

# *Manuale d'uso*



*Apparecchio per l'elettroterapia*  
*BioStim 2.2+*  
*BioStim 2.1 / 2.1+*  
*BioStim 2.0 / 2.0+*  
*BioStim 1.0*

# Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

**Prima di utilizzare il nuovo apparecchio si invita a leggere con attenzione il presente manuale d'uso!  
Questo manuale fa parte integrante dell'apparecchio e deve essere conservato fino alla sua distruzione.**

**Il materiale è stato concepito e fabbricato a fini terapeutici.  
Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti della fisioterapia, ostetriche qualificate.**

**In caso di guasto o di incomprendimento del manuale, si invita a contattare il distributore (cfr. il timbro sull'ultima pagina) o Électronique du Mazet al:**

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

**Si prega di attivare il certificato di garanzia entro 15 giorni dall'installazione o dalla ricezione dell'apparecchio.**

## **1. Presentazione dell'apparecchio**

Il Biostim è un apparecchio per l'elettroterapia che consente di accompagnare i fisioterapisti e le ostetriche nella riabilitazione perineale.

La tecnologia computerizzata utilizzata per l'apparecchio BioStim permette una grande facilità d'uso e rende agevole la navigazione nei menù.

I programmi, predefiniti nell'apparecchio, consentono di visualizzare la maggior parte dei trattamenti di rieducazione perineale in campo uro-ginecologico e ano-rettale.

I principali programmi messi a disposizione sono:

- Il biofeedback uro-ginecologico, EMG o Pressione
- La stimolazione uro-ginecologica
- I programmi uro-ginecologici combinati, che associano biofeedback e stimolazione
- L'analgesia in campo uro-ginecologico
- Programmi di stimolazione e di biofeedback anorettale

L'apparecchio prevede anche una funzione di monitoraggio individuale di ogni paziente grazie alla memorizzazione delle sessioni eseguite e i relativi risultati, e la possibilità di aggiungere commenti individuali o dei link verso dei formulari di monitoraggio

## Sommario

1.	Presentazione dell'apparecchio .....	3
2.	Descrizione e informazione tecnica .....	5
2.1	Simboli utilizzati .....	6
2.2	Caratteristiche tecniche .....	7
2.3	Targhetta segnaletica.....	10
3.	Avvertenze .....	11
4.	Rischi residui .....	12
5.	Installazione dell'apparecchio .....	12
5.1	Posizionamento .....	13
5.2	Collegamento degli accessori.....	13
6.	Azionamento del software .....	15
6.1	Configurazione.....	15
6.2	Programmi necessari .....	15
6.3	Installazione .....	15
6.4	Avviamento.....	16
6.5	Verifica della connessione .....	16
6.6	Arresto del dispositivo .....	17
7.	Manuale per l'utente .....	17
7.1	Homepage .....	17
7.2	Pagina di selezione e personalizzazione dei programmi.....	18
7.3	Programmi specifici della versione + .....	19
7.4	Avvio di un programma .....	21
7.5	Programmi Preferiti.....	27
7.6	Tavole anatomiche .....	27
7.7	Selezionare un paziente.....	27
7.8	Cartella Paziente .....	29
7.9	Biostim Cloud .....	30
7.10	Pagina di configurazione .....	31
8.	Guida clinica.....	32
8.1	Popolazione target.....	32
8.2	Benefici clinici previsti .....	33
8.3	Principali controindicazioni .....	33
8.4	Effetti collaterali .....	33
9.	Manutenzione, conservazione.....	33
9.1	Alloggiamento e accessori .....	34
9.2	Sterilizzazione.....	34
10.	Disfunzione.....	34
11.	Service après-vente et garantie .....	36
12.	Smaltimento.....	36
13.	Trasporto e conservazione .....	36
14.	Dichiarazione CE.....	37
15.	Fabbricante .....	37
16.	Tabella di conformità EMC .....	38

## 2. Descrizione e informazione tecnica

- Lo scopo del presente manuale d'uso e di manutenzione è di accompagnare l'utente nell'utilizzo dell'apparecchio Biostim, dalla fase iniziale di ricezione, poi di messa in servizio fino alle successive fasi di utilizzo e di manutenzione.

In caso di difficoltà di comprensione del presente manuale, si prega di contattare il fabbricante Électronique du Mazet, il vostro rivenditore o distributore.

- Il presente documento deve essere conservato in un luogo sicuro, al riparo dagli agenti atmosferici e da qualsiasi deterioramento.

- Il presente documento garantisce che al momento della loro commercializzazione gli apparecchi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche all'apparecchio e alla sua documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento della presente documentazione.

- Qualora l'apparecchio venisse trasferito a una terza parte, l'attuale proprietario ha l'obbligo di comunicare a Électronique du Mazet gli estremi del nuovo proprietario dell'apparecchio. Tutta la documentazione, gli accessori e imballaggi relativi all'apparecchio devono essere obbligatoriamente trasmessi al nuovo proprietario.

- Solo persone informate del contenuto della presente documentazione sono autorizzate a utilizzare l'apparecchio. L'inosservanza di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori dalle conseguenze di incidenti o di danni cagionati al personale o a terze persone (compresi i pazienti).

## **2.1 Simboli utilizzati**



**Avvertenza:** questo logo attira l'attenzione dell'utente in un punto preciso



**Istruzioni di funzionamento:** questo logo informa l'utente dell'assoluta necessità di leggere le istruzioni di funzionamento per poter utilizzare l'apparecchio in condizioni di perfetta sicurezza



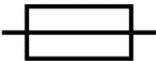
**Parte applicata di tipo B:** parte applicata a contatto con il paziente.



**Riciclaggio:** questo apparecchio deve essere eliminato in una struttura di recupero e di riciclaggio adeguata. Consultare il fabbricante



**Messa a terra di protezione**



**Fusibile**



**Attenzione:** Spegnimento / Messa in funzione dell'apparecchio



Corrente alternata



Numero di serie



Fabbricante



Data di fabbricazione



Paese di fabbricazione



Riferimento prodotto

## **2.2 Caratteristiche tecniche**

### **2.2.1 Caratteristiche generali**

- Temperatura di funzionamento: 0°C a 40°C.
- Temperatura di magazzinaggio: -40°C a 70°C.
- Umidità relativa di funzionamento: 30% a 75%.
- Altitudine di funzionamento: < 2000 metri

### **2.2.2 Specifiche tecniche dell'apparecchio**

- Dimensioni dell'alloggiamento: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso dell'alloggiamento: **3.1 Kg**
- Colore dell'alloggiamento: **bianco**
  
- Alimentazione: **110-230VAC – 50-60Hz**
- Potenza assorbita: **55VA max**
- Fusibili : 2x dimensioni 5x20mm – **T1.25AH-250V**
- Apparecchio elettrico di **classe I**
- Dispositivo medico di **classe IIa**.
- Componente applicato di tipo **type BF**
- Protezione contro la penetrazione di liquidi tipo **IPX0**.
- Comunicazione con il PC: **USB** otticamente isolata.
- Segnalazione della messa in servizio tramite una spia verde sul lato anteriore.
- Possibilità di collegare un dispositivo di arresto di emergenza per interrompere la stimolazione.
  
- 2 modi di stimolazione A e B.
- Generatori di corrente :
  - Correnti di uscita di ciascun generatore regolabile da **0 a 100mA** (+/-10%).
  - Sotto un'impedenza di carico di 1kΩ (o superiore), alla corrente massima, la tensione è limitata a **100V** -20%/+10% (valore di picco).
  - Sotto un'impedenza di carico inferiore a 1kΩ, il livello di tensione è limitato in base all'impedenza (10volts per 100Ω, 50volts per 500Ω)
  - In caso di impedenza troppo alta (superiore a 10 kΩ), la corrente puo' essere disattivata: **funzione elettrodo sconnesso**
- ⇒ I segnali di forma rettangolare sono bifasici (impulsi simmetrici a media zero), l'ampiezza dell'impulso è regolabile da **15µs a 10ms**, la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.
- ⇒ I due 2 generatori sono elettricamente indipendenti (senza passaggio di corrente tra i 2 elettrodi dei 2 generatori).
- ⇒ Indicazione tramite una LED gialla dello stato di attivazione dell'uscita
- 2 vie di Biofeedback A e B.
  - ⇒ Sensibilità su tutta la scala: 2mV (da picco a picco)
- 0, 1 o 2 vie di Biofeedback pressione
  - ⇒ Gamma de sensibilità : **400 mBar**

### 2.2.3 Le diverse versioni del dispositivo

Qui di seguito le funzioni delle diverse versioni del dispositivo:

	<b>Numero di vie Elettrostimolazione/EMG</b>	<b>Numero di vie pressorie</b>
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Ogni versione (eccetto la versione 1.0) può avere delle funzionalità software aggiuntive opzionali (versione +). Queste funzioni sono descritte nella sezione 7.3.

Per attivare l'opzione +, inserire il codice di attivazione nella pagina di debug (accessibile cliccando sulla chiave inglese nella pagina di configurazione).

### 2.2.4 Accessori

Questo apparecchio viene consegnato in versione standard con i seguenti accessori:

- MEG010EN601 cavo connessione elettrodo Biostim
- MEG010EN603 Pulsante arresto di emergenza Biostim Binder
- MEG010EN604 Cavo adattatore DIN Biostim
- MEG010EN605 Kit pressione Blu Biostim (opzionale)
- MEG010EN606 Kit pressione Rosso Biostim (opzionale)
- EM6055KP504 ENS.TELECOMANDO IR (opzionale)
- USB2-102B A-B 2M BLU O GRIGIA
- CHIAVE USB 2.0 1 Go (Software PC / Drivers USB)
- CAVO DI RETE
- MANUALE D'USO PER L'UTENTE

### 2.2.5 Componenti applicati

I componenti applicati, di tipo BF quali le sonde vaginali, sonde rettali e elettrodi, non vengono forniti insieme all'apparecchio.

