

Manual de utilizare



Dispozitiv de electroterapie
BioStim 2.2
BioStim 2.1
BioStim 2.0
BioStim 1.0

Instrucțiuni de utilizare & Descriere tehnică

**Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza noul dvs. aparat!
Acest manual face parte integrantă din aparat și trebuie păstrat până la distrugerea sa.**

**Acest echipament a fost proiectat și fabricat pentru utilizare terapeutică.
Dispozitivul este destinat utilizării numai de către profesioniști în fizioterapie și moașe calificate.**

**Dacă aveți o defecțiune sau nu înțelegeți ceva din acest manual, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră (a se vedea ștampila de pe ultima pagină) sau Électronique du Mazet la :
Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55**

Vă rugăm să returnați certificatul de garanție în termen de 15 zile de la instalare sau acceptare.

Tabel de conținut

1	Introducere	4
2	Simboluri utilizate	5
3	Prezentarea dispozitivului.....	6
3.1	Descrierea dispozitivului	6
3.2	Performanță așteptată.....	6
3.3	Utilizare prevăzută.....	7
3.4	Aplicație.....	7
3.5	Profilul utilizatorului	7
3.6	Populația țintă	7
3.7	Contraindicații majore	7
3.8	Efecte secundare	8
3.9	Specificații tehnice.....	8
3.10	Etichetă de identificare	11
3.11	Avertismente.....	12
4	Precauții	13
4.1	Mediul înconjurător	13
4.2	Riscuri reziduale	14
5	Confidențialitatea datelor pacienților	14
6	Securitatea cibernetică	14
6.1	Cele mai bune practici pentru securitatea IT	14
6.2	Informații tehnice.....	15
6.3	Comunicații de rețea	15
7	Instalarea aparatului.....	16
7.1	Despachetarea aparatului	16
7.2	Familiarizarea cu dispozitivul.....	16
7.3	Accesorii de conectare	17
8	Punerea în funcțiune a software-ului	19
8.1	Configurație	19
8.2	Software necesar	19
8.3	Instalare.....	19
8.4	Start.....	20
8.5	Verificarea conexiunii	20
8.6	În cazul unei probleme.....	21
8.7	Oprirea aparatului	21
9	Manual de utilizare	23
9.1	Pagina de pornire	23
9.2	Pagina de selectare și personalizare a programului	23
9.3	Programe personalizate (cu excepția versiunii 1.0).....	24
9.4	Lansarea unui program	26
9.5	Programe preferate.....	33
9.6	Desene anatomice (cu excepția versiunii 1.0)	33
9.7	Selectați un pacient (cu excepția versiunii 1.0)	34
9.8	Fișierul pacientului (cu excepția versiunii 1.0).....	35
9.9	Biostim Cloud.....	37
9.10	Pagina de configurare	38
10	Întreținere, întreținere	39
10.1	Husă și accesorii	39
10.2	Sisteme asociate.....	39
10.3	Sterilizare :.....	39

11	Defecțiuni.....	39
12	Servicii post-vânzare și garanție	41
13	Eliminare.....	42
14	Transport și depozitare	42
15	Declarație CE.....	42
16	Producător.....	43
17	Tabel de conformitate EMC	44

1 Introducere

Acest manual de utilizare și întreținere a fost publicat pentru a vă ajuta să vă familiarizați cu BioStim, de la faza inițială de recepție și punere în funcțiune până la etapele succesive de utilizare și întreținere.

Dacă întâmpinați dificultăți în înțelegerea acestui manual, vă rugăm să contactați producătorul, Électronique du Mazet, dealerul sau distribuitorul dumneavoastră.

Acest document trebuie păstrat într-un loc sigur, ferit de agenții atmosferici, unde nu poate fi deteriorat.

Acest document garantează că echipamentul și documentația acestuia sunt actualizate din punct de vedere tehnic la momentul comercializării. Cu toate acestea, ne rezervăm dreptul de a aduce modificări dispozitivului și documentației sale, fără a avea obligația de a actualiza aceste documente.

În cazul în care aparatul este transferat unei terțe părți, Électronique du Mazet trebuie să fie informată cu privire la datele noului proprietar al aparatului. Este imperativ să furnizați noului proprietar toate documentele, accesoriile și ambalajele referitoare la aparat.

Numai personalul care a fost informat cu privire la conținutul acestui document poate utiliza aparatul. Nerespectarea oricăreia dintre instrucțiunile conținute în acest document exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de orice răspundere pentru consecințele accidentelor sau pagubelor produse personalului sau terților (inclusiv pacienților).

2 Simboluri utilizate



Atentie: acest logo vă atrage atenția asupra unui anumit punct



Instrucțiuni de utilizare: acest logo vă informează că trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare pentru a utiliza aparatul în siguranță.



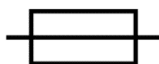
Tip BF parte aplicată: parte aplicată în contact cu pacientul



Reciclare: acest aparat trebuie eliminat într-o instalație adecvată de recuperare și reciclare. Consultați producătorul.



Pământ de protecție



Siguranță



Atentie: Oprirea și pornirea aparatului



Curent alternativ



Numărul de serie



Producător



Data de fabricație



Referința produsului



Identificator unic



Dispozitive medicale

3 Prezentarea dispozitivului

3.1 Descrierea dispozitivului

Biostim este un dispozitiv de electroterapie conceput pentru a sprijini fizioterapeuții și moașele în reabilitarea perineală.

Tehnologia computerizată utilizată în dispozitivul BioStim îl face extrem de simplu de utilizat și ușor de navigat prin meniuri.

Programele predefinite ale dispozitivului pot fi utilizate pentru a efectua majoritatea tratamentelor de reabilitare perineală în domeniile uroginecologic și anorectal.

Principalele programe disponibile sunt:

- Biofeedback uroginecologic, EMG sau presiune
- Stimulare uroginecologică
- Programe uroginecologice combinate, care combină biofeedback și stimulare
- Analgezie pentru uroginecologie
- Programe de stimulare și biofeedback anorectal

De asemenea, dispozitivul permite monitorizarea individuală a fiecărui pacient, prin stocarea sesiunilor efectuate și a rezultatelor acestora, precum și adăugarea oricăror comentarii sau linkuri către formularele de monitorizare.

3.2 Performanță așteptată

Prin utilizarea diferiților curenți electrici și a unei funcții de biofeedback, dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în următoarele aplicații:

- Prevenirea și tratamentul incontinenței urinare (datorată stresului, urgenței sau unei combinații a celor două; inhibiția detrusorului)
- Tratamentul patologiilor incontinenței anale
- Tratamentul tulburărilor de statică pelviană: relaxare și întărire musculară.
- Tratamentul analgezic
- Tratamentul patologiilor genito-sexuale (inclusiv disfuncția erectilă)

Beneficiile preconizate :

În prezent, pe baza recomandărilor europene și franceze și a rezultatelor studiilor efectuate de specialiști din domeniul sănătății, dispozitivul permite oferirea de programe specifice prestabilite pentru patologiile care necesită tratament de către fizioterapeuți sau moașe. Beneficiile așteptate sunt o reducere semnificativă a scurgerilor urinare sau anale, cu contracția sau relaxarea mușchilor podelei pelvine, îmbunătățirea rezistenței musculare cu creșterea forței de contracție perineală, reducerea durerii cu un efect analgezic și îmbunătățirea calității vieții.

3.3 Utilizare prevăzută

Echipamentul este destinat pentru :

- 1- Managementul incontinenței urinare: incontinență de stres, de urgență sau mixtă și inhibiția vezicii urinare.
- 2- Managementul incontinenței anale.
- 3- Tratamentul contracturilor și prolapsurilor: tratamente de întărire musculară și relaxare.
- 4- Managementul durerii: tratamente analgezice.
- 5- Managementul tulburărilor genitosexuale: disfuncția erectilă.

Curenții sunt aplicați local pe partea corpului tratată, stimulând sau relaxând mușchii sau reducând durerea.

3.4 Aplicație

Dispozitivul nu intră în contact cu corpul. Cu toate acestea, acesta este utilizat cu accesorii (a se vedea Șpărți aplicate) care sunt în contact cu corpul, în special cu zonele abdominală, perineală și rectală.

3.5 Profilul utilizatorului

Utilizatorul trebuie să fie recunoscut ca profesionist în domeniul sănătății. Acest echipament este destinat utilizării de către fizioterapeuți sau moașe.

Acest echipament trebuie să fie utilizat de personal medical calificat care nu are niciun fel de handicap (motor, mental, cognitiv sau psihic). Utilizatorul trebuie să cunoască toate măsurile de siguranță, procedurile de utilizare și instrucțiunile de întreținere prevăzute în acest manual de utilizare.

3.6 Populația țintă

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat de femei și bărbați cu vârsta de peste 5 ani. Trebuie remarcat faptul că reeducarea podelei pelvine este indicată în special pentru femeile care au născut după naștere.

3.7 Contraindicații majore

Acest aparat **nu trebuie utilizat** în următoarele situații:



- Sarcina în desfășurare
- Prezența unui pacemaker
- Prezența aritmiei cardiace
- Prezența unui stimulator vezical
- Hipoestezie perineală
- Infecții urinare și vaginale
- Intervenție chirurgicală abdominală recentă
- Tumori intrapelvine
- Nu aplicați pe sinusul carotidian

3.8 Efecte secundare

Până în prezent, literatura medicală nu menționează niciun efect secundar semnificativ al electroterapiei.

3.9 Specificatii tehnice

3.9.1 Caracteristici generale

- Temperatura de funcționare: 15°C la 35°C.
- Temperatura de depozitare: -20°C până la 70°C.
- Umiditate relativă de funcționare: 30% până la 65%.
- Altitudine de funcționare: < 2000 metri

3.9.2 Caracteristicile tehnice ale aparatului

- Dimensiunile carcasei: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Greutatea carcasei: **3,1 Kg**
- Culoarea carcasei: **alb**
- Alimentare: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consum de energie: **55VA**
- Siguranțe: 2x dimensiune 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Aparat electric **clasa I**
- Echipament medical **de clasa IIa**.
- **Tip BF** parte aplicată
- Protecție **IPX0** împotriva lichidelor.
- Comunicarea cu PC-ul: **USB** izolat optic.
- Un LED verde pe panoul frontal indică faptul că alimentarea este pornită.
- Stimularea poate fi oprită cu ajutorul unui bec de oprire de urgență.
- 1 sau 2 canale Electro. Fiecare canal are următoarele funcții:
 - Generator curent :
 - Curenți de ieșire ai fiecărui generator reglabili de la **0 la 100mA** (+/-10%)
 - Sub o impedanță de sarcină de 1kΩ (sau mai mult), la curent maxim, tensiunea este **limitată la 100V** -20%/+10% (valoare de vârf).

-Cu o impedanță de sarcină mai mică de $1k\Omega$, nivelul de tensiune este limitat în funcție de impedanță (10 volți pentru 100Ω , 50 volți pentru 500Ω).

-În cazul în care impedanța este prea mare (peste $10k\Omega$), curentul poate fi întrerupt: funcție de **electrod nebloca**

⇒ Semnalele rectangulare sunt bifazice (impulsuri simetrice cu valoare medie zero), lățimea impulsului este reglabilă de la **$100\mu s$ la $10ms$** , iar frecvența este reglabilă de la **$1Hz$ la $5kHz$** .

⇒ Generatoarele sunt independente din punct de vedere electric (între cei 2 electrozi ai celor 2 generatoare nu circulă curent).

⇒ LED-ul galben indică starea de activare a ieșirii.

- Măsurarea activității de biofeedback: Sensibilitate la scară completă: 2mV (vârf-pic)

- 0, 1 sau 2 canale de biofeedback de presiune

⇒ gama de sensibilitate: **400 mBar**

În cazul în care curentul nu este perceput la 10 sau 15 mA, tratamentul trebuie întrerupt și sonda sau electrodul trebuie verificate pentru plasarea corectă, cu lubrifiant aplicat cu moderație.

3.9.3 Versiuni diferite ale dispozitivului

Funcționalitățile diferitelor versiuni ale dispozitivului sunt următoarele:

	Numărul de canale Electro	Numărul de canale de presiune
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Fiecare versiune (cu excepția versiunii 1.0) are funcții software suplimentare (versiune +). Aceste funcții sunt descrise în secțiunea 9.3.

