

Bruksanvisning



Electroterapisystem

Biostim 2.2 +
BioStim 2.1 / 2.1+
BioStim 2.0 / 2.0 +
Biostim 1.0

Bruksanvisning och teknisk servicemanual

**Läs hela denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda din nya enhet!
Denna bruksanvisning är en integrerad del av enheten och måste förvaras under produktens livstid.**

**Denna enhet är designad och tillverkad för terapeutisk användning.
Endast yrkesverksamma inom sjukgymnastik och barnmorskor med rätt utbildning är behöriga att använda denna enhet.**

**I händelse av ett haveri eller om du har frågor som inte besvaras i denna manual, vänligen kontakta din distributör (se information på sista sidan) eller Électronique du Mazet på:
Tel.: +33 4 71 65 02 16**

Fyll i garantibeviset inom 15 dagar efter installation eller mottagande.

1. **Produktpresentation**

Biostim är en elektroterapiapparat som sjukgymnaster och barnmorskor använder i perineal rehabilitering.

Biostims datoriserade teknik och användarvänliga menyer gör den mycket enkel att använda.

Apparatens förinställda program låter dig utföra de flesta perineala rehabiliteringsbehandlingar och behandlingar inom det urogynekologiska och anorektala området.

De huvudsakliga förinställda programmen är:

- Urogynekologisk biofeedback, EMG eller tryck
- Urogynekologisk stimulering
- Urogynekologiska program som kombinerar biofeedback och stimulering
- Analgesi för användning inom urogynekologi
- Program för anorektal stimulering och biofeedback

Systemet låter dig också följa upp varje patient individuellt genom att spela in de genomförda behandlingstillfällena och deras resultat, så att du kan lägga till kommentarer och tillhandahålla länkar till uppföljningsformulär.

Innehållsförteckning

1.	Produktpresentation	3
2.	Beskrivning och teknisk information	5
2.1	Symboler som används	6
2.2	Tekniska specifikationer	7
2.3	Etikett	10
3.	Varningar	11
4.	Övriga risker	12
5.	Installation	13
5.1	Anslutningar	13
5.2	Anslutning av tillbehör	13
6.	Driftsättning av programvaran	15
6.1	Konfiguration	15
6.2	Programvaror som krävs	15
6.3	Installation	15
6.4	Starta programmet	16
6.5	Kontrollera anslutning	16
	Om du får problem	16
6.6	Avstängning av apparaten	17
7.	Bruksanvisning	18
7.1	Hem-knapp	18
7.2	Programval och sida för inställningar	18
7.3	Specifika program i + versionen	19
7.4	Starta en behandling eller träning	21
7.5	Favoritprogram	27
7.6	Anatomiska bilder	27
7.7	Välj patient	27
7.8	Patientdata	29
7.9	Biostim molntjänst	30
7.10	Inställningar	30
8.	Klinisk guide	32
8.1	Avsedd användning	32
8.2	Förväntade kliniska vinster	32
8.3	Allvarliga kontraindikationer	33
8.4	Biverkningar	33
9.	Underhåll och service	33
9.1	Apparat och tillbehör	33
9.2	Sterilisering	34
10.	Felsökning	34
11.	Service och garanti	35
12.	Skrotning	36
13.	Transport och förvaring	36
14.	EC Declaration of Conformity	36
15.	Tillverkare	36
16.	EMC Scorecard	37

2. Beskrivning och teknisk information

Den här bruksanvisningen är skriven för att underlätta användningen och underhållet av din Biostim-apparat, från mottagning, till driftsättning, till de successiva stegen vid användning, till underhåll. Om du har frågor som inte besvaras i denna manual kontaktar du tillverkaren, Électronique du Mazet, eller din distributör.

Detta dokument måste förvaras på en säker skyddad plats där den inte kan skadas.

Detta dokument säkerställer att enheterna och deras dokumentation är tekniskt uppdaterade vid försäljningstillfället. Vi förbehåller oss dock rätten att