Elenco dei prodotti compatibili con l'apparecchio:

- Elettrodi autoadesivi per Stimolazione Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda Vaginale Sonde Saint-Cloud Classic (DJO Global) CE 0473
- Sonda Perifit o Fizimed CE

L'utilizzo di prodotti non preconizzati dal fabbricante non può impegnare la sua responsabilità

**Attenersi alle norme igieniche raccomandate dal fabbricante per le parti applicate.**

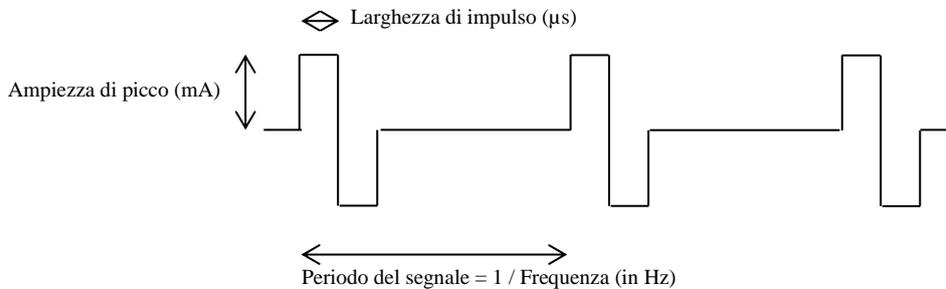
**L'utente deve prestare particolare attenzione e adattare la dimensione degli elettrodi all'area da trattare.**

## 2.2.6 Forme di correnti

### Impulsi rettangolari bifasici

La corrente è bifasica simmetrica a media nulla:

-gli impulsi positivi e negativi hanno la stessa ampiezza e la stessa durata



Frequenza degli impulsi	Ampiezza di picco
≤ 400Hz	50mA
> 400Hz a ≤ 1500Hz	80mA
> 1500Hz	100mA

(valori di ampiezza garantiti per un intervallo di impedenza compreso tra 200Ω a 2kΩ)

La forma d'onda è a corrente e non dipende dal valore del carico.

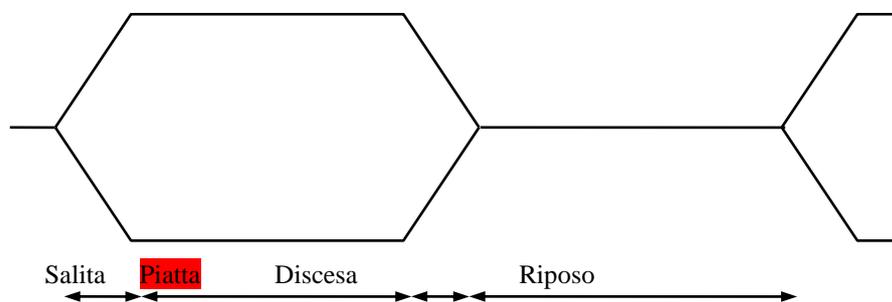
L'ampiezza dell'impulso è regolabile da **15µs a 10ms**, la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.

E' possibile la modulazione BF (1Hz a 500 Hz) del segnale.

La corrente  $I_{RMS}$  (in mA) = I picco (in mA) x 2 x Durata dell'impulso (in s) x Frequenza (en Hz)

### Generazione delle forme d'onda :

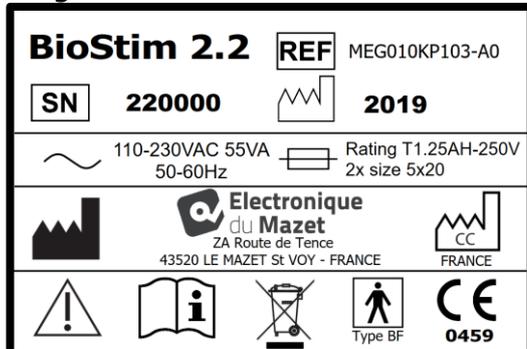
Il segnale d'impulso è racchiuso all'interno dell'area esagonale permettendo un aumento e una diminuzione progressiva della corrente



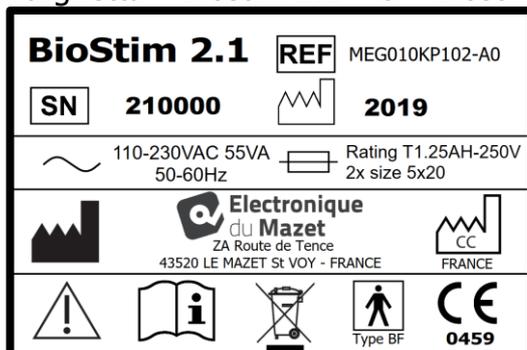
### 2.3 Targhetta segnaletica

Le informazioni e le caratteristiche sono riportate su una targhetta sul retro di ciascun apparecchio:

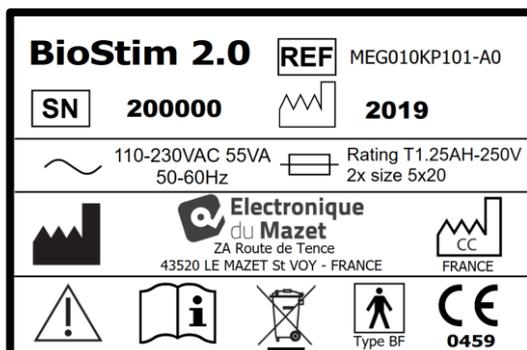
Targhetta « BioStim 2.2 » o « BioStim 2.2+ » :



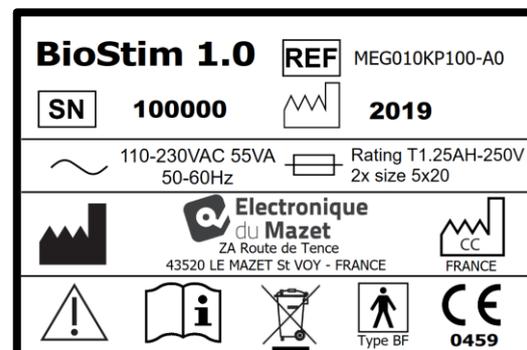
Targhetta « BioStim 2.1 » o « BioStim 2.1+ » :



Targhetta « BioStim 2.0 »  
o « BioStim 2.0+ » :



Targhetta « BioStim 1.0 »



### 3. Avvertenze



**ATTENZIONE:** Installare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. Non ostruire le aperture di aerazione (nessun oggetto inferiore a 4 cm



**ATTENZIONE :**Le prese elettriche multiple non devono essere posate per terra. È vietato collegare altre apparecchiature elettriche o multipresa alla presa multipla dell'apparecchio



**ATTENZIONE :** L'apparecchio deve essere collegato su una presa dotata di terminale di massa (Apparecchio elettrico di classe I)



**ATTENZIONE :** L'apparecchio deve essere posizionato in modo da lasciar libero l'accesso al cavo di alimentazione in caso di emergenza.



**ATTENZIONE:** In caso di emergenza, scollegare direttamente il cavo di alimentazione dell'apparecchio I.



**ATTENZIONE :** È vietato apportare modifiche all'apparecchio. È formalmente vietato aprire l'alloggiamento dell'apparecchio



**ATTENZIONE:** L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica applicabili. Se si constata una disfunzione dovuta ad interferenze o altre cause in presenza di un altro apparecchio, si invita a contattare Électronique du Mazet o il distributore affinché diano consigli per evitare o minimizzare l'insorgere di eventuali problemi



**ATTENZIONE:** Il funzionamento nelle immediate vicinanze (es: 1 m) di un dispositivo EM per la terapia a onde corte o a microonde può causare instabilità della potenza dello STIMOLATORE



**ATTENZIONE :** Il paziente collegato al dispositivo non deve essere collegato ad altri apparecchi (apparecchiature di monitoraggio o diagnostica) durante il trattamento. Queste apparecchiature ausiliarie potrebbero essere disturbate. Il collegamento simultaneo di un PAZIENTE a un dispositivo EM per la chirurgia ad alta frequenza può provocare ustioni nei punti di contatto degli elettrodi dello STIMOLATORE e lo STIMOLATORE potrebbe essere danneggiato.



**ATTENZIONE :** L'apparecchio deve essere utilizzato con gli accessori forniti dal costruttore.



**ATTENZIONE :** Se il PAZIENTE ha un dispositivo elettronico impiantato (ad esempio un pacemaker), l'uso del dispositivo in modalità di stimolazione deve essere IMPERATIVAMENTE autorizzata dal medico.



**ATTENZIONE :** L'applicazione degli elettrodi tra il torace e la parte superiore della schiena (posizione cuore), su entrambi i lati della testa, direttamente sugli occhi, la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo) , può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.



**ATTENZIONE :** in determinate circostanze, il valore efficace degli impulsi di stimolazione può superare 10 mA e 10 V. Attenersi scrupolosamente alle informazioni fornite in questo manuale.



**ATTENZIONE** : L'utente deve prestare particolare attenzione e adattare la dimensione degli elettrodi all'area da trattare



**ATTENZIONE:**

È importante verificare la dimensione degli elettrodi utilizzati. La densità di corrente deve essere inferiore a 2 mA rms / cm<sup>2</sup>



**ATTENZIONE:** I segnali di uscita del dispositivo sono simmetrici bifasici a media nulla e non hanno un componente continuo. Qualsiasi sensazione spiacevole (irritazione, riscaldamento) dalle basse intensità potrebbe significare una defezione del materiale.

Non utilizzare l'apparecchio senza il parere del FABBRICANTE.



**ATTENZIONE:** L'apparecchio non deve essere accessibile al paziente. Esso non deve essere messo a contatto con il paziente.



**ATTENZIONE** : Se il computer utilizzato non è approvato come dispositivo medico, lo stesso computer non dovrà mai trovarsi in un'area accessibile al paziente.



**ATTENZIONE** Il connettore circolare sul retro dell'unità è per la diagnostica e la manutenzione. Non deve essere collegato a una fonte di alimentazione o altro dispositivo non raccomandato dal produttore.

## 4. Rischi residui

Per evitare qualsiasi rischio di ustione o di tetanizzazione, ricordarsi di scollegare i cavi in caso di mancanza di corrente o di disfunzione del PC di controllo.

I componenti troppo vecchi o di cattiva qualità possono alterare la qualità del contatto con il paziente e provocare malessere. Assicurarsi di sostituirli regolarmente.

Dei microbi o virus possono essere veicolati da un paziente all'altro per mezzo dei componenti applicati. Rispettare le condizioni di igiene preconizzate dal fabbricante del componente applicato.

La penetrazione d'acqua nell'apparecchio può provocarne il malfunzionamento. In tal caso, staccare l'apparecchio dalla rete e scollegare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza d'acqua nelle vicinanze dell'apparecchio

## 5. Installazione dell'apparecchio

Aprire l'imballaggio di cartone ed estrarre gli accessori e l'apparecchio.

Verificare il contenuto a partire dalla packing list che si trova con la documentazione.