3.9.4 Accesorii

Acest aparat este livrat standard cu următoarele accesorii:

- MEG010EN601 Cablu electrod Biostim
- MEG010EN603 Bec de oprire de urgență Biostim
- MEG010EN605 Kit de presiune Blue Biostim (opțional)
- MEG010EN606 Kit de presiune Red Biostim (opțional)
- EM6055KP504 Telecomandă cu infraroșu (opțională)
- Cablu USB de 2 m
- Cheie USB (software PC / drivere USB)
- Cablu de rețea

3.9.5 Piese aplicate

Pieșele aplicate, de tip BF, sunt sonde vaginale, sonde rectale sau electrozi. Acestea nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

Lista produselor compatibile cu aparatul :

- Electrozi autoadezivi pentru stimularea Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sondă vaginală de tip Saint-Cloud clasic sau superior cu mufe banană sau DIN (Optima, OVA, Periform, Perisize...)
- Sonda de conectare Bluetooth Perifit sau Fizimed CE
- Sonda de presiune rectală, cum ar fi RectoMax sau sonda de presiune vaginală, cum ar fi Aerolys
- Sonda anală Axtim 201-B0-1-S
- Blueback physio (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru utilizarea unor produse care nu sunt recomandate de producător

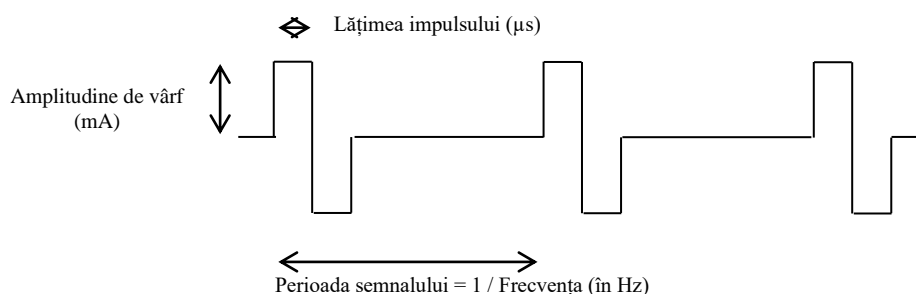
Asigurați-vă că respectați condițiile de igienă recomandate de producătorul piesei aplicate.

Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită adaptării dimensiunii electrozilor la zona care urmează să fie tratată.

3.9.6 Forma actuală

Impulsuri rectangulare bifazate

Curentul este simetric bifazic cu o medie zero: impulsurile pozitive și negative au aceeași amplitudine și durată.



Forma de undă este un curent constant și nu depinde de valoarea sarcinii.

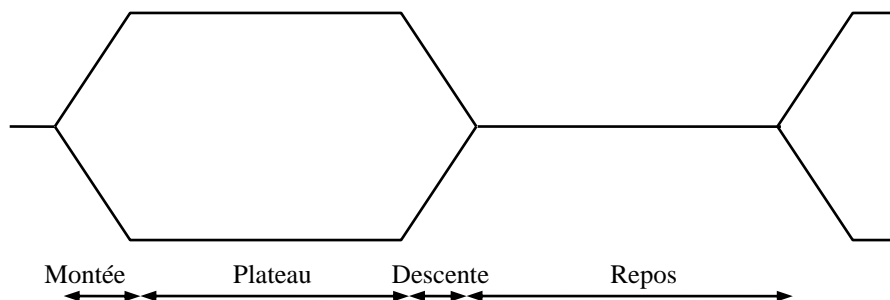
Lățimea impulsului este reglabilă de la **100μs la 10ms**, iar frecvența este reglabilă de la **1Hz la 5kHz**.

Este posibilă modulația LF (1 Hz până la 500 Hz) a semnalului.

Dispozitivul respectă standardul 60601-2-10: Echipament medical electric: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale stimulatoarelor nervoase și musculare. În special, acest standard limitează intensitățile furnizate și puterea per impuls.

Generarea plicului :

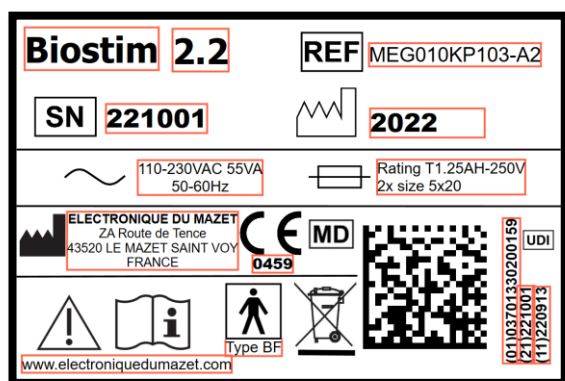
Semnalul de impuls este inclus într-un plic care permite aplicarea și eliminarea progresivă a curentului.



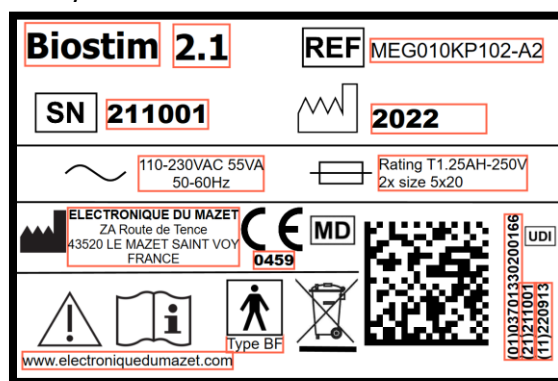
3.10 Etichetă de identificare

Informațiile și specificațiile sunt indicate pe o etichetă de pe spatele fiecărui aparat.

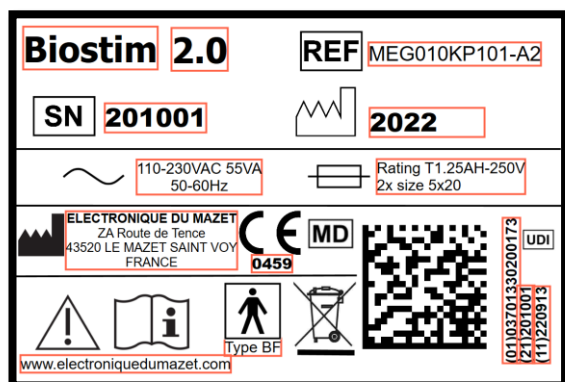
Etichetă "Biostim 2.2+":



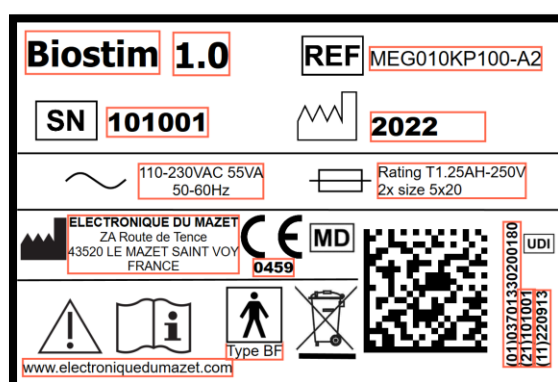
Biostim 2.1 / 2.1+" etichetă



Eticheta "Biostim 2.0
sau "Biostim 2.0+"



Etichetă "Biostim 1.0



3.11 Avertismente



ATENȚIE: Instalați aparatul pe o suprafață plană, stabilă. Nu obstrucționați orificiile de ventilație (niciun obiect mai aproape de 4 cm).



ATENȚIE: Prizele cu prize multiple nu trebuie să fie amplasate pe podea. Niciun alt aparat electric sau bară de curent nu trebuie să fie conectat la bara de curent a aparatului.



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare (aparat electric de clasa I).



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie poziționat astfel încât să permită accesul liber la cablul de alimentare în caz de urgență.



ATENȚIE: În caz de urgență, deconectați cablul de alimentare direct de la aparat.



ATENȚIE: Nu sunt permise modificări ale dispozitivului. Este strict interzisă deschiderea carcasei dispozitivului.



ATENȚIE: Acest dispozitiv respectă standardele de compatibilitate electromagnetică aplicabile. Dacă observați o funcționare defectuoasă din cauza interferențelor sau a altor factori în prezența unui alt dispozitiv, contactați Électronique du Mazet sau distribuitorul, care vă va oferi sfaturi cu privire la modul de evitare sau minimizare a posibilelor probleme.



ATENȚIE: Funcționarea în imediata vecinătate (de ex. 1 m) a echipamentelor EM de terapie cu unde scurte sau cu microunde poate provoca instabilități ale puterii de ieșire a STIMULATORULUI.



ATENȚIE: Pacientul conectat la dispozitiv nu trebuie să fie conectat la alte echipamente (echipamente de monitorizare sau diagnosticare) în timpul tratamentului. Aceste echipamente auxiliare ar putea fi perturbate. Conectarea simultană a unui PACIENT la un DISPOZITIV EM chirurgical de înaltă frecvență poate provoca arsuri la punctele de contact ale electrozilor STIMULATORULUI, iar STIMULATORUL poate fi eventual deteriorat.



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie utilizat cu accesoriile furnizate de producător.



AVERTISMENT: Dacă PACIENTUL este echipat cu un dispozitiv electronic implantat (de exemplu, un stimulator cardiac), trebuie obținută AUTORIZAȚIA medicală prealabilă înainte de a utiliza dispozitivul în modul de stimulare.



ATENȚIE: Aplicarea electrozilor între torace și partea superioară a spatelui (calea inimii), de o parte și de alta a capului, direct deasupra ochilor, gurii, pe partea din față a gâtului (în special sinusul carotidian), poate crește riscul de fibrilație cardiacă.



ATENȚIE: În anumite condiții, valoarea efectivă a impulsurilor de stimulare poate depăși 10 mA și 10 V. Vă rugăm să respectați cu atenție informațiile din acest manual.



AVERTISMENT: Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită adaptării dimensiunii electrozilor la zona care urmează să fie tratată.



AVERTISMENT: Este important să verificați dimensiunea electrozilor utilizați. Densitatea curentului trebuie să fie mai mică de 2mA rms/cm².



ATENȚIE: Semnalele de ieșire de la dispozitiv sunt simetrice bifazice cu medie zero și nu includ o componentă de curent continuu. Orice senzație neplăcută (iritație, supraîncălzire) la intensități scăzute ar putea indica defectarea echipamentului.

Nu utilizați aparatul fără sfatul FABRICANTULUI.



ATENȚIE: Dispozitivul nu trebuie să fie accesibil pacientului. Acesta nu trebuie să fie pus în contact cu pacientul.



ATENȚIE: În cazul în care computerul utilizat nu este aprobat ca dispozitiv medical, computerul nu trebuie să fie niciodată amplasat într-o zonă accesibilă pacientului.

4 Precauții

4.1 Mediul înconjurător

Acest aparat este destinat exclusiv utilizării profesionale

Acest aparat este proiectat numai pentru utilizare în interior. Nu utilizați în atmosfere umede sau potențial explozive.

Acest aparat nu este destinat uzului casnic.

4.2 Riscuri reziduale

4.2.1 Avarie la rețea

Pentru a evita orice risc de arsuri sau tetanizare, asigurați-vă că deconectați cablurile în cazul unei pene de curent sau al unei defecțiuni a PC-ului de control.

4.2.2 Piese aplicate

Aplicarea pieselor care sunt prea vechi sau de calitate slabă poate altera calitatea contactului cu pacientul și poate provoca disconfort. Asigurați-vă că le schimbați în mod regulat.

4.2.3 Mediul de operare

Există un risc de transmitere a bacteriilor sau a virusilor de la un pacient la altul prin părțile aplicate. Asigurați-vă că respectați condițiile de igienă recomandate de producătorul piesei aplicate.

4.2.4 Intrarea apei

Dacă intră apă în aparat, acesta se poate defecta. Dacă se întâmplă acest lucru, scoateți aparatul din priză și deconectați cablurile. În toate cazurile, evitați prezența apei în apropierea aparatului.

5 Confidențialitatea datelor pacienților

Dispozitivul colectează date de la computerul la care este conectat. În dispozitiv nu sunt stocate date. Este responsabilitatea practicianului să aplice și să respecte Regulamentul general privind protecția datelor 2016/679 al Parlamentului European. Atunci când se întoarce la serviciul post-vânzare, dacă computerul este returnat împreună cu dispozitivul, practicianul trebuie să șteargă datele pacientului astfel încât acestea să nu fie divulgate. Practicianul are opțiunea de a face o copie de siguranță a acestor date prin înregistrarea lor pe un suport extern înainte de a le șterge."

6 Securitatea cibernetică

Deoarece dispozitivul și software-ul Biostim sunt sisteme computerizate care fac parte din sisteme informatice mai ample, trebuie instituite anumite reguli și bune practici pentru a asigura siguranța pacienților și a utilizatorilor.

