

Gebruikershandleiding

BioStim 2.2

BioStim 2.1

BioStim 2.0

BioStim 1.0



Elektrotherapieapparaat

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

**Lees deze handleiding aandachtig door voordat u uw nieuwe
apparaat gebruikt!**
**Deze handleiding maakt integraal deel uit van het apparaat en
moet tot de vernietiging ervan worden bewaard.**

**Dit materiaal is ontworpen en vervaardigd voor therapeutisch
gebruik.**
**Het gebruik is voorbehouden aan professionals die een
passende opleiding hebben gevolgd. .**

**Neem bij storingen of onduidelijkheden in deze handleiding contact op
met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met
Électronique du Mazet op:**

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

**Gelieve het garantiecertificaat binnen 15 dagen na installatie of
ontvangst terug te sturen.**

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	4
1.1	Gebruikte symbolen.....	5
2	Presentatie van het apparaat.....	6
2.1	Beschrijving van het apparaat.....	6
2.2	Medisch doel.....	6
3	Technische kenmerken	9
3.2	Typeplaatje	12
4	Waarschuwingen.....	12
5	Voorzorgsmaatregelen.....	14
5.1	Omgeving	14
5.2	Resterende risico's	14
6	Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens	15
7	Cyberbeveiliging.....	15
7.1	Goede praktijken voor IT-beveiliging	15
7.2	Technische informatie	15
7.3	Netwerkcommunicatie.....	17
8	Installatie van het apparaat	18
8.1	Het apparaat uitpakken	18
8.2	Het apparaat in gebruik nemen	18
8.3	Aansluiten van accessoires	19
8.4	Software in gebruik nemen.....	20
8.5	Bij problemen	22
8.6	Gebruik op afstand.....	23
8.7	Het apparaat uitschakelen	23
9	Gebruikershandleiding.....	24
9.1	Startpagina	24
9.2	Programmasselectie- en aanpassingspagina.....	24
9.3	Aangepaste programma's (behalve versie 1.0 en 2.0).....	25
9.4	Een programma starten	27
9.5	Biofeedback-kalibratie.....	27
9.6	Stimulatie.....	29
9.7	Biofeedback	29
9.8	Favoriete programma's	35
9.9	Anatomische platen (behalve versie 1.0).....	35
9.10	Een patiënt selecteren (behalve versie 1.0).....	36
9.11	Patiëntendossier (behalve versie 1.0)	37
9.12	Biostim Cloud.....	38
9.13	Configuratiepagina	39
10	Onderhoud, service	40
10.1	Behuizing en accessoires	40
10.2	Bijbehorende apparaten	40
10.3	Sterilisatie:	40
11	Storing.....	40
12	Klantenservice en garantie.....	42
13	Afvalverwerking	42
14	Transport en opslag.....	43
15	CE-verklaring	43
16	Fabrikant	43
17	EMC-conformiteitstabel	44

18	Garantiecertificaat.....	49
----	--------------------------	----

1 Inleiding

Deze gebruiks- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om u te helpen bij het gebruik van uw **BioStim-apparaat**, vanaf de eerste ontvangst en inbedrijfstelling tot de opeenvolgende stappen van gebruik en onderhoud.

Als u moeite heeft met het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met de fabrikant Électronique du Mazet, uw dealer of distributeur.






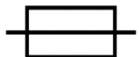









Dit document moet op een veilige plaats worden bewaard, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat de apparaten en de bijbehorende documentatie technisch ge en op het moment van verkoop. Wij behouden ons echter het recht voor om wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en de documentatie zonder dat wij verplicht zijn om deze documenten bij te werken.

In geval van overdracht van het apparaat aan een derde partij is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de contactgegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. Het is absoluut noodzakelijk om de nieuwe eigenaar alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het apparaat te verstrekken.

Alleen personeel dat op de hoogte is van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken . Bij niet-naleving van een van de instructies in dit document zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (onder andere patiënten).

1.1 Gebruikte symbolen

	<u>Waarschuwing:</u> dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	<u>Bedieningsinstructies:</u> dit logo geeft aan dat de bedieningsinstructies moeten worden gelezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken
	<u>Type BF-onderdeel:</u> onderdeel dat in contact komt met de patiënt
	<u>Recycling:</u> dit apparaat moet worden afgevoerd naar een geschikte inrichting voor terugwinning en recycling. Raadpleeg de fabrikant.
	<u>Aardingsbescherming</u>
	<u>Zekering</u>
	<u>Let op:</u> Apparaat uitschakelen/inschakelen
	Wisselstroom
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Productreferentie
	CE-markering
	UDI (unieke apparaatidentificatie)
	Medisch hulpmiddel

2 Presentatie van het apparaat

2.1 Beschrijving van het apparaat

Het *BioStim*-apparaat is een elektrotherapieapparaat dat fysiotherapeuten en verloskundigen ondersteunt bij bekkenbodembrevalidatie.

Dankzij de geautomatiseerde technologie van het *BioStim*-apparaat is het zeer gebruiksvriendelijk en eenvoudig te bedienen.

Met de vooraf in het apparaat ingestelde programma's kunnen de meeste bekkenbodembrevalidatiebehandelingen worden uitgevoerd, zowel op urogynaecologisch als op anorectaal gebied.

De belangrijkste beschikbare programma's zijn:

- Urogynaecologische biofeedback, EMG of druk
- Urogynaecologische stimulatie
- Gecombineerde urogynaecologische programma's, die biofeedback en stimulatie combineren
- Pijnbestrijding voor urogynaecologie
- Anorectale stimulatie- en biofeedbackprogramma's

Het apparaat maakt ook individuele follow-up van elke patiënt mogelijk, door de uitgevoerde sessies en hun resultaten op te slaan en eventuele opmerkingen of links naar follow-upformulieren toe te voegen.

.

2.2 Medisch gebruik

2.2.1 Verwachte prestaties

Door het gebruik van verschillende elektrische stromen en een biofeedbackfunctie is het apparaat bedoeld voor gebruik in de volgende toepassingen:

- Preventie en behandeling van urine-incontinentie (inspanningsincontinentie, aandrangincontinentie of gemengde incontinentie; remming van de detrusor)
- Behandeling van anale incontinentie
- Behandeling van bekkenbodemaandoeningen, ontspanning en spierversterking.
- Pijnbestrijding
- Behandeling van genito-seksuele aandoeningen (waaronder erectiestoornissen)
-

Verwachte voordelen:

Op basis van Europese en Franse aanbevelingen en de resultaten van studies uitgevoerd door gezondheidsspecialisten biedt het apparaat vandaag de dag vooraf vastgestelde en specifieke programma's voor aandoeningen die fysiotherapeutische behandeling of behandeling door verloskundigen vereisen. De verwachte voordelen zijn een aanzienlijke vermindering van urine- of anale incontinentie door het aanspannen en ontspannen van de bekkenbodemspieren, een beter uithoudingsvermogen van de spieren door een toename van de perineale contractiekracht,

een vermindering van de pijn door een pijnstillend effect en een verbetering van de levenskwaliteit.

2.2.2 Beoogd gebruik

De apparaten zijn bedoeld voor:

- 1- Behandeling van urine-incontinentie: inspanningsincontinentie, aandrangincontinentie of gemengde incontinentie, en blaasremming.
- 2- Behandeling van anale incontinentie.
- 3- Behandeling van contracturen en prolaps: behandelingen voor spierversterking en ontspanning.
- 4- Behandeling van pijn: pijnstillende behandelingen.
- 5- Behandeling van genitale en seksuele stoornissen: erectiestoornissen.

Er worden lokaal stroomstootjes toegepast op het behandelde lichaamsdeel om de spieren te stimuleren of te ontspannen, of om de pijn te verminderen.

2.2.3 Toepassing

Het apparaat komt niet in contact met het lichaam. Het wordt echter gebruikt met accessoires (zie §toegepaste delen) die wel in contact komen met het lichaam, met name de buik-, perineale en rectale zone.

2.2.4 Profiel van de gebruiker

De gebruiker moet erkend zijn als gezondheidswerker. Deze apparaten zijn bedoeld voor gebruik door kinesitherapeuten of vroedvrouwen.

Dit apparaat moet worden gebruikt door opgeleid medisch personeel zonder enige handicap (motorisch, mentaal, cognitief of psychisch). De gebruiker moet op de hoogte zijn van alle veiligheidsmaatregelen, gebruiksprocedures en onderhoudsinstructies in deze gebruikershandleiding.

2.2.5 e doelgroep

Het apparaat is bedoeld voor personen ouder dan 5 jaar, zowel vrouwen als mannen. Opgemerkt moet worden dat bekkenbodemrevalidatie met name aanbevolen wordt voor vrouwen in de postpartumperiode.

2.2.6 Contra-indicaties

Dit apparaat **mag niet worden gebruikt** in de volgende gevallen:



- Zwangerschap
- Aanwezigheid van een pacemaker
- Hartritmestoornissen
- Aanwezigheid van een blaasstimulator
- Perineale hypo-esthesie
- Urineweg- en vaginale infectie
- Recente abdominale chirurgie
- Intra-bekken tumoren
- Niet aanbrengen op de halsslagader

De contra-indicaties zijn niet volledig en wij raden de gebruiker aan om bij twijfel informatie in te winnen.

2.2.7 Bijwerkingen

Tot op heden maakt de medische literatuur geen melding van significante bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van elektrotherapie.

3 Technische kenmerken

3.1.1 Algemene kenmerken

- Bedrijfstemperatuur: 15 °C tot 35 °C.
- Opslagtemperatuur: -20 °C tot 70 °C.
- Relatieve vochtigheid bij gebruik: 30% tot 65%.
- Bedrijfshoogte: < 2000 meter

3.1.2 Technische kenmerken s van de BioStim

- Afmetingen van de behuizing: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht van de behuizing: **3,1 kg**
- Kleur van de behuizing: **wit**
- Stroomvoorziening: **110-230 VAC – 50-60 Hz**
- Opgenomen vermogen: **max. 55 VA**
- Zekeringen: 2x maat 5x20 mm – **T1,25AH-250V**
- Elektrisch apparaat van **klasse I**
- Medisch apparaat van **klasse IIa**.
- Toegepast deel van **type BF**
- Bescherming tegen vloeistoffen type **IPX0**.
- Communicatie met de pc: optisch geïsoleerde **USB**.
- Aanduiding van inschakeling door een groen lampje op de voorzijde.
- Mogelijkheid om de stimulatie te stoppen met een noodstopknop.
- 1 of 2 elektroden. Elke elektrode heeft de volgende functies:
 - Stroomgenerator:
 - Uitgangsströmen van elke generator instelbaar van **0 tot 100 mA** (+/-10%).
 - Bij een belastingsimpedantie van 1 kΩ (of meer) is de spanning bij maximale stroom **beperkt tot 100 V** -20%/+10% (piekwaarde).
 - Bij een belastingsimpedantie van minder dan 1 kΩ wordt het spanningsniveau beperkt in functie van de impedantie (10 volt voor 100 Ω, 50 volt voor 500 Ω)
 - Bij een te hoge impedantie (boven 10 kΩ) kan de stroom worden onderbroken: functie '**losgeraakte elektrode**'.
 - ⇒ De rechthoekige signalen zijn bifasisch (symmetrische impulsen met een gemiddelde nulwaarde), de impulsbreedte is instelbaar van **100 µs tot 10 ms**, de frequentie is instelbaar van **1 Hz tot 5 kHz**.
 - ⇒ De generatoren zijn elektrisch onafhankelijk (er loopt geen stroom tussen de 2 elektroden van de 2 generatoren).
 - ⇒ Gele LED geeft de activeringsstatus van de uitgang aan.
 - Biofeedback-activiteitsmeting: Volledige schaalgevoeligheid: 2 mV (piek-piek)
- 0, 1 of 2 biofeedback-drukkanalen
 - ⇒ Gevoeligheidsbereik: **400 mBar**

Als er geen stroom van 10 of 15 mA wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en moet worden gecontroleerd of de sonde of elektrode correct is geplaatst en of er niet te veel glijmiddel is aangebracht.

3.1.3 Verschillende versies van het apparaat

De verschillende versies van het apparaat hebben de volgende functies:

	Aantal elektroden	Aantal drukkanalen
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Elke versie (behalve versie 1.0) beschikt over extra softwarefuncties (versie +). Deze functies worden beschreven in paragraaf 9.3.