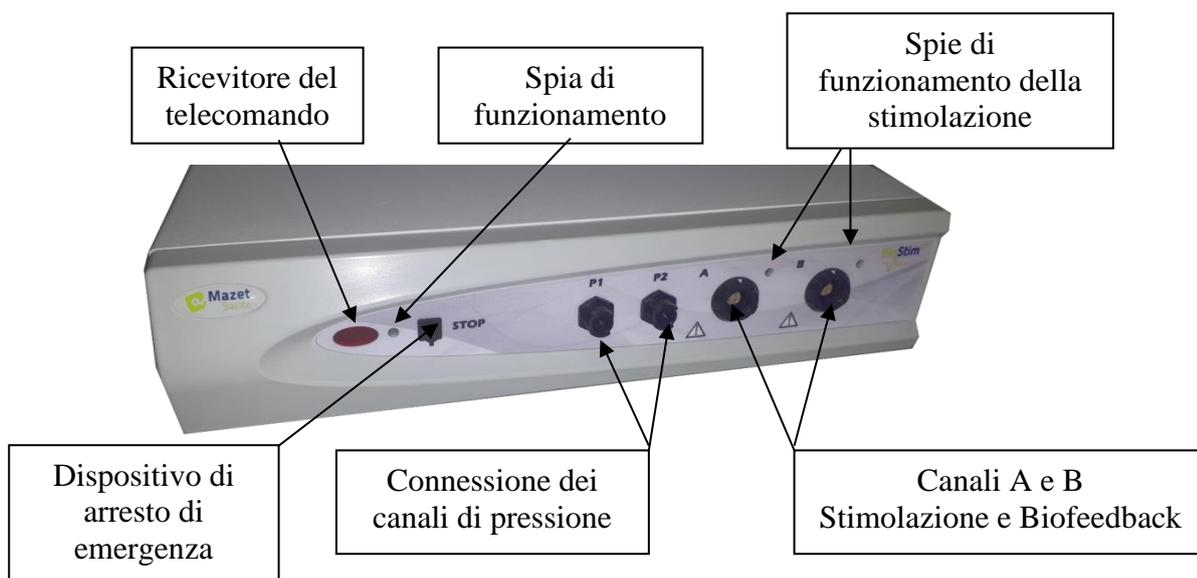
Se l'apparecchio è stato conservato al freddo e se c'è stato un rischio di condensazione, lasciarlo al riposo per almeno 4 ore a una temperatura ambiente di circa 20°C. Installare l'apparecchio su un supporto ad una altezza adeguata.

Installare il software sul vostro computer. Riportarsi al capitolo "Messa in servizio del software".

### **5.1 Posizionamento**

Posizionare il Biostim su un tavolo fuori dalla portata del paziente  
Posizionare il PC sullo stesso tavolo e collegarlo tramite USB sul retro del dispositivo  
Collegare il cavo di alimentazione che si trova sul retro del dispositivo

Il professionista è posizionato tra il paziente e il dispositivo  
Il paziente è disteso su un lettino o seduto su una sedia accanto al professionista

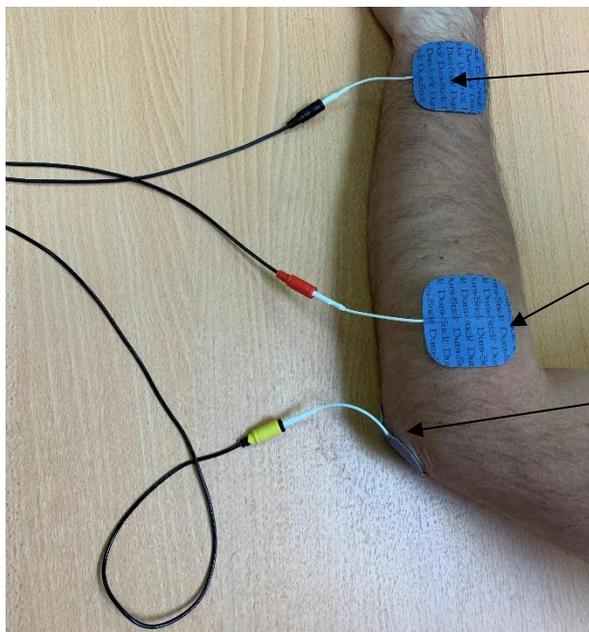


### **5.2 Collegamento degli accessori**

Collegare il pulsante di arresto di emergenza sul lato anteriore



Collegare il o i cavi di stimolazione sulla o sulle vie (A e B) in funzione dell'applicazione.



Posizionare gli elettrodi sul muscolo con cui si desidera lavorare

Per il BFB, posizionare il terzo elettrodo (connettore giallo) su una parte ossea (connessione non necessaria per la stimolazione)

Collegare il kit pressione alle vie di pressione



La sonda si collega direttamente dietro il rubinetto.



## 6. Azionamento del software

### **6.1 Configurazione**

L'apparecchio va connesso a un computer avente almeno le seguenti caratteristiche:

- Windows 7, 8 or 10
- Intel Core i3
- 4 Go RAM
- Risoluzione consigliata: almeno 1366\*768 (minimo 1280 \* 720)
- Per poter utilizzare la sonda BlueTooth (Emy ou Perifit) è necessario disporre di un PC Windows 10 con una scheda BlueTooth

### **6.2 Programmi necessari**

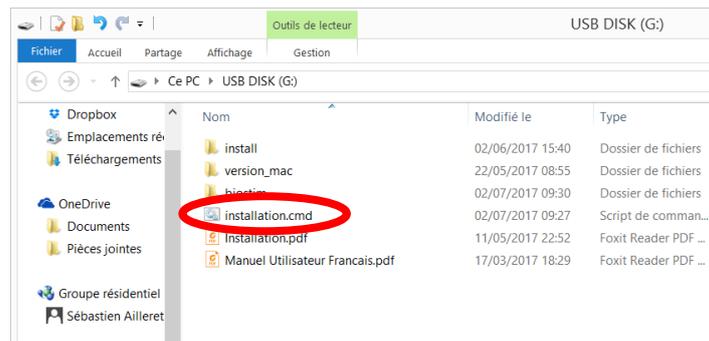
Occorre installare sul computer i seguenti programmi:

- Java 8 ( <https://www.java.com/fr/download/> )
- FTDI Driver (installazione tramite CDM21228\_Setup.exe fornito insieme al programma)
- Foxit PDF Reader

Se non già presenti nel computer, i file di installazione sono disponibili nella chiave nella directory "install".

### **6.3 Installazione**

Installare il programma nel desktop facendo un doppio click sul dispositivo **installation.cmd** (alla radice della chiave).



Questa operazione crea una directory biostim sul desktop (che conterrà tutti i dati del paziente), e una scorciatoia biostim.exe.

## **6.4 Avviamento**

Posizionare l'interruttore on-off sul retro dell'apparecchio su ON « 1 ».

Verificare che la spia luminosa verde di funzionamento si accenda sul lato frontale dell'apparecchio

Avviare l'esecuzione del programma Biostim sul PC



## **6.5 Verifica della connessione**

Verificare che la connessione sia stabilita: pulsante Home verde.



Il pulsante Home **rosso** indica la presenza di un problema di comunicazione tra il PC e l'apparecchio. In tal caso, verificare i seguenti punti:

- Il modulo è alimentato, e la spia verde sul pannello frontale anteriore è accesa.
- Il cavo USB è correttamente collegato all'apparecchio e al PC.
- Il driver FTDI è installato correttamente (CDM21228\_Setup.exe)

Il simbolo HOME **arancione** indica un problema con il pulsante di arresto di emergenza:

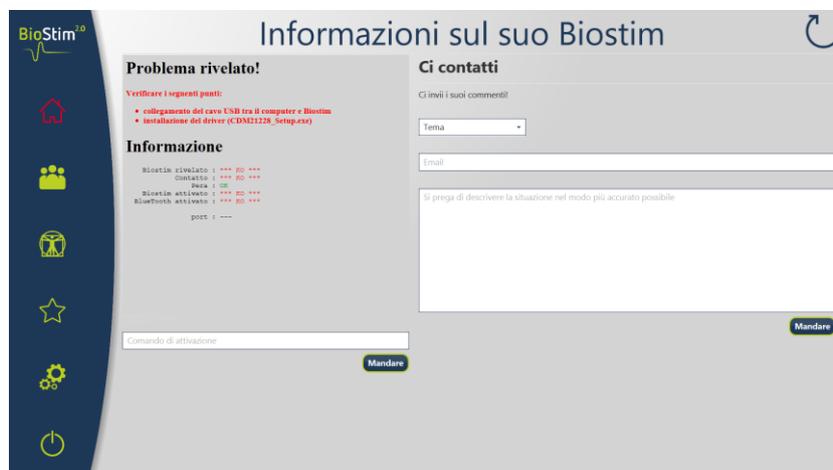
- Verificare che il dispositivo di arresto di emergenza sia collegato
- Se è stato attivato l'arresto di emergenza, riavviare il Biostim (interruttore on / off sul retro del dispositivo).

## **In caso di problemi**

Vai alla pagina "Informazioni su Biostim" (tramite il menu di configurazione)



In questa pagina vengono descritti i problemi riscontrati.  
Permette inoltre di segnalare eventuali problemi o suggerimenti per email.



## **6.6 Arresto del dispositivo**

Scollegare il paziente dalle parti applicate.  
Uscire dal programma Biostim sul PC (simbolo )

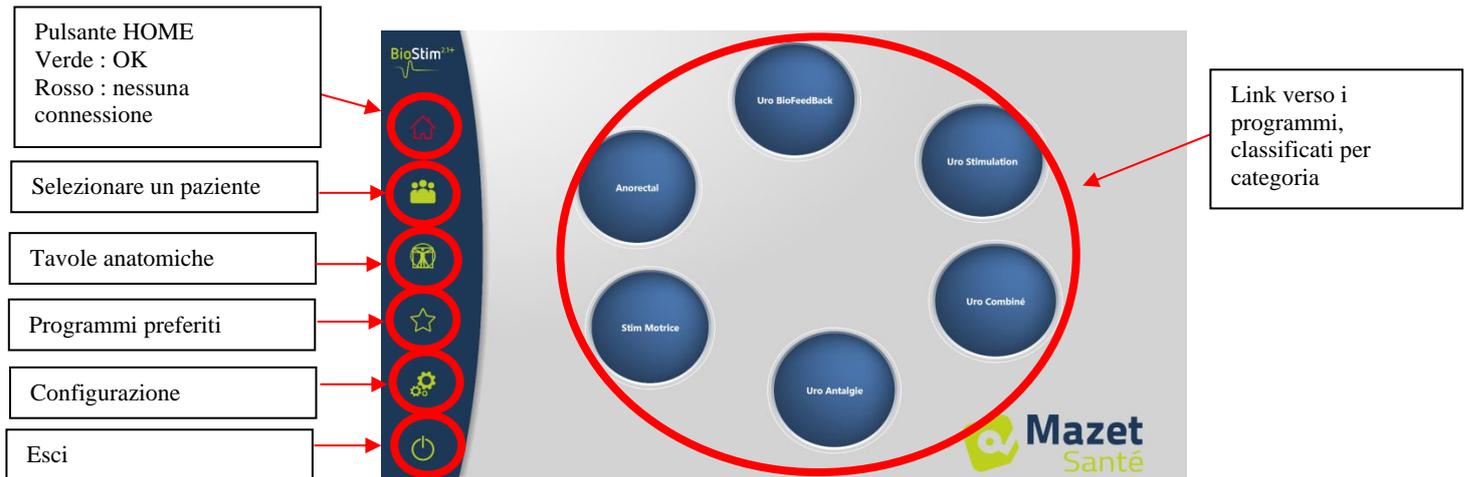
Impostare l'interruttore ON-OFF sul retro del dispositivo su OFF «O».