Électronique du Mazet nu furnizează și nu controlează mediul de funcționare al produselor sale. Prin urmare, este responsabilitatea practicianului să asigure respectarea următoarelor recomandări.

6.1 Cele mai bune practici pentru securitatea IT

- Mențineți software-ul la zi, inclusiv sistemul de operare (Windows sau MacOS)

- Utilizați conturile sistemului de operare pentru a prioritiza accesul.
- Utilizați parole puternice pentru accesarea conturilor
- Blocați computerul atunci când nu este utilizat
- Faceți în mod regulat copii de rezervă ale bazei de date Biostim
- Verificați autenticitatea oricărui software terță parte pe care îl instalați
- Utilizați un software antivirus și un firewall
- Verificați periodic meniul Cloud pentru a vedea dacă sunt disponibile actualizări

6.2 Informații tehnice

- Biostim este un program Java
- Configurațiile software și baza de date sunt salvate în folderul biostimdata din folderul utilizatorului (de exemplu, C:\Users\romain\biostimdata).
- Software-ul utilizează portul 61976 pe bucla locală (localhost / 127.0.0.1) pentru a verifica dacă nu există mai multe instanțe ale software-ului care rulează în același timp.
- Software-ul utilizează un driver USB proprietar pentru a comunica cu dispozitivul

6.3 Comunicatii de retea

- Dispozitivul nu necesită o conexiune la rețea pentru a funcționa
- Datele pot fi trimise periodic către serverele Electronique du Mazet.
 - Toate aceste date sunt anonimizate
 - Acestea sunt colectate doar în scopuri statistice sau pentru a facilita asistența la distanță.
- De asemenea, dispozitivul poate comunica cu serverele Electronique du Mazet pentru a afla dacă sunt disponibile actualizări și, dacă este cazul, pentru a actualiza software-ul.
- Toate schimburile utilizează un protocol securizat (https)

7 Instalarea aparatului

7.1 Despachetarea aparatului

Deschideți cutia, scoateți accesoriile și aparatul.

Verificați conținutul cutiei în funcție de lista de ambalare inclusă în documentație.

Dacă aparatul a fost depozitat într-un loc rece și există riscul de condens, lăsați-l să stea cel puțin 4 ore la temperatura camerei, în jur de 20°C.

Instalați aparatul pe un suport la înălțimea de lucru.

7.2 Familiarizarea cu dispozitivul

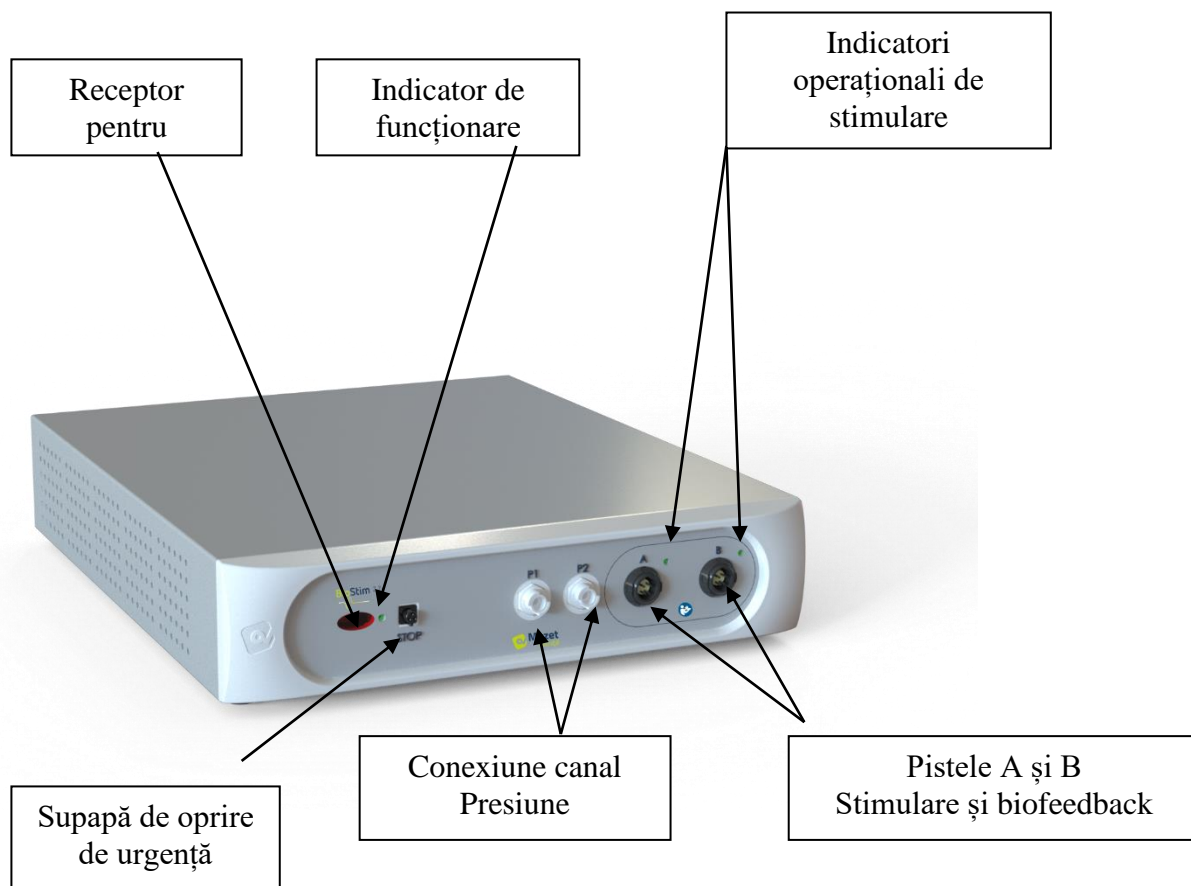
Așezați Biostim-ul pe o masă departe de mediul pacientului.

Așezați PC-ul pe aceeași masă și conectați-le folosind cablul USB. Conectați o mufă USB la computer și cealaltă mufă USB la partea din spate a dispozitivului.

Conectați cablul de alimentare la partea din spate a aparatului.

Medicul se poziționează între pacient și dispozitiv.

Pacientul este întins pe o masă de masaj sau stă pe un scaun lângă medic.

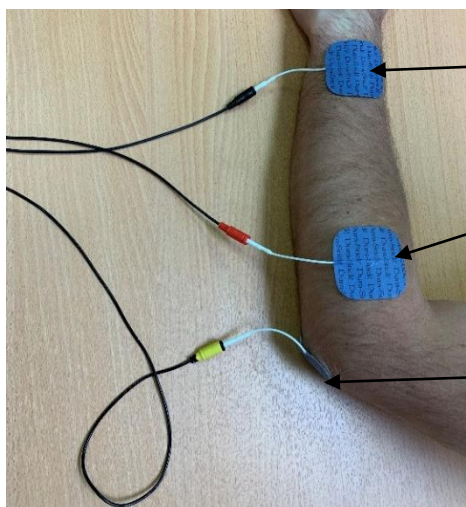


7.3 Accesorii de conectare

Conectați becul de oprire de urgență de pe panoul frontal.

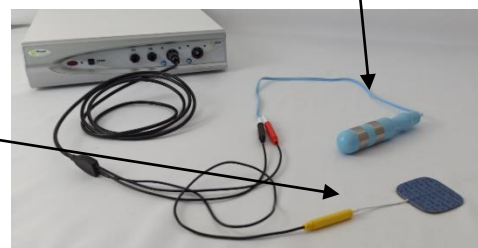


Conectați cablul (cablurile) de stimulare la canalul (canalele) A (și B) în funcție de aplicația dvs.



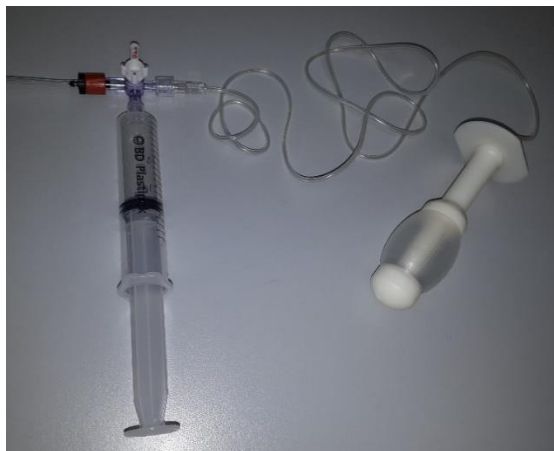
Plasați electrozii sau sonda pe mușchiul cu care doriți să lucrați, folosind conectorii roșu și negru.

Pentru a efectua BFB, plasați cel de-al treilea electrod (vârful galben) pe o zonă osoasă (inutilă pentru stimulare).



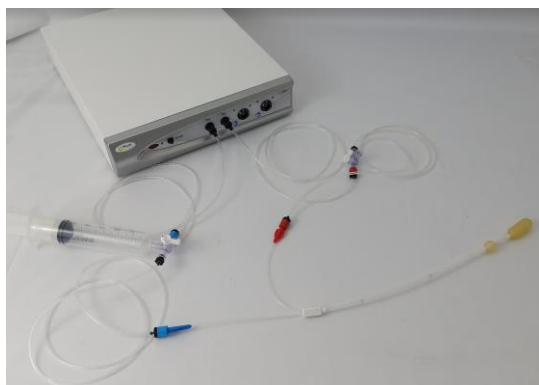
Pentru a utiliza canalele de presiune, conectați kitul de presiune la canalele de presiune.

O singură sondă cu balon (vaginală sau anală) este apoi conectată direct în spatele robinetului, la portul P1.



Pentru o sondă anală cu balon dublu, tip rectoMax, conectați balonul mare la portul P2 (kit albastru) și balonul mic la portul P1 (kit roșu).

Pe un Biostim 2.1 (sau 2.1+), care are un singur canal de presiune, conectați numai balonul mic la canalul P1 de pe dispozitiv.



8 Punerea în funcțiune a software-ului

8.1 Configuratie

Dispozitivul se conectează la un computer cu cel puțin următoarele caracteristici:

- Windows 10 sau 11, sau MacOS Monterey (versiunea 12) sau ulterior
- Intel i3 pentru versiunile Windows
- Cip Intel i5 sau M1 pentru versiunile MacOS
- 8 GB RAM
- Rezoluție recomandată: cel puțin 1600*900
- Pentru a utiliza un accesoriu Bluetooth (BioMoov, BlueBack, Emy sau Perifit), aveți nevoie de un PC cu **Windows 10 sau 11** echipat cu o cartelă BlueTooth, sau MacOS

Vă rugăm să rețineți că software-ul Biostim **nu funcționează** cu :

- Windows 10S sau 11S
- PC-uri cu un cip ARM
- Tablete sau smartphone-uri (Android sau iOS)
- Chromebook-uri

8.2 Software necesar

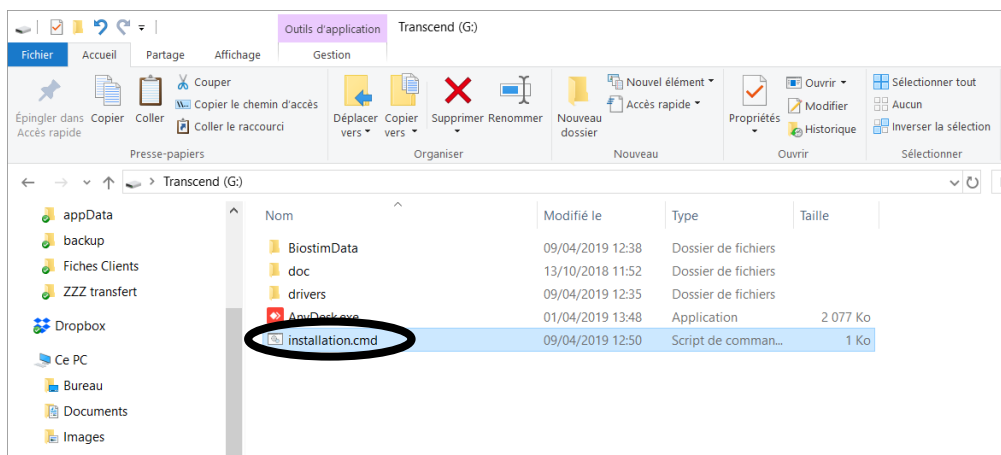
Pe computer trebuie să fie instalat următorul software:

- Driver FTDI (instalare prin CDM212xxx_Setup.exe furnizat cu software-ul)
- Foxit PDF Reader

Dacă acestea nu sunt deja prezente pe computer, fișierele de instalare sunt disponibile pe cheie în directorul "drivers".