3.1.4 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- MEG010EN601 Biostim-elektrodesnoer
- MEG010EN603 Biostim-noodstopknop
- MEG010EN605 Biostim blauwe drukset (optie)
- MEG010EN606 Biostim rode drukset (optioneel)
- EM6055KP504 Infraroodafstandsbediening (optioneel)
- USB-kabel 2 m
- USB-stick (pc-software / USB-stuurprogramma's)
- Netkabel

3.1.5 Toegepaste onderdelen

De toegepaste onderdelen, van het type BF, zijn vaginale sondes, rectale sondes of elektroden. Deze worden niet bij het apparaat geleverd.

Lijst met producten die compatibel zijn met het apparaat:

- Zelfklevende elektroden voor stimulatie Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Vaginale sonde met banaanstekkers of DIN-stekkers (met adapter) (Saint Cloud, Optima, ...)
- Perifit- of Fizimed-sonde met Bluetooth-verbinding CE
- Rectale druksonde type RectoMax of vaginale druksonde type Aerolys
- Anale sonde Axtim 201-B0-1-S
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)
- BioPod (Electronique du Mazet)

Het gebruik van producten die niet door de fabrikant worden aanbevolen, valt buiten zijn verantwoordelijkheid.

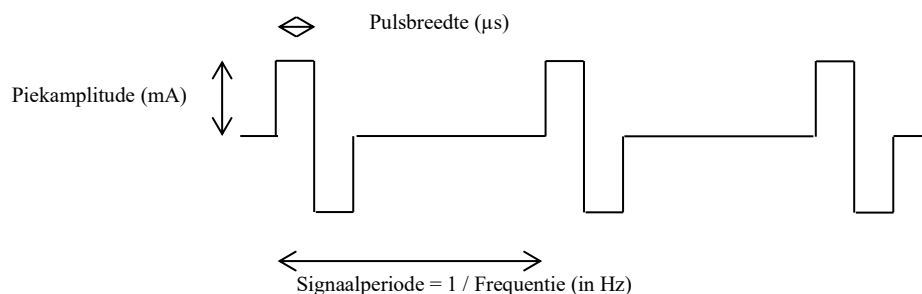
Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften van de fabrikant van het aangebrachte onderdeel naleeft.

De gebruiker moet bijzondere aandacht besteden aan het aanpassen van de afmetingen van de elektroden aan het te behandelen gebied.

3.1.6 Vorm van de stromen

Rechthoekige bifasische impulsen

De stroom is bifasisch symmetrisch met een gemiddelde nulwaarde: de positieve en negatieve impulsen hebben dezelfde amplitude en dezelfde duur



De golfvorm is constant en hangt niet af van de waarde van de belasting.

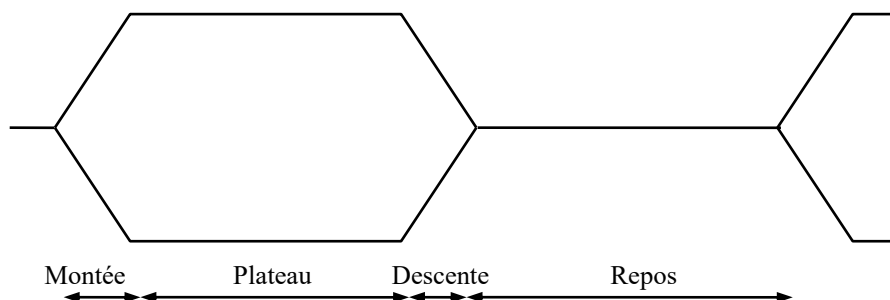
De pulsbreedte is instelbaar van **100 µs tot 10 ms**, de frequentie is instelbaar van **1 Hz tot 5 kHz**.

BF-modulatie (1 Hz tot 500 Hz) van het signaal is mogelijk.

Het apparaat voldoet aan de norm 60601-2-10: Elektromedische apparaten: bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulators. Deze norm beperkt met name de geleverde intensiteiten en het vermogen per puls.

Genereren van enveloppen:

Het impuls signaal is opgenomen in een envelop die een geleidelijke toepassing en onderbreking van de stroom mogelijk maakt.

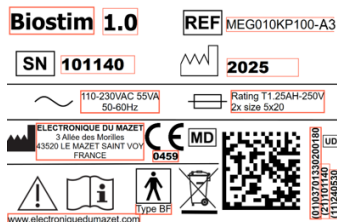


3.2 Typeplaatje

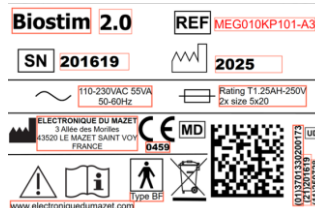
De informatie en kenmerken staan vermeld op een typeplaatje op de achterkant van elk apparaat.

3.2.1 Typeplaatje van het BioStim-apparaat

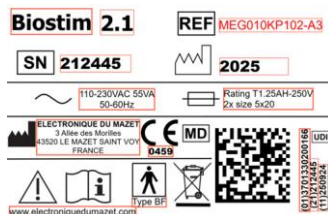
Biostim 1.0



Biostim 2.0



Biostim 2.1



Biostim 2.2



4 Waarschuwingen



LET OP: Plaats het apparaat op een vlakke en stabiele ondergrond. Blokkeer de ventilatieopeningen niet (geen voorwerpen binnen 4 cm).



WAARSCHUWING: Stekkerblokken mogen niet op de grond worden geplaatst. Er mogen geen andere elektrische apparaten of stekkerblokken worden aangesloten op het stekkerblok van het apparaat.



LET OP: Het apparaat moet worden aangesloten op een stopcontact met aarding (elektrisch apparaat van klasse I).



LET OP: Het apparaat moet zo worden geplaatst dat de netsnoer in geval van nood vrij toegankelijk is.



LET OP: Trek in geval van nood direct de stekker van het apparaat uit het stopcontact.



LET OP: Het apparaat mag niet worden gewijzigd. Het is ten strengste verboden om de behuizing van het apparaat te openen.



LET OP: Het apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Als u een storing constateert als gevolg van interferentie of andere factoren in de aanwezigheid van een ander apparaat, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur, die u advies zullen geven om eventuele problemen te voorkomen of tot een minimum te beperken.



LET OP: Het gebruik in de directe omgeving (bijv. 1 m) van een EM-APPARAAT voor kortegolf- of microgolftherapie kan leiden tot instabiliteit van het uitgangsvermogen van de STIMULATOR.



WAARSCHUWING: De patiënt die op het apparaat is aangesloten, mag tijdens de behandeling niet op andere apparaten (bewakings- of diagnoseapparatuur) worden aangesloten. Deze randapparatuur kan worden verstoord. Het gelijktijdig aansluiten van een PATIËNT op een EM-APPARAAT voor hoogfrequente chirurgie kan brandwonden veroorzaken op de contactpunten van de elektroden van de STIMULATOR, en de STIMULATOR kan mogelijk beschadigd raken.



WAARSCHUWING: Het apparaat moet worden gebruikt met de door de fabrikant geleverde accessoires.



WAARSCHUWING: Als de PATIËNT een geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft (bijvoorbeeld een pacemaker), is het gebruik van het apparaat in de stimulatiemodus UITSLUITEND toegestaan na voorafgaande medische TOESTEMMING.



WAARSCHUWING: Het aanbrengen van elektroden tussen de borstkas en de bovenrug (harttraject), aan weerszijden van het hoofd, direct op de ogen, de mond, op de voorkant van de hals (met name de carotis sinus), kan het risico op hartfibrillatie verhogen.



WAARSCHUWING: Onder bepaalde omstandigheden kan de effectieve waarde van de stimulatiepulsen hoger zijn dan 10 mA en 10 V. Volg de informatie in deze handleiding nauwkeurig op.



WAARSCHUWING: De gebruiker moet bijzondere aandacht besteden aan de afmetingen van de elektroden en deze aanpassen aan het te behandelen gebied.



LET OP: Het is belangrijk om de grootte van de gebruikte elektroden te controleren.

De stroomdichtheid moet lager zijn dan 2 mA rms/cm².



LET OP: De uitgangssignalen van het apparaat zijn symmetrische bifasische signalen met een gemiddelde nulwaarde en bevatten geen continue component. Elk onaangenaam gevoel (irritatie, verwarming) bij lage intensiteiten kan duiden op een defect aan het materiaal.

Gebruik het apparaat niet zonder advies van de FABRIKANT.



WAARSCHUWING: Het apparaat mag niet toegankelijk zijn voor de patiënt. Het mag niet in contact komen met de patiënt.



WAARSCHUWING: Als de gebruikte computer niet is goedgekeurd als medisch hulpmiddel, mag de computer in geen geval in een ruimte staan die toegankelijk is voor de patiënt.

5 Voorzorgsmaatregelen

5.1 Omgeving

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor gebruik binnenshuis. Gebruik het niet in een vochtige omgeving of op een plek waar explosiegevaar bestaat.

Dit apparaat is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik.

5.2 e restrisico's

5.2.1 Stroomonderbreking

Om elk risico op brandwonden of verlamming te voorkomen, moet u de kabels loskoppelen in geval van een stroomonderbreking of een storing van de besturings-pc.

5.2.2 Toegepaste onderdelen

Te oude of slechte elektroden kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt aantasten en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat u ze regelmatig vervangt.

5.2.3 Gebruiksomgeving

Er bestaat een risico op overdracht van bacteriën of virussen van de ene patiënt naar de andere via de applicatieonderdelen. Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften die door de fabrikant van het aangebrachte onderdeel worden aanbevolen.

5.2.4 Binnendringen van water

Als er water in het apparaat binnendringt, kan het defect raken. Koppel in dat geval het apparaat los en haal de stekkers uit het stopcontact. Zorg er in ieder geval voor dat er geen water in de buurt van het apparaat komt.

6 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens op de computer waarop het is aangesloten. Er worden geen gegevens opgeslagen in het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Wanneer de computer samen met het apparaat wordt teruggestuurd naar de klantenservice, moet de behandelaar de patiëntgegevens wissen om te voorkomen dat deze openbaar worden gemaakt. De behandelaar kan een back-up van deze gegevens maken door ze op een extern medium op te slaan voordat ze worden verwijderd.

7 Cyberbeveiliging

Aangezien het apparaat en de Biostim-software geautomatiseerde systemen zijn die in bredere informatiesystemen zijn geïntegreerd, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden ingevoerd om de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen.

Electronique du Mazet levert geen gebruiksomgeving voor zijn producten en heeft daar ook geen controle over. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

7.1 Goede praktijken voor IT-beveiliging

- Houd uw software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOS)
- Gebruik de accounts van het besturingssysteem om de toegang te prioriteren.
- Gebruik sterke wachtwoorden om toegang te krijgen tot accounts
- Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de Biostim-database
- Controleer de authenticiteit van de software van derden die u installeert
- Gebruik een antivirusprogramma en een firewall.
- Controleer regelmatig in het Cloud-menu of er updates beschikbaar zijn

7.2 Technische informatie

- De Biostim-software is een Java-programma
- De configuraties van de software en de database worden opgeslagen in de map biostimdata van de gebruikersmap (bijv. C:\Users\romain\biostimdata).
- De software gebruikt poort 61976 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere exemplaren van de software tegelijkertijd worden uitgevoerd.

- De software maakt gebruik van een eigen USB-driver om met het apparaat te communiceren

7.3 Netwerkcommunicatie

- Het apparaat heeft geen netwerkverbinding nodig om te functioneren.
- Er kunnen regelmatig gegevens naar de servers van Mazet Electronics worden verzonden.
 - Al deze gegevens worden geanonimiseerd
 - Ze worden alleen verzameld voor statistische doeleinden of om hulp op afstand te vergemakkelijken
- Het apparaat kan ook communiceren met de servers van Electronique du Mazet om te controleren of er updates beschikbaar zijn en deze indien nodig uit te voeren.
- Alle uitwisselingen maken gebruik van een beveiligd protocol (https)

8 Installatie van het apparaat

8.1 Uitpakken van het apparaat

Open de verpakking en haal de accessoires en het apparaat eruit.

Controleer de inhoud van de doos aan de hand van de paklijst die bij de documentatie zit.

