uma navegação fácil nos menus.

Os programas predefinidos no aparelho permitem realizar a maioria dos tratamentos de reabilitação perineal, na área uroginecológica e anorretal.

Os principais programas disponíveis são:

- Biofeedback uroginecológico, EMG ou Pressão
- Estimulação uroginecológica
- Programas combinados uroginecológicos, que associam biofeedback e estimulação
- Antálgia para uroginecologia
- Programas de estimulação e biofeedback anorretal

O aparelho também permite o acompanhamento individual de cada paciente, memorizando as sessões realizadas e os seus resultados, bem como adicionando eventuais comentários ou links para formulários de acompanhamento.

.

### 2.2 Destino médico

#### 2.2.1 Desempenho esperado

Através da utilização de diferentes correntes elétricas e de uma função de biofeedback, o dispositivo destina-se a ser utilizado nas seguintes aplicações:

- Prevenção e tratamento de patologias de incontinência urinária (devido ao esforço, à imperiosidade ou mista; inibição do detrusor)
- Tratamento de patologias de incontinência anal
- Tratamento de distúrbios da estática pélvica, relaxamento e fortalecimento muscular.
- Tratamento analgésico
- Tratamento de patologias genito-sexuais (incluindo distúrbios da ereção)
- 

#### **Benefícios esperados:**

Atualmente, com base nas recomendações europeias e francesas, bem como nos resultados de estudos realizados por especialistas em saúde, o aparelho permite oferecer programas pré-estabelecidos e específicos para patologias que requerem tratamento fisioterapêutico ou por parteiras. Os benefícios esperados são uma redução significativa das perdas urinárias ou anais com contração ou relaxamento dos músculos do pavimento pélvico, uma melhor resistência muscular com um aumento da força de contração perineal, uma redução da dor com um efeito analgésico e uma melhoria da qualidade de vida.

## **2.2.2 Utilização prevista**

Os aparelhos destinam-se a:

- 1- Tratamento da incontinência urinária: incontinência de esforço, de urgência ou mista e inibição vesical.
- 2- Tratamento da incontinência anal.
- 3- Tratamento de contraturas e prolapsos: tratamentos de fortalecimento muscular e descontração.
- 4- Tratamento da dor: tratamentos analgésicos.
- 5- Tratamento de distúrbios genitosexuais: disfunção erétil.

São aplicadas correntes localmente na parte do corpo tratada, permitindo estimular ou descontraír os músculos, ou diminuir a dor.

## **2.2.3 Aplicação**

O aparelho não entra em contacto com o corpo. No entanto, é utilizado com acessórios (ver §partes aplicadas) que entram em contacto com o corpo, nomeadamente com a zona abdominal, perineal e retal.

## **2.2.4 Perfil do utilizador**

O utilizador deve ser reconhecido como profissional de saúde. Estes aparelhos destinam-se a ser utilizados por fisioterapeutas ou parteiras.

Este aparelho deve ser utilizado por pessoal médico com formação e sem qualquer tipo de deficiência (motora, mental, cognitiva ou psíquica). O utilizador deve ser informado de todas as precauções de segurança, procedimentos de utilização e instruções de manutenção fornecidas neste manual do utilizador.

## **2.2.5 População-alvo do**

O aparelho destina-se a uma população com mais de 5 anos, que pode ser feminina ou masculina. É de salientar que a reabilitação do pavimento pélvico é particularmente indicada para mulheres no pós-parto.

## 2.2.6 Contraindicações

Este dispositivo **não deve ser utilizado** nos seguintes casos:



- Gravidez em curso
- Presença de um pacemaker
- Presença de arritmia cardíaca
- Presença de estimulador vesical
- Hipestesia perineal
- Infecção urinária e vaginal
- Cirurgia abdominal recente
- Tumores intra-pélvicos
- Não aplicar no seio carotídeo

As contraindicações não são exaustivas e aconselhamos o utilizador a informar-se em caso de dúvida.

## 2.2.7 Efeitos secundários

Até à data, a literatura médica não menciona efeitos secundários significativos relacionados com a prática da eletroterapia.



### 3 Características técnicas

#### 3.1.1 Características gerais

- Temperatura de funcionamento: 15 °C a 35 °C.
- Temperatura de armazenamento: -20 °C a 70 °C.
- Humidade relativa de funcionamento: 30% a 65%.
- Altitude de funcionamento: < 2000 metros

#### 3.1.2 Características técnicas do BioStim

- Dimensões da caixa: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso da caixa: **3,1 kg**
- Cor da caixa: **branco**
- Alimentação elétrica: **110-230 VCA – 50-60 Hz**
- Potência absorvida: **55 VA máx.**
- Fusíveis: 2x tamanho 5x20 mm – **T1,25 AH-250 V**
- Aparelho elétrico de **classe I**
- Equipamento médico de **classe IIa**.
- Parte aplicada do **tipo BF**
- Proteção contra líquidos tipo **IPX0**.
- Comunicação com o PC: **USB** isolado opticamente.
- Indicação de ligação através de um indicador verde na parte frontal.
- Possibilidade de interromper a estimulação através de um botão de emergência.
- 1 ou 2 vias Electro. Cada via dispõe das seguintes funcionalidades:
  - Gerador de corrente:
    - Correntes de saída de cada gerador ajustáveis de **0 a 100 mA** (+/-10%).
    - Sob uma impedância de carga de 1kΩ (ou mais), na corrente máxima, a tensão é **limitada a 100V** -20%/+10% (valor de pico).
    - Sob uma impedância de carga inferior a 1kΩ, o nível de tensão é limitado em função da impedância (10 volts para 100Ω, 50 volts para 500Ω)
    - Em caso de impedância excessiva (acima de 10 kΩ), a corrente pode ser cortada: função **de elétrodo descolado**
  - ⇒ Os sinais de forma retangular são bifásicos (impulsos simétricos com média nula), a largura do impulso é ajustável de **100 μs a 10 ms**, a frequência é ajustável de **1 Hz a 5 kHz**.
  - ⇒ Os geradores são eletricamente independentes (não há passagem de corrente entre os 2 elétrodos dos 2 geradores).
  - ⇒ Indicação por um LED amarelo do estado de ativação da saída.
  - Medição da atividade Biofeedback: Sensibilidade em escala completa: 2 mV (pico a pico)
- 0, 1 ou 2 canais de pressão de biofeedback
  - ⇒ Faixa de sensibilidade: **400 mBar**

**Em caso de não deteção de corrente a 10 ou 15 mA, é necessário interromper o tratamento e verificar o posicionamento correto da sonda ou do elétrodo, com presença de lubrificante sem excessos.**

### 3.1.3 Diferentes versões do dispositivo

As funcionalidades das diferentes versões do dispositivo são as seguintes:

	Número de vias Electro	Número de canais de pressão
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Cada versão (exceto a versão 1.0) dispõe de funções de software adicionais (versão +). Estas funções são descritas na secção 9.3.

### 3.1.4 Acessórios

Este aparelho é fornecido na versão padrão com os seguintes acessórios:

- MEG010EN601 cabo de elétrodo Biostim
- MEG010EN603 Botão de emergência Biostim
- MEG010EN605 Kit de pressão azul Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de pressão vermelho Biostim (opcional)
- EM6055KP504 Comando remoto por infravermelhos (opcional)
- Cabo USB de 2 m
- Pen USB (software para PC / controladores USB)
- Cabo de alimentação

### 3.1.5 Partes aplicadas

As peças aplicadas, do tipo BF, são sondas vaginais, sondas retais ou elétrodos. Não são fornecidas com o aparelho.

#### **Lista de produtos compatíveis com o aparelho:**

- Eletrodos autocolantes para estimulação Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal com fichas banana ou DIN (com adaptador) (Saint Cloud, Optima, etc.)
- Sonda com ligação Bluetooth Perifit ou Fizimed CE
- Sonda de pressão retal tipo RectoMax ou vaginal tipo Aerolys
- Sonda anal Axtim 201-B0-1-S
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

A utilização de produtos não recomendados pelo fabricante não implica a sua responsabilidade.

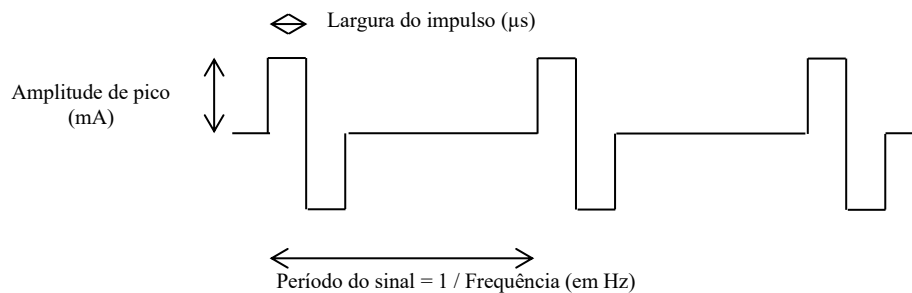
**Certifique-se de que respeita as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da parte aplicada.**

**O utilizador deve prestar especial atenção e adaptar o tamanho dos elétrodos à zona a tratar.**

### 3.1.6 Forma das correntes

#### **Impulsos retangulares bifásicos**

A corrente é bifásica simétrica com média nula: os impulsos positivos e negativos têm a mesma amplitude e duração



A forma de onda é de corrente constante e não depende do valor da carga.

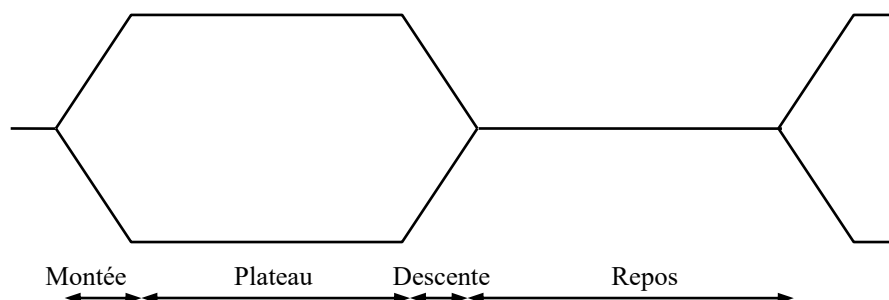
A largura do impulso é ajustável de **100 µs a 10 ms**, a frequência é ajustável de **1 Hz a 5 kHz**.

É possível a modulação BF (1 Hz a 500 Hz) do sinal.

O aparelho está em conformidade com a norma 60601-2-10: Aparelhos eletromédicos: requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial dos estimuladores nervosos e musculares. Esta norma limita, em particular, as intensidades fornecidas, bem como as potências por impulso.

#### **Geração de envelopes:**

O sinal impulsional está incluído num envelope que permite uma aplicação e um corte progressivo da corrente.

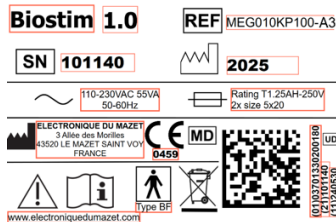


## 3.2 Etiqueta de identificação

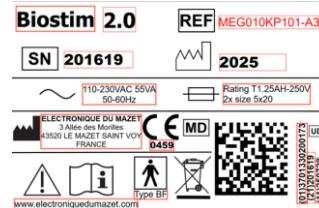
As informações e características estão indicadas no verso de cada aparelho, numa etiqueta de identificação.

### 3.2.1 Etiqueta de identificação do dispositivo BioStim

#### Biostim 1.0



#### Biostim 2.0



#### Biostim 2.1



#### Biostim 2.2



## 4 Avisos



**ATENÇÃO:** Instale o aparelho numa superfície plana e estável. Não obstrua as aberturas de ventilação (nenhum objeto a menos de 4 cm).



**ATENÇÃO:** As tomadas múltiplas não devem ser colocadas no chão. Nenhum outro aparelho elétrico, nem outra tomada múltipla, deve ser ligado à tomada múltipla do aparelho.