## **7. Manuale per l'utente**

### **7.1 Homepage**

All'avviamento, il programma si apre sulla homepage che consente di accedere a tutte le funzionalità dell'apparecchio. A partire da tutte le pagine dell'applicazione basta premere il pulsante di accoglienza (home) per tornare a questa pagina.



## 7.2 Pagina di selezione e personalizzazione dei programmi

Cliccando su una categoria di programma, si apre la pagina di selezione dei programmi. Questa pagina visualizza l'elenco di tutti i programmi di una categoria



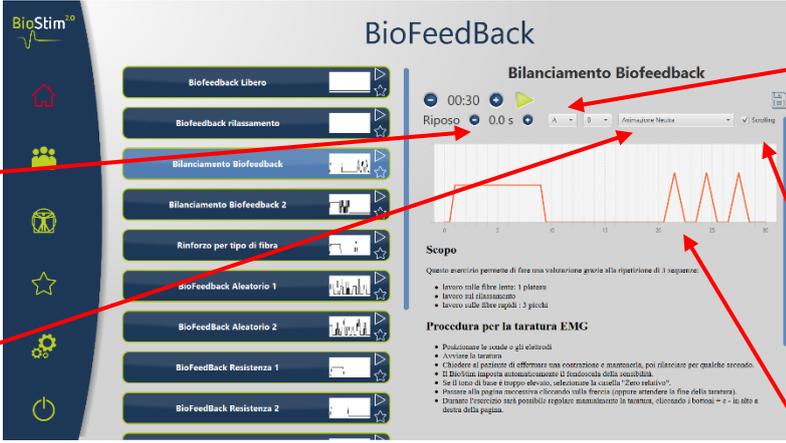
Il pulsante del programma selezionato è evidenziato e la sua descrizione appare sul lato destro della pagina. Nella descrizione viene indicato:

- Il nome del programma
- La durata del programma
- Una breve descrizione

Nel caso di un programma di stimolazione, si ritrovano anche i parametri della corrente applicata

Nel caso di un programma di biofeedback, si ritrovano

- Il profilo del biofeedback
- La scelta dell'animazione
- la possibilità di scegliere di visualizzare i canali che saranno utilizzati (1 o 2)



Impostazione del tempo di riposo tra ciascun profilo. Questo tempo può anche essere modulato durante l'esercizio

Scelta del tipo di animazione da utilizzare

Scelta dei canali da utilizzare per il canale principale e quello secondario. E' possibile mescolare un canale EMG e un canale pressione.

Ti consente di scegliere se è il cursore o l'immagine di fondo che si sposta

Visualizzazione del profilo dell'esercizio

È possibile regolare i parametri dei programmi tramite i pulsanti **+** e **-**.

Dopo aver selezionato il programma personalizzato desiderato, lo si può salvare cliccando sul pulsante .

I programmi salvati sono riconoscibili in quanto il loro nome inizia con "U:". Essi si trovano all'inizio della lista dei programmi.

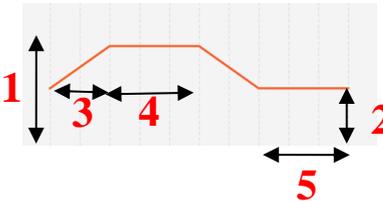
## 7.3 Programmi specifici della versione +

### 7.3.1 Versione+ : Profilo regolabile

Permette di definire i parametri del profilo e di regolarli in tempo reale durante l'esercizio.



Parametro	Valore
Superiore	50%
Basso	0%
Pendenza	1,0 s
Lavoro	3,0 s



### 7.3.2 Versione + : Disegno libero

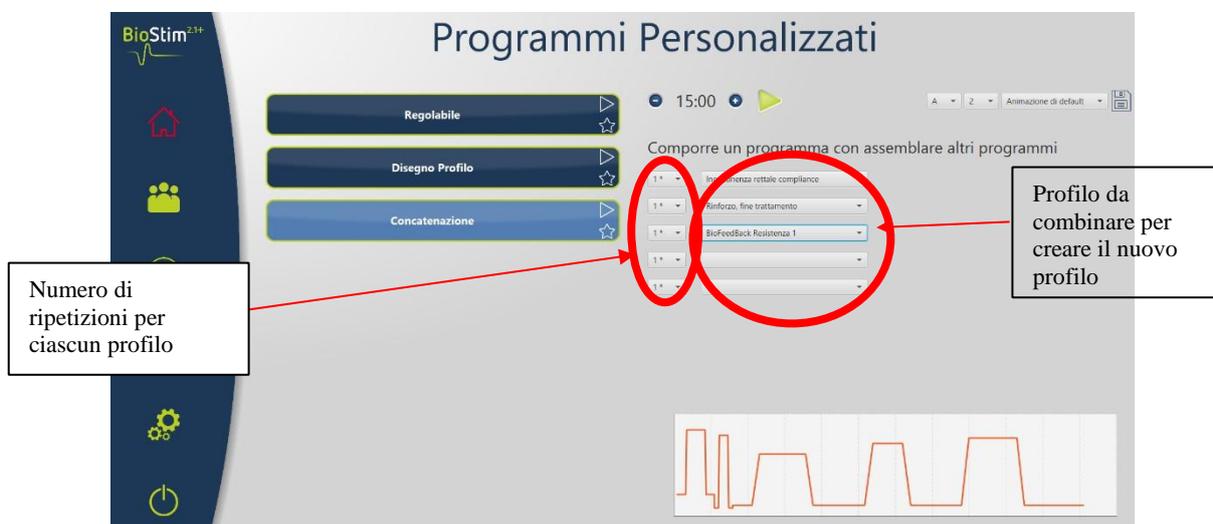
Consente di disegnare un profilo cliccando con il mouse sulla zona di disegno.

Con un semplice clic nella zona del disegno si aggiunge un punto sulla curva. Per cancellare un punto, basta cliccarvi sopra.



### 7.3.3 Versione + : Concatenamenti

La modalità concatenamento permette di creare un programma combinando altri programmi. Un profilo viene definito a partire da altri programmi esistenti (predefiniti o salvati dall'utente)



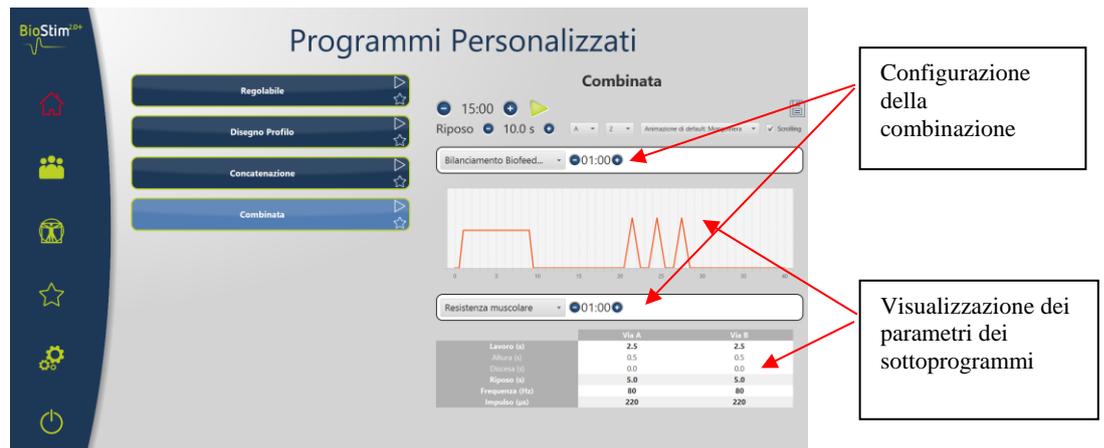
### 7.3.4 Versione + : Programmi Aleatorio



La modalità aleatorio consente di creare un programma casuale. Ad ogni lancio, viene creato un nuovo profilo combinando tutti i modelli elementari selezionati.

### 7.3.5 Versione + : Programmi Combinati

La modalità Combinato consente di creare i propri programmi integrando la stimolazione e il BFB, in sequenza 2 ulteriori programmi.



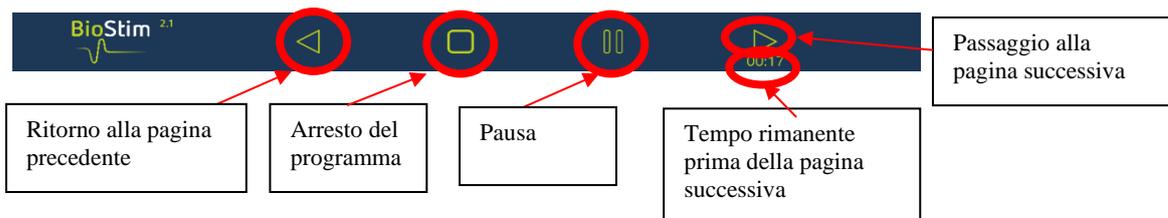
Configurazione della combinazione

Visualizzazione dei parametri dei sottoprogrammi

## 7.4 Avvio di un programma

Dalla pagina di selezione dei programmi si può avviare un programma cliccando sul pulsante ▶ nella sezione descrittiva del programma, oppure sull'icona ▷ in alto a destra del nome del programma.

Un programma si compone di una o più pagine che si concatenano al termine di un periodo predefinito o agendo sul menù inferiore della pagina.



Ritorno alla pagina precedente

Arresto del programma

Pausa

Tempo rimanente prima della pagina successiva

Passaggio alla pagina successiva

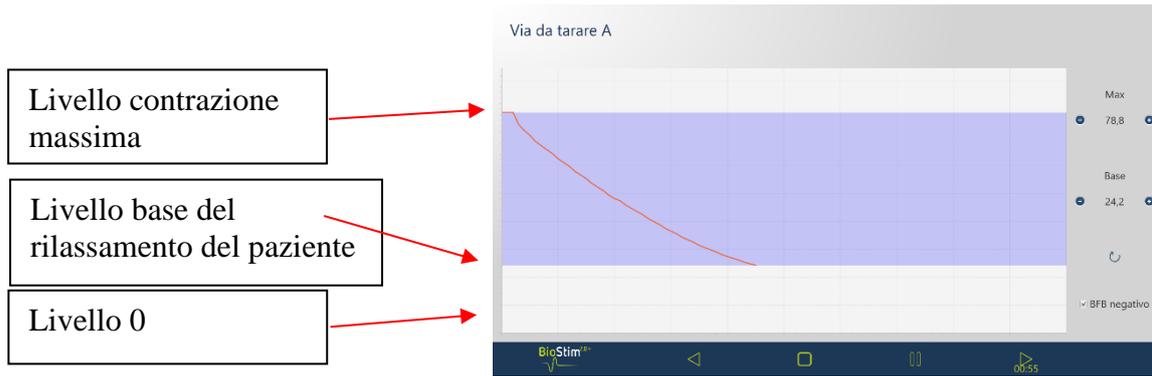
Si può anche interrompere il programma servendosi del dispositivo di arresto di emergenza.