Als het apparaat in een koude omgeving is opgeslagen en er kans op condensatie bestaat, laat het apparaat dan minimaal 4 uur bij kamertemperatuur (ongeveer 20 °C) staan.

Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond op werkhoogte en buiten de omgeving van de patiënt.

8.2 Het apparaat in gebruik nemen

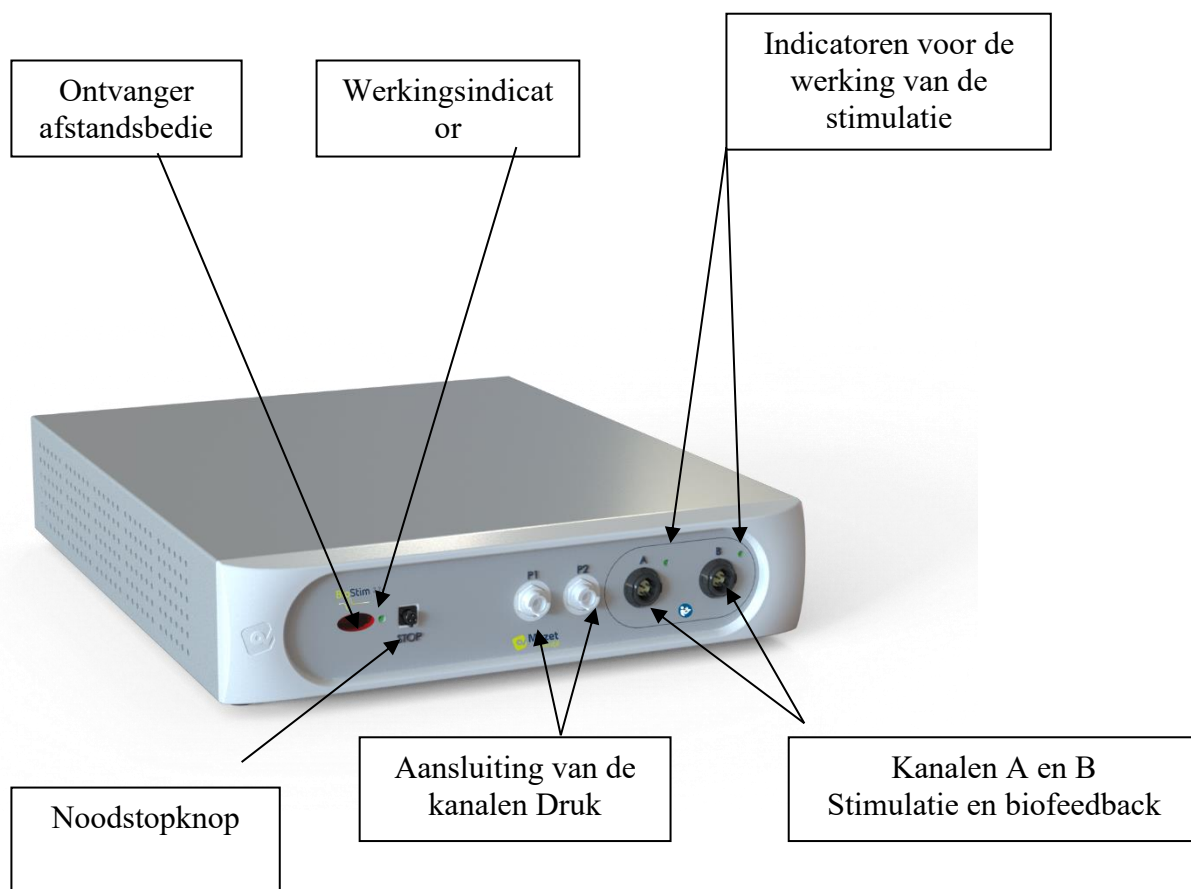
Plaats de Biostim op een tafel buiten de omgeving van de patiënt.

Plaats de pc op dezelfde tafel en sluit beide apparaten aan met de USB-kabel. Sluit de ene USB-stekker aan op de computer en de andere USB-stekker aan de achterkant van het apparaat.

Sluit het netsnoer aan op de achterkant van het apparaat.

De behandelaar gaat tussen de patiënt en het apparaat staan.

De patiënt ligt op een massagetafel of zit op een stoel naast de behandelaar.



8.2.1 Inschakelen

Sluit het netsnoer als volgt aan:

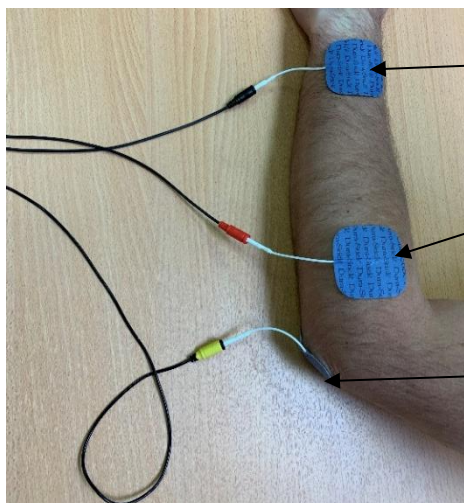
- Sluit het netsnoer aan op het stopcontactgedeelte van het apparaat.
- Steek de stekker van het netsnoer in het stopcontact.

8.3 Aansluiten van accessoires

Sluit de noodstop aan op de voorkant.

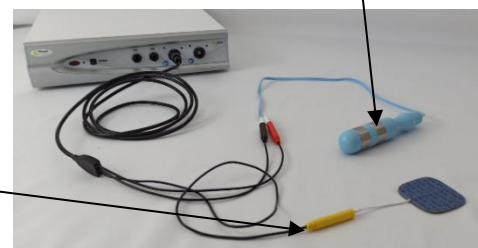


Sluit de stimulatiekabel(s) aan op kanaal A (en B), afhankelijk van uw toepassing.



Plaats de elektroden of de sonde op de spier waarmee u wilt werken, met behulp van de rode en zwarte aansluitingen.

Om BFB toe te passen, plaatst u de 3e elektrode (gele tip) op een botdeel (niet nodig voor stimulatie).



Om de drukkanalen te gebruiken, sluit u de drukset aan op de drukkanalen.

Een eenvoudige ballonsonde (vaginaal of anaal) wordt vervolgens direct achter de kraan aangesloten op kanaal P1.



Voor een anale sonde met twee ballonnen, type rectoMax, sluit u de grote ballon aan op kanaal P2 (blauwe kit) en de kleine ballon op kanaal P1 (rode kit)

Op een Biostim 2.1 (of 2.1+), die slechts over één drukkanaal beschikt, sluit u alleen de kleine ballon aan op kanaal P1 van het apparaat.

8.4 Software in gebruik nemen

8.4.1 Configuratie

Het apparaat kan worden aangesloten op een computer met minimaal de volgende specificaties:

- Windows 10 of 11, of MacOS Monterey (versie 12) of nieuwer
- Intel i3 voor Windows-versies
- Intel i5 of M1-chip voor MacOS-versies
- 8 GB RAM
- Aanbevolen resolutie: minimaal 1600*900
- Voor het gebruik van een Bluetooth-accessoire (BioMoov, BioPod, BlueBack, Emy of Perifit) is een pc met **Windows 10 of 11** en een Bluetooth-kaart of MacOS vereist.

Let op, de Biostim-software **werkt niet** met:

- Windows 10S of 11S
- Pc's met een ARM-chip
- Tablets of smartphones (Android of iOS)
- Chromebooks

8.4.2 Benodigde software

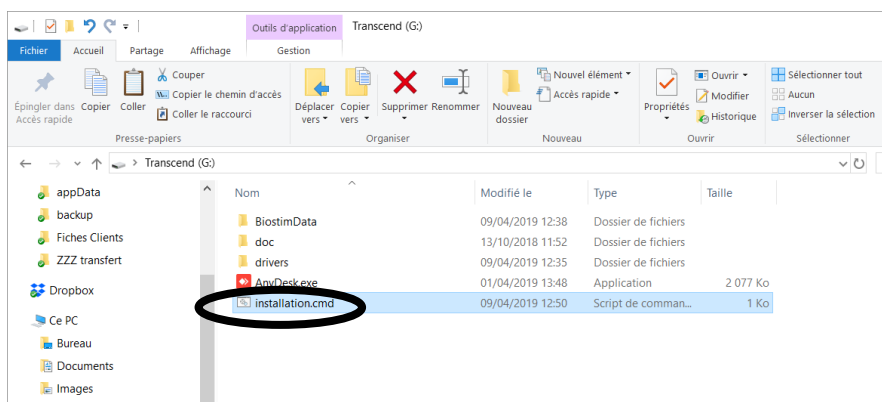
De volgende software moet op de computer zijn geïnstalleerd:

- FTDI Driver (installatie via CDM212xxx_Setup.exe meegeleverd met de software)
- Foxit PDF Reader

Als deze nog niet op de computer aanwezig zijn, zijn de installatiebestanden beschikbaar op de USB-stick in de map "drivers".

8.4.3 Installatie

Installeer het programma op het bureaublad door te dubbelklikken op het **installatieprogramma** (of **installation.cmd**) in de hoofdmap van de USB-stick.



Hierdoor wordt een map BiostimData aangemaakt in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens bevat) en wordt er een snelkoppeling op het bureaublad geplaatst.

8.4.4 Mac OS

Start het programma Biostim_Installer.pkg.

Hierdoor wordt een map BiostimData aangemaakt in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

8.4.5 Opstarten

Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op ON "1".

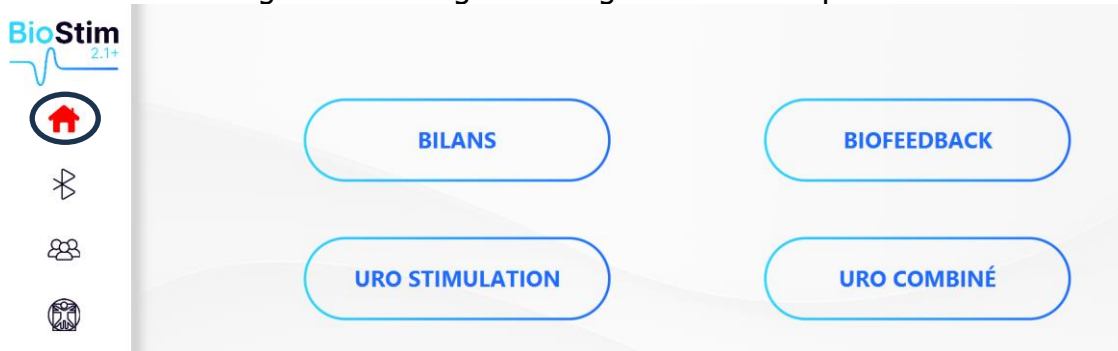
Controleer of het groene indicatielampje aan de voorkant van het apparaat gaat branden.

Start het Biostim-programma op de computer.



8.4.6 Controle van de verbinding

Controleer of de verbinding tot stand is gebracht: groene startknop.



Een **rode** Home-knop duidt op een communicatieprobleem tussen de computer en het apparaat.