**ATENÇÃO:** O aparelho deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra (aparelho elétrico de classe I).



**ATENÇÃO:** O aparelho deve ser posicionado de forma a deixar livre o acesso ao cabo de alimentação em caso de emergência.



**ATENÇÃO:** Em caso de emergência, desligue diretamente o cabo de alimentação do aparelho.



**ATENÇÃO:** Não é permitida qualquer modificação do aparelho. É estritamente proibido abrir a caixa do aparelho.



**ATENÇÃO:** O aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis. Se verificar um mau funcionamento devido a interferências ou outros problemas na presença de outro aparelho, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor, que lhe darão conselhos para evitar ou minimizar eventuais problemas.



**ATENÇÃO:** O funcionamento nas imediações (por exemplo, a 1 m) de um APARELHO EM de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode provocar instabilidades na potência de saída do ESTIMULADOR.



**ATENÇÃO:** O paciente ligado ao dispositivo não deve ser ligado a outros aparelhos (equipamento de monitorização ou diagnóstico) durante o tratamento. Estes equipamentos auxiliares podem ser perturbados. A ligação simultânea de um PACIENTE a um APARELHO EM de cirurgia de alta frequência pode provocar queimaduras nos pontos de contacto dos elétrodos do ESTIMULADOR, e o ESTIMULADOR pode eventualmente ser danificado.



**ATENÇÃO:** O aparelho deve ser utilizado com os acessórios fornecidos pelo fabricante.



**ATENÇÃO:** Se o PACIENTE estiver equipado com um dispositivo eletrónico implantado (por exemplo, um estimulador cardíaco), a utilização do aparelho no modo de estimulação está IMPERATIVAMENTE sujeita a uma AUTORIZAÇÃO médica prévia.



**ATENÇÃO:** A aplicação de elétrodos entre o tórax e a parte superior das costas (trajeto do coração), em ambos os lados da cabeça, diretamente sobre os olhos, a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente na sinus carotídea), pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



**ATENÇÃO:** Em determinadas condições, o valor eficaz dos impulsos de estimulação pode exceder 10 mA e 10 V. Respeite rigorosamente as informações fornecidas neste manual.



**ATENÇÃO:** O utilizador deve prestar especial atenção e adaptar o tamanho dos elétrodos à área a tratar.



**ATENÇÃO:** É importante verificar o tamanho dos elétrodos utilizados. A densidade de corrente deve ser inferior a 2 mA rms/cm<sup>2</sup>.



**ATENÇÃO:** Os sinais de saída do aparelho são bifásicos simétricos com média nula e não contêm componente contínua. Qualquer sensação desagradável (irritação, aquecimento) mesmo em baixas intensidades pode significar uma avaria do equipamento.  
Não utilize o aparelho sem o consentimento do FABRICANTE.



**ATENÇÃO:** O aparelho não deve estar acessível ao paciente.  
Não deve entrar em contacto com o paciente.



**ATENÇÃO:** Se o computador utilizado não for homologado como dispositivo médico, não deve, em caso algum, estar num espaço acessível ao paciente.

## 5 Precauções

### **5.1 Ambiente**

Este aparelho destina-se exclusivamente a uso profissional.  
Este aparelho foi concebido para utilização apenas em interiores, não o utilize em locais húmidos ou com risco de explosão.  
Este aparelho não se destina a uso doméstico.

### **5.2 Riscos residuais de e**

#### **5.2.1 Corte de energia**

Para evitar qualquer risco de queimadura ou paralisia, certifique-se de que desliga os cabos em caso de corte de energia ou avaria do PC de comando.

#### **5.2.2 Partes aplicadas**

Peças aplicadas muito velhas ou de má qualidade podem alterar a qualidade do contacto com o paciente e causar desconforto. Certifique-se de as substituir regularmente.

#### **5.2.3 Ambiente de utilização**

Existe o risco de transmissão de bactérias ou vírus de um paciente para outro através através das peças aplicadas. Certifique-se de que respeita as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da peça aplicada.

#### **5.2.4 Penetração de água**

Em caso de penetração de água no aparelho, este pode funcionar mal. Nesse caso, desligue o aparelho e desconecte os cabos. Em todos os casos, evite a presença de água no ambiente próximo ao aparelho.

## 6 Confidencialidade dos dados dos pacientes

O aparelho recolhe dados no computador ao qual está ligado. Nenhum dado é armazenado no aparelho. É da responsabilidade do médico aplicar e estar em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 do Parlamento Europeu. Ao devolver o aparelho ao Serviço Pós-Venda, se o computador for devolvido com o aparelho, o médico deve apagar os dados dos pacientes para que não sejam divulgados. O médico tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança desses dados, gravando-os num suporte externo antes de os apagar.

## 7 Cibersegurança

Uma vez que o aparelho e o seu software Biostim são sistemas informatizados que se integram em sistemas de informação mais amplos, é necessário implementar certas regras e boas práticas para garantir a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

A Électronique du Mazet não fornece nem controla o ambiente de funcionamento dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do médico garantir o cumprimento das recomendações que se seguem.

### **7.1 Boas práticas para a segurança informática**

- Mantenha o seu software atualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOs)
- Use as contas do sistema operativo para hierarquizar os acessos.
- Use senhas fortes para acessar as contas
- Bloqueie o computador quando não estiver a ser utilizado
- Faça cópias de segurança regulares da base de dados Biostim
- Verifique a autenticidade dos softwares de terceiros que instala
- Utilize um antivírus e um firewall
- Verifique regularmente no menu Cloud se há atualizações disponíveis

### **7.2 Informações técnicas**

- O software Biostim é um programa Java
- As configurações do software e a base de dados são guardadas na pasta biostimdata da pasta do utilizador (por exemplo: C:\Users\romain\biostimdata).
- O software utiliza a porta 61976 do loop local (localhost / 127.0.0.1) para verificar se não existem várias instâncias do software em execução ao mesmo tempo.
- O software utiliza um driver USB proprietário para comunicar com o dispositivo

### **7.3 Comunicações de rede**

- O dispositivo não requer conexão de rede para funcionar
- Os dados podem ser enviados regularmente para os servidores da Mazet Electronics
  - Todos esses dados são anonimizados
  - São recolhidos apenas para fins estatísticos ou para facilitar a assistência remota
- O dispositivo também pode comunicar com os servidores da Electronique du Mazet, para saber se existem atualizações disponíveis e, se for o caso, efetuar a atualização.
- Todas as trocas utilizam um protocolo seguro (https)



## 8 Instalação do dispositivo

### 8.1 Desembalagem do aparelho

Abra a caixa de embalagem, retire os acessórios e o aparelho.

Verifique o conteúdo da caixa com base na lista de embalagem que se encontra junto com a documentação.

Se o aparelho tiver sido armazenado no frio e houver risco de condensação, deixe-o repousar durante pelo menos 4 horas à temperatura ambiente, cerca de 20 °C.

Instale o aparelho num suporte estável, à altura de trabalho e fora do ambiente do paciente.

### 8.2 Manuseamento do aparelho

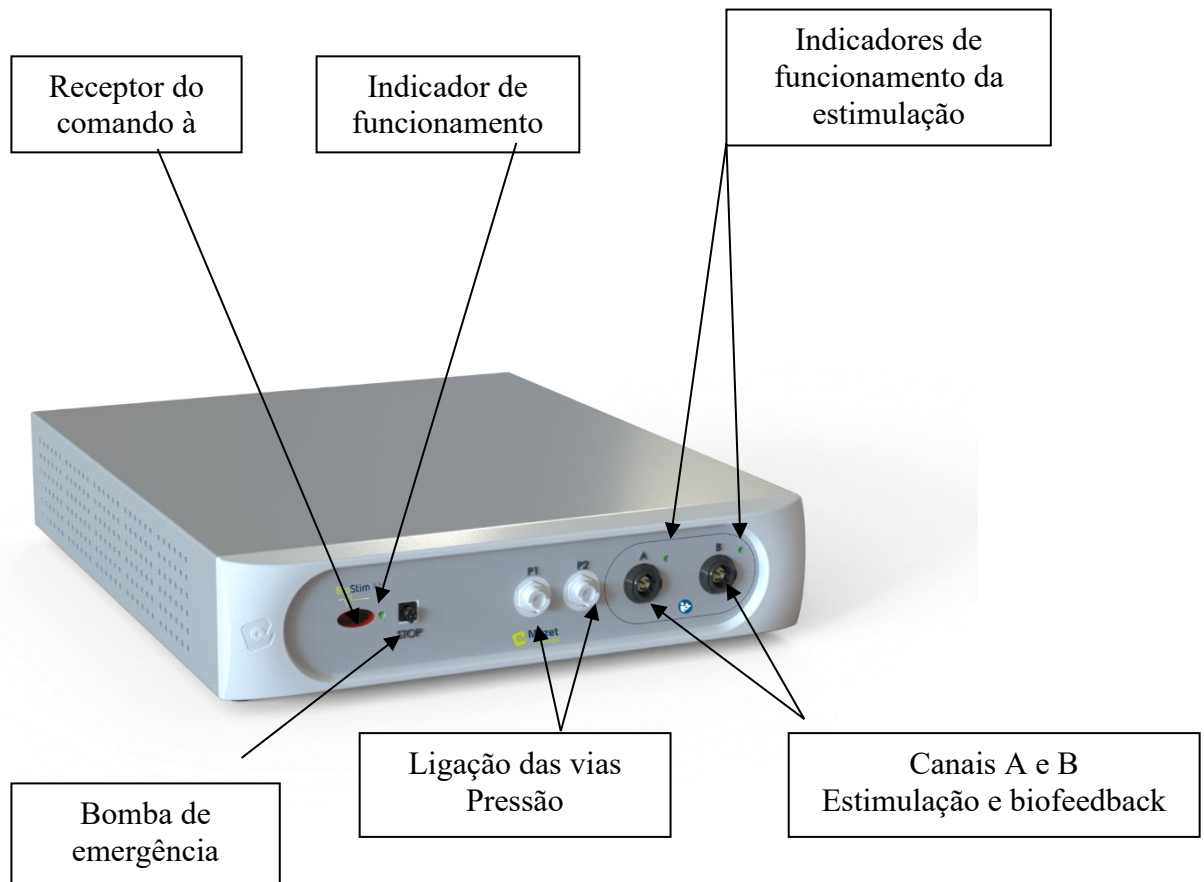
Coloque o Biostim sobre uma mesa fora do ambiente do paciente.

Coloque o PC na mesma mesa e ligue-os com o cabo USB. Ligue uma ficha USB ao computador e a outra ficha USB à parte de trás do aparelho.

Ligue o cabo de alimentação na parte traseira do aparelho.

O profissional posiciona-se entre o paciente e o aparelho.

O paciente deita-se numa marquesa de massagem ou senta-se numa cadeira ao lado do profissional.



## 8.2.1 Ligar a alimentação

Ligue o cabo de alimentação da seguinte forma:

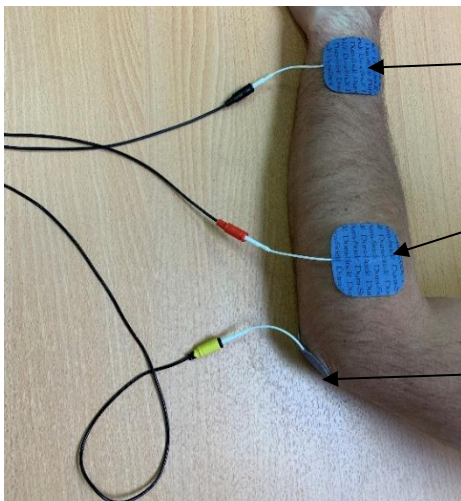
- Ligue o cabo de alimentação à parte da base de alimentação do aparelho,
- Ligue a ficha do cabo de alimentação à tomada de parede.

## 8.3 Ligação dos acessórios

Ligue o botão de emergênci na parte frontal.