### 7.4.1 Calibrazione del Biofeedback

La calibrazione funziona in modo automatico. È tuttavia possibile regolare i parametri dei programmi elaborati dalla macchina con i pulsanti + e -.

Procedura per la calibrazione

- Posizionare la sonda o gli elettrodi
- Avviare la calibrazione
- Chiedere al paziente di fare una contrazione mantenuta (i calibri cambiano automaticamente), quindi di rilasciare lo sforzo per qualche secondo.
- Il BioStim regola automaticamente il campo di funzionamento
- Passare alla pagina successiva premendo sulla freccia (o aspettare che il tempo di calibrazione arrivi alla fine)
- Durante l'esercizio sarà sempre possibile regolare manualmente il livello di calibrazione con i pulsanti + e - in alto a destra della pagina



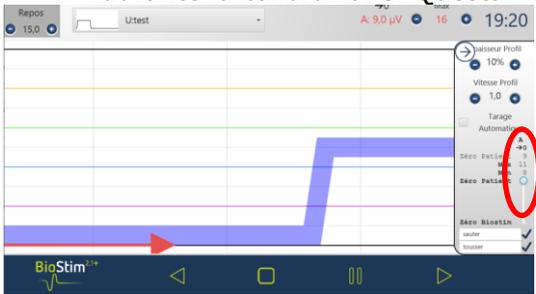
È possibile attivare o disattivare il Biofeedback negativo per ogni via, sia nella pagina di configurazione sia durante la taratura.

Se l'opzione è abilitata, il lavoro può essere visualizzato al di sotto del livello base del paziente. Questo è particolarmente utile se si lavora sul rilassamento.



Nella versione +, è possibile regolare durante l'esercizio il livello di BFB negativo da visualizzare, usando il cursore nel riquadro destro:

- Zero paziente: la parte inferiore dello schermo corrisponde al minimo raggiunto dal paziente durante la calibrazione. Questa impostazione cancella il tono di base.



- Zero Biostim: minimo misurabile dal dispositivo: per funzionare in BFB negativo



- È anche possibile scegliere valori intermedi:



### 7.4.2 Stimolazione

Durante l'esecuzione del programma il livello della stimolazione viene regolato canale per canale. È regolabile al rialzo solo durante le fasi di lavoro



### 7.4.3 Biofeedback

Regolazione del tempo di riposo

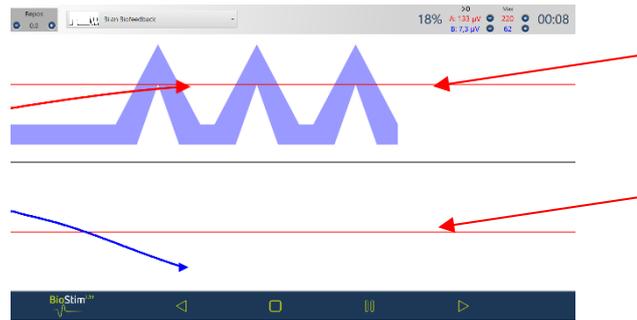
Modifica del profilo in tempo reale (solo versione +)

Nota indicante il modello di monitoraggio

Livello dei canali in tempo reale

Livello massimo della calibratura di ciascun canale

Facendo click con il tasto destro del mouse sulla pagina, è possibile aggiungere una linea di riferimento nella posizione desiderata:



### 7.4.3.1 Versione + : modalità regolabile

Quando il biofeedback è stato creato in modalità regolabile, durante l'esercizio si può regolare la forma della curva tramite i pulsanti situati in alto a sinistra della pagina.

Pulsanti per regolare la forma dei profili

### 7.4.3.2 Versione + : Side Panel

Il pannello di controllo permette la regolazione del tracciato in corso di seduta. Per aprirlo, cliccare sull'icona in alto a destra nelle pagine di Biofeedback.

Questo pannello permette di regolare :

- Lo spessore del profilo
- La velocità di scorrimento del profilo (se aumentiamo visivamente, scorriamo alla stessa velocità, ma il profilo è più compatto, quindi i picchi sono collegati più velocemente)

- La taratura automatica: regola il livello base e il massimo dell'ampiezza raggiunta dal paziente (consente di regolare l'impostazione durante l'allenamento)
- Regolazione del "Zero paziente" (-> 0)
- Regolazione del livello del BFB negativo, usando i cursori di ciascun canale
- È possibile aggiungere dei marker sulla curva (che potranno essere visualizzati nello storico del paziente). I titoli sono liberi. È anche possibile aggiungere eventi facendo clic con il tasto destro sullo schermo.

### 7.4.3.3 Versione +: Assisted Biofeedback

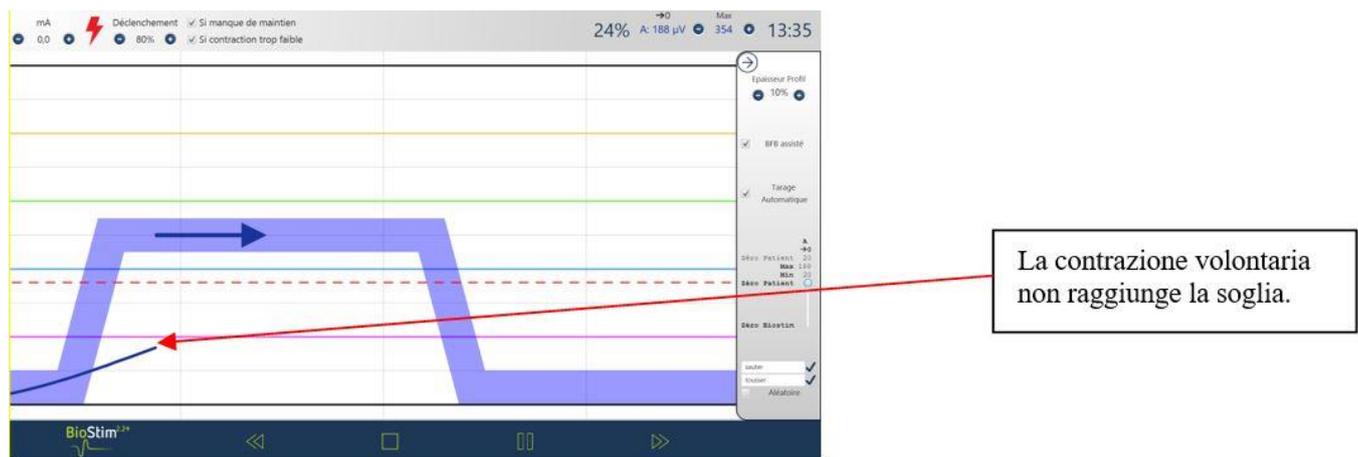
Questa modalità, disponibile per programmi di tipo regolabile, viene attivata prima dell'avvio del programma o dal pannello laterale.

La stimolazione arriva quindi a rafforzare il lavoro muscolare:

- In mancanza di supporto: buon inizio di contrazione, ma supporto insufficiente alla fine del plateau



- O su una contrazione troppo debole: rilevazione di una contrazione, ma insufficiente per raggiungere l'altopiano



### 7.4.3.4 Modalità rivedere

Alla fine del programma (o quando si preme il pulsante pausa), si passa in modalità rivedere. In questa modalità è possibile salvare la curva cliccando sul dischetto in alto a sinistra per stamparla o visualizzarla successivamente.



Consente di confrontare i diversi passaggi su una larghezza del profilo

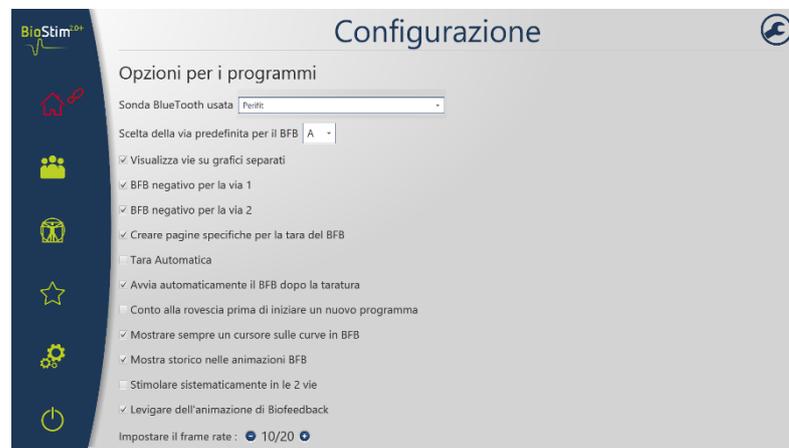
Stampa della curva

Aggiunta dei commenti della sessione

### 7.4.4 Utilisation d'une sonde Bluetooth (Emy ou Perifit)

Il Biostim è compatibile con le sonde Emy e Perifit.

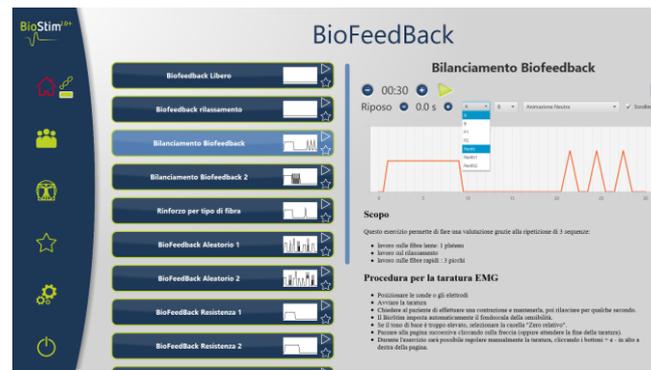
Questa funzione è disponibile solo se è stata acquistata l'opzione corrispondente. Per utilizzare le sonde, indicare nella pagina di configurazione il tipo di sonda che viene utilizzata. La sonda appare quindi a destra della Home.



Per lavorare con una sonda: attivarla (pulsante sulla parte bianca di Perifit o scuotere la sonda Emy), quindi fare clic sul logo della sonda (a fianco al simbolo Home). Quando la sonda è collegata, il logo diventa verde e un grafico a barre indica il livello della batteria.