Controleer in dat geval het volgende:

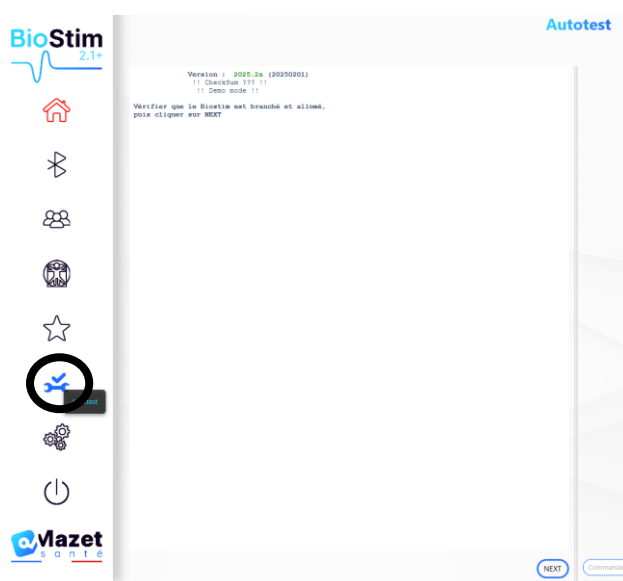
- De module staat onder spanning, het groene lampje aan de voorkant brandt.
- Het USB-kabel is goed aangesloten op het apparaat en op de computer.
- De FTDI-driver is correct geïnstalleerd (CDM212xxx_Setup.exe)

De **oranje** startknop geeft een probleem met de noodstopknop aan:

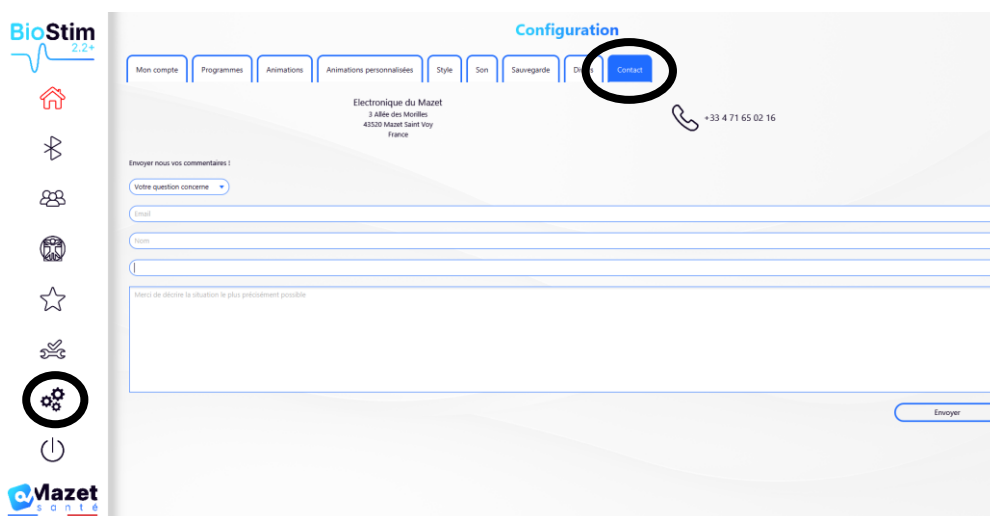
- Controleer of de noodstopknop is aangesloten
- Als de noodstop is geactiveerd, moet u de BioStim opnieuw opstarten (aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat).

8.5 In geval van problemen

Ga naar het tabblad Autotest. Als er een probleem wordt gedetecteerd, wordt dit in het rood aangegeven. Volg de aangegeven instructies. Als er geen internetverbinding is, is het autotestlogo rood.



Als dit niet voldoende is, ga dan naar het tabblad Contact op de configuratiepagina, waar u problemen kunt melden of suggesties kunt doen via e-mail.



8.6 Hulp op afstand

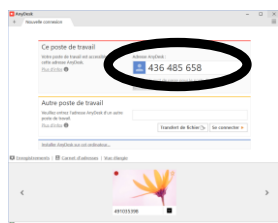
Tijdens de installatie is de AnyDesk-software op de pc geïnstalleerd. Hiermee kunt u op afstand de controle over de pc overnemen om een klantenservice te beheren.

Er is een snelkoppeling beschikbaar op




het bureaublad

Om een technicus toestemming te geven om de controle over te nemen, moet u hem de gebruikersnaam en het wachtwoord geven die in het venster worden weergegeven nadat de software is gestart.



8.7 Het apparaat uitschakelen

Koppel de patiënt eerst los van de aangebrachte onderdelen.

Sluit het Biostim-programma op de pc af: symbool 



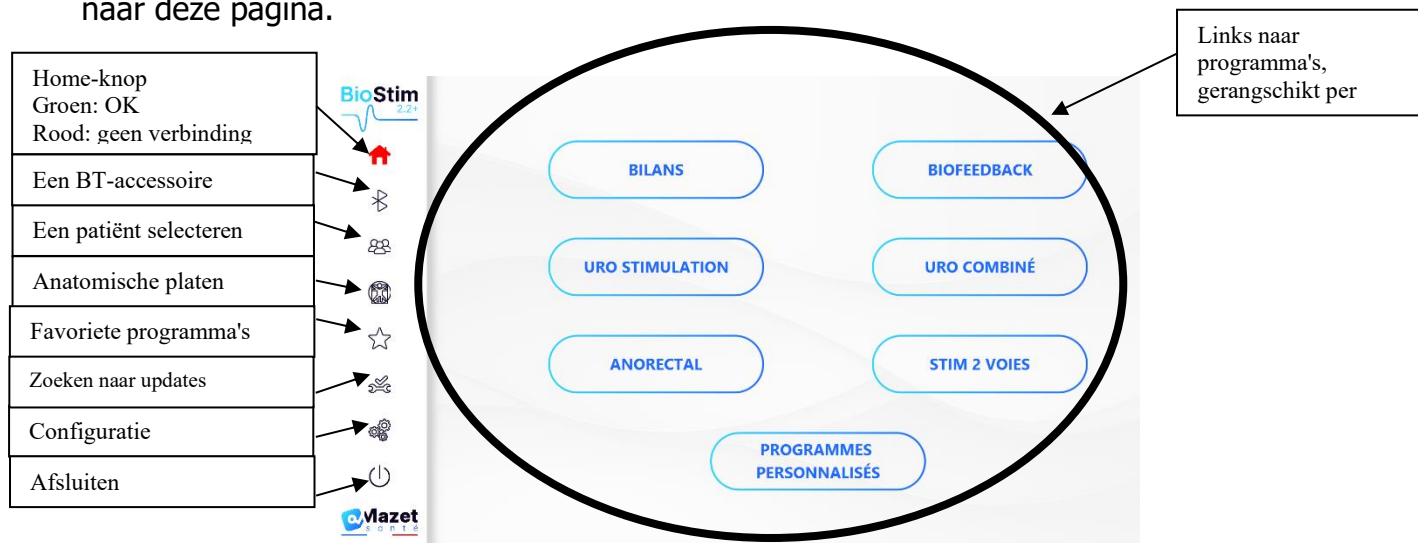
Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op OFF "O".

9 Gebruikershandleiding

9.1 Startpagina

Bij het opstarten opent de software de startpagina, van waaruit u toegang hebt tot alle functies van het apparaat.

Vanaf alle pagina's van de applicatie kunt u door op de startknop (huisje) te drukken terugkeren naar deze pagina.



Het is mogelijk om een categorie te hernoemen door met de rechtermuisknop op de gewenste categorie te klikken.

9.2 Pagina voor het selecteren en aanpassen van programma's

Wanneer u op een programmacategorie klikt, wordt de pagina voor het selecteren van programma's geopend.

Op deze pagina wordt een lijst weergegeven met alle programma's in een categorie.



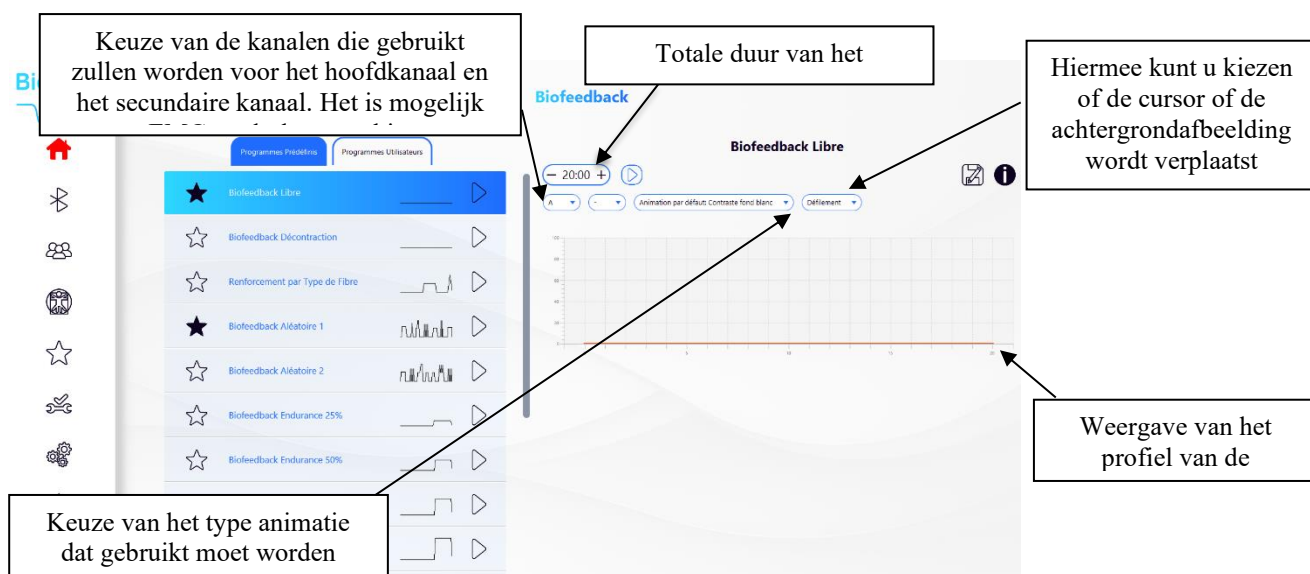
De knop van het geselecteerde programma wordt gemarkeerd en de beschrijving ervan wordt rechts op de pagina weergegeven. Deze beschrijving bevat:

- De naam van het programma
- De duur van het programma
- Een korte beschrijving


In het geval van een stimulatieprogramma worden ook de stroomparameters weergegeven

In het geval van een biofeedbackprogramma vindt u

- het biofeedbackprofiel
- de keuze van de animatie
- de mogelijkheid om ook de te gebruiken kanalen (1 of 2) weer te geven



U kunt de instellingen van de programma's aanpassen met de knoppen $+$ en $-$.

Zodra het programma naar wens is aangepast, kunt u het opslaan met de knop . Opgeslagen programma's zijn herkenbaar aan de naam die begint met 'U:'. Ze staan bovenaan

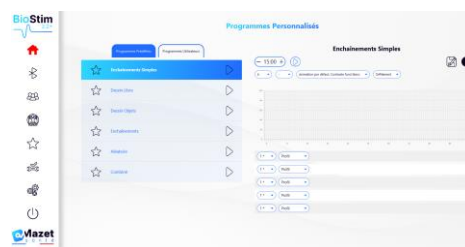
de lijst met programma's.

Programmes Utilisateurs

9.3 Aangepaste programma's (behalve versie 1.0 en 2.0)

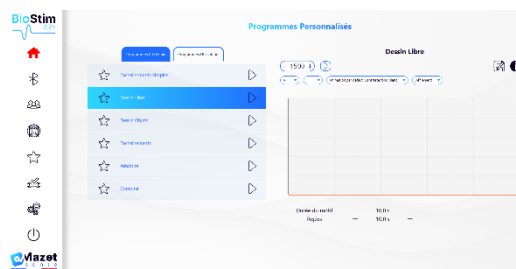
9.3.1 Eenvoudige reeksen

In deze modus kunt u een programma maken dat eenvoudige vormen (pieken of plateaus) en stimulatie aan elkaar koppelt.



9.3.2 Vrij tekenen

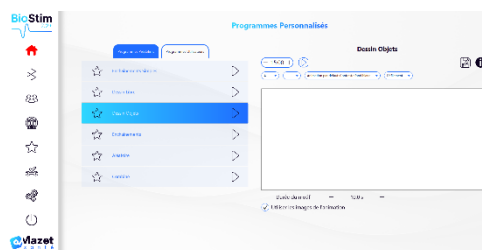
Hiermee kunt u een profiel tekenen door met de muis op het tekengebied te klikken. Als u op het tekengebied klikt, wordt er een punt aan de curve toegevoegd. Om een punt te wissen, klikt u erop.



9.3.3 Objecten tekenen

Hiermee kunt u een oefening tekenen met alleen afbeeldingen op het scherm, zonder dat u een profiel hoeft te volgen.

De objecten kunnen door de gebruiker worden gekozen of verband houden met de gebruikte animatie.



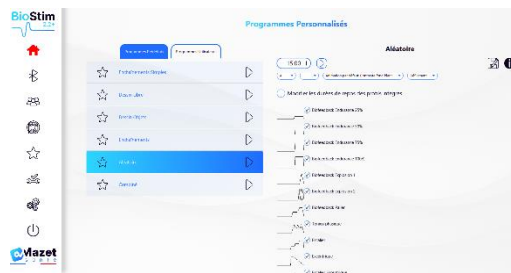
9.3.4 Reeksen

In de reeksmodus kunt u een programma maken door andere programma's te combineren. Een profiel wordt gedefinieerd op basis van andere bestaande programma's (vooraf gedefinieerd of door de gebruiker opgeslagen).