8.3 Instalare

Instalați programul pe desktop făcând dublu clic pe utilitarul **de instalare** (sau **installation.cmd**) la rădăcina cheii.



Această operațiune creează un director BiostimData în directorul utilizatorului (care va conține toate datele pacientului), precum și o comandă rapidă pe desktop.

8.4 Mac OS

Rulați programul Biostim_Installer.pkg.

Această operațiune creează un director BiostimData în directorul utilizatorului (care va conține toate datele pacientului), precum și o comandă rapidă pe desktop.

8.5 Start

Rotiți comutatorul de pornire/oprire din spatele aparatului pe ON "1".

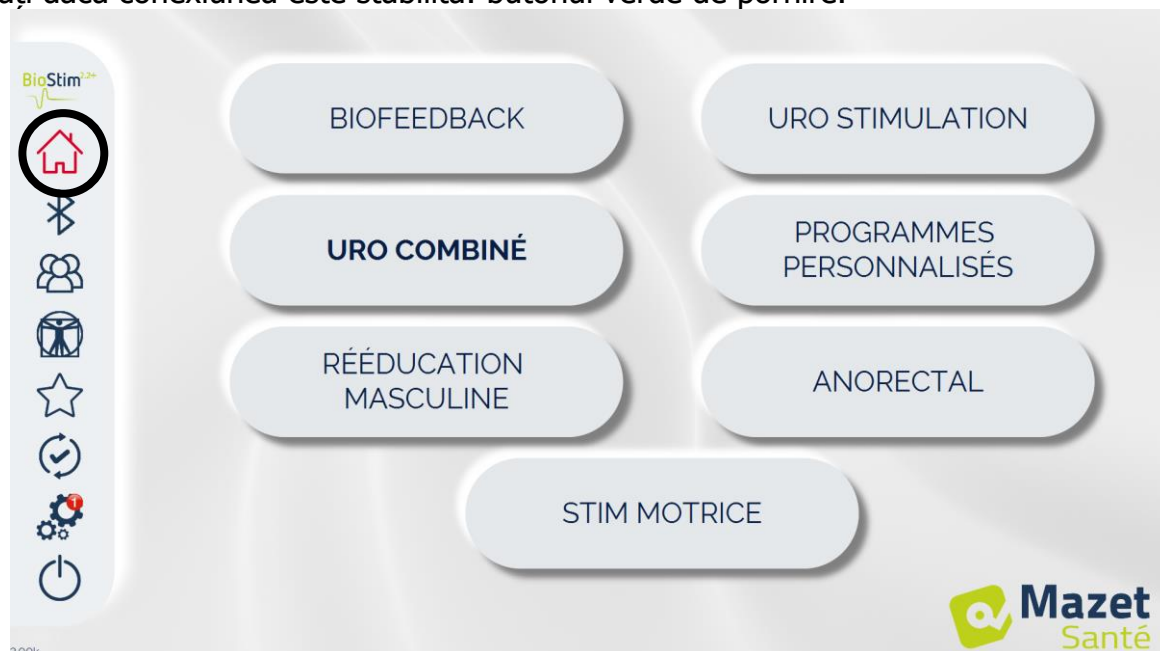
Verificați dacă indicatorul verde de alimentare de pe partea din față a aparatului este aprins.

Rulați programul Biostim pe computer.



8.6 Verificarea conexiunii

Verificați dacă conexiunea este stabilită: butonul verde de pornire.



Butonul Acasă **roșu** indică o problemă de comunicare între computer și dispozitiv. În acest caz, verificați următoarele puncte:

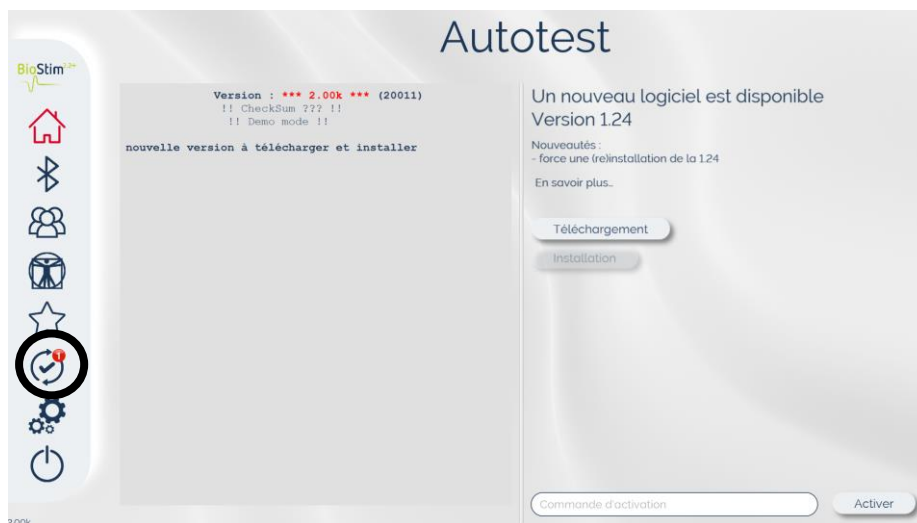
- Modulul este alimentat, iar LED-ul verde de pe panoul frontal este aprins.
- Cablul USB este conectat corect la dispozitiv și la computer.
- Driverul FTDI este instalat corect (CDM212xxx_Setup.exe)

Butonul de pornire **portocaliu** indică o problemă cu becul de oprire de urgență:

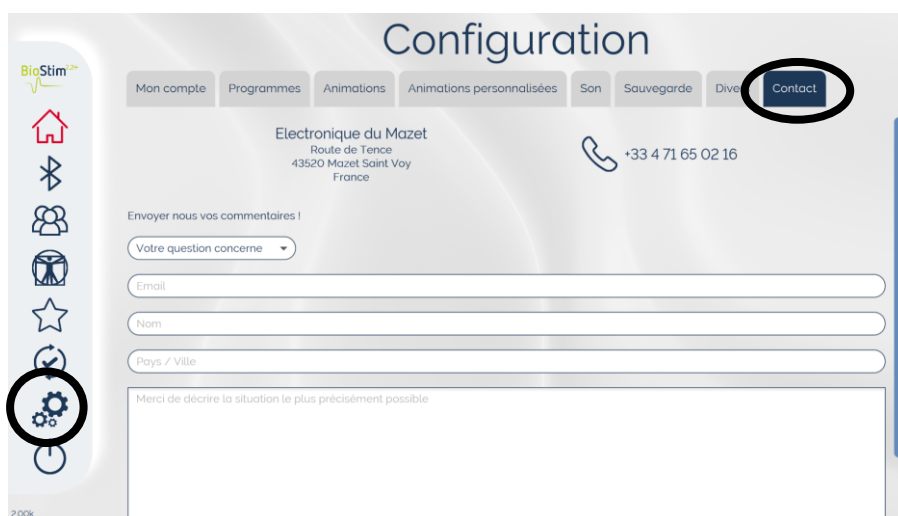
- Verificați dacă comutatorul de oprire de urgență este conectat
- Dacă a fost activată oprirea de urgență, BioStim trebuie repornit (comutatorul on/off de pe partea din spate a dispozitivului).

8.7 În cazul unei probleme

Mergeți la fila Autotest. Dacă este detectată o problemă, aceasta va fi indicată cu roșu. Dacă nu există conexiune la internet, logo-ul autotest va fi roșu.



Dacă nu este suficient, accesați fila Contact de pe pagina de configurare, unde puteți raporta probleme sau face sugestii prin e-mail.



8.8 Telecomandă

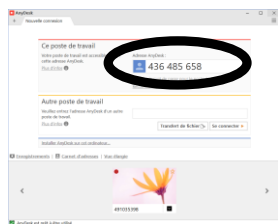
În timpul instalării, software-ul AnyDesk a fost instalat pe PC. Acesta permite controlul de la distanță al PC-ului pentru a gestiona un serviciu post-vânzare.

O comandă rapidă este disponibilă pe




desktop

Pentru a autoriza un tehnician să preia controlul, trebuie să îi furnizați numele de utilizator și parola care apar în fereastră după lansarea software-ului.



8.9 Oprirea aparatului

Deconectați în prealabil pacientul de la părțile aplicate.
Închideți programul Biostim de pe PC: simbol 



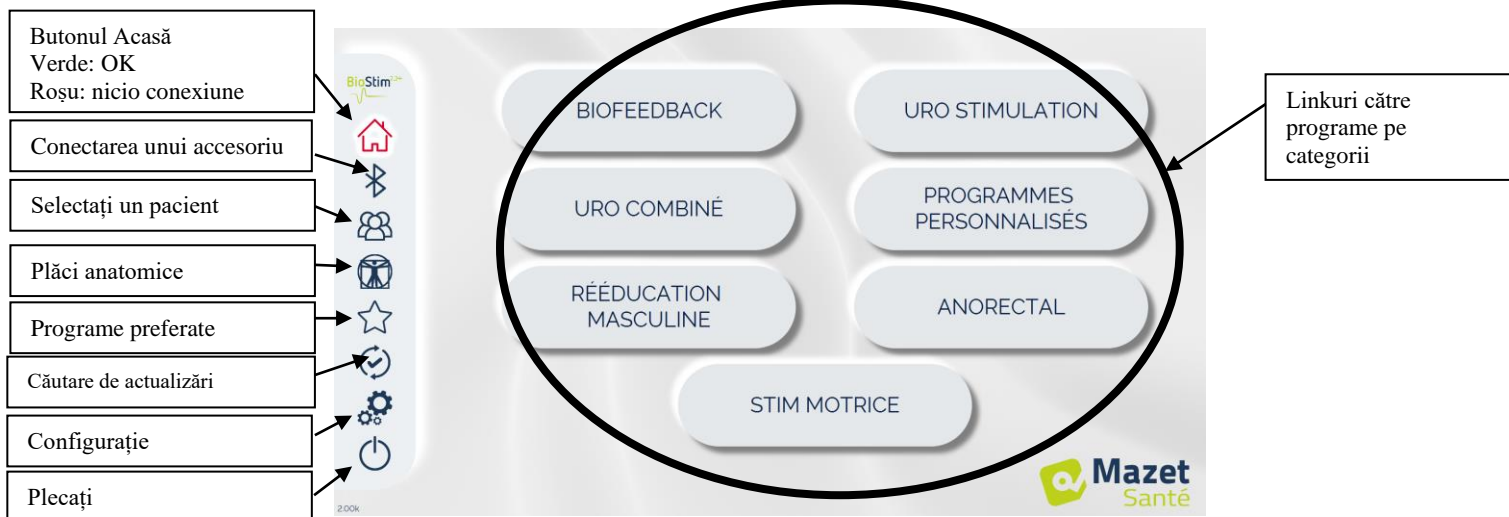
Rotiți comutatorul de pornire/oprire din spatele aparatului pe OFF "O".

9 Manual de utilizare

9.1 Pagina de pornire

La lansare, software-ul se deschide pe pagina principală, oferind acces la toate funcțiile dispozitivului.

Din orice pagină din aplicație, apăsați butonul Acasă pentru a reveni la această pagină.