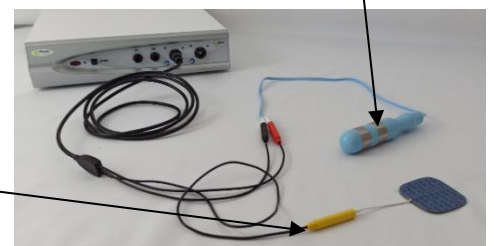


Ligue o(s) cabo(s) de estimulação ao(s) canal(is) A (e B), de acordo com a sua aplicação.



Coloque os elétrodos ou a sonda no músculo com o qual deseja trabalhar, utilizando os conectores vermelhos e pretos

Para fazer BFB, coloque o terceiro elétrodo (ponta amarela) sobre uma parte óssea (desnecessário para a estimulação)



Para utilizar os canais de pressão, ligue o kit de pressão aos canais de pressão.

Uma sonda de balão simples (vaginal ou anal) é então ligada diretamente atrás da torneira, no canal P1.



Para uma sonda anal com dois balões, tipo rectoMax, ligue o balão grande ao canal P2 (kit azul) e o balão pequeno ao canal P1 (kit vermelho)

Num Biostim 2.1 (ou 2.1+), que dispõe apenas de um canal de pressão, ligue apenas o balão pequeno ao canal P1 do aparelho.

## **8.4 Configuração do software**

### **8.4.1 Configuração**

O dispositivo liga-se a um computador com, pelo menos, as seguintes características:

- Windows 10 ou 11, ou MacOS Monterey (versão 12) ou mais recente
- Intel i3 para as versões Windows
- Intel i5 ou chip M1 para as versões MacOS
- 8 GB de RAM
- Resolução recomendada: pelo menos 1600\*900
- Para utilizar um acessório Bluetooth (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy ou Perifit), é necessário ter um PC com **Windows 10 ou 11** equipado com uma placa Bluetooth ou MacOS

**Atenção**, o software Biostim **não funciona** com:

- Windows 10S ou 11S
- PCs com chip ARM
- Tablets ou smartphones (Android ou iOS)
- Chromebook

### **8.4.2 Software necessário**

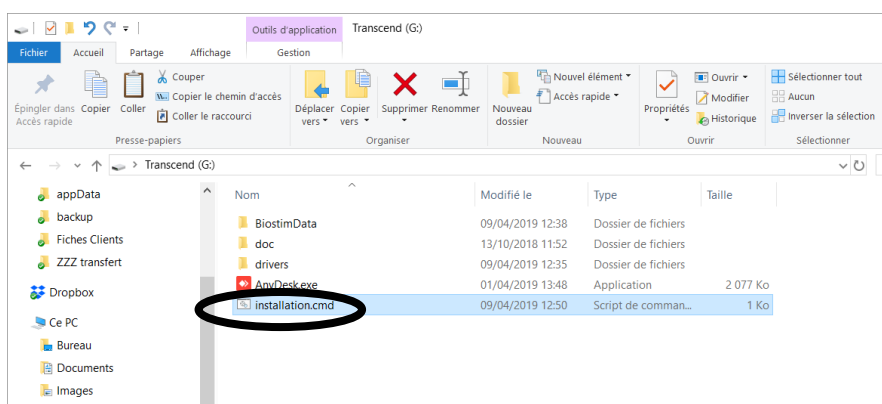
Os seguintes softwares devem estar instalados no computador:

- Driver FTDI (instalação através do CDM212xxx\_Setup.exe fornecido com o software)
- Foxit PDF Reader

Se ainda não estiverem instalados no computador, os ficheiros de instalação estão disponíveis na pen USB, na pasta «drivers».

### 8.4.3 Instalação

Instale o programa na área de trabalho clicando duas vezes no utilitário **de instalação** (ou **installation.cmd**) na raiz da pen drive.



Esta operação cria uma pasta BiostimData na pasta do utilizador (que conterà todos os dados do paciente), bem como um atalho no ambiente de trabalho.

### 8.4.4 Mac OS

Inicie o programa Biostim\_Installer.pkg.

Esta operação cria uma pasta BiostimData na pasta do utilizador (que conterà todos os dados do paciente), bem como um atalho no ambiente de trabalho.

### 8.4.5 Arranque

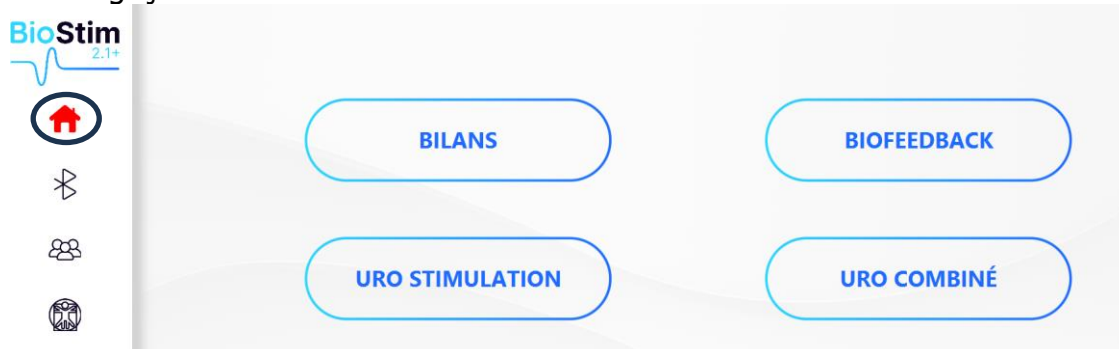
Coloque o interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do aparelho na posição ON «1». Verifique se o indicador luminoso verde de funcionamento acende na parte frontal do aparelho.

Inicie a execução do programa Biostim no computador.



### 8.4.6 Verificação da ligação

Verifique se a ligação está estabelecida: botão de início verde.



O botão de início **vermelho** indica um problema de comunicação entre o computador e o aparelho.

Nesse caso, verifique os seguintes pontos:

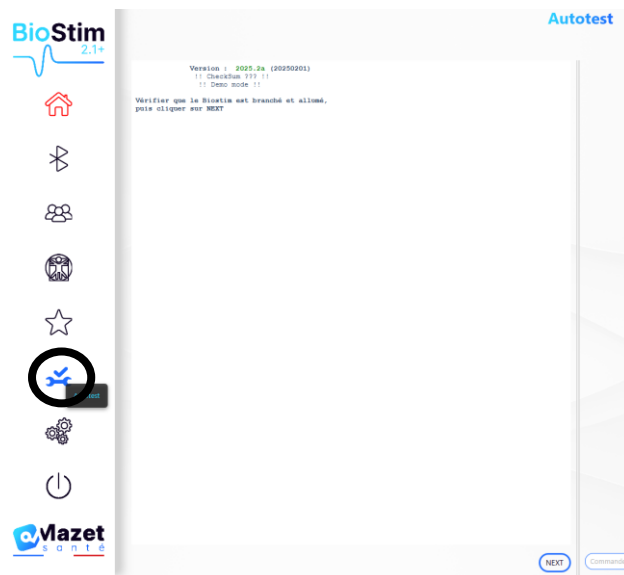
- O módulo está ligado, o indicador verde na parte frontal está aceso.
- O cabo USB está bem conectado ao dispositivo e ao computador.
- O driver FTDI está corretamente instalado (CDM212xxx\_Setup.exe )

O botão **laranja** indica um problema com o botão de emergência:

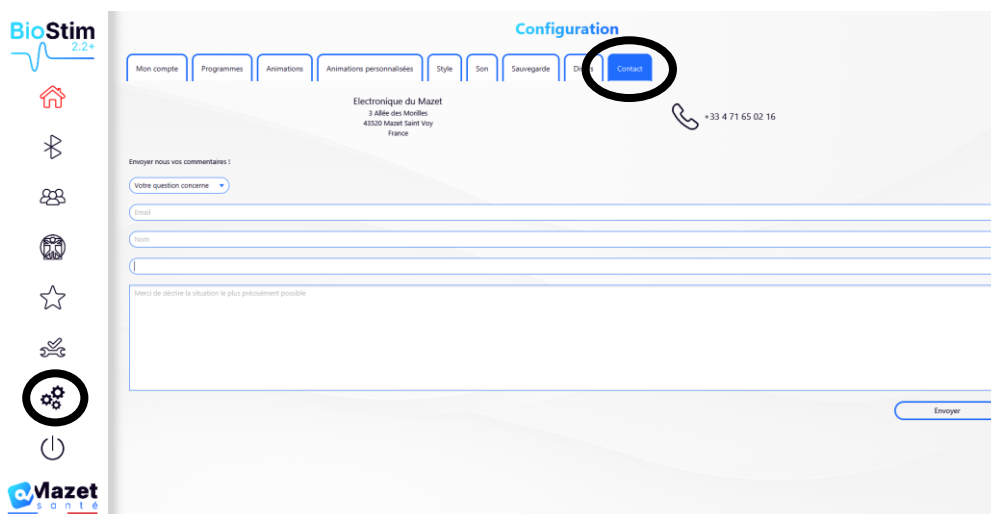
- Verifique se o botão de emergência está ligado
- Se a parada de emergência foi ativada, é necessário reiniciar o BioStim (interruptor liga/desliga na parte traseira do aparelho)

## 8.5 Em caso de problema

Vá para o separador Autoteste. Se for detetado um problema, este será indicado a vermelho e deverá seguir as instruções indicadas. Se não houver ligação à Internet, o logótipo do autoteste ficará vermelho.




Se isso não for suficiente, aceda ao separador Contacto da página de configuração, que permite comunicar problemas ou fazer sugestões por e-mail.



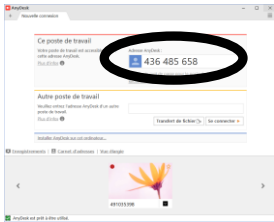
## 8.6 Controlo remoto

Durante a instalação, o software AnyDesk foi instalado no PC. Ele permite controlar remotamente o PC para gerir um serviço pós-venda.

Está disponível um atalho no ambiente de  trabalho


AnyDesk.exe

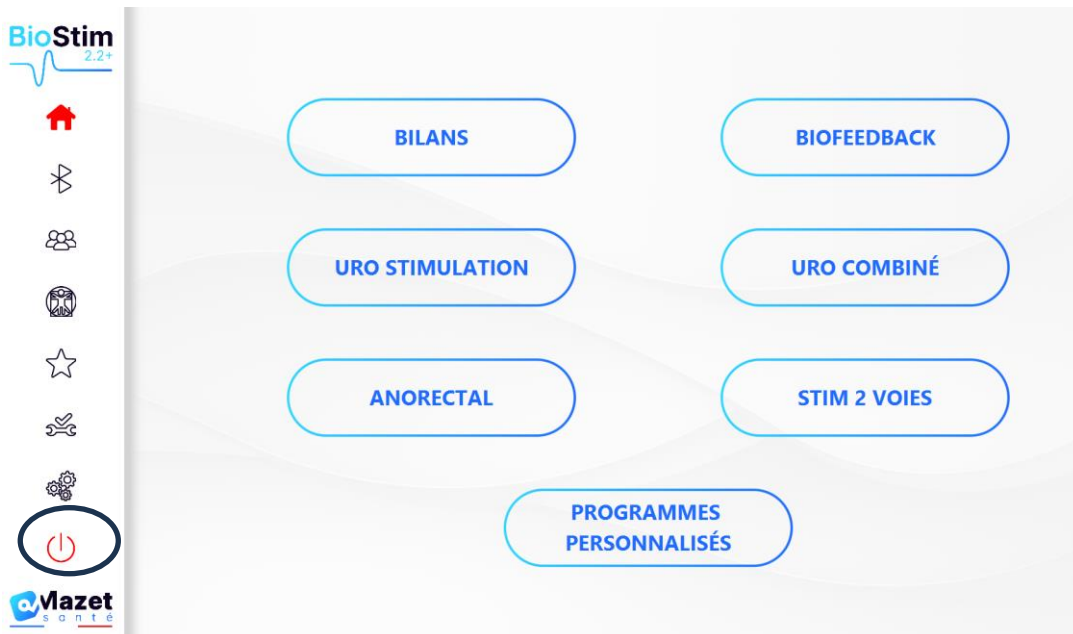
Para autorizar um técnico a assumir o controlo, é necessário indicar-lhe o nome de utilizador e a palavra-passe que aparecem na janela após o arranque do software.