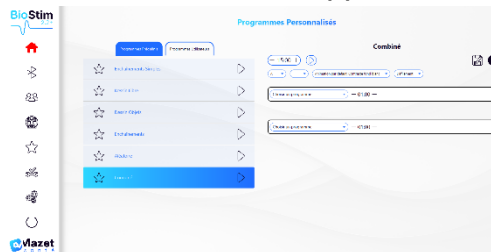
9.3.5 Programma's Willekeurig

In de willekeurige modus kunt u een willekeurig programma maken. Bij elke start wordt een nieuw profiel gemaakt door alle geselecteerde basispatronen te combineren.



9.3.6 Gecombineerde programma's

In de gecombineerde modus kunt u uw eigen programma's maken met stimulatie en BFB, door 2 andere programma's aan elkaar te koppelen.



9.4 Een programma starten

Vanaf de pagina voor het selecteren van programma's kunt u een programma starten door op de knop '▶' (programma starten) te klikken in het gedeelte met de programmabeschrijving, of op het pictogram '▶' (programma starten) rechtsboven de programmanaam.

Een programma bestaat uit een of meer pagina's die na een vooraf ingestelde tijd of door een actie in het onderste menu van de pagina op elkaar volgen.



Het programma kan ook worden gestopt met behulp van de noodstopknop

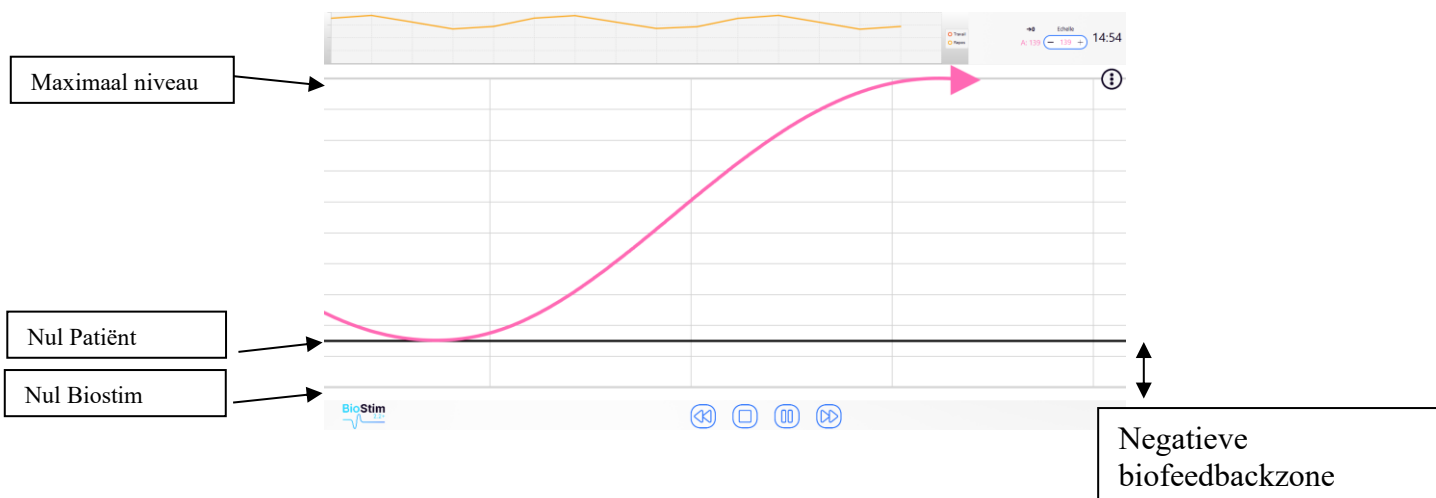
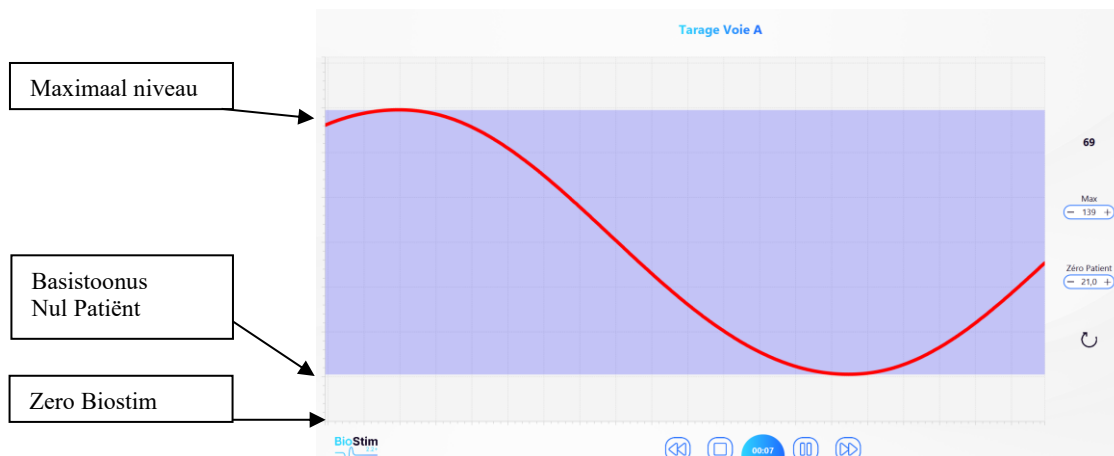
9.5 -tarieven Biofeedback

De kalibratie gebeurt automatisch. Het is echter mogelijk om de door de machine berekende parameters aan te passen met de knoppen '+' en '-'.

Werkwijze voor het tarreren

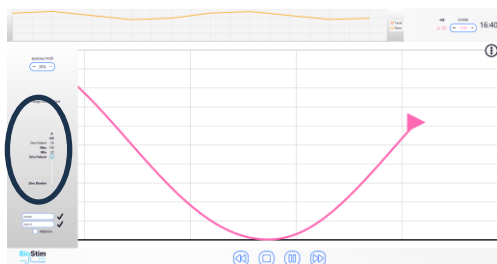
- Plaats de sonde of de elektroden

- Start de kalibratie
- Vraag de patiënt om een aanhoudende samentrekking te maken (de kalibers veranderen automatisch) en vervolgens de inspanning enkele seconden te ontspannen.
- De BioStim stelt automatisch het werkingsbereik in
- Ga naar de volgende pagina door op de pijl te drukken (of wacht tot de kalibratietijd is verstreken)
- Tijdens de oefening is het altijd mogelijk om het kalibratieniveau handmatig aan te passen met de knoppen + en - rechtsboven op de pagina

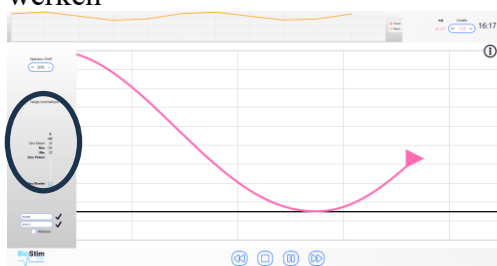


In de +-versie is het mogelijk om tijdens de oefening het weer te geven negatieve BFB-niveau aan te passen met behulp van de schuifbalk in het rechterpaneel:

- Zero Patient: de onderkant van het scherm komt overeen met het minimum dat de patiënt tijdens de kalibratie heeft bereikt
Met deze instelling kan de basistoonus worden gewist.



- Nul Biostim: minimum dat door het apparaat kan worden gemeten: om met negatieve BFB te werken



- Het is ook mogelijk om tussenwaarden te kiezen:

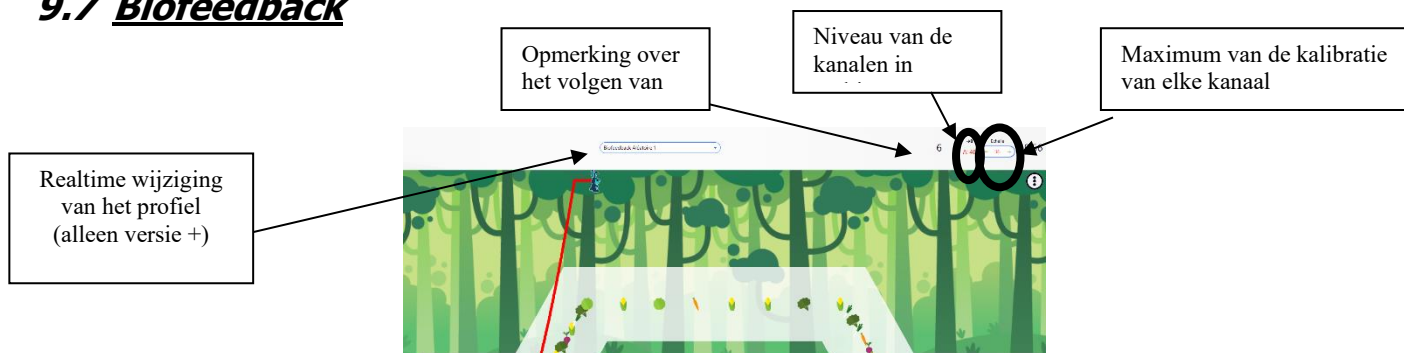


9.6 Stimulatie

Het stimulatie niveau wordt tijdens de uitvoering van het programma per kanaal aangepast. Het kan alleen tijdens de werkfasen naar boven worden bijgesteld.

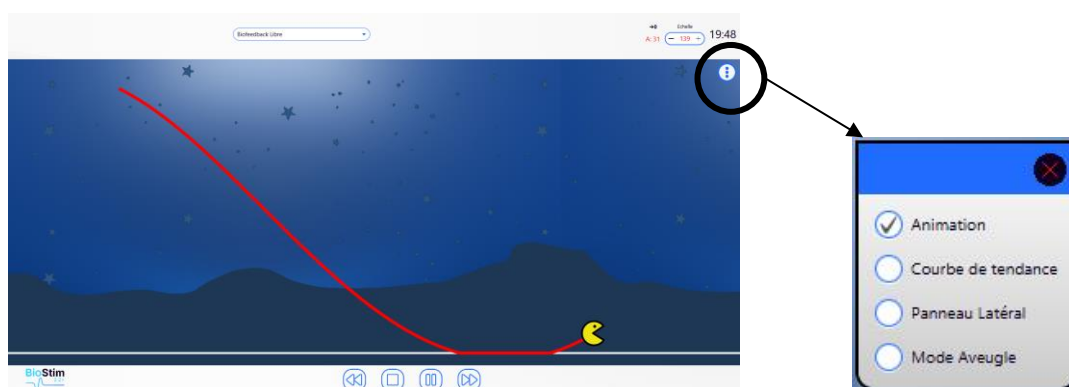


9.7 Biofeedback



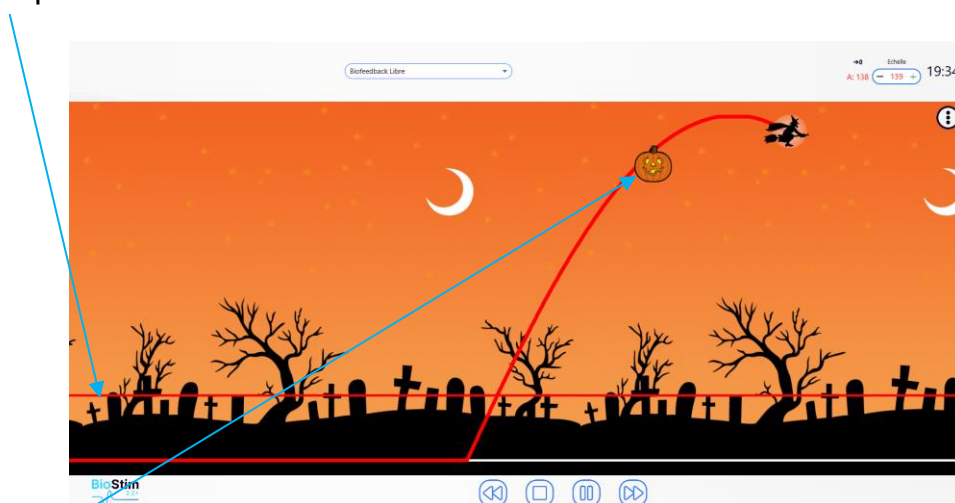
9.7.1 Menu voor het selecteren van de weer te geven zones

Door op de knop rechtsboven op de biofeedbackpagina's te drukken, wordt een menu geopend waarin u kunt kiezen welke zones u op het scherm wilt weergeven.