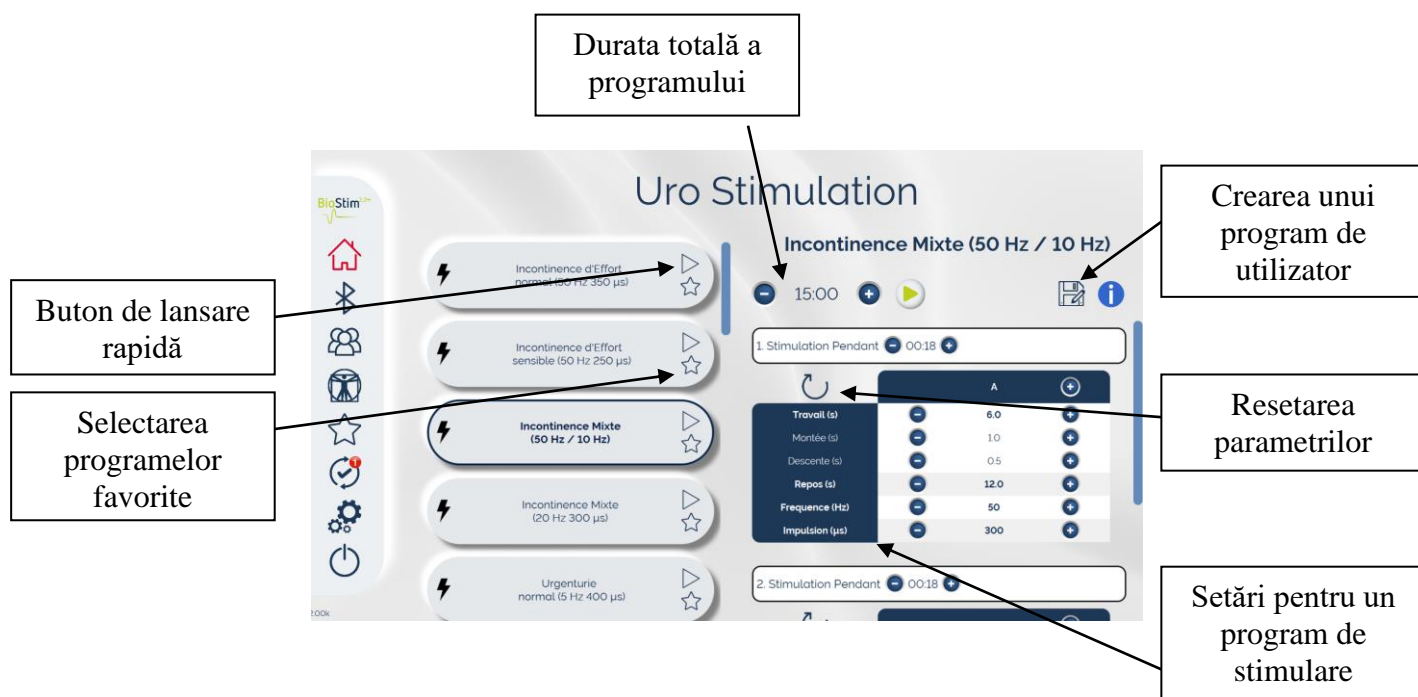


Puteți redenumi o categorie făcând clic dreapta pe ea.

9.2 Pagina de selectare și personalizare a programului

Făcând clic pe o categorie de program, se deschide pagina de selecție a programului.

Această pagină afișează o listă cu toate programele dintr-o categorie.



Butonul pentru programul selectat este evidențiat și descrierea acestuia este afișată în partea dreaptă a paginii. Această descriere conține :

- Denumirea programului
- Durata programului
- O scurtă descriere

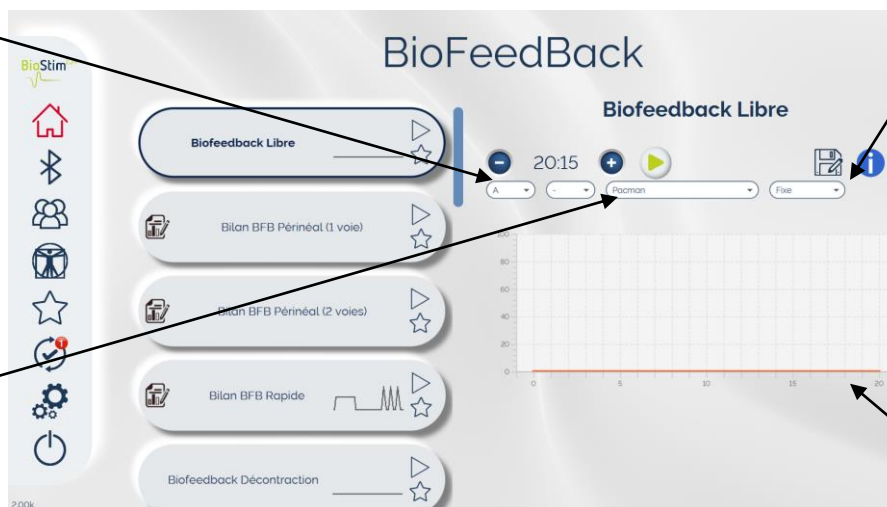
În cazul unui program de stimulare, găsim și parametrii actuali

Un program de biofeedback include

- profil biofeedback
- alegerea animației
- opțiunea de afișare a canalelor care urmează să fie utilizate (1 sau 2)

Alegerea canalelor care urmează să fie utilizate pentru căile principale și secundare. Este posibil să se combine EMG și


Alegerea tipului de animație de utilizat



Selectează dacă cursorul sau imaginea de fundal se mișcă

Vizualizarea profilului

Parametrii programului pot fi ajustați cu ajutorul butoanelor  și .

După ce programul a fost personalizat în funcție de necesități, acesta poate fi salvat cu ajutorul butonului .

Programele înregistrate sunt recunoscute deoarece numele lor începe cu "U:". Acestea sunt plasate în partea de sus a listei de programe.

9.3 Programe personalizate (cu excepția versiunilor 1.0 și 2.0)

9.3.1 Secvențe simple

Acest mod vă permite să creați un program care leagă forme simple (vârfuri sau platouri) și stimulare.



9.3.2 Desen gratuit

Vă permite să desenați un profil făcând clic cu mouse-ul pe zona de desen. Prin clic în zona de desen se adaugă un punct la curbă. Pentru a șterge un punct, pur și simplu faceți clic pe el.



9.3.3 Desenarea obiectelor

Vă permite să desenați un exercițiu folosind doar imagini poziționate pe ecran, fără a fi nevoie să urmați un profil.

Obiectele pot fi obiecte alese de utilizator sau obiecte legate de animația utilizată.



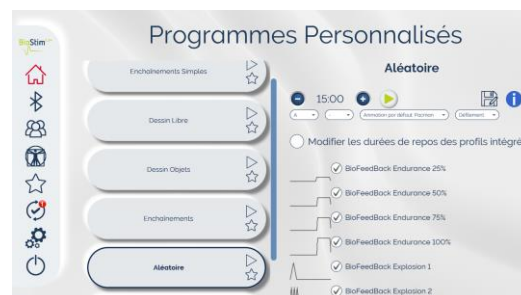
9.3.4 Lanțuri

Modul lanț vă permite să creați un program prin combinarea altor programe. Un profil este definit din alte programe existente (predefinite sau salvate de utilizator).



9.3.5 Programe aleatorii

Modul aleatoriu este utilizat pentru a crea un program aleatoriu. De fiecare dată când este rulat, un nou profil este creat prin combinarea tuturor modelelor elementare selectate.





9.3.6 Programe combinate

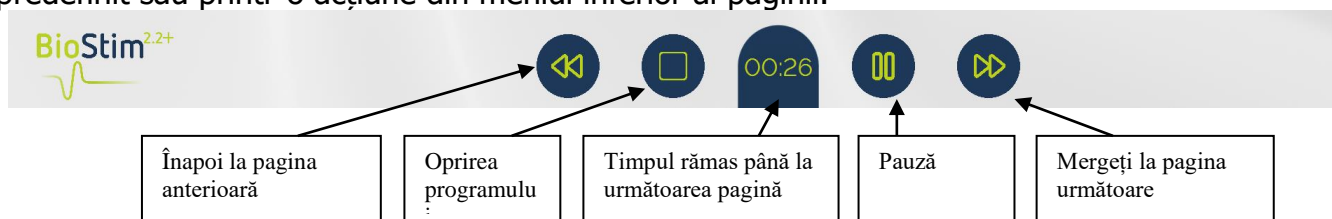
Modul combinat vă permite să creați propriile programe care încorporează stimularea și BFB, în succesiune cu alte 2 programe.



9.4 Lansarea unui program



Din pagina de selecție a programului, puteți lansa un program făcând clic pe butonul  din secțiunea de descriere a programului sau pe pictograma  din colțul din dreapta sus al numelui programului.

Un program este alcătuit din una sau mai multe pagini care sunt legate între ele după un timp predefinit sau printr-o acțiune din meniul inferior al paginii.



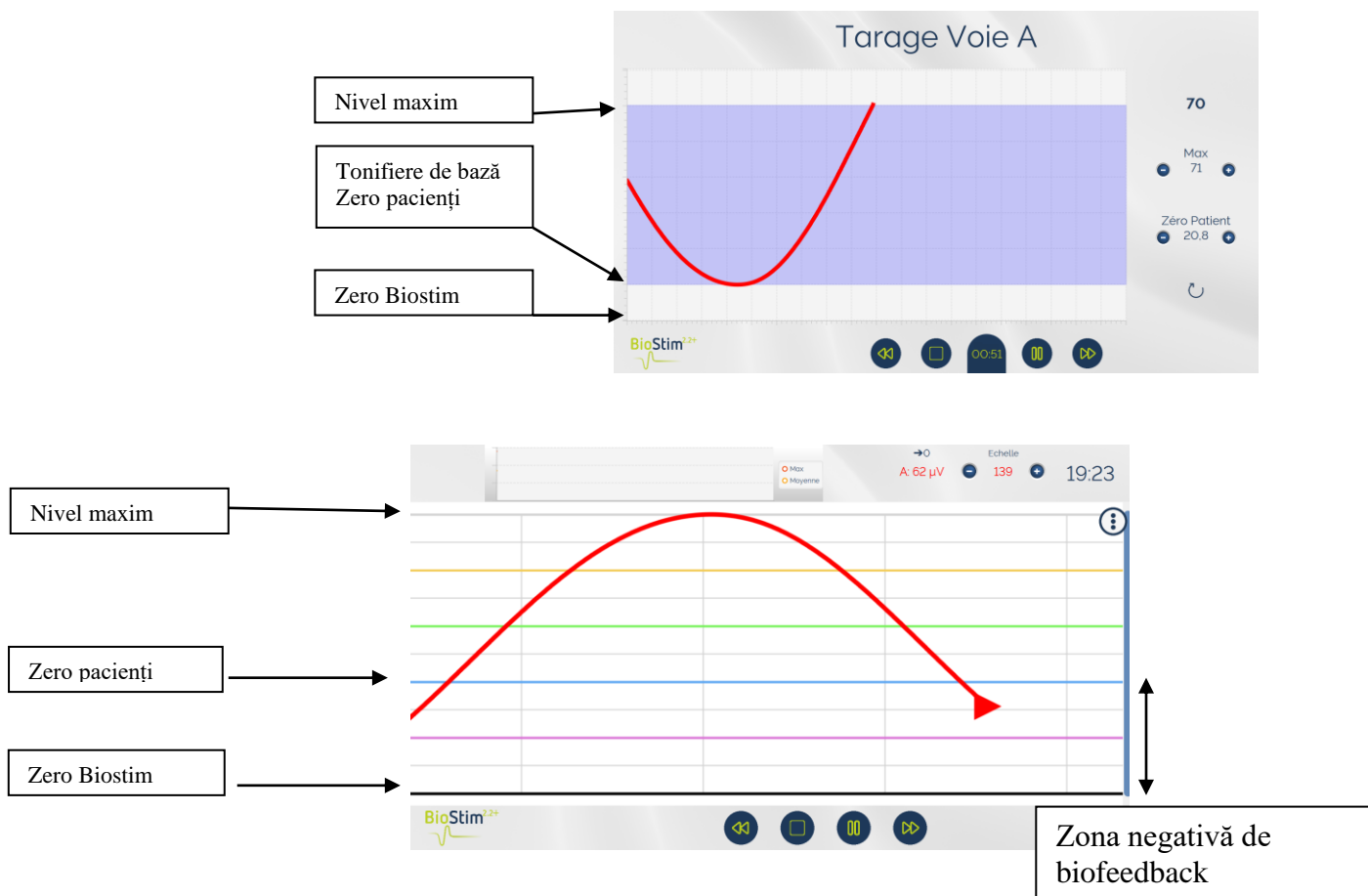
De asemenea, este posibil să opriți programul utilizând becul de oprire de urgență

9.4.1 Taring Biofeedback

Taringul funcționează automat. Cu toate acestea, puteți ajusta parametrii calculați de aparat cu ajutorul butoanelor  și .

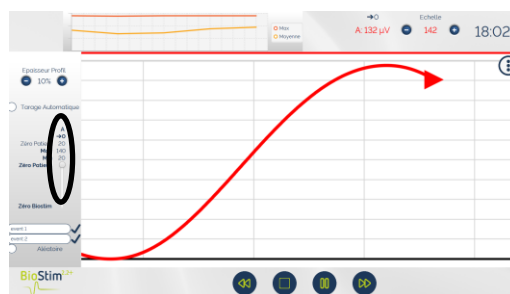
Procedura Taring

- Așezați sonda sau
- Începeți tararea
- Cereți pacientului să efectueze o contracție susținută (indicatoarele se schimbă automat), apoi eliberați efortul timp de câteva secunde.
- BioStim stabilește automat intervalul de funcționare
- Treceți la pagina următoare prin apăsarea săgeții (sau așteptați până la expirarea timpului de tare).
- În timpul exercițiului, va fi încă posibilă ajustarea manuală a nivelului de tară utilizând butoanele + și - din partea dreaptă sus a paginii.