La sonda viene quindi utilizzata come tutte le altre sonde, scegliendo la via da utilizzare corrispondente alla sonda nel menu Biofeedback.



Se il Bisotim non è connesso al PC, la durata dei programmi è limitata a 1 minuto.

### 7.5 Programmi Preferiti

Per ritrovare rapidamente i programmi più utilizzati, è possibile classificarli nella categoria "Favoriti".

A tal fine basta cliccare sull'icona  in basso a destra del nome del programma.

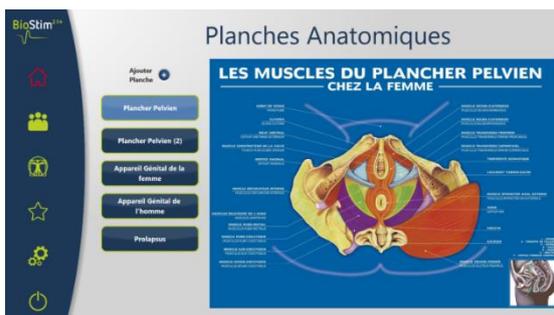
Saranno accessibili cliccando sul pulsante  nel menù a sinistra di ogni pagina.

### 7.6 Tavole anatomiche

Sono disponibili delle tavole anatomiche. Cliccando sull'immagine si apre un viewer che consente di ingrandire l'immagine o di passare a schermo intero per vederla meglio.

E' inoltre possibile aggiungere delle proprie tavole anatomiche cliccando sul bottone «aggiungere tavola ». Puoi scegliere file di immagini o video sul computer o collegamenti a video su Internet (in particolare YouTube).

Grazie alle università Lille 2 e Lyon 1 per il permesso di inserire un link alle loro schede anatomiche 3D.



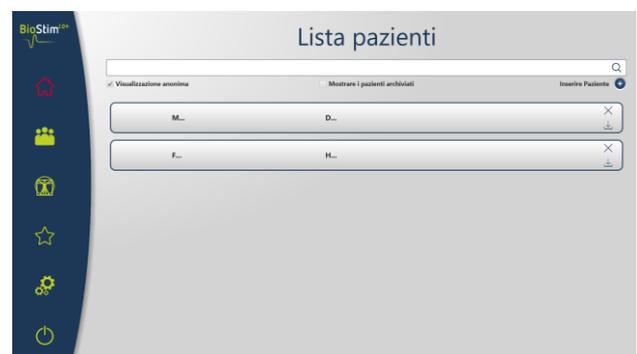
### 7.7 Selezionare un paziente

Cliccando sul pulsante , si arriva sulla pagina di selezione paziente. In questa pagina viene visualizzato l'elenco dei pazienti.

Per limitare la lunghezza dell'elenco, è possibile archiviare dei pazienti cliccando sull'icona archiviazione  a destra del nome del paziente.

È possibile visualizzare tutti i pazienti (compresi anche quelli archiviati), selezionando la casella "Mostra i pazienti archiviati".

In questo caso i pazienti archiviati sono contraddistinti da un'icona di archiviazione verde, mentre l'icona degli altri pazienti è blu.  
L'operazione di archiviazione è reversibile cliccando nuovamente sull'icona di archiviazione.



La visualizzazione anonima permette di nascondere il nome e cognome del paziente, solo le iniziali saranno visibili.

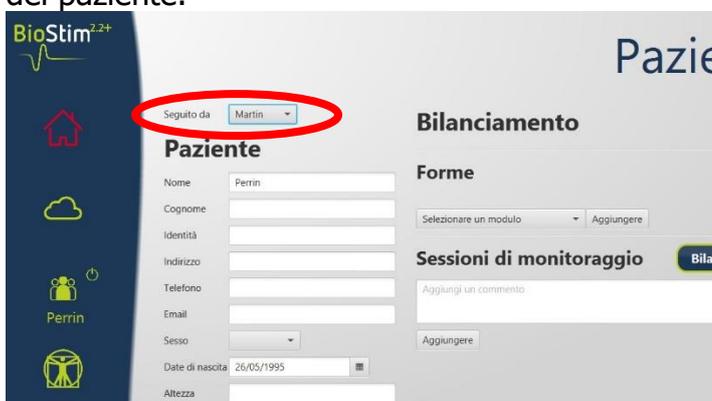
Per selezionare un paziente basta cliccare sul suo nome. Una volta selezionato, il nome del paziente appare nel menù a sinistra della pagina.

Per scollegarlo basta cliccare sul pulsante di deselezione a destra del nome .



### 7.7.1 Versione +: modalità multi pratica

È possibile attivare la modalità multi-praticante nella pagina di configurazione. Se questa modalità è attivata, è possibile assegnare un paziente a un medico nella pagina di valutazione del paziente.



Nella pagina di ricerca del paziente, è possibile aggiungere un nuovo medico o filtrare l'elenco dei pazienti selezionando un medico.



## 7.8 Cartella Paziente

Quando viene selezionato un paziente, si può accedere alla sua scheda cliccando sul suo nome nel menù a sinistra.

Questa scheda contiene i dati del paziente (cognome, nome...), e la traccia di tutte le sessioni del paziente (grafico e tabella).

È inoltre possibile aggiungere:

- Commenti testuali
- Formulare di bilancio tipo, che consentiranno di fare il punto sulla situazione del paziente.

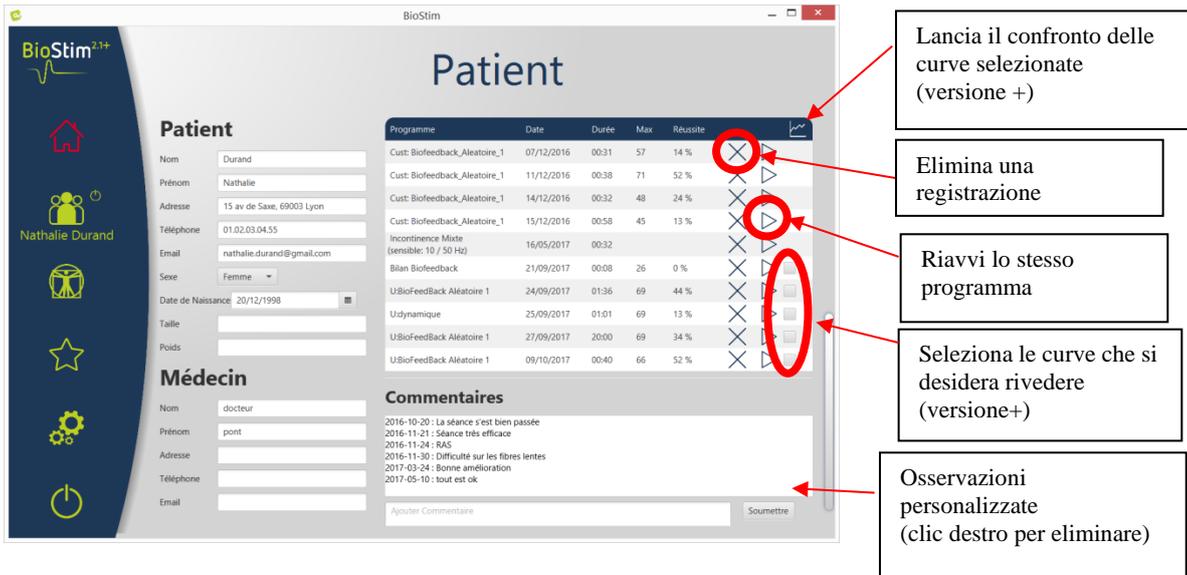


Formulario di monitoraggio  
(clic destro per eliminare)

Aggiunta di un nuovo  
formulario sulla scheda  
del paziente :  
predefinito oppure  
libero (lettera , esame  
medico...)

Grafico di controllo  
delle varie sessioni del  
paziente

Tutte le sessioni risultano registrate. Il risultato è visibile sotto forma di un grafico, per una visualizzazione rapida, o in un quadro più completo che restituisce tutti i dati delle sessioni.



**Patient**

Nom: Durand  
Prénom: Nathalie  
Adresse: 15 av de Saxe, 69003 Lyon  
Téléphone: 01.02.03.04.55  
Email: nathalie.durand@gmail.com  
Sexe: Femme  
Date de Naissance: 20/12/1998

**Médecin**

Nom: docteur  
Prénom: pont  
Adresse:  
Téléphone:  
Email:

Programme	Date	Durée	Max	Réussite
Cut: Biofeedback_Aleatoire_1	07/12/2016	00:31	57	14 %
Cut: Biofeedback_Aleatoire_1	11/12/2016	00:38	71	52 %
Cut: Biofeedback_Aleatoire_1	14/12/2016	00:32	48	24 %
Cut: Biofeedback_Aleatoire_1	15/12/2016	00:58	45	13 %
Incontinence Mixte (sensible: 10 / 50 Hz)	16/05/2017	00:32		
Bilan Biofeedback	21/09/2017	00:08	26	0 %
U:BioFeedBack Aléatoire 1	24/09/2017	01:36	69	44 %
Udynamique	25/09/2017	01:01	69	13 %
U:BioFeedBack Aléatoire 1	27/09/2017	20:00	69	34 %
U:BioFeedBack Aléatoire 1	09/10/2017	00:40	66	52 %

**Commentaires**

2016-10-20: La séance s'est bien passée  
2016-11-21: Séance très efficace  
2016-11-24: RAS  
2016-11-30: Difficultés sur les fibres lentes  
2017-03-24: Bonne amélioration  
2017-05-10: tout est ok

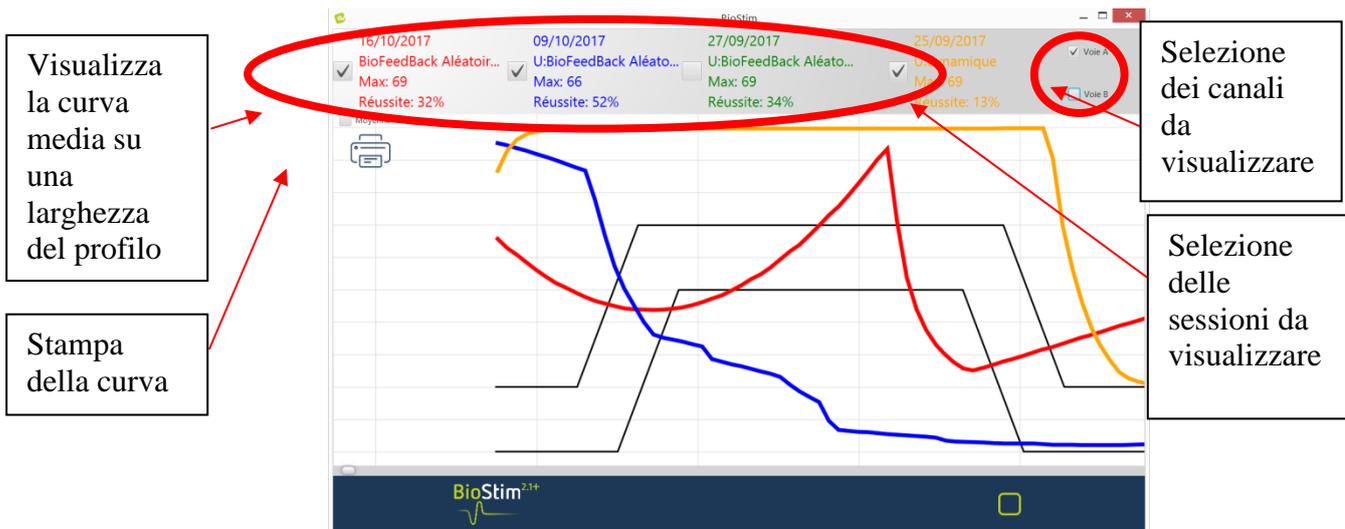
Apporter un commentaire Soumettre

**Callouts:**

- Lancia il confronto delle curve selezionate (versione +)
- Elimina una registrazione
- Riavvi lo stesso programma
- Seleziona le curve che si desidera rivedere (versione+)
- Osservazioni personalizzate (clic destro per eliminare)

### 7.8.1 Versione + : Confronto delle curve

Premendo il pulsante  nella tabella delle sessioni si apre la pagina di confronto delle sessioni.