9.7.2 Positiemarkeringen

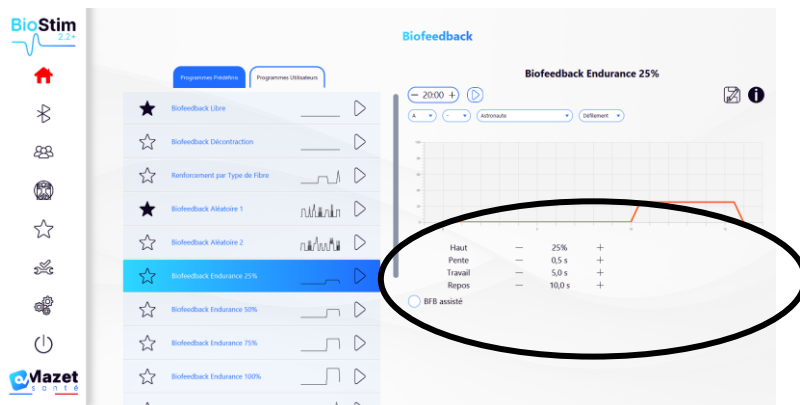
Door met de linkermuisknop op de pagina **te klikken**, kunt u een referentielijn toevoegen op de gewenste positie:



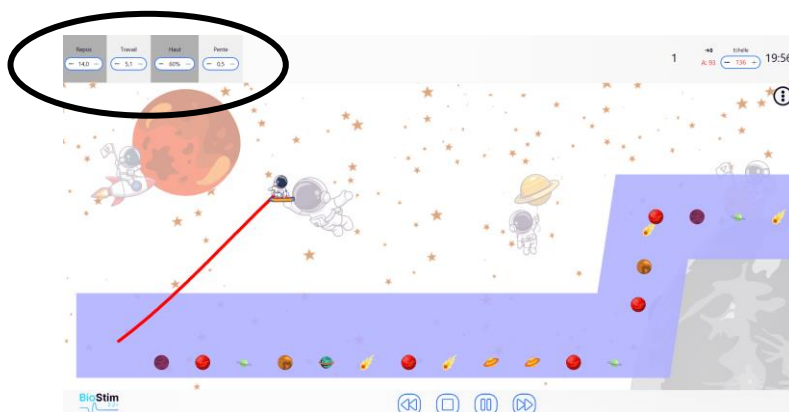
Met **een klik met de rechtermuisknop** op het scherm kunt u een tijdmarkering of een object aan het scherm toevoegen (keuze te maken in het configuratiemenu)

9.7.3 Aanpasbare modus

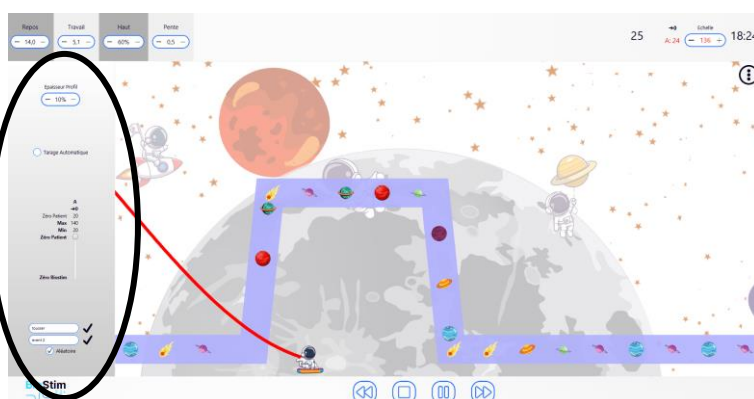
Wanneer de biofeedback in de instelbare modus is aangemaakt, kunt u de vorm van de curve wijzigen met behulp van de knoppen rechts op het scherm bij het kiezen van het programma. Deze instelbare functie is beschikbaar in de menu's BioFeedBack Endurance.



Als u de curve aanpast bij het kiezen van het programma, worden de knoppen voor het wijzigen van de curve tijdens het programma bovenaan het scherm weergegeven.



9.7.4 Side Panel



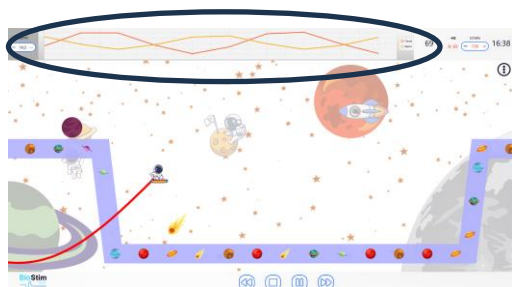
Met dit paneel kunt u het volgende instellen:

- De dikte van het profiel
- De automatische kalibratie: past het basisniveau en het maximum aan aan de door de patiënt bereikte amplitude (maakt het mogelijk om de kalibratie tijdens de oefening aan te passen)

- Instelling van de "Zero Patient" voor elk kanaal ($\rightarrow 0$)
- Het niveau van de negatieve BFB, met behulp van de schuifregelaars van elk kanaal
- Er kunnen gebeurtenissen aan de curve worden toegevoegd (die ook in de geschiedenis te vinden zijn). De titels zijn vrij te kiezen. Het is ook mogelijk om gebeurtenissen toe te voegen door met de rechtermuisknop op het scherm te klikken.

9.7.5 Trendcurve

Een trendcurve kan worden weergegeven via het selectiemenu voor zones. Deze curve geeft in één oogopslag de evolutie weer van de maximale en gemiddelde contractie voor elk profiel tijdens de sessie



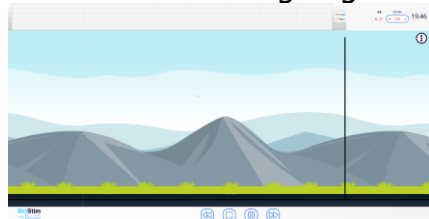
Deze curve is vervolgens terug te vinden in het overzicht van de sessies in het patiëntendossier.

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

9.7.6 Blind werken

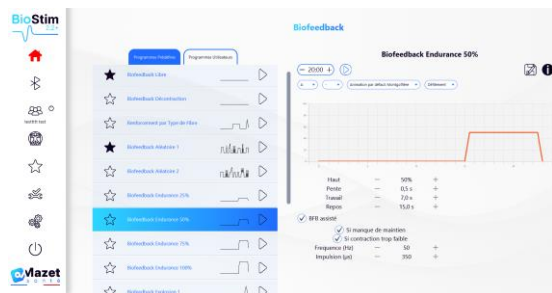
Er is een "blinde modus" beschikbaar om te werken zonder de contracties op het scherm te zien.

Deze modus kan tijdens de sessie worden geactiveerd in het menu voor de selectie van zones. De curven worden geregistreerd en kunnen aan het einde van de sessie worden geanalyseerd.



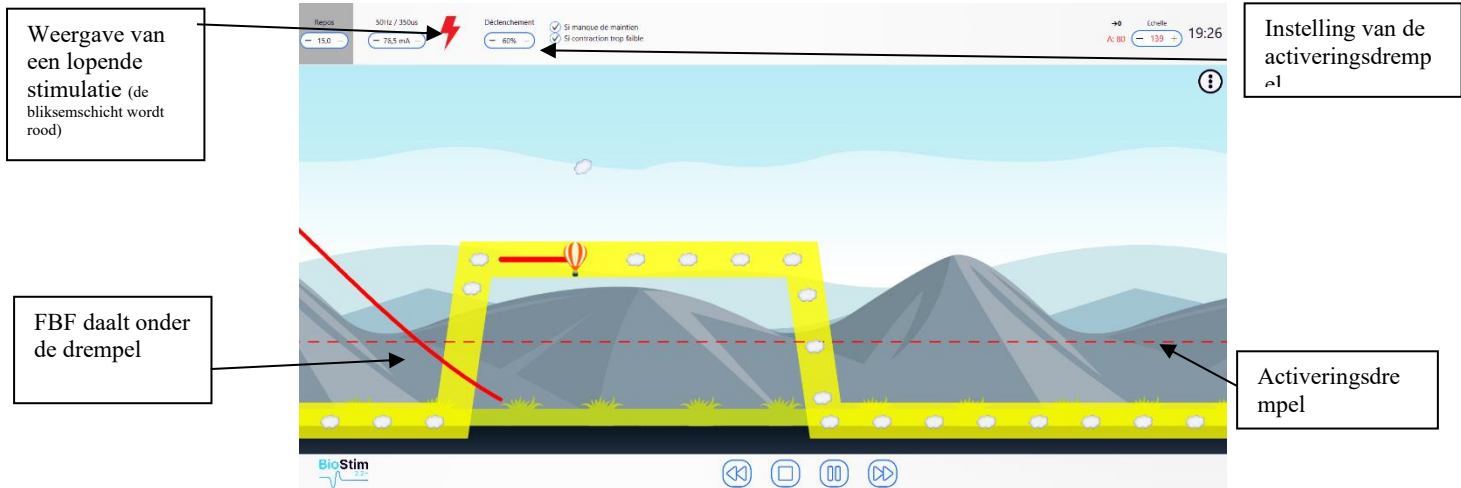
9.7.7 Biofeedback met ondersteuning

Deze modus, die beschikbaar is voor aanpasbare programma's, kan worden geactiveerd vóór het starten van het programma of vanuit het zijpaneel.



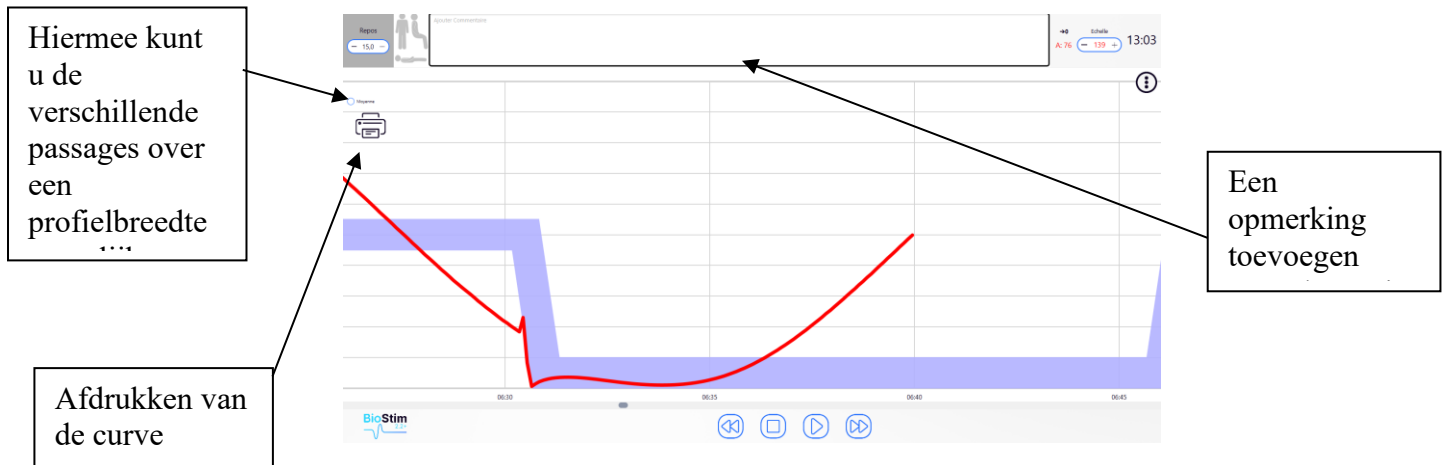
De stimulatie ondersteunt vervolgens het spierwerk:

- Ofwel bij een gebrek aan vasthouden: goede start van de samentrekking, maar onvoldoende vasthouden aan het einde van het plateau
- Of bij een te zwakke samentrekking: detectie van een samentrekking, maar onvoldoende om het plateau te bereiken



9.7.8 Herhalingsmodus

Aan het einde van het programma (of wanneer u op de pauzeknop drukt) gaat u naar de herzieningsmodus. In deze modus kunt u de curve afdrucken door op de printer linksboven te klikken.