În versiunea +, puteți ajusta nivelul de BFB negativ care urmează să fie afișat în timpul exercițiului, utilizând cursorul din panoul din dreapta:

- Pacient zero: partea de jos a ecranului corespunde minimului atins de pacient în timpul tarării. Această setare șterge tonul de bază.



- Zero Biostim: minim măsurabil de dispozitiv: pentru a funcționa în BFB negativ

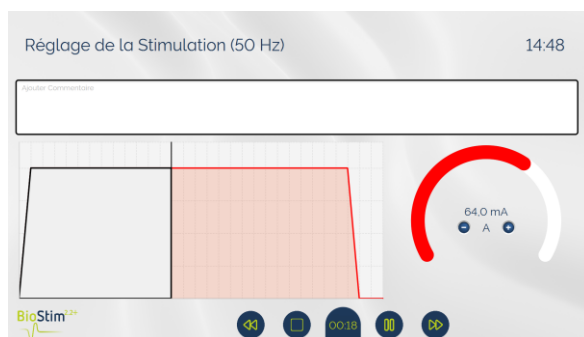


- De asemenea, pot fi selectate valori intermediare:



9.4.2 Stimulare

Nivelul de stimulare este reglat canal cu canal în timpul derulării programului. Acesta poate fi reglat în sus numai în timpul fazelor de lucru.



9.4.3 Biofeedback

Modificarea
profilului în timp
real (numai
versiunea +)

Notă care indică
monitorizarea

Urmăriți
nivelurile în timp

Calibrarea maximă pentru
fiecare canal

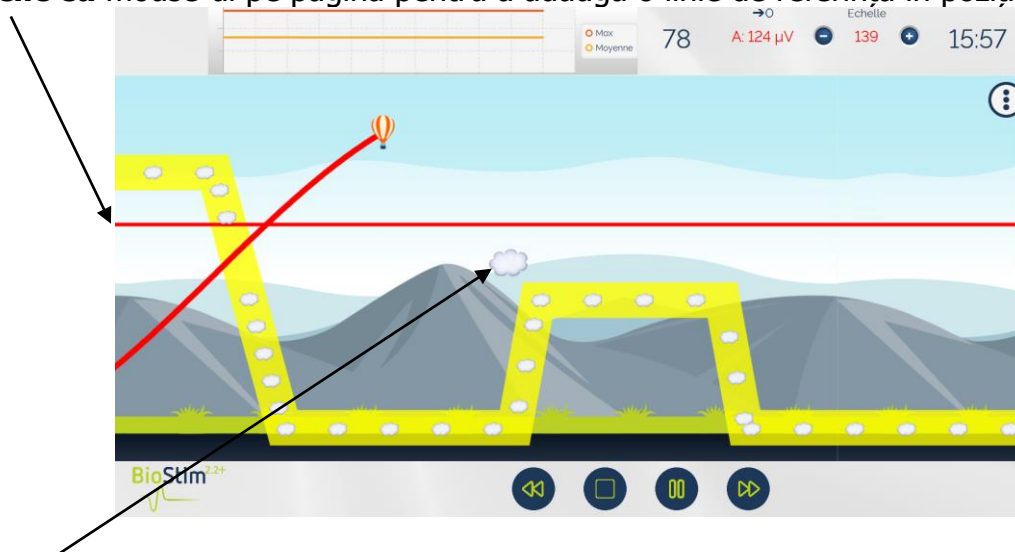
9.4.3.1 Meniu pentru selectarea zonelor care urmează să fie afișate

Apăsarea butonului din dreapta sus a paginilor de biofeedback deschide un meniu care vă permite să alegeți zonele pe care doriți să le afișați pe ecran



9.4.3.2 Marcatori de poziție

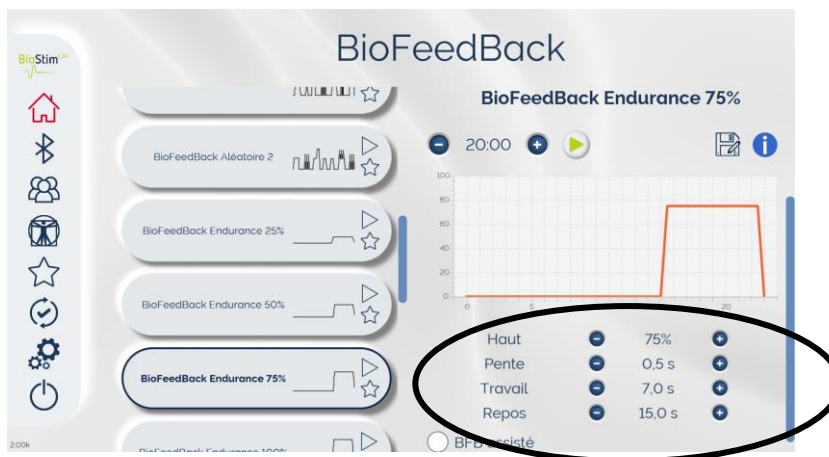
Faceți clic cu mouse-ul pe pagină pentru a adăuga o linie de referință în poziția dorită:



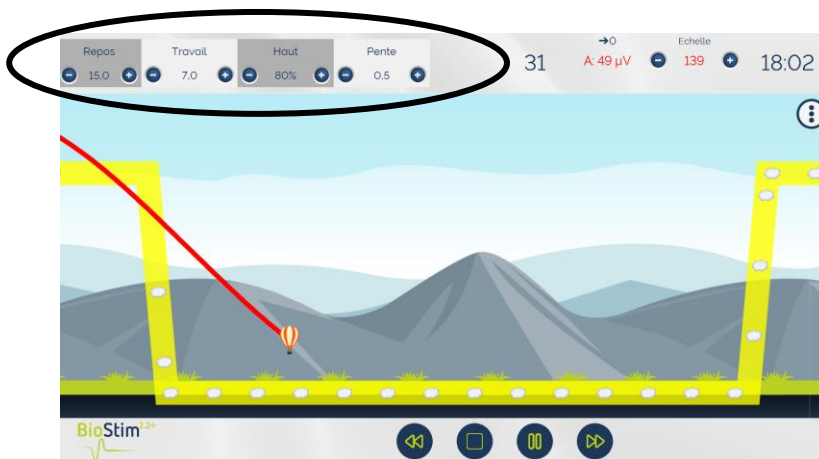
Faceți clic dreapta pe ecran pentru a adăuga un marker de timp sau un obiect la ecran (alegeți din meniul de configurare).

9.4.3.3 Mod reglabil

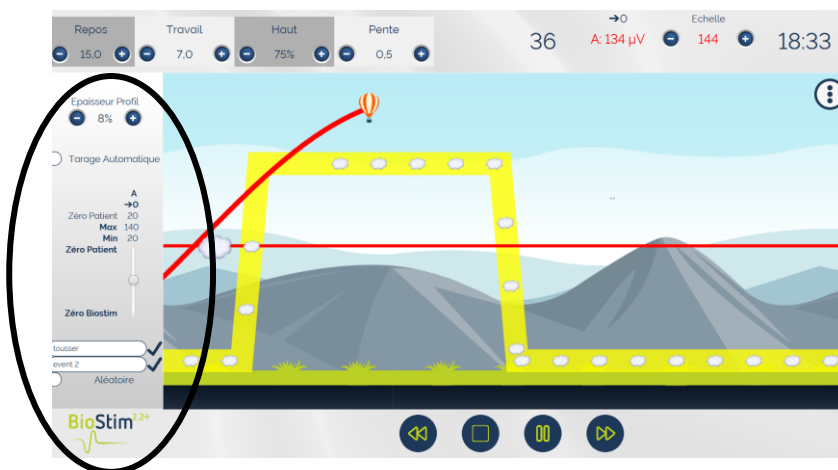
Atunci când biofeedback-ul a fost creat în modul reglabil, este posibilă modificarea formei curbei cu ajutorul butoanelor din partea dreaptă a ecranului la selectarea programului. Această funcție reglabilă este disponibilă în meniurile BioFeedBack Endurance.



Dacă ajustați curba atunci când alegeți programul, butoanele pentru modificarea curbei în timpul programului vor apărea în partea de sus a ecranului.



9.4.3.4 Panou lateral



Acest panou vă permite să setați :

- Grosimea profilului
- Calibrare automată: ajustează nivelul de bază și maximul la amplitudinea atinsă de pacient (permite ajustarea calibrării în timpul exercițiului)
- Setarea "Zero pacient" pentru fiecare canal (0)→
- Nivelul BFB negativ, folosind cursoarele de pe fiecare canal

- Puteți adăuga evenimente la curbă (care vor apărea și în istoric). Titlurile sunt gratuite. De asemenea, puteți adăuga evenimente făcând clic dreapta pe ecran.

9.4.3.5 Linia de tendință



O curbă de tendință poate fi afișată utilizând meniul de selectare a zonei. Această curbă arată dintr-o privire cum evoluează contracția maximă și medie pentru fiecare profil de-a lungul sesiunii.

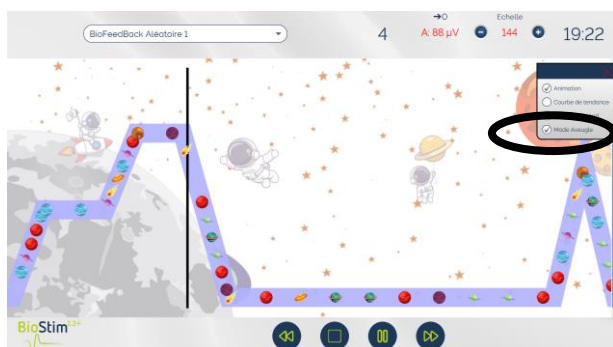


curbă

Tabelul

rezumativ al ședințelor din dosarul pacientului.

9.4.3.6 Lucru orb

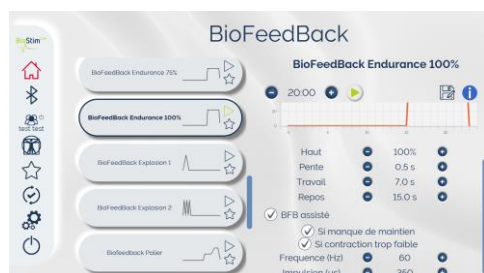


lucra

fără a avea contracțiile returnate pe ecran. Un "mod orb" este disponibil pentru a lucra fără a avea contracțiile returnate pe ecran. Acest mod este activat în timpul sesiunii, în meniul de selectare a zonei. Curbele sunt înregistrate și pot fi analizate la sfârșitul sesiunii.

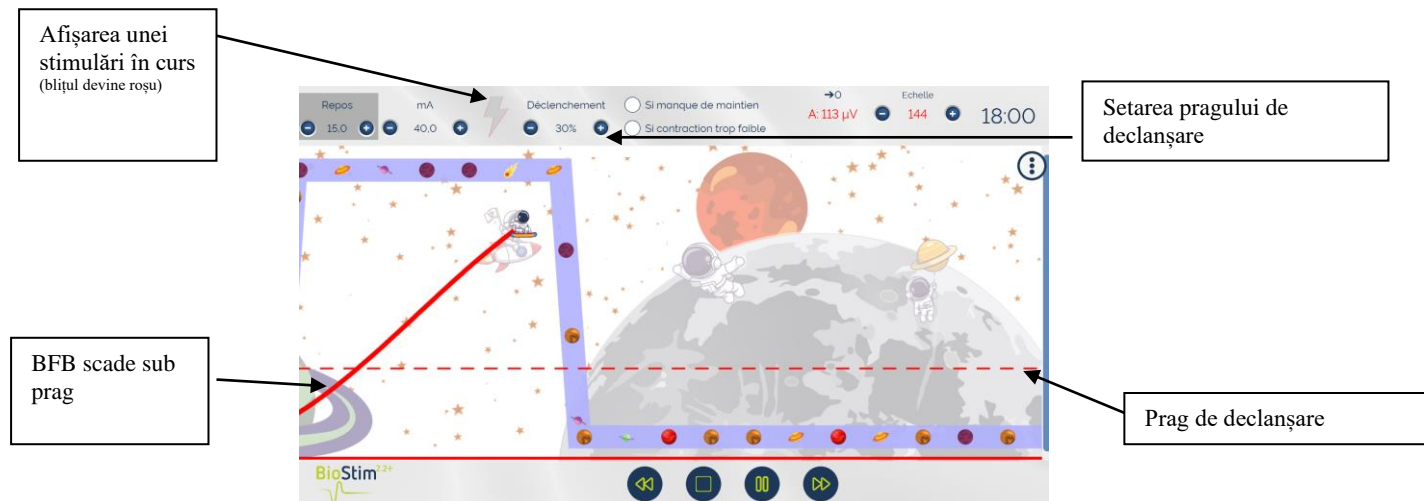
9.4.3.7 Biofeedback asistat

Acest mod, disponibil pentru programele reglabile, poate fi activat fie înainte de începerea programului, fie de pe lateral.