## 8.7 Desligar o dispositivo

Desligue previamente o paciente das partes aplicadas.

Saia do programa Biostim no PC: símbolo 



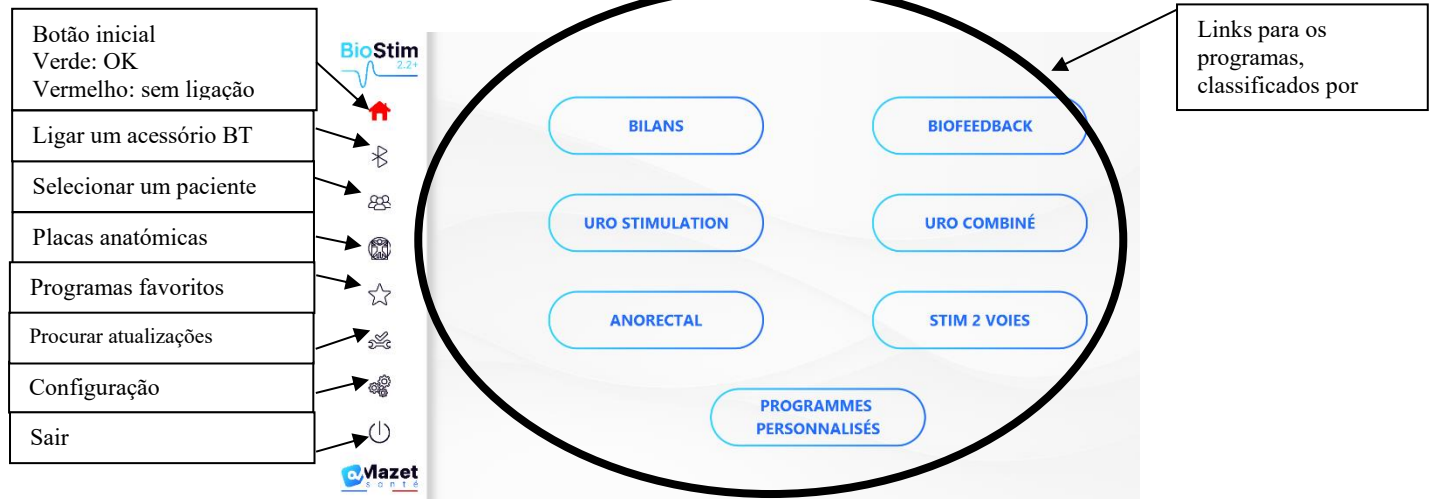
Coloque o interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do aparelho na posição OFF «O».

## 9 Manual do utilizador

### 9.1 Página inicial

Ao iniciar, o software abre na página inicial, que permite aceder a todas as funcionalidades do aparelho.

Em todas as páginas da aplicação, basta clicar no botão Início (casa) para voltar a esta página.

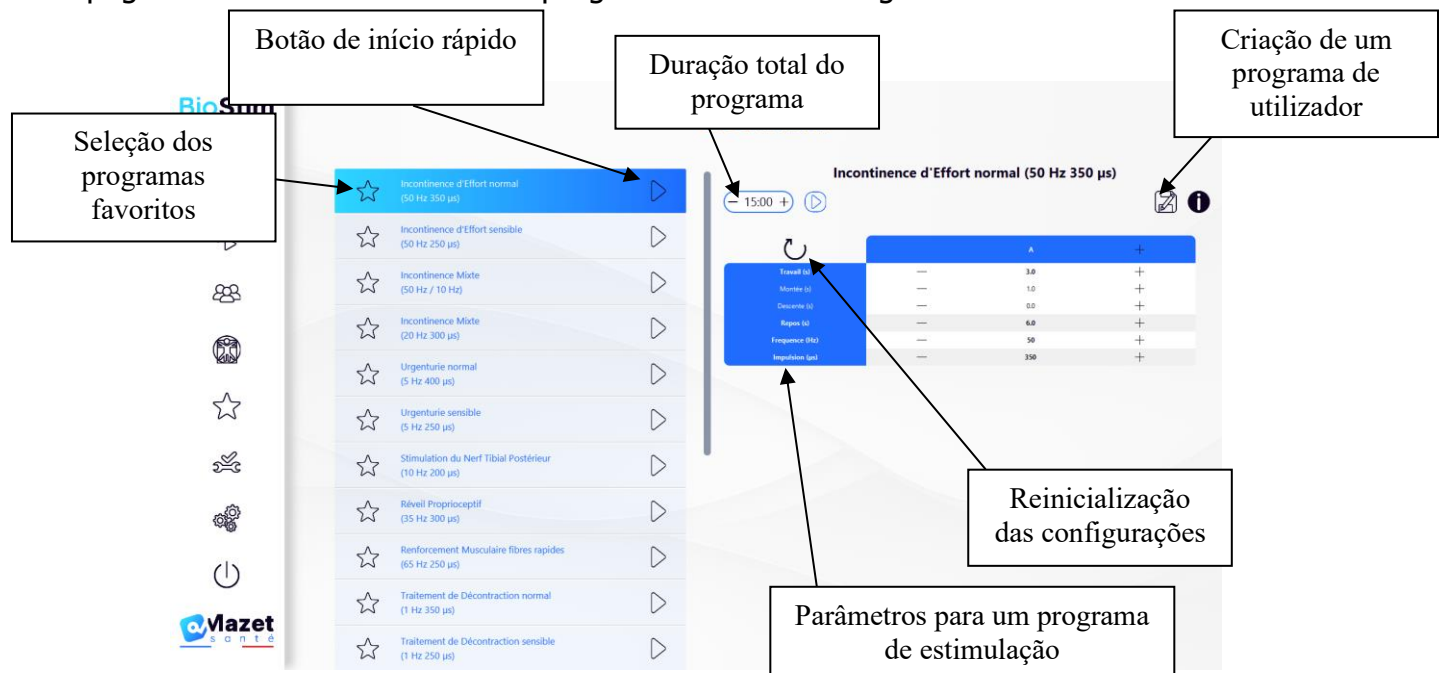


É possível renomear uma categoria clicando com o botão direito do rato na categoria desejada.

### 9.2 Página de seleção e personalização de programas

Ao clicar numa categoria de programa, abre-se a página de seleção de programas.

Esta página exibe a lista de todos os programas de uma categoria.



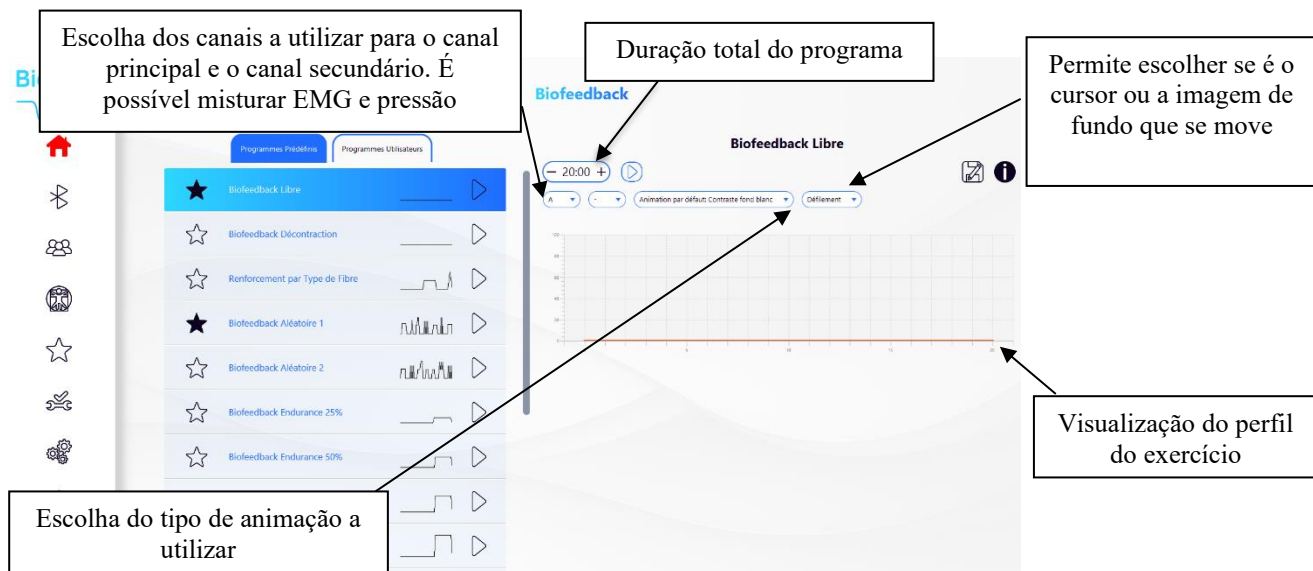
O botão do programa selecionado fica destacado e a sua descrição é apresentada à direita da página. Esta descrição contém:



- O nome do programa
- A duração do programa
- Uma breve descrição

No caso de um programa de estimulação, também são apresentados os parâmetros da corrente  
No caso de um programa de biofeedback, também se encontram

- o perfil do biofeedback
- a escolha da animação
- a possibilidade de escolher também exibir os canais que serão utilizados (1 ou 2)



É possível ajustar as configurações dos programas usando os botões  $+$  e  $-$ .

Depois de personalizar o programa conforme desejado, é possível gravá-lo usando o botão .

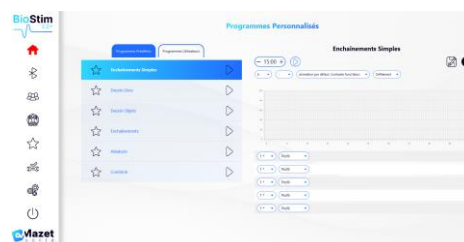
Os programas guardados são reconhecíveis porque o seu nome começa por «U:». Estão colocados no topo da lista de programas.

Programmes Utilisateurs

## 9.3 Programas personalizados (exceto versões 1.0 e 2.0)

### 9.3.1 Sequências simples

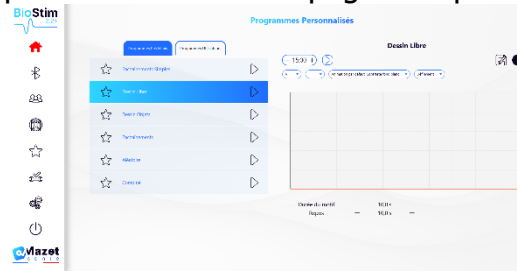
Este modo permite criar um programa que encadeia formas simples (picos ou platô) e estimulação.





### 9.3.2 Desenho livre

Permite desenhar um perfil clicando com o rato na área de desenho. Um clique na área de desenho adiciona um ponto à curva. Para apagar um ponto, basta clicar sobre ele.



### 9.3.3 Desenho de objetos

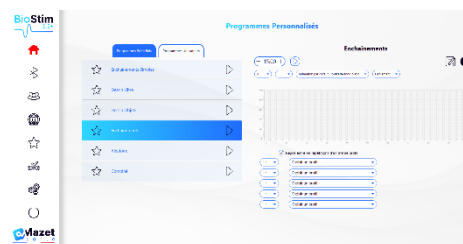
Permite desenhar um exercício apenas com imagens posicionadas no ecrã, sem ter um perfil a seguir.

Os objetos podem ser escolhidos pelo utilizador ou estar relacionados com a animação utilizada.



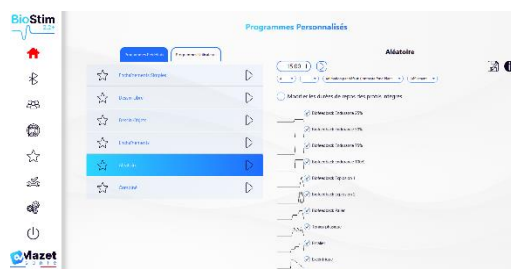
### 9.3.4 Sequências

O modo sequência permite criar um programa combinando outros programas. Um perfil é definido a partir de outros programas existentes (pré-definidos ou gravados pelo utilizador).