9.7.9 Gebruik van een Bluetooth-accessoire

De Biostim is compatibel met talrijke accessoires die worden beschreven in §3.1.4

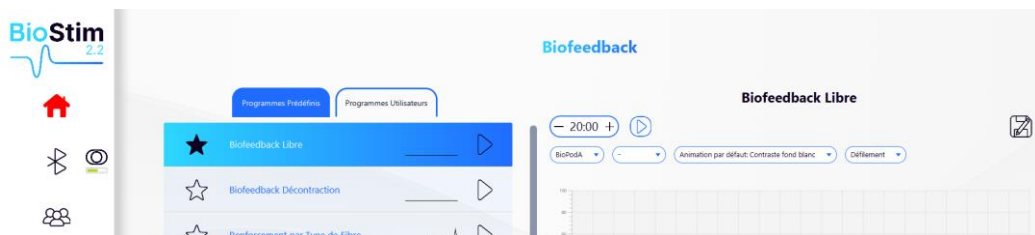
De BT-functie is geïntegreerd in versie 2.2+ en kan voor alle andere versies worden aangeschaft.

Om met een BT-accessoire te werken: schakel het in (knop op het witte gedeelte van de Perifit, of schud de Emy-sonde) en klik vervolgens op het Bluetooth-logo (onder het huisje). Wanneer het accessoire is verbonden, is het Bluetooth-logo blauw en verschijnt het logo van het verbonden accessoire aan de rechterkant met een balkgrafiek die het beschikbare batterijniveau aangeeft.



Het accessoire wordt vervolgens gebruikt zoals de andere sondes, door in het BFB-menu het kanaal te kiezen dat overeenkomt met de sonde.

Als de Biostim niet is aangesloten op de pc, is de duur van de programma's beperkt tot 1 minuut.



9.8 Favoriete programma's

Om vaak gebruikte programma's sneller terug te vinden, kunt u ze in de categorie 'Favorieten' plaatsen.

Klik hiervoor op het pictogram '☆' links van de programma-naam.

U kunt ze vervolgens openen door op de knop '☆' in het linkermenu van elke pagina te klikken.

9.9 Anatomische platen (behalve versie 1.0)


Er zijn anatomische platen beschikbaar. Als u op de afbeelding klikt, wordt deze geopend in een viewer waarin u kunt inzoomen of naar de modus Volledig scherm kunt overschakelen voor een betere zichtbaarheid.

Het is mogelijk om uw eigen anatomische platen toe te voegen door op de knop 'plaat toevoegen' te klikken. U kunt afbeeldings- of videobestanden op uw computer selecteren, of links naar video's op internet (met name YouTube).


Met dank aan de universiteiten Lille 2 en Lyon 1 voor de toestemming om een link naar hun 3D-anatomische platen toe te voegen.



9.10 Een patiënt selecteren (behalve versie 1.0)

Door op de knop '  ' te klikken, komt u op de pagina voor patiëntselectie. Op deze pagina wordt de lijst met patiënten weergegeven.

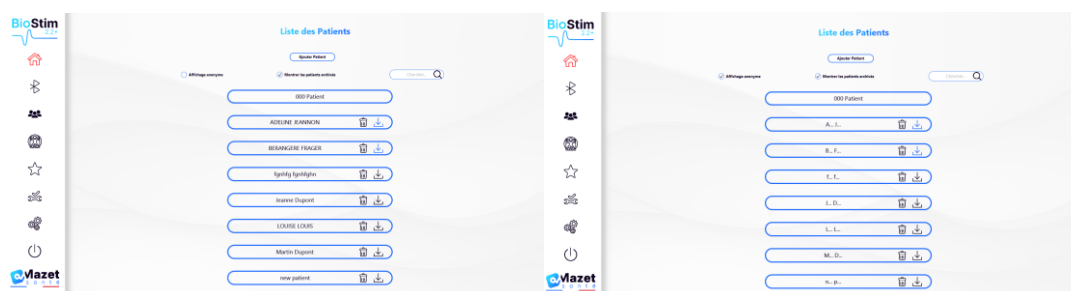
Om de lengte van de lijst te beperken, kunt u patiënten archiveren door op het

archiveringspictogram  rechts van de naam van de patiënt te klikken.


Het is mogelijk om alle patiënten (inclusief gearchiveerde patiënten) weer te geven door het vakje 'Gearchiveerde patiënten weergeven' aan te vinken.

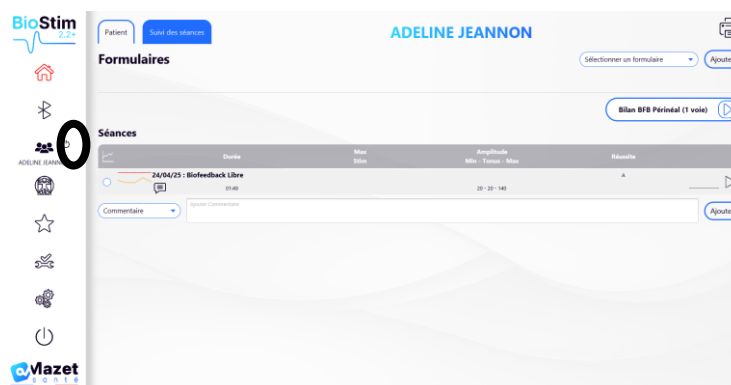
Gearchiveerde patiënten hebben in dat geval een blauw archiveringspictogram, terwijl de andere patiënten een zwart pictogram hebben.

Het archiveren kan ongedaan worden gemaakt door nogmaals op het archiveringspictogram te klikken.



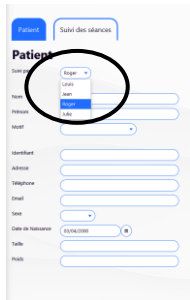
Met de anonieme weergave kunt u de volledige voor- en achternaam van de patiënt verbergen, alleen de initialen blijven zichtbaar.

U selecteert een patiënt door op zijn naam te klikken. Zodra een patiënt is geselecteerd, verschijnt zijn naam in het menu aan de linkerkant van de pagina. Om de selectie ongedaan te maken, klikt u op de knop 'Deselecteren' rechts van de naam. 



9.10.1 Modus voor meerdere artsen (behalve versie 1.0)

U kunt de modus voor meerdere artsen activeren op de configuratiepagina. Als deze modus is geactiveerd, kunt u een patiënt toewijzen aan een arts op de pagina met het patiëntoverzicht.



Op de pagina voor het zoeken naar patiënten kunt u een nieuwe arts toevoegen of de lijst met patiënten filteren door een arts te selecteren.



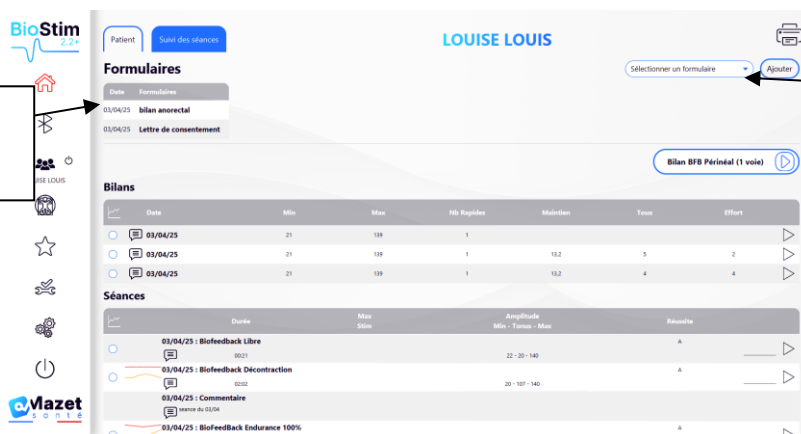
9.11 -patiëntendossier (behalve versie 1.0)

Wanneer een patiënt is geselecteerd, kunt u zijn dossier openen door op zijn naam te klikken in het menu aan de linkerkant.

Dit dossier bevat de gegevens van de patiënt (naam, voornaam, enz.), evenals een overzicht van alle sessies van de patiënt (grafiek en tabel).

Het is ook mogelijk om het volgende toe te voegen:

- Tekstuele opmerkingen
- Standaard evaluatieformulieren, waarmee de situatie van de patiënt kan worden geëvalueerd.



Follow-upformulier
(klik met de
rechtermuisknop op de

Een nieuw formulier
toevoegen aan het
patiëntendossier:
vooraf gedefinieerd of
vrij (brief, medisch

Alle sessies worden geregistreerd. Het resultaat wordt weergegeven in de vorm van een grafiek, voor een snelle weergave, en in een meer uitgebreide tabel met alle gegevens van de sessies. Om een registratie te verwijderen, klikt u met de rechtermuisknop op de datum of de naam van het programma.

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

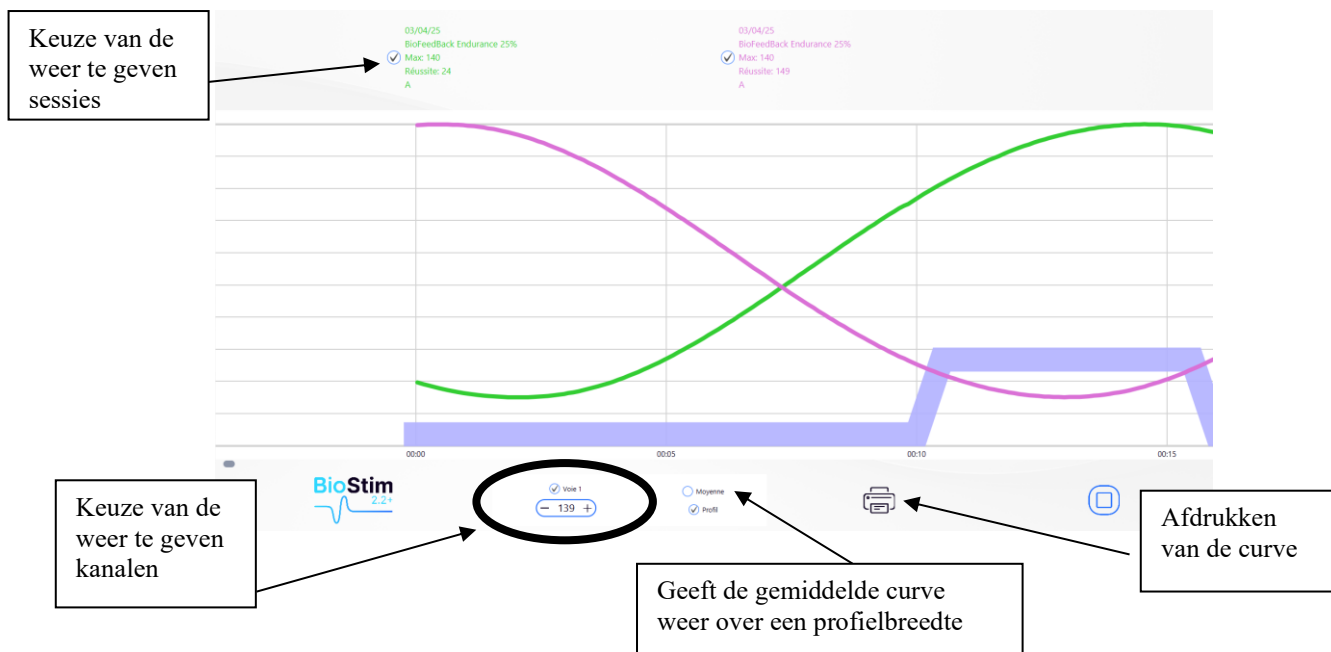
Start hetzelfde programma

Vrije opmerkingen (rechtsklikken om te)

Selecteer de grafieken die u opnieuw wilt bekijken (versie +).

9.11.1 Vergelijking van curven (versie 2.2+)

Als u op de knop  in de sessietabel klikt, wordt de pagina voor het vergelijken van sessies geopend (alleen voor versie 2.2+).