Stimularea consolidează apoi lucrul muscular:

- Sau o lipsă de sprijin: început bun al contracției, dar sprijin insuficient la sfârșitul platoului
- Sau pe o contracție prea slabă: detectarea unei contracții, dar insuficientă pentru a atinge platoul

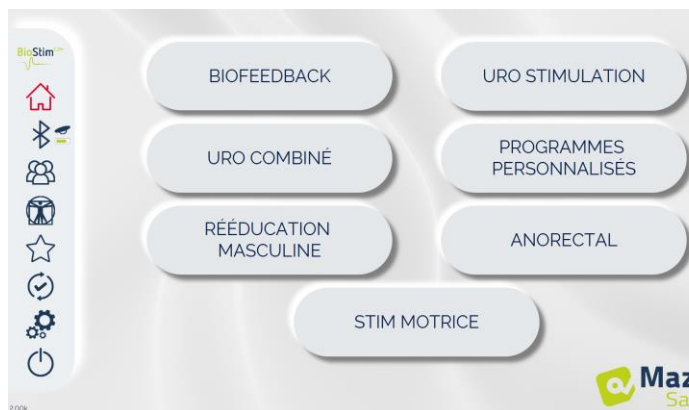


9.4.3.8 Modul de revizuire

La sfârșitul programului (sau când este apăsat butonul de pauză), treceți la modul de revizuire. În acest mod, puteți imprima curba făcând clic pe imprimanta din colțul din stânga sus.



9.4.4 Utilizarea unui accesoriu Bluetooth



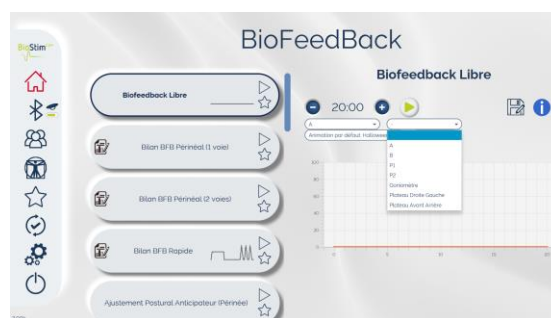
Biostim este compatibil cu multe dintre accesoriile definite în §3.9.4.

Funcția BT este integrată în versiunea 2.2+ și disponibilă pentru achiziționare pentru toate celelalte versiuni.

Pentru a lucra cu un accesoriu BT: porniți-l (butonul de pe partea albă a Perifitului sau agitați sonda Emy), apoi faceți clic pe logo-ul Bluetooth (sub casă). Atunci când accesoriul este conectat, logo-ul Bluetooth este albastru, iar logo-ul accesoriului conectat apare în dreapta cu un grafic cu bare care indică nivelul bateriei disponibile.

Accesoriul este apoi utilizat în același mod ca și celelalte sonde, prin selectarea canalului care urmează să fie utilizat și care corespunde sondei în meniul BFB.

Dacă Biostim nu este conectat la PC, durata programelor este limitată la 1 minut.



9.5 Programe preferate

Pentru a găsi mai rapid programele utilizate frecvent, le puteți clasifica în categoria "Favorite".

Pentru a face acest lucru, pur și simplu faceți clic pe pictograma ☆ din colțul din dreapta jos al denumirii programului.

Acestea pot fi apoi accesate făcând clic pe butonul ☆ din meniul din stânga fiecărei pagini.

9.6 Desene anatomice (cu excepția versiunii 1.0)


Sunt disponibile desene anatomice. Faceți clic pe imagine pentru a o deschide într-un vizualizator, care vă permite să măriți sau să treceți la modul ecran complet pentru o vizibilitate mai bună.


Puteți adăuga propriile diagrame anatomice făcând clic pe butonul "add chart". Puteți alege fișiere imagine sau video de pe computerul dvs. sau linkuri către videoclipuri de pe internet (în special YouTube).

Mulțumim universităților din Lille 2 și Lyon 1 pentru permisiunea de a introduce un link către plăcile lor anatomice 3D.



9.7 Selectați un pacient (cu excepția versiunii 1.0)

Făcând clic pe butonul , accesați pagina de selecție a pacienților. Această pagină afișează lista de pacienți.

Pentru a limita lungimea listei, puteți arhiva pacienții făcând clic pe pictograma de arhivare  din dreapta numelui pacientului.


Puteți afișa toți pacienții (inclusiv pacienții arhivați) prin activarea casetei "Afișați pacienții arhivați".

În acest caz, pacienții arhivați au o pictogramă de arhivare verde, în timp ce alți pacienți au una albastră.

Operațiunea de arhivare poate fi inversată făcând clic din nou pe pictograma de arhivare.



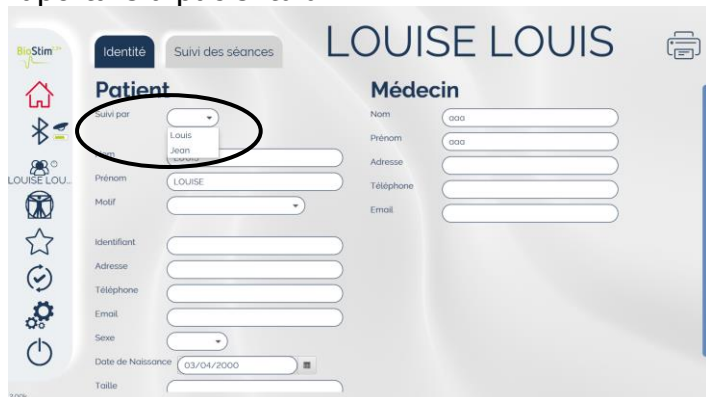
Afișarea anonimă ascunde numele și prenumele complete ale pacientului; sunt vizibile doar inițialele.

Selectați un pacient făcând clic pe numele acestuia. Odată ce ați selectat un pacient, numele acestuia apare în meniul din stânga paginii. Pentru deconectare, este suficient să faceți clic pe butonul de deselectare din dreapta numelui. 



9.7.1 Modul multidactor (cu excepția versiunii 1.0)

Modul Multi-doctor poate fi activat pe pagina de configurare numai pentru versiunea 2.2+. Dacă acest mod este activat, este posibil să se atribuie un pacient unui practician pe pagina de raportare a pacientului.



Pe pagina de căutare a pacienților, puteți adăuga un nou practician sau puteți filtra lista de pacienți selectând un practician.



9.8 Fișier pacient (cu excepția versiunii 1.0)

Atunci când este selectat un pacient, puteți accesa fișa pacientului făcând clic pe numele pacientului în meniul din stânga.

Acest formular conține datele pacientului (nume, prenume etc.), precum și o înregistrare a tuturor ședințelor pacientului (grafic și tabel).

De asemenea, este posibil să adăugați :

- Comentarii text
- Formulare standard de evaluare, care pot fi utilizate pentru a face un bilanț al situației pacientului.



Formular de urmărire
(faceți clic dreapta pentru a

Adăugarea unui nou
formular la dosarul
pacientului: fie pre-
semnat, fie gratuit
(scrisoare, examinare

Toate sesiunile sunt înregistrate. Rezultatele pot fi vizualizate sub forma unui grafic, pentru o prezentare generală rapidă, și a unui tabel mai cuprinzător care prezintă toate datele sesiunii. Pentru a șterge o înregistrare, faceți clic dreapta pe dată sau pe numele programului



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

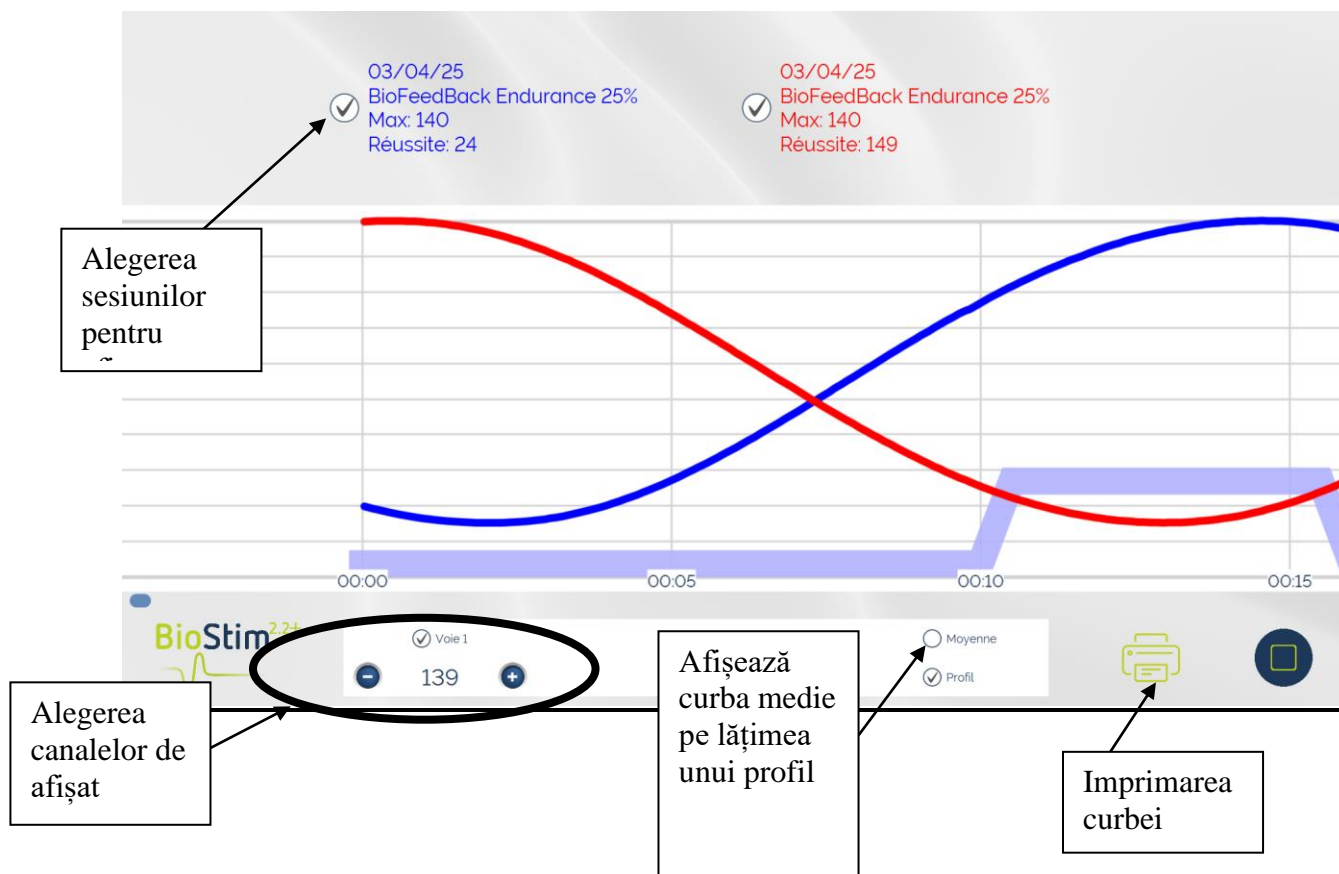
Selectează curbele pe
care doriți să le
examinați (+ versiune)

Relansarea aceluiași
program

Comentarii gratuite
(faceți clic dreapta pentru a

9.8.1 Compararea curbelor (versiunea 2.2+)

Apăsarea butonului  din tabelul sesiunilor deschide pagina de comparare a sesiunilor (numai pentru versiunea 2.2+).



Faceți clic dreapta în zona de desen pentru a selecta o porțiune a curbei care urmează să fie imprimată.

9.9 Biostim Cloud

Dacă computerul este conectat la o rețea :

- Sesiunile sunt colectate anonim
- Sunteți notificat cu privire la noile versiuni și le puteți instala direct din software.