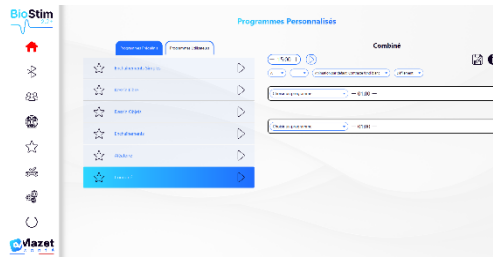
### 9.3.5 Programas aleatórios

O modo aleatório permite criar um programa aleatório. A cada lançamento, um novo perfil é criado combinando todos os motivos elementares seleccionados.





### 9.3.6 Programas combinados

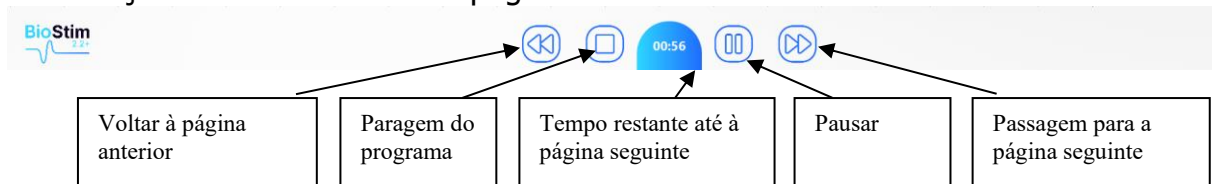
O modo combinado permite criar os seus próprios programas integrando estimulação e BFB, em sequência com 2 outros programas.



## 9.4 Iniciar um programa



A partir da página de seleção de programas, pode-se iniciar um programa clicando no botão «  » (Iniciar programa) na parte de descrição do programa ou no ícone «  » (Iniciar programa) na parte superior direita do nome do programa.

Um programa é composto por uma ou várias páginas que se sucedem após um tempo predefinido ou por uma ação no menu inferior da página.



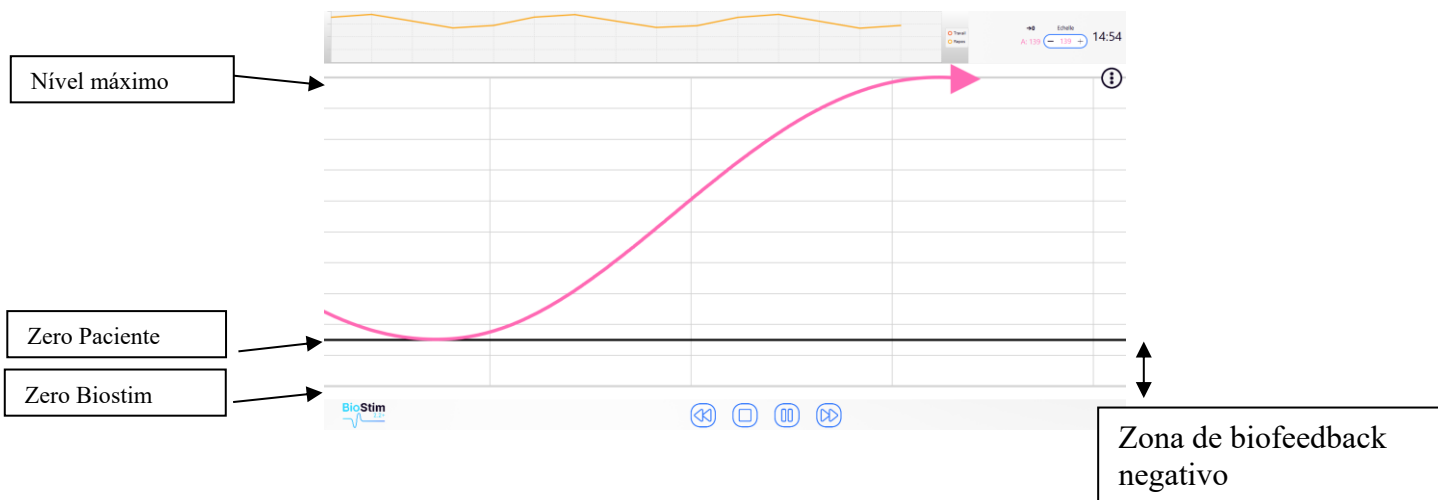
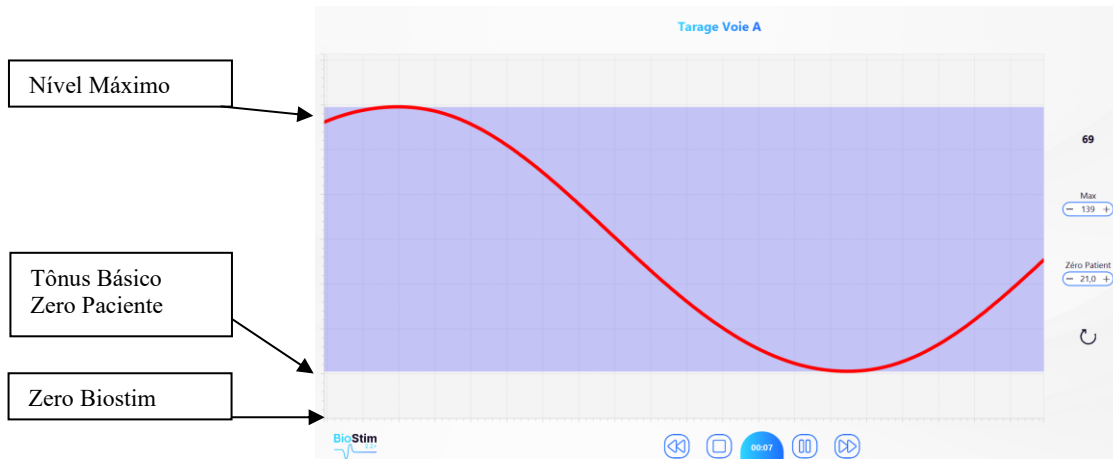
Também é possível parar o programa utilizando o botão de emergência

## 9.5 Calibração Biofeedback

A calibração funciona automaticamente. No entanto, é possível ajustar os parâmetros calculados pela máquina com os botões «  » e «  » (Ajustar calibração).

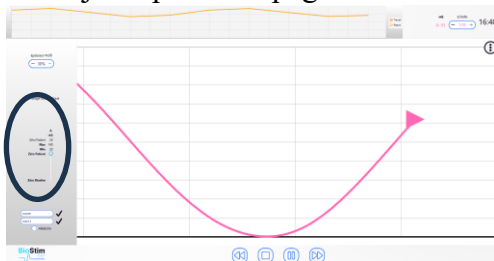
Modo de operação para a calibração

- Coloque a sonda ou os elétrodo
- Iniciar a calibração
- Peça ao paciente para fazer uma contração mantida (os calibres mudam automaticamente) e, em seguida, relaxar o esforço durante alguns segundos.
- O BioStim ajusta automaticamente a faixa de funcionamento
- Passe para a página seguinte pressionando a seta (ou aguarde o fim do tempo de calibração)
- Durante o exercício, será sempre possível ajustar manualmente o nível da calibração com os botões + e - no canto superior direito da página

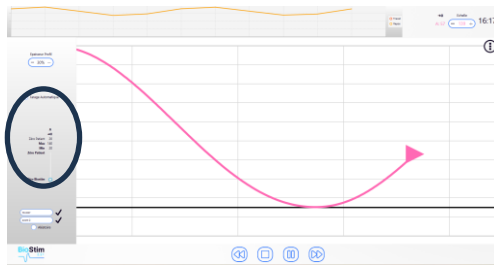


Na versão +, é possível ajustar durante o exercício o nível de BFB negativo a ser exibido, usando o cursor no painel à direita:

- Zero Paciente: a parte inferior do ecrã corresponde ao mínimo atingido pelo paciente durante a calibração  
Este ajuste permite apagar o tônus basal.



- Zero Biostim: mínimo mensurável pelo aparelho: para trabalhar em BFB negativo



- Também é possível escolher valores intermédios:

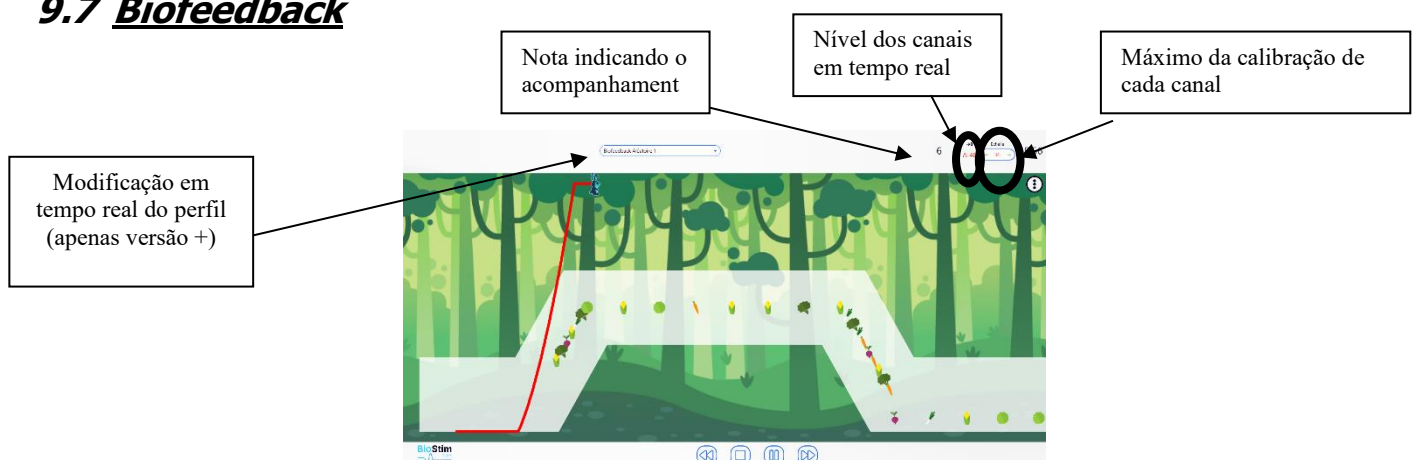


## 9.6 Estimulação

O nível de estimulação é ajustado canal a canal durante a execução do programa. Só é possível ajustá-lo para cima durante as fases de trabalho.