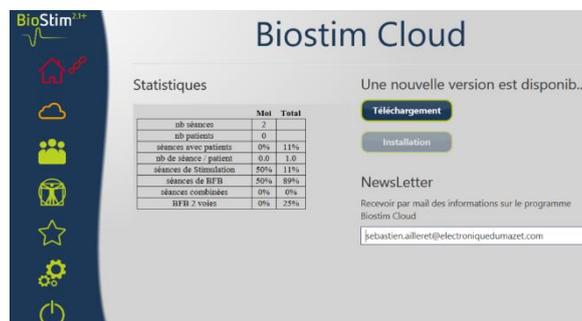
**Callouts:**

- Visualizza la curva media su una larghezza del profilo
- Stampa della curva
- Selezione dei canali da visualizzare
- Selezione delle sessioni da visualizzare

### 7.9 Biostim Cloud

Abilitando l'opzione Biostim Cloud:

- Viene creata una raccolta anonima di sessioni
- È possibile accedere alle statistiche sull'uso del dispositivo, nonché alle statistiche degli altri partecipanti
- Siamo a conoscenza di nuove versioni e possiamo installarle direttamente dal software



**Biostim Cloud**

Statistiques

	Moi	Total
nbr séances	2	1
nbr patients	0	1
séances avec patients	0%	11%
nbr de séances / patients	0,0	1,0
séances de Stimulation	50%	11%
séances de BFB	50%	59%
séances coordonnées	0%	20%
BFB 2 voies	0%	25%

Une nouvelle version est disponible...

Téléchargement  
Installation

Newsletter

Recevoir par mail des informations sur le programme Biostim Cloud

sebastien.alleret@electroniquedumazet.com

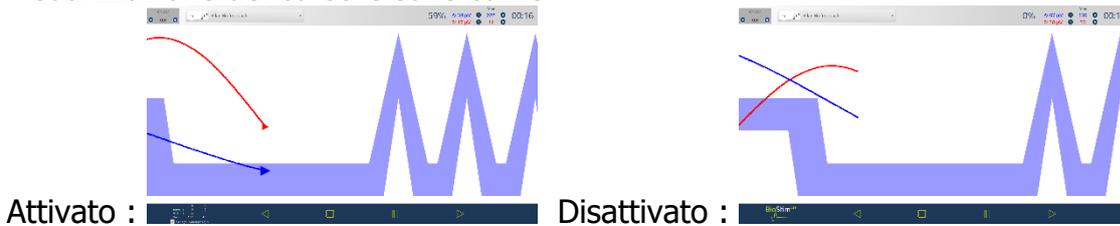
## 7.10 Pagina di configurazione

La pagina di configurazione permette di configurare il software. Le opzioni disponibili sono:

- Velocità di scorrimento: consente di accedere o di frenare lo scorrimento del biofeedback
- Canale di default per il BFB (A, B o P)
- Visualizzazione dei canali su grafici separati



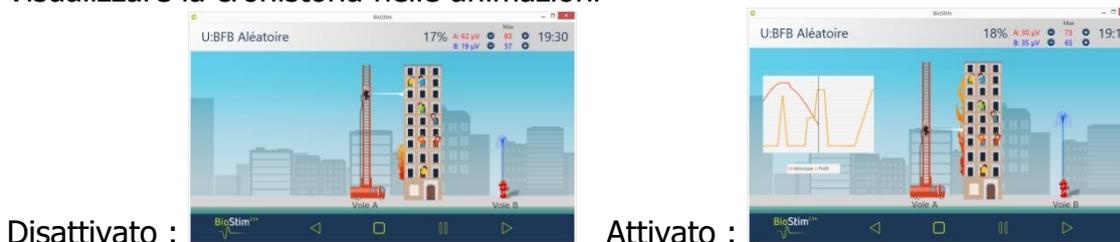
- Possibilità di attivare o disattivare il BFB negativo
- Avvio automatico del BFB dopo la taratura: se questa opzione non è attivata, il cursore attenderà che il tasto di avvio venga premuto all'inizio del BFB: nessun scorrimento prima di premere questo tasto
- Visualizzazione del cursore sulle curve



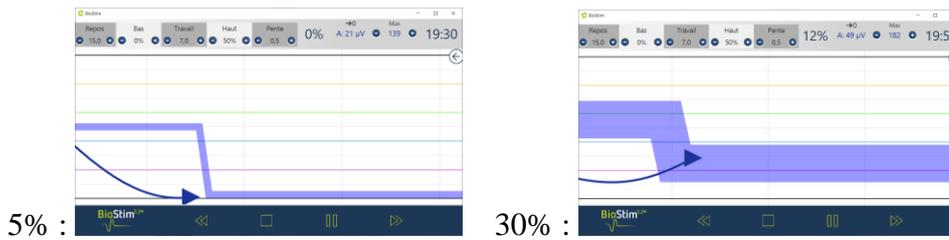
- Selezione di animazioni: è possibile scegliere le animazioni che si desidera utilizzare. Quelle non selezionate non saranno più visibili nella pagina di panoramica del programma. Le animazioni personalizzate sono sempre visibili.



- Visualizzare la cronistoria nelle animazioni



- Visualizzazione del BFB pressione durante la stimolazione (riservato unicamente alle sonde pressione con elettrodi: tipo Evolys 3P di Sugar International)
- Stimolare sistematicamente su entrambi i due canali: consente di utilizzare una sonda a 2 canali (es.: Perisize 4), anche con i programmi previsti per un canale unico.
- Possibilità di scegliere lo spessore del profilo



- Scelta dell'azione per un clic destro sullo schermo durante un BFB



- Scelta della sigla musicale di fine programma. Possibilità di aggiungere un suono per le transizioni tra BFB e stimolazione, BFB sonoro (per pazienti ipovedenti), indicazione acustica per l'inizio e la fine della contrazione. I suoni sono configurabili dall'utente
- Creazione, modifica e soppressione di un'animazione personalizzata: esige un'immagine di sfondo, un'immagine per il seguito di ciascun canale e uno o più oggetti da catturare.
- Mettere i programmi utente in una sottocartella



### 7.10.1 Collegamento in rete di più apparecchi

Per mettere in rete 2 apparecchi (o più), occorre che siano su una stessa rete, e che dispongano di un repertorio comune condiviso (es.: T:\biostim).

Per condividere la base, basta indicare questa cartella nell'opzione "Cartella per la registrazione dei dati dei clienti".

## 8. Guida clinica

### 8.1 Popolazione target

L'apparecchio è destinato a una popolazione di età superiore ai 5 anni, femminile o maschile. Si noti che la rieducazione del pavimento pelvico è particolarmente indicata per le donne in fase post-partum.

## **8.2 Benefici clinici previsti**

Oggi, in base alle raccomandazioni europee e francesi e ai risultati di studi condotti da specialisti della salute, l'apparecchio consente di proporre dei programmi prestabiliti e specifici per le patologie che richiedono un accompagnamento da parte di ostetriche o chinesiterapeutico.

Gli utilizzi a livello terapeutico sono:

- 1- Trattamento dell'incontinenza urinaria: incontinenza da sforzo, da urgenza o mista, e inibizione della vescica.
- 2- Trattamento dell'incontinenza anale.
- 3- Trattamento delle contratture e del prolasso: trattamenti per rinforzare e rilassare i muscoli.
- 4- Trattamento del dolore: trattamenti analgesici

## **8.3 Principali controindicazioni**

Questo apparecchio **non deve essere utilizzato** nei seguenti casi:

- 
- In stato di gravidanza
  - In presenza di un pace maker
  - In presenza di aritmia cardiaca
  - In presenza di un stimolatore della vescica
  - Ipoestesia perineale
  - Infezioni urinaria e vaginale
  - Chirurgia addominale recente
  - Tumori intrapelvici
  - Non applicare sul seno carotideo

Le contro-indicazioni non sono esaustive e si consiglia all'utente di informarsi in caso di dubbio.

## **8.4 Effetti collaterali**

Ad oggi la letteratura medica, non menziona l'esistenza di effetti collaterali significativi relativi alla pratica dell'elettroterapia.

## **9. Manutenzione, conservazione**

L'apparecchio è previsto per una durata di vita di 5 anni.

**Per garantire la conservazione delle prestazioni del dispositivo nel corso della sua vita, è necessario far verificare l'apparecchio ogni due anni dai tecnici di Électronique du Mazet.**

**I tecnici di Électronique du Mazet o i suoi distributori sono gli unici autorizzati ad effettuare operazioni di manutenzione e riparazione sul dispositivo.**

## **9.1 Alloggiamento e accessori**

L'alloggiamento va pulito normalmente e periodicamente a livello della superficie esterna che potrebbe sporcarsi. Lo stesso dicasi per gli accessori.

Pulire l'apparecchio unicamente con un panno asciutto o leggermente umido.  
Prima di procedere alla pulizia verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato

## **9.2 Sterilizzazione**

L'apparecchio non è sterile.

Gli accessori non sono sterili e non sono destinati ad essere sterilizzati.

# **10. Disfunzione**

Se si constata una disfunzione non menzionata nei documenti di accompagnamento dell'apparecchio (vedere qui di seguito), si invita a informarne il distributore o il fabbricante.