9.10 Pagina de configurare

Pagina de configurare este utilizată pentru a configura software-ul. Opțiunile disponibile sunt :

- Viteza de derulare: vă permite să accelerați sau să încetiniți derularea biofeedback-ului.
- Afișarea canalelor pe grafice separate
- Timp de odihnă înainte sau după orele de lucru pentru BFB
- Porniți automat BFB după tarare: dacă această opțiune nu este activată, cursorul așteaptă apăsarea butonului de pornire la începutul BFB: nu se defilează până când acest buton nu este apăsat.
- Forțați afișarea cursorului pe curbe
- Selectarea animațiilor: puteți selecta animațiile pe care doriți să le utilizați. Cele care nu sunt bifate nu vor mai fi vizibile în pagina de prezentare a programului. Animațiile personalizate sunt întotdeauna vizibile. Animațiile personalizate nu sunt disponibile în versiunea 1.0.
- Afișarea presiunii BFB în timpul stimulării (numai pentru sondele de presiune cu electrozi: tip Evolys 3P de la Sugar International)
- Alegerea grosimii profilului
- Alegerea acțiunii pentru un clic dreapta pe ecran în timpul unui BFB (adăugare obiect/eveniment adăugare)
- Gestionarea sunetului: Alegerea muzicii la sfârșitul programului, posibilitatea de a adăuga un sunet pentru tranzițiile între BFB și stimulare, sunet BFB (pentru pacienții cu deficiențe de vedere), indicație sonoră pentru începutul și sfârșitul contracțiilor. Toate aceste sunete pot fi configurate de către utilizator.
- Crearea, modificarea și ștergerea unei animații personalizate: necesită o imagine de fundal, o imagine pentru urmărirea fiecărei piese și unul sau mai multe obiecte de prins (cu excepția versiunii 1.0).

9.10.1 Conectarea în rețea a mai multor dispozitive (cu excepția versiunii 1.0)

Pentru a conecta în rețea 2 (sau mai multe) dispozitive, acestea trebuie să fie în aceeași rețea și să aibă un director comun partajat (de exemplu, T:\biostim).

Pentru a partaja baza de date, este suficient să specificați acest director în opțiunea "Director pentru stocarea datelor pacientului".

10 Întreținere, întreținere

Aparatul este proiectat să dureze 5 ani.

Pentru a vă asigura că performanțele dispozitivului sunt menținute pe întreaga durată de viață, acesta trebuie verificat de tehnicienii Électronique du Mazet la fiecare 2 ani.

Numai tehnicienii Électronique du Mazet sau distribuitorii săi autorizați sunt autorizați să efectueze lucrări de întreținere și reparații la aparat.

10.1 Husă și accesorii

Carcasa necesită doar curățarea normală și periodică a suprafeței sale externe, care poate deveni murdară. Același lucru este valabil și pentru accesorii.

Curățați aparatul numai cu o cârpă uscată sau ușor umedă.
Asigurați-vă că deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

10.2 Sisteme asociate

Dispozitivele de tratament asociate nu trebuie să fie puse în contact direct cu pielea pacientului.

10.3 Sterilizare :

Acest dispozitiv nu este steril
Accesoriile nu sunt sterile și nici nu sunt destinate sterilizării.

11 Defecțiune

Dacă observați o defecțiune care nu este comentată în documentele care însoțesc aparatul (a se vedea mai jos), vă rugăm să informați distribuitorul sau producătorul.

Dacă aparatul urmează să fie expedit, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

- Decontaminați și curățați aparatul și accesorii acestuia.
- Utilizați ambalajul original, inclusiv flanșele de reținere.
- Atașați toate accesorii la aparat.
- Alinierea diferitelor componente.
- Asigurați-vă că ambalajul este sigilat corespunzător.

Adresa de livrare :

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

Tel : (33) 4 71 65 02 16

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Posibile anomalii de funcționare :

Descrierea defecțiunii	Cauze posibile	Acțiuni
Indicator luminos verde stins	- probleme cu rețeaua electrică - siguranțe	- verificați tensiunea rețelei - verificați și înlocuiți siguranțele
Nu există comunicare cu PC-ul (butonul de pornire = casă roșie)	- Adaptor USB	- verificați conexiunile - verificați dacă driverul FTDI este instalat corect (CDM21228_Setup.exe)
Nu se observă nicio stimulare, dar LED-urile galbene se aprind.	- contact defectuos - cablu defect	- verificați conexiunile la pacient. - schimbați cablurile pentru verificare
Nu există stimulare și LED-urile galbene nu se aprind.	- pierderea comunicării cu modulul. - parametrii curentului de stimulare nu sunt coerenți.	- ieșiți din procesul curent și reveniți la biroul principal. - verificați setările și modificați-le.
Urme plate în ferestrele de biofeedback	- pierderea comunicării cu modulul. - niciun senzor pe intrarea în cauză	- ieșiți din procesul curent și reveniți la biroul principal. - verificați traseul utilizat
Necesitatea de a crește curentul de stimulare peste valorile obișnuite cu electrozi elastomerici.	- electrozi vechi - îngheț insuficient	- schimbați electrozii. - adăugați gel de contact
Reducerea automată a cursorului de amplitudine.	- electrozi vechi - îngheț insuficient - lățimea impulsului prea mare.	- schimbați electrozii. - adăugați gel de contact - modificați programul pentru o lățime de impuls mai mică.
Semnal de biofeedback EMG saturat sau foarte zgomotos	- absența sau contactul slab al electrodului de referință	- verificați dacă al treilea electrod este corect atașat. Verificați calitatea electrozilor, înlocuindu-i dacă este necesar.

Dacă aparatul este scăpat sau dacă pătrunde apă, este esențial ca aparatul să fie verificat de Électronique du Mazet pentru a exclude orice risc (pentru pacient și utilizator) asociat cu utilizarea aparatului.

12 Servicii post-vânzare și garanție

Acest aparat este garantat de furnizorul dvs. în condițiile specificate în acest document, cu condiția ca :

- Pot fi utilizate numai accesoriile furnizate de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi.
- Orice modificare, reparație, extindere, adaptare sau reglare a aparatului trebuie să fie efectuată de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi autorizați.
- Mediul de lucru respectă toate cerințele legale și de reglementare.
- Aparatul trebuie utilizat numai de către personal competent și calificat. Utilizarea trebuie să respecte instrucțiunile din acest manual de utilizare.
- Tratamentele trebuie utilizate numai pentru aplicațiile pentru care sunt destinate și care sunt descrise în acest manual.
- Aparatul trebuie întreținut în mod regulat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Toate cerințele legale privind utilizarea acestui aparat sunt respectate.
- Aparatul utilizează numai accesorii furnizate sau specificate de producător.
- Componentele mașinii și piesele de schimb nu trebuie înlocuite de către utilizator.

Utilizarea necorespunzătoare a acestui aparat sau neglijarea întreținerii exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de orice răspundere în caz de defecte, defecțiuni, disfuncționalități, daune, vătămări sau alte...

Garanția este anulată dacă instrucțiunile de utilizare din acest manual nu sunt respectate cu strictețe.

**Perioada de garanție este de 24 de luni de la data livrării aparatului.
Accesoriile sunt garantate timp de 6 luni de la data livrării aparatului.
Costurile de transport și ambalare nu sunt incluse în garanție.**

**Électronique du Mazet, sau distribuitorul său, se angajează să furnizeze planurile,
lista de piese de schimb, instrucțiunile și sculele necesare pentru repararea
reparația aparatului cu singura condiție ca personalul tehnic calificat
a fost instruit cu privire la acest produs specific.**

13 Eliminare

De îndată ce este detectată orice deteriorare, produsul trebuie curăţat cu un dezinfectant cu spectru larg şi returnat producătorului.

În cazul în care aparatul nu mai funcţionează sau devine inutilizabil, vă rugăm să îl returnaţi producătorului sau să îl duceţi la un punct de colectare .**ecosystem**

Ca parte a angajamentului său faţă de mediu, Électronique du Mazet finanţează reţeaua de reciclare **ecosystem** dedicată DEEE pentru profesionişti, care preia gratuit echipamente electrice de iluminat, echipamente de control şi monitorizare şi dispozitive medicale uzate (mai multe informaţii la www.ecosystem.eco).



14 Transport şi depozitare

Aparatul trebuie transportat şi depozitat în ambalajul său original sau în ambalaje care îl protejează de deteriorări externe.

A se păstra într-un loc curat, uscat, la temperatura camerei.

15 Declaraţie CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET poate furniza declaraţia CE pentru acest dispozitiv la cerere.

Prima aplicare a CE medical pe acest dispozitiv a avut loc la 14/12/2018.

16 Producător

Électronique du Mazet este o societate cu sediul în inima Masivului Central. Inițial un simplu producător de carduri electronice, de-a lungul anilor și-a dezvoltat propria marcă de echipamente medicale, în special pentru fizioterapie.

Astăzi, EDM proiectează, dezvoltă, produce și comercializează echipamente de presoterapie, depresoterapie și electroterapie (reabilitare perineală).

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

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

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

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




www.electroniquedumazet.com

17 Tabel de conformitate EMC

Conformitate EMC la IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2 : 2015)			
BIOSTIM este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - directive	
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	BIOSTIM utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Ca urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.	
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	BIOSTIM poate fi utilizat în toate spațiile, inclusiv în spațiile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A		
Fluctuații de tensiune / Pâlpăire IEC 61000-3-3	Conform		

Conformitate EMC la IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - directive
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV în aer	± 8 kV contact ± 15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii rapid în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii sursa de alimentare electric ± 1 kV pentru linii intrare/ieșire	± 2 kV pentru linii sursa de alimentare electric	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune de tranziție IEC 61000-4-5	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Tension dips, scurtături și variații în tensiune pe linii de intrare sursa de alimentare electric IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% TU: 1 ciclu și 70% TU: 25/30 cicluri Monofazat: 0 grade 0% UT: 250/300 cicluri	0% UT: 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% TU: 1 ciclu și 70% TU: 25/30 cicluri Monofazat: 0 grade 0% UT: 250/300 Cicluri	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul BIOSTIM necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă ca BIOSTIM să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie. NOTĂ UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații reprezentative într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Conformitate EMC la IEC 60601-1-2 (2014) Ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
BIOSTIM este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - directive
Perturbații RF IEC 61000-4-6 Perturbații RF radiate IEC 61000-4-3, inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fi	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir	Echipamente portabile și mobile pentru Comunicațiile RF nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a BIOSTIM , inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței de emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2.5GHz}$ unde P este puterea maximă de ieșire caracteristică a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor RF fixe, determinate prin investigație electromagnetică la fața locului a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă gamă de frecvențe. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			
a) Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radio mobile terestre, radioamatori, radiodifuziune AM și FM și radiodifuziune TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare o investigație electromagnetică la fața locului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurată la locul în care este utilizat BIOSTIM , depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, BIOSTIM trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea BIOSTIM . b) Dincolo de gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de Comunicații RF șiBIOSTIM			
BIOSTIM este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și BIOSTIM , conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentelor de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițător (în W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (în m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
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
Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă de emisie nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de emisie caracteristică emițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului. NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai înaltă gamă de frecvențe. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

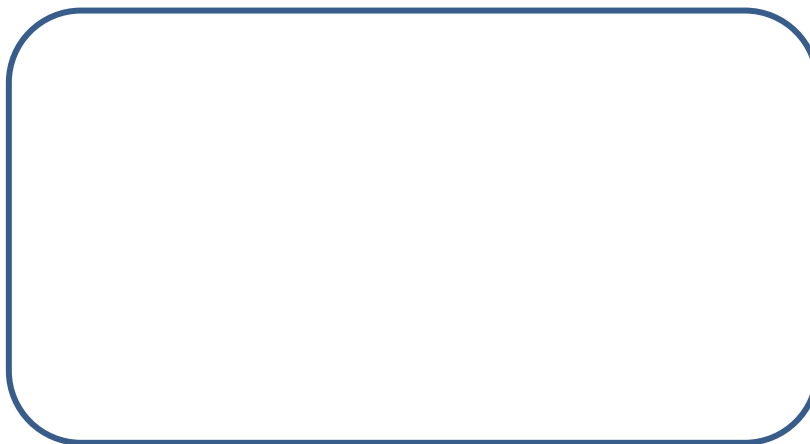


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Dealerul / distribuitorul dumneavoastră :

A large, empty rounded rectangular box with a thin blue border, intended for the dealer or distributor information.

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