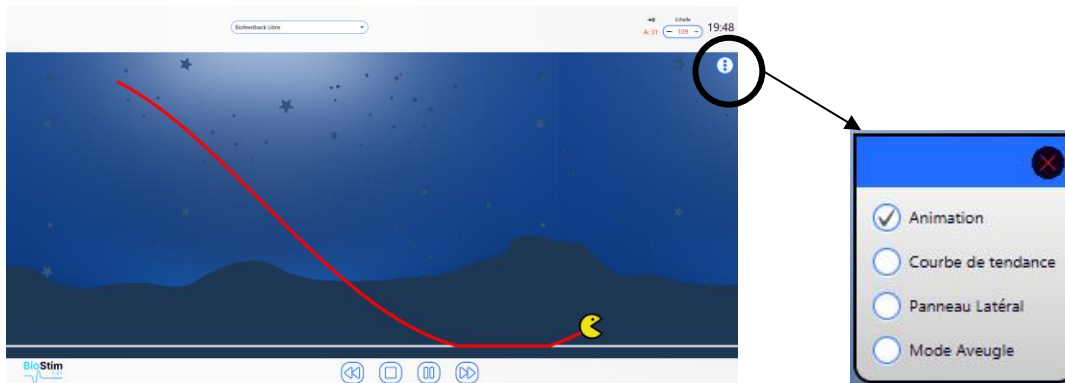


## 9.7 Biofeedback



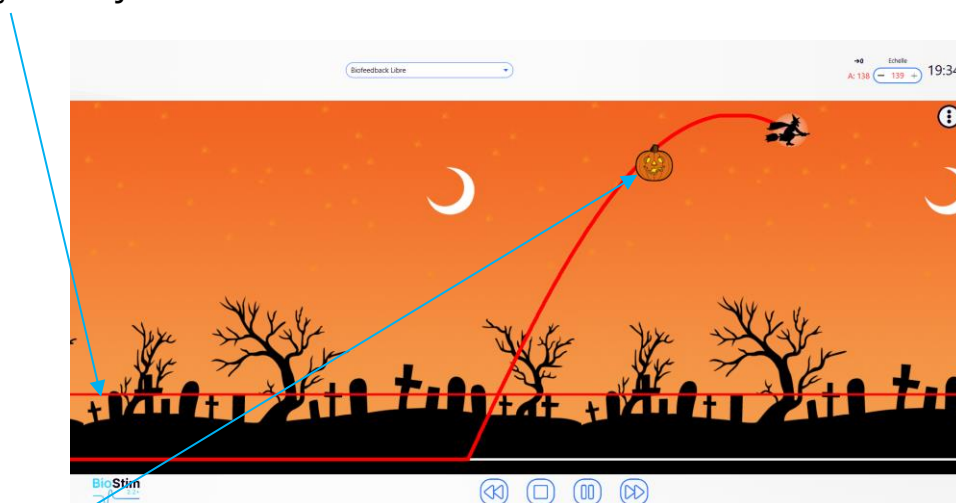
### 9.7.1 Menu de seleção das zonas a exibir

Ao clicar no botão no canto superior direito das páginas de biofeedback, abre-se um menu que permite escolher as zonas que se deseja exibir no ecrã.



### 9.7.2 Marcas de posição

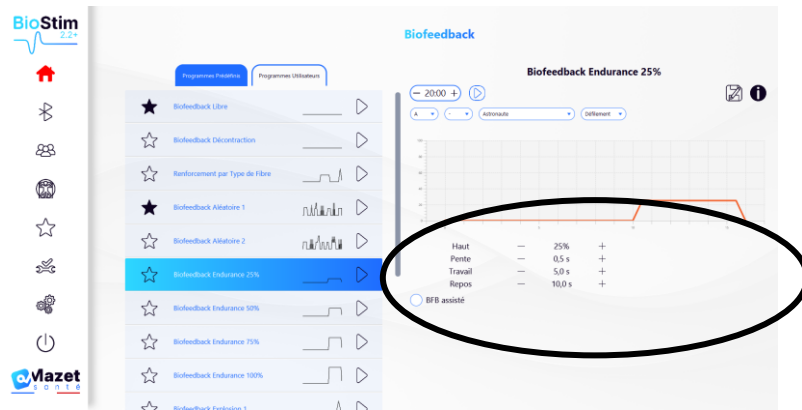
**Um clique** com o botão esquerdo do rato na página permite adicionar uma linha de referência na posição desejada:



**Um clique com o botão direito** do rato no ecrã permite adicionar uma referência temporal ou um objeto ao ecrã (escolha a fazer no menu de configuração)

### 9.7.3 Modo ajustável

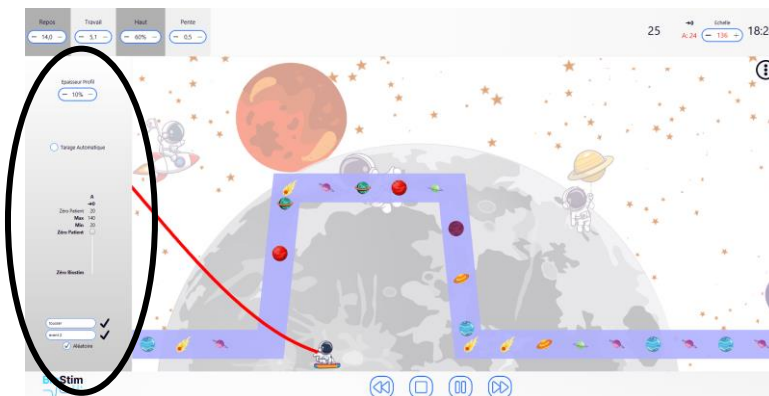
Quando o biofeedback foi criado no modo ajustável, é possível modificar a forma da curva utilizando os botões localizados à direita do ecrã ao escolher o programa. Esta função ajustável está disponível nos menus BioFeedBack Endurance.



Se ajustar a curva ao selecionar o programa, os botões para modificar a curva durante o programa serão exibidos na parte superior do ecrã.



### 9.7.4 Painel lateral

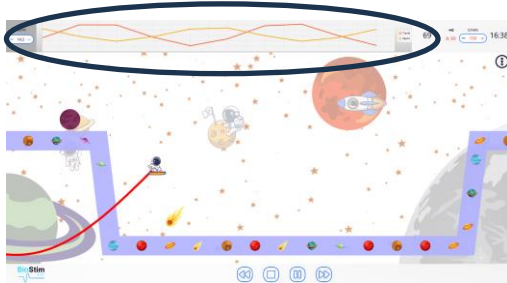


Este painel permite ajustar:

- A espessura do perfil
- A calibração automática: ajusta o nível básico e o máximo à amplitude atingida pelo paciente (permite ajustar a calibração durante o exercício)
- Ajuste do «Zero Paciente» para cada canal (→ 0)
- O nível do BFB negativo, utilizando os cursores de cada canal
- É possível adicionar eventos à curva (que também serão encontrados no histórico). Os títulos são livres. Também é possível adicionar eventos clicando com o botão direito do rato no ecrã.

## 9.7.5 Curva de tendência

Uma curva de tendência pode ser exibida através do menu de seleção de zonas. Esta curva permite ver rapidamente a evolução durante a sessão da contração máxima e média para cada perfil

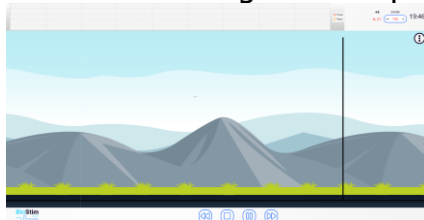


Esta curva é então encontrada na tabela resumida das sessões na ficha do paciente.

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

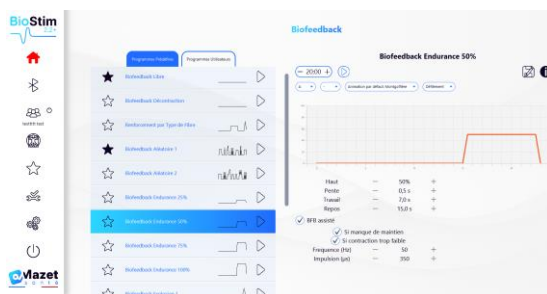
## 9.7.6 Trabalho cego

Um «modo cego» está disponível para trabalhar sem ter o retorno das contrações no ecrã. Este modo é ativado durante a sessão, no menu de seleção de zonas. As curvas são registadas e podem ser analisadas no final da sessão.



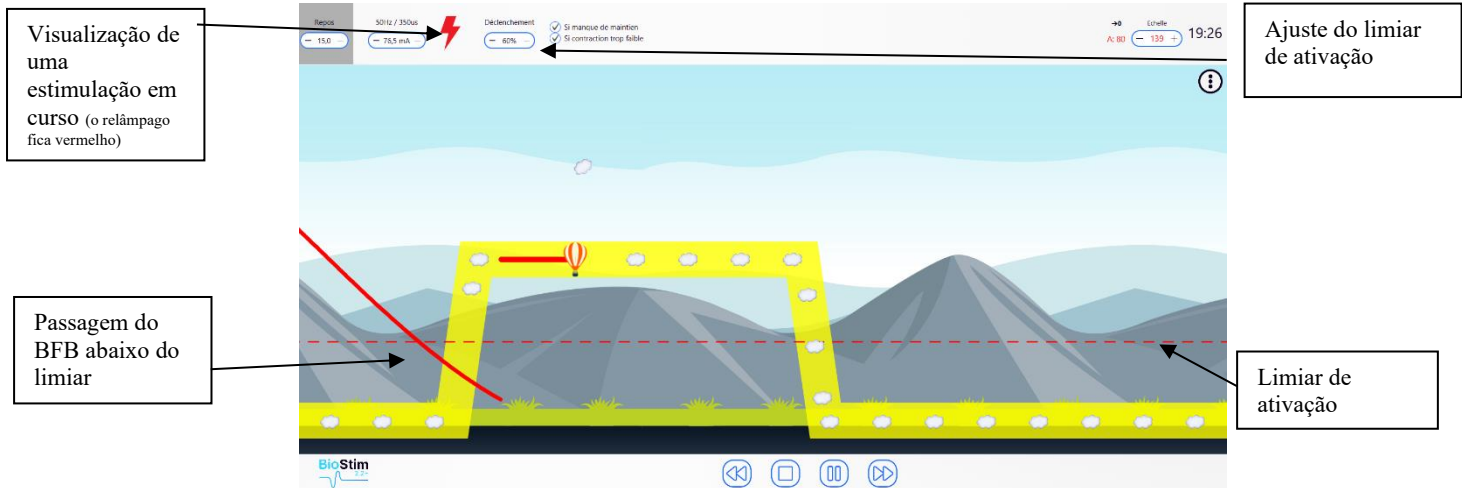
## 9.7.7 Biofeedback assistido

Este modo, disponível para programas do tipo ajustável, é ativado antes de iniciar o programa ou a partir do painel lateral.



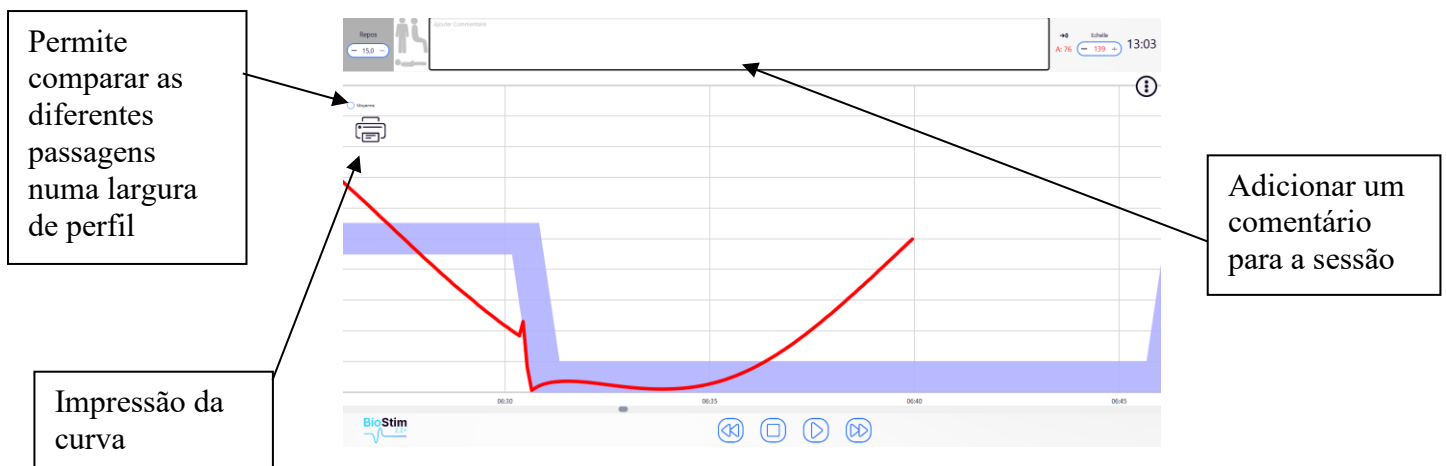
A estimulação vem então reforçar o trabalho muscular:

- Ou numa falta de manutenção: bom início da contração, mas manutenção insuficiente no final do platô
- Ou em caso de contração demasiado fraca: deteção de uma contração, mas insuficiente para atingir o patamar



### 9.7.8 Modo rever

No final do programa (ou ao premir o botão pausa), passa-se para o modo rever. Neste modo, é possível imprimir a curva clicando na impressora no canto superior esquerdo.