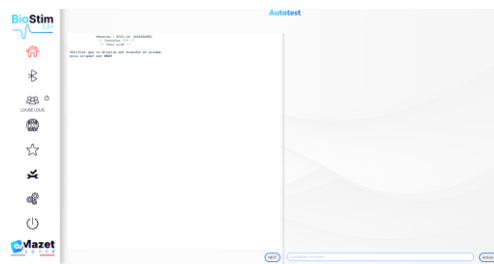


Met **een rechtermuisklik** in het tekengebied kunt u een deel van de curve selecteren om af te drukken

9.12 Biostim Cloud

Als de computer is aangesloten op een netwerk:

- Er wordt een geanonimiseerde verzameling van de sessies gemaakt
- U wordt op de hoogte gebracht van nieuwe versies en u kunt deze rechtstreeks vanuit de software installeren



9.13 Configuratiepagina

Op de configuratiepagina kunt u de software configureren. De beschikbare opties zijn:

- Scrollsnelheid: hiermee kunt u het scrollen van de biofeedback versnellen of vertragen
- De kanalen weergeven op afzonderlijke grafieken
- Rusttijd voor of na de werktijd voor de BFB
- BFB automatisch starten na kalibratie: als deze optie niet is geactiveerd, wacht de cursor totdat op de startknop wordt gedrukt aan het begin van de BFB: er vindt geen scrollen plaats voordat op deze knop wordt gedrukt
- De weergave van de cursor op de grafieken afdwingen
- Selectie van animaties: u kunt kiezen welke animaties u wilt gebruiken. De animaties die niet zijn aangevinkt, zijn niet meer zichtbaar op de pagina met programma's. Aangepaste animaties zijn altijd zichtbaar. Aangepaste animaties zijn niet beschikbaar in versie 1.0
- De BFB-druk weergeven tijdens de stimulatie (alleen voor druksondes met elektroden: type Evolys 3P van Sugar International)
- Mogelijkheid om de dikte van het profiel te kiezen
- Keuze van de actie voor een rechtermuisklik op het scherm tijdens een BFB (object toevoegen/gebeurtenis toevoegen)
- Geluidsbeheer: keuze van de muziek aan het einde van het programma, mogelijkheid om een geluid toe te voegen voor de overgangen tussen BFB en stimulatie, geluidssignaal voor BFB (voor slechtziende patiënten), geluidssignaal voor het begin en einde van de contractie. Al deze geluiden kunnen door de gebruiker worden geconfigureerd
- Aanmaken, wijzigen en verwijderen van een gepersonaliseerde animatie: vereist een achtergrondafbeelding, een afbeelding voor het volgen van elk kanaal en een of meer objecten om te vangen (behalve voor versie 1.0).
- Keuze van de weergavestijl van het scherm voor de Biostim-software

9.13.1 Netwerkverbinding van meerdere apparaten (behalve versie 1.0)

Om 2 (of meer) apparaten in een netwerk te plaatsen, moeten ze zich op hetzelfde netwerk bevinden en beschikken over een gemeenschappelijke gedeelde map (bijv. T:\biostim). Om de database te delen, hoeft u alleen maar deze map aan te geven in de optie "Map voor het opslaan van patiëntgegevens".

10 Onderhoud

Het **Biostim**-apparaat heeft een verwachte levensduur van 5 jaar.

Om ervoor te zorgen dat het apparaat gedurende zijn hele levensduur goed blijft functioneren, moet het om de twee jaar worden gecontroleerd door technici van Electronique du Mazet.

Alleen technici van Électronique du Mazet of erkende distributeurs zijn bevoegd om onderhouds- en reparatiewerkzaamheden aan het apparaat uit te voeren.

10.1 Behuizing en accessoires

De behuizing hoeft alleen periodiek aan de buitenkant te worden schoongemaakt als deze vuil is geworden. Hetzelfde geldt voor de accessoires.

Reinig het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.
Zorg ervoor dat u de stekker uit het stopcontact haalt voordat u het apparaat schoonmaakt.

10.2 Bijbehorende apparaten

De bijbehorende behandelingsapparatuur mag niet in direct contact komen met de huid van de patiënt.

De bijbehorende behandelingsapparaten kunnen worden gereinigd met een droge of licht vochtige doek.

10.3 Sterilisatie:

Dit apparaat is niet steriel.
De accessoires zijn niet steriel en niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

11 Storing

Als u een storing constateert die niet wordt vermeld in de bijgeleverde documentatie van het apparaat (zie hieronder), neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant.

Als u het apparaat wilt verzenden, volg dan de volgende instructies:

- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, met name de bevestigingsflenzen.
- Voeg alle accessoires van het apparaat toe.
- Zet de verschillende onderdelen vast.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is afgesloten.

Verzendadres:

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

Mogelijke storingen:

Beschrijving van de storing	Mogelijke oorzaken	Acties
Groen controlelampje brandt niet	- probleem met het elektriciteitsnet - zekeringen	- controleer de netspanning - controleer en vervang de zekeringen
Geen communicatie met de pc (startknop = rood huisje)	- USB-adapter	- controleer de aansluitingen - controleer of de FTDI-driver correct is geïnstalleerd (CDM21228_Setup.exe)
Geen stimulatie waargenomen, maar de gele lampjes branden.	- slecht contact - defecte kabel	- Controleer de aansluitingen op de patiënt. - verwissel de kabels om dit te controleren
Geen stimulatie en de gele lampjes gaan niet branden.	- verlies van communicatie met de module. - de parameters van de stimulatiestromen zijn niet consistent.	- Sluit de lopende behandeling af en ga terug naar het hoofdvenster. - Controleer de parameters en wijzig ze.
Vlakke curve in de biofeedbackvensters	- Verlies van communicatie met de module. - geen sensor op de betreffende ingang	- de lopende behandeling afsluiten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - Controleer het gebruikte kanaal
Noodzaak om de stimulatiestroom te verhogen tot boven de gebruikelijke waarden met elastomeerelektroden.	- Oude elektroden - onvoldoende of te veel gel	- Elektroden vervangen. - contactgel toevoegen of verwijderen
Automatische verlaging van de amplitudeschuifregelaar.	- oude elektroden - onvoldoende of te veel gel - te lange pulsbreedte.	- Elektroden vervangen. - Voeg contactgel toe of verwijder het. - wissel van programma voor een kortere pulsbreedte.
Verzadigd of zeer ruisachtig EMG-biofeedbacksignaal	- Afwezigheid of slecht contact van de referentie-elektrode	- Controleer of de ^{derde} elektrode goed is bevestigd. Controleer de kwaliteit van de elektroden en vervang ze indien nodig.
De afstandsbediening werkt niet	- lege batterij - te grote afstand/verkeerde oriëntatie	- vervang de batterij (CR2450GP/B5 3V) - dichterbij komen/recht voor de afstandsbediening gaan staan

Als het apparaat is gevallen of er water in is gekomen, moet het apparaat door Électronique du Mazet worden gecontroleerd om elk risico (voor de patiënt en de gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat uit te sluiten.

12 Klantenservice en garantie

Dit apparaat wordt door uw leverancier gegarandeerd onder de voorwaarden die in dit document worden vermeld, op voorwaarde dat:

- Alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd door Électronique du Mazet of zijn distributeurs.
- Alle wijzigingen, reparaties, uitbreidingen, aanpassingen en afstellingen aan het apparaat worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of zijn erkende distributeurs voor deze werkzaamheden.
- De werkomgeving voldoet aan alle wettelijke en reglementaire vereisten.
- Het apparaat uitsluitend wordt gebruikt door bekwaam en gekwalificeerd personeel. Het gebruik in overeenstemming is met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- De behandelingen worden uitsluitend gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat regelmatig wordt onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Alle wettelijke voorschriften met betrekking tot het gebruik van dit apparaat worden nageleefd.
- Het apparaat alleen wordt gebruikt met accessoires die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met verbruiksartikelen of semi-verbruiksartikelen die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- De onderdelen van de machine en de reserveonderdelen niet door de gebruiker worden vervangen.

Bij oneigenlijk gebruik van dit apparaat of nalatigheid bij het onderhoud zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en andere...

De garantie vervalt bij niet-strikte naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.

**De garantie geldt voor 24 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.
Op accessoires geldt een garantie van 6 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.**

**Verbruiksartikelen en semi-verbruiksartikelen vallen niet onder de garantie.
Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.**

Électronique du Mazet, of zijn distributeur, verbindt zich ertoe de plannen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap te leveren die nodig zijn om het apparaat te repareren, op voorwaarde dat gekwalificeerd technisch personeel is opgeleid voor dit specifieke product.

13 Afdanking

Zodra enige beschadiging van een accessoire wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumsdesinfectiemiddel en vervolgens worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Als het apparaat niet meer werkt of onbruikbaar blijkt te zijn, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant of worden ingeleverd bij een Réylum-inzamelpunt.

In het kader van zijn engagement voor het milieu financiert Électronique du Mazet namelijk de recyclingketen ecosysteem voor professionele AEEA, die gratis elektrische verlichtingsapparatuur,

controle- en bewakingsapparatuur en gebruikte medische apparatuur ophaalt (meer informatie op www.ecosystem.eco).



14 Transport en opslag

Het apparaat moet worden vervoerd en opgeslagen in de originele verpakking of in een verpakking die het beschermt tegen externe invloeden.

Bewaar het apparaat op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

15 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stelt op eenvoudig verzoek de CE-verklaring van dit apparaat ter beschikking.

De eerste aanbrenging van het medische CE-keurmerk op dit apparaat vond plaats op 14/12/2018.

16 Fabrica nt

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het zijn eigen apparaten ontwikkeld die onder de volgende merken op de markt worden gebracht:



**Apparaten voor kinesitherapeuten en
vroedvrouwen**

mazetsante.fr



Apparaten voor otologische diagnostiek

echodia.com





Apparaten voor de esthetische sector

<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 EMC-conformiteitstabel

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of gebruiker van BIOSTIM dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De BIOSTIM gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen storing in nabijgelegen elektronische apparatuur.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De BIOSTIM is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen / Flicker IEC 61000-3-3	Conform		

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITESTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met kunststof zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Transiënten snelle transiënten in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ± 1 kV voor ingang/uitgang	± 2 kV voor voeding elektrische	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overstroom transiënte ± 1 kV tussen fasen	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen,	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	0% UT: 0,5 cyclus	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de

korte stroomonderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangsledingen van de IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 cycli	bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 Cycli	gebruiker van BIOSTIM continu gebruik tijdens stroomonderbrekingen wenst, wordt aanbevolen om BIOSTIM te voeden vanuit een noodstroomvoorziening of een batterij. OPMERKING UT is de wisselstroomspanning vóór het toepassen van het testniveau.
Magnetisch veld met de frequentie van het elektriciteitsnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de kenmerkende niveaus hebben van een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De BIOSTIM is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF-storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	Draagbare en mobiele apparaten voor niet dichtbij enig onderdeel van de BIOSTIM , inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz-800 MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800 MHz-2,5 GHz}$ Waarbij P de maximale uitgangsvermogenkarakteristiek van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a, moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen. b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3, inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
a) De veldsterktes van vaste zenders, zoals basistations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden uitgevoerd. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de BIOSTIM wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de BIOSTIM worden gecontroleerd om na te gaan of hij normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de BIOSTIM . b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

**Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele
RF-communicatieapparatuur en de BIOSTIM**

De **BIOSTIM** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van **de BIOSTIM** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen het draagbare en mobiele RF-communicatieapparaat (zenders) en de **BIOSTIM**, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van het communicatieapparaat.

Maximaal toegewezen uitgangsvermogen van de zender (in W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (in m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300

Voor zenders waarvan het maximale toegewezen zendvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Uw dealer/distributeur:



18 Garantiecertificaat

Garantiecertificaat

Dit formulier moet binnen 15 dagen na installatie of ontvangst van de apparatuur worden teruggestuurd naar Electronique du Mazet.

Ik, ondergetekende,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het **Biostim**-apparaat nr. in goede staat te hebben ontvangen.

Ik heb alle nodige instructies ontvangen voor het gebruik, het onderhoud, de verzorging enz.

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en heb kennis genomen van de garantievoorwaarden en de voorwaarden voor de klantenservice.

Indien Electronique du Mazet of zijn distributeurs dit formulier niet binnen een maand na levering volledig ingevuld en ondertekend hebben ontvangen, is Electronique du Mazet ontheven van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of van elke andere consequentie als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat.

Opgesteld te op

Handtekening

Gebruiker:

Uw distributeur:

Terug te sturen naar:

Electronique du Mazet

3 Allée des Morilles

43520 Le Mazet Saint Voy