In caso di spedizione dell'apparecchio, si prega di rispettare le seguenti istruzioni:

- Decontaminare e pulire l'apparecchio e i relativi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio di origine e, in particolare, le flange di fissaggio.
- Aggiungere tutti gli accessori dell'apparecchio.
- Bloccare i vari elementi.
- Assicurarsi che l'imballaggio sia ben chiuso

Indirizzo di spedizione:

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

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

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

**email : sav@electroniquedumazet.com**

Anomalie di funzionamento possibili:

<b>Descrizione dell'anomalia</b>	<b>Cause possibili</b>	<b>Azioni</b>
- Spia luminosa verde spenta	- problema della rete elettrica - fusibili	- - verificare il voltaggio di rete - verificare e sostituire i fusibili
- Assenza di comunicazione con il PC (tasto home = rosso)	- - adattatore USB -	- - verificare le connessioni - verificare che il driver FTDI sia installato correttamente ( - CDM v2.10.00.exe )
- Stimolazione assente con le spie gialle che si illuminano.	- cattivo contatto - - cavo difettoso	- verificare le connessioni al paziente. - interscambiare i cavi per verifica

- Stimolazione assente con le spie gialle che non si illuminano.	- perdita della comunicazione con il modulo. - incoerenza dei parametri delle correnti di stimolazione.	- uscire dal trattamento in corso e tornare al desktop. - verificare i parametri e modificarli.
- Traccia piatta nelle finestre biofeedback	- - perdita della comunicazione con il modulo. - assenza di sensore sull'entrata considerata	- uscire dal trattamento in corso e tornare al desktop. - verificare il canale utilizzato
- Necessità di aumentare la corrente di stimolazione oltre i valori abituali con elettrodi resilienti.	- elettrodi vecchi - gel insufficiente	- sostituire gli elettrodi. - aggiungere gel di contatto
Riduzione automatica del cursore di ampiezza.	- elettrodi vecchi - gel insufficiente - larghezza d'impulso troppo lunga.	- sostituire gli elettrodi. - aggiungere gel di contatto - cambiare il programma per una larghezza di impulso più bassa.
Segnale di biofeedback EMG saturo o molto rumoroso	- contatto assente o cattivo dell'elettrodo di riferimento	- verificare che il terzo elettrodo sia fissato correttamente. Verificare la qualità degli elettrodi e, se necessario, sostituirli.
Segnale di biofeedback EMG saturo o molto rumoroso	- assenza o cattivo contatto dell'elettrodo di riferimento	- controllare la corretta fissazione del terzo elettrodo. Controllare la qualità degli elettrodi, sostituirli se necessario

In caso di caduta dell'apparecchio o di penetrazione d'acqua, occorre assolutamente farlo controllare da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente o l'utente) legato all'utilizzo dell'apparecchio.

## 11. Service après-vente et garantie

L'apparecchio è garantito dal vostro fornitore nelle migliori condizioni specificate nel presente documento, a condizione che:

- Vengano utilizzati esclusivamente gli accessori forniti da Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
- Qualsiasi modifica, riparazione, estensione, adattamento e regolazione dell'apparecchio siano realizzati da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati ad effettuare queste operazioni
- L'ambiente di lavoro rispetti tutte le esigenze regolamentari e legali.
- L'apparecchio sia utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato. L'utilizzo si svolga nel pieno rispetto delle istruzioni del presente manuale dell'utente.
- I trattamenti siano utilizzati unicamente per le applicazioni alle quali sono destinati e che sono descritte nel presente manuale.
- L'apparecchio sia sottoposto a una manutenzione regolare che rispetti le indicazioni del costruttore.
- Tutte le esigenze legali in materia di utilizzo del presente apparecchio siano rispettate.
- L'apparecchio utilizzi unicamente gli accessori forniti o specificati dal costruttore.
- Le parti dell'apparecchio e accessori non vengano sostituiti dall'utente.

Un utilizzo inappropriato dell'apparecchio o negligenze a livello della manutenzione scarica Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità nel caso di difetti, guasti, disfunzioni, danni, lesioni e altro...

La garanzia viene annullata in caso di mancata o incompleta osservanza delle istruzioni di utilizzo contenute nel presente manuale.

**La garanzia ha una validità di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.**

**La garanzia degli accessori ha una validità di 6 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.**

**Le spese di trasporto e di imballaggio non sono comprese nella garanzia**

## 12. Smaltimento

Qualora l'apparecchio o i suoi accessori cessino di funzionare o fossero inutilizzabili, si chiede di rinviarli al fabbricante oppure di depositarli in un punto di raccolta Ricicla.

Infatti, con riferimento al suo impegno a favore dell'ambiente, Électronique du Mazet finanzia la filiera di riciclaggio Réylum (in Francia) dedicata ai RAEE Pro che raccolgono gratuitamente tutte le apparecchiature e materiali elettrici di illuminazione, le apparecchiature di controllo e di sorveglianza e i dispositivi medici usati (per maggiori informazioni consultare [www.recylum.com](http://www.recylum.com)).

## 13. Trasporto e conservazione



Il dispositivo deve restare nella sua confezione originale o imballato in modo tale da essere protetto da qualsiasi aggressione esterna.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

## 14. Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET mette a disposizione, su semplice richiesta, la dichiarazione CE di conformità relativa a questo apparecchio.

La prima apposizione della marcatura CE medica su questo apparecchio risale al 14/12/2018.

## 15. Fabbricante

Électronique du Mazet è una società stabilitasi nel cuore del Massiccio Centrale. In origine era un semplice fabbricante di schede elettroniche ma nel corso degli anni ha saputo sviluppare il proprio marchio di strumenti medici destinati principalmente alla fisioterapia.

Oggi, EDM studia, sviluppa, fabbrica e commercializza apparecchi di pressoterapia, depresso terapia ed elettroterapia (rieducazione urologica). Per informazioni supplementari non esitate a contattarci.

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

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

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



[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)

## 16. Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo lo standard IEC / EN 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Il <b>BIOSTIM</b> è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <b>BIOSTIM</b> devono accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente adeguato.			
Prova delle emissioni	Norma	Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF	CISPR 11	Gruppo 1	Il <b>BIOSTIM</b> utilizza energia RF unicamente per le sue funzioni interne. Conseguentemente, le emissioni RF sono bassissime e non sono in grado di provocare interferenze in un apparecchio elettronico vicino.  Il <b>BIOSTIM</b> può essere utilizzato in tutti i locali, compresi i locali domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica di bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domestico.
Emissioni RF	CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Scintillamento flicker	IEC 61000-3-3	Conforme	

Conformità EMC secondo lo standard IEC / EN 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Il <b>BIOSTIM</b> è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <b>BIOSTIM</b> , devono accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente corrispondente			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scariche elettrostatiche (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV ari	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, è importante che l'umidità relativa sia perlomeno del 30%
Transitori Veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione elettrica  ± 1 kV per linea di entrata/us	± 2 kV per linea di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria  IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di arrivo dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT : 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT : 1 cycle e 70% UT ; 25/30 cicli Monofase : a 0 gradi 0 % UT ; 250/300 ciclo	0% UT : 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT : 1 ciclo e 70% UT ; 25/30 cicli Monofase : a 0 gradi 0 % UT ; 250/300 Cicli	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero. Se l'utente del <b>BIOSTIM</b> esige un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il <b>BIOSTIM</b> a partire da un'alimentazione elettrica ininterrotta o da una batteria. NOTA UT è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I livelli caratteristici dei campi magnetici alla frequenza della rete elettrica devono corrispondere a quelli considerati come rappresentativi di un ambiente commerciale o ospedaliero.

**Conformità EMC secondo lo standard IEC / EN 60601-1-2 (2014) ) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)**

Il **BIOSTIM** è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **BIOSTIM**, devono accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente corrispondente.

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Disturbi condotti da RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazioni RF non devono essere utilizzati a una distanza più vicina di quella di qualsiasi componente del <b>BIOSTIM</b> , compresi i Cavi, e della distanza di separazione raccomandata, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz
Disturbi irradiati da RF r IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità di dispositivi wireless	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità di dispositivi wireless	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità di dispositivi wireless	in cui P è la caratteristica di potenza di uscita massima dell'emettitore espressa in watt (W), secondo il fabbricante dell'emettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo degli emettitori RF fissi, determinate da un'investigazione elettromagnetica effettuata sul sito a, devono essere inferiori al livello di conformità, in ciascuna gamma di frequenze b. Possono insorgere delle interferenze nei pressi dell'apparecchio contraddistinto dal seguente simbolo:  

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo degli emettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefonici (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, le radio dei radioamatori, la radiodiffusione AM e FM, e la diffusione da TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prevedere un'investigazione elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo dove viene utilizzato il **BIOSTIM**, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il **BIOSTIM** per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano delle anomalie a livello delle prestazioni, può essere necessario procedere ad eventuali misure supplementari, o riorientare o riposizionare il **BIOSTIM**.

b Relativamente alla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il BIOSTIM**

Il **BIOSTIM** è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati da RF sono controllati. Il cliente o l'utente del **BIOSTIM** possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio portatile e cellulare di comunicazioni RF (emettitori) e il **BIOSTIM**, secondo le raccomandazioni indicate di seguito e secondo la potenza di emissione massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima attribuita dell'emettitore. (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza dell'emettitore (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

Per gli emettitori la cui potenza di emissione massima attribuita non è indicata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore, dove P è la caratteristica di potenza di emissione massima dell'emettitore in watt (W), secondo il fabbricante di quest'ultimo.

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

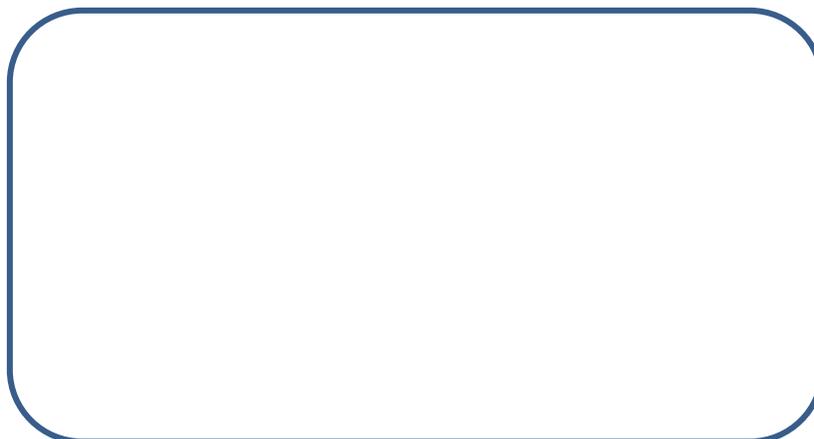
NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni delle strutture, degli oggetti e delle persone



ELECTRONIQUE DU MAZET  
ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY  
France

Tél : +33 (0)4 71 65 02 16  
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Rivenditore / distributore :



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