### 9.7.9 Utilização de um acessório Bluetooth

O Biostim é compatível com vários acessórios definidos no §3.1.4

A função BT está integrada na versão 2.2+ e disponível para compra para todas as outras versões.

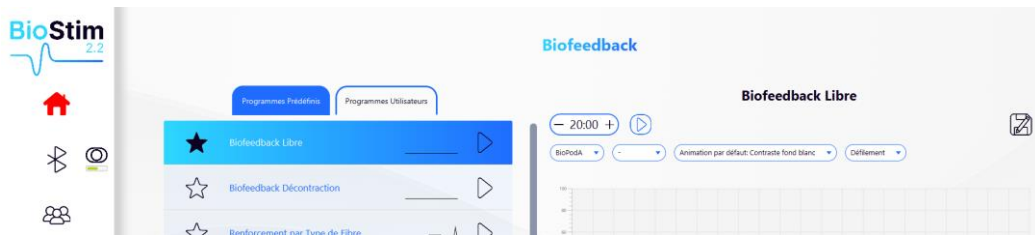
Para trabalhar com um acessório BT: ligue-o (botão na parte branca do Perifit ou agite a sonda Emy) e clique no logótipo Bluetooth (abaixo da casa). Quando o acessório estiver conectado, o logótipo Bluetooth ficará azul e o logótipo do acessório conectado aparecerá à direita com um gráfico indicando o nível de bateria disponível





O acessório é então utilizado como as outras sondas, escolhendo o canal a utilizar que corresponde à sonda no menu BFB.

Se o Biostim não estiver conectado ao PC, a duração dos programas é limitada a 1 minuto.



## 9.8 Programas Favoritos

Para encontrar mais rapidamente os programas usados com frequência, é possível classificá-los na categoria «Favoritos».

Para tal, basta clicar no ícone «☆» à esquerda do nome do programa.

Em seguida, eles podem ser acessados clicando no botão ☆ no menu à esquerda de cada página.

## 9.9 Placas anatómicas (exceto versão 1.0)


Estão disponíveis placas anatómicas. Um clique na imagem permite abri-la num visualizador que permite ampliar ou passar para o modo de ecrã inteiro para uma melhor visibilidade.


É possível adicionar as suas próprias placas anatómicas clicando no botão «adicionar placa». Pode escolher ficheiros de imagem ou vídeo no computador ou links para vídeos na Internet (em particular no YouTube).

Agradecemos às universidades Lille 2 e Lyon 1 pela autorização para inserir um link para as suas placas anatómicas em 3D.



## 9.10 Selecionar um paciente (exceto versão 1.0)

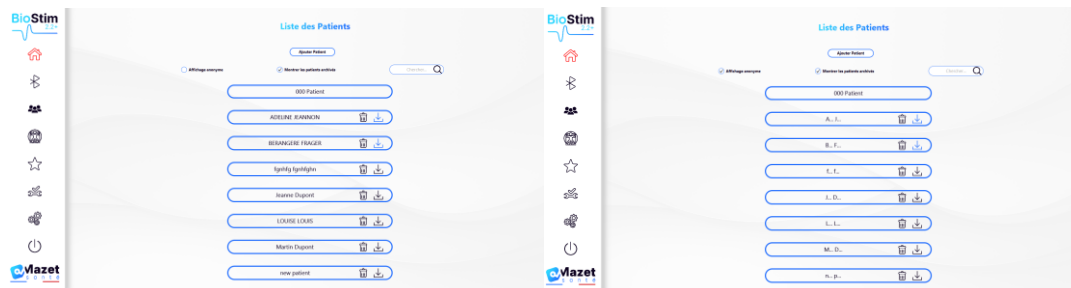
Ao clicar no botão «  », chega-se à página de seleção do paciente. Esta página exibe a lista de pacientes.

Para limitar o comprimento da lista, é possível arquivar pacientes clicando no ícone de arquivamento  à direita do nome do paciente.


É possível exibir todos os pacientes (incluindo os arquivados) ativando a caixa «Mostrar pacientes arquivados».

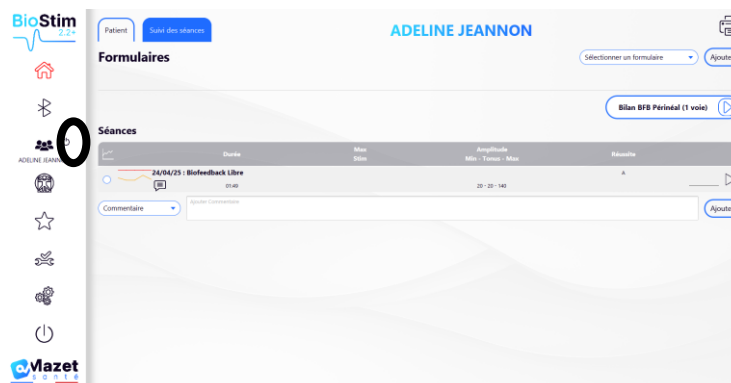
Nesse caso, os pacientes arquivados têm um ícone de arquivamento azul, enquanto os outros pacientes têm um ícone preto.

A operação de arquivamento é reversível clicando novamente no ícone de arquivamento.



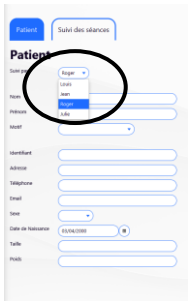
A exibição anônima permite ocultar o nome e o apelido completos do paciente, ficando visíveis apenas as iniciais.

Seleciona-se um paciente clicando no seu nome. Depois de selecionar um paciente, o seu nome aparece no menu à esquerda da página. Para o desconectar, basta clicar no botão de desmarcação à direita do nome .



### 9.10.1 Modo multiprofissional (exceto versão 1.0)

É possível ativar o modo multiprofissional na página de configuração. Se este modo estiver ativado, é possível atribuir um paciente a um profissional na página de avaliação do paciente.



Na página de pesquisa de pacientes, é possível adicionar um novo médico ou filtrar a lista de pacientes selecionando um médico



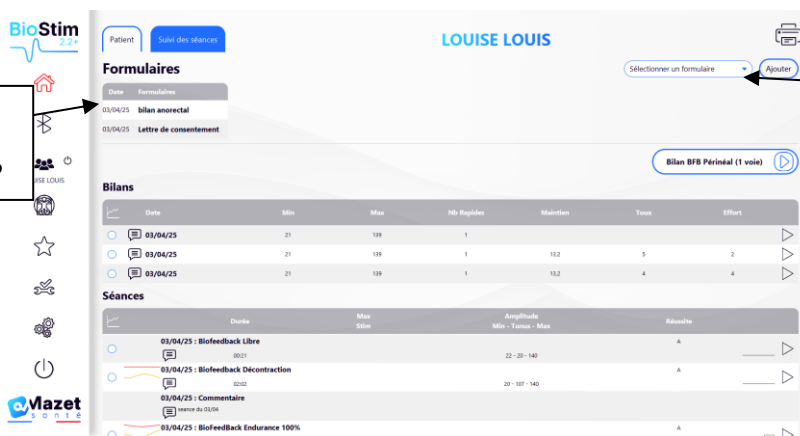
### 9.11 e de arquivo do paciente (exceto versão 1.0)

Quando um paciente é selecionado, é possível aceder ao seu registo clicando no seu nome no menu à esquerda.

Este ficheiro contém os dados do paciente (nome, apelido...), bem como o acompanhamento de todas as sessões do paciente (gráfico e tabela).

Também é possível adicionar:

- Comentários textuais
- Formulários de avaliação padrão, que permitirão fazer um balanço da situação do paciente.



Formulário de acompanhamento (clique com o botão direito

Adição de um novo formulário ao ficheiro do paciente: pré-definido ou livre (correspondência,

Todas as sessões são registadas. O resultado é apresentado sob a forma de um gráfico, para uma visualização rápida, e num quadro mais completo que reproduz todos os dados das sessões. Para eliminar um registo, clique com o botão direito do rato na data ou no nome do programa

**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


Ajouter

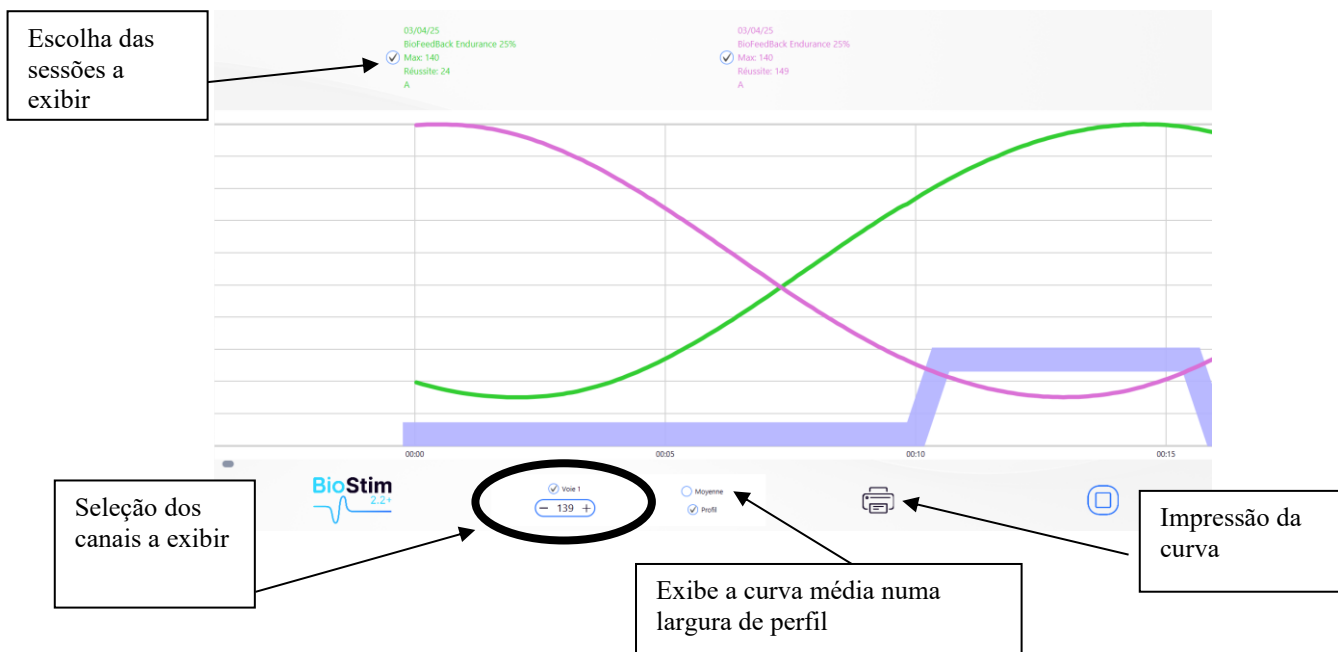
Selecione as curvas que deseja rever (versão +)

Reinicie o mesmo programa

Comentários livres (clique com o botão direito)

### 9.11.1 Comparação das curvas (versão 2.2+)

Ao clicar no botão «  » (Comparação de sessões) na tabela de sessões, abre-se a página de comparação de sessões (apenas para a versão 2.2+).

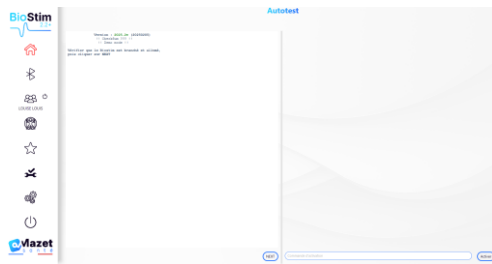


**Um clique com o botão direito do rato** na área de desenho permite seleccionar uma parte da curva a imprimir

## 9.12 Biostim Cloud

Se o computador estiver ligado a uma rede:

- É feita uma recolha anónima das sessões
- É-nos comunicado quando existem novas versões, que podem ser instaladas diretamente a partir do software



### **9.13 Página de configuração**

A página de configuração permite configurar o software. As opções disponíveis são:

- Velocidade de rolagem: permite acelerar ou desacelerar a rolagem do biofeedback
- Exibir os canais em gráficos separados
- Tempo de descanso antes ou depois do tempo de trabalho para o BFB
- Iniciar automaticamente o BFB após a calibração: se esta opção não estiver ativada, o cursor fica à espera que se pressione a tecla Iniciar no início do BFB: não há deslocamento antes de se pressionar esta tecla
- Forçar a exibição do cursor nas curvas
- Seleção de animações: é possível escolher as animações que se deseja utilizar. As que estiverem desmarcadas não serão mais visíveis na página de apresentação dos programas. As animações personalizadas estão sempre visíveis. As animações personalizadas não estão disponíveis na versão 1.0
- Exibir a pressão BFB durante a estimulação (apenas para sondas de pressão com elétrodos: tipo Evolys 3P da Sugar International)
- Possibilidade de escolher a espessura do perfil
- Escolha da ação para um clique direito no ecrã durante um BFB (adição de objeto/adição de evento)
- Gestão do som: escolha da música de fim do programa, possibilidade de adicionar um som para as transições entre BFB e estimulação, BFB sonoro (para pacientes com deficiência visual), indicação sonora para o início e o fim da contração. Todos estes sons são configuráveis pelo utilizador
- Criação, modificação e eliminação de uma animação personalizada: requer uma imagem de fundo, uma imagem para o acompanhamento de cada via e um ou vários objetos para apanhar (exceto para a versão 1.0).

- Escolha do estilo de exibição do ecrã para o software Biostim

### **9.13.1 Ligação em rede de vários dispositivos (exceto versão 1.0)**

Para ligar 2 dispositivos (ou mais) em rede, eles devem estar na mesma rede e ter um diretório comum partilhado (por exemplo: T:\biostim).

Para partilhar a base, basta indicar este diretório na opção «Diretório para o registo dos dados dos pacientes».

## **10 Manutenção**

O dispositivo **Biostim** tem uma vida útil prevista de 5 anos.

**Para garantir a conservação do desempenho do aparelho ao longo da sua vida útil, é necessário que o aparelho seja verificado pelos técnicos da Electronique du Mazet a cada 2 anos.**

**Os técnicos da Électronique du Mazet ou os seus distribuidores autorizados são os únicos habilitados a realizar operações de manutenção e reparação no aparelho.**

### **10.1 Caixa e acessórios**

A caixa requer apenas uma limpeza periódica da sua superfície externa, que pode ficar suja. O mesmo se aplica aos acessórios.

Limpe o aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente húmido.

Certifique-se de que desliga o cabo de alimentação antes de realizar qualquer limpeza.

### **10.2 Dispositivos associados**

**Os dispositivos associados ao tratamento não devem entrar em contacto direto com a pele do paciente.**

Os dispositivos associados ao tratamento podem ser limpos com um pano seco ou ligeiramente húmido.

### **10.3 Esterilização:**

Este dispositivo não é esterilizado.

Os acessórios não são esterilizados nem se destinam a ser esterilizados.

## 11 Avaria

Se verificar um mau funcionamento que não esteja descrito nos documentos que acompanham o aparelho (ver abaixo), informe o seu distribuidor ou o fabricante.

No caso de envio do aparelho, siga as seguintes instruções:

- Descontamine e limpe o aparelho e os seus acessórios.
- Utilize a embalagem original, incluindo as placas de fixação.
- Junte todos os acessórios do aparelho.
- Prenda os diferentes elementos.
- Certifique-se de que a embalagem está bem fechada.

Endereço para envio:

**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](mailto:sav@electroniquedumazet.com)**

Possíveis anomalias de funcionamento:

Descrição da anomalia	Possíveis causas	Ações
Luz indicadora verde apagada	- problema na rede elétrica - fusíveis	- verificar a tensão da rede elétrica - verificar e substituir os fusíveis
Sem comunicação com o PC (botão de início = casa vermelha)	- adaptador USB	- verificar as ligações - verificar se o driver FTDI está corretamente instalado (CDM21228_Setup.exe )
Não é detetada qualquer estimulação, mas os indicadores amarelos acendem-se.	- mau contacto - cabo defeituoso	- verificar as ligações ao paciente. - Troque os cabos para verificação
Sem estimulação e os indicadores amarelos não acendem.	- perda de comunicação com o módulo. - os parâmetros das correntes de estimulação não são consistentes.	- Saia do tratamento em curso e volte ao escritório principal. - Verificar os parâmetros e modificá-los.
Traço plano nas janelas de biofeedback	- perda de comunicação com o módulo. - Ausência de sensor na entrada considerada	- sair do tratamento em curso e voltar ao escritório principal. - verificar o canal utilizado
Necessidade de aumentar a corrente de estimulação para além dos valores habituais com elétrodos elastoméricos.	- elétrodos antigos - gel insuficiente ou em excesso	- Trocar os elétrodos. - adicionar ou retirar gel de contacto
Diminuição automática do cursor de amplitude.	- elétrodos velhos - gel insuficiente ou em excesso - largura de impulso demasiado longa.	- Trocar os elétrodos. - Adicione ou retire gel de contacto - mudar o programa para uma largura de impulso mais baixa.
Sinal de biofeedback EMG saturado ou com muito ruído	- Ausência ou mau contacto do eléctrodo de referência	- Verifique se o <sup>terceiro</sup> elétrodo está bem fixado. Verifique a qualidade dos elétrodos e substitua-os, se necessário.
O comando remoto não funciona	- pilha gasta - distância demasiado grande/orientação incorreta	- substitua a pilha (CR2450GP/B5 3V) - aproximar-se/colocar-se em frente

Em caso de queda do aparelho ou penetração de água, é imperativo que o aparelho seja verificado pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (para o paciente e o utilizador) relacionado com a utilização do aparelho.



## 12 Serviço pós-venda e garantia

Este aparelho é garantido pelo seu fornecedor nas condições especificadas neste documento, desde que:

- Apenas sejam utilizados os acessórios fornecidos pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
- Todas as modificações, reparações, ampliações, adaptações e ajustes do aparelho sejam realizados pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados para essas operações.
- O ambiente de trabalho cumpra todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho seja utilizado apenas por pessoal competente e qualificado. A utilização deve respeitar as instruções do presente manual do utilizador.
- Os tratamentos sejam utilizados apenas para as aplicações a que se destinam e que estão descritas neste manual.
- O aparelho seja submetido a uma manutenção regular, de acordo com as indicações do fabricante.
- Todas as exigências legais relativas à utilização deste aparelho sejam respeitadas.
- O aparelho utilize apenas os acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- O aparelho utilize apenas consumíveis ou semiconsumíveis fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não sejam substituídas pelo utilizador.

A utilização inadequada deste aparelho ou a negligência na manutenção isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados de qualquer responsabilidade em caso de defeitos, avarias, mau funcionamento, danos, ferimentos e outros...

A garantia é anulada em caso de não cumprimento rigoroso das instruções de utilização contidas neste manual.

**A garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho.**  
**Os acessórios têm garantia de 6 meses a partir da data de entrega do aparelho.**  
**Os consumíveis e semiconsumíveis não estão cobertos pela garantia.**  
**Os custos de transporte e embalagem não estão incluídos na garantia.**

**A Électronique du Mazet, ou o seu distribuidor, compromete-se a fornecer os planos, a lista de peças sobressalentes, as instruções e as ferramentas necessárias para reparar o aparelho, na condição de que o pessoal técnico qualificado tenha recebido formação sobre este produto específico.**

## 13 Eliminação

Assim que for constatada qualquer deterioração de um acessório, o produto deve ser limpo com um produto de desinfecção de largo espectro e devolvido ao fabricante.

Se o aparelho deixar de funcionar ou se revelar inutilizável, deve ser devolvido ao fabricante ou depositado num ponto de recolha Récylum.

De facto, no âmbito do seu compromisso com o ambiente, a Électronique du Mazet financia a cadeia de reciclagem ecosystem dedicada aos REEE Pro, que recolhe gratuitamente materiais

elétricos de iluminação, equipamentos de controlo e vigilância e dispositivos médicos usados (mais informações em [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).



## 14 Transporte e armazenamento

O transporte e o armazenamento do aparelho devem ser feitos na embalagem original ou numa embalagem que o proteja de qualquer agressão externa.

Armazenar num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

## 15 Declaração CE

A ÉLECTRONIQUE DU MAZET disponibiliza, mediante simples pedido, a declaração CE deste aparelho.

A primeira aposição da marcação CE médica neste aparelho ocorreu em 14/12/2018.

## 16 Fabricação nt

A Électronique du Mazet é uma empresa sediada no coração do Maciço Central, inicialmente simples fabricante de placas eletrónicas, que ao longo dos anos desenvolveu os seus próprios aparelhos comercializados sob as marcas:



**Aparelhos destinados a fisioterapeutas e  
parteiras**

[mazetsante.fr](http://mazetsante.fr)



**Aparelhos de diagnóstico otológico**

[echodia.com](http://echodia.com)



**Aparelhos destinados ao mundo da estética**

<https://mazetbeaute.fr/>





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

## 17 Tabela de conformidade CEM

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O <b>BIOSTIM</b> foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou utilizador do <b>BIOSTIM</b> deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de emissões		Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	O BIOSTIM utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferências num aparelho eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11		Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Flutuações de tensão / Cintilação IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O <b>BIOSTIM</b> foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do <b>BIOSTIM</b> deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transitórios rápidos em rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória ± 1 kV entre fases	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, cortes breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0 % UT: 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0 % UT: 250/300 Ciclos	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do <b>BIOSTIM</b> exigir o funcionamento contínuo durante cortes na rede de alimentação elétrica, recomenda-se alimentar o <b>BIOSTIM</b> a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. NOTA UT é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético à frequência da rede elétrica	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem ter os níveis característicos de um local

(50/60 Hz) IEC 61000-4-8		representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.
-----------------------------	--	---

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edição (EN 60601-1-2: 2015)			
O <b>BIOSTIM</b> foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do <b>BIOSTIM</b> deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Os aparelhos portáteis e móveis de não sejam utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Onde $P$ é a característica de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinadas por uma investigação eletromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências. b Podem ocorrer interferências nas proximidades do aparelho marcado com o seguinte símbolo:
Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.			
a) As intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a emissores RF fixos, deve-se considerar uma investigação eletromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o <b>BIOSTIM</b> é utilizado, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, deve-se observar o <b>BIOSTIM</b> para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o <b>BIOSTIM</b> .			
b) Além da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

#### Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos portáteis e móveis de comunicações RF e o **BIOSTIM**

O **BIOSTIM** foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do **BIOSTIM** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e o **BIOSTIM**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de emissão do aparelho de comunicações.

Potência de saída máxima atribuída do emissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (em 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

Para emissores cuja potência máxima de emissão atribuída não é indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que  $P$  é a característica de potência máxima de emissão do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

O seu revendedor/distribuidor:

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

## 18 Certificado de garantia

### Certificado de garantia

**Este formulário deve ser devolvido à Electronique du Mazet no prazo de 15 dias após a instalação ou receção do equipamento.**

Eu, abaixo assinado, .....

Organização: .....

Endereço: .....

.....

.....

Declaro ter recebido o aparelho **Biostim** n.º ..... em bom estado de funcionamento.

Recebi todas as instruções necessárias para a sua utilização, manutenção, conservação, etc.

Li o manual de instruções de utilização e tomei nota das condições de garantia e assistência pós-venda.

Caso a Electronique du Mazet ou os seus distribuidores não recebam este formulário devidamente preenchido e assinado no prazo de um mês após a entrega, a Electronique du Mazet será isenta de qualquer responsabilidade no que diz respeito à garantia e ao serviço pós-venda, ou a qualquer outra consequência resultante da utilização indevida do aparelho.

Feito em ..... em .....

Assinatura

Utilizador:

**O seu distribuidor:**

**A devolver para:**

**Electronique du Mazet**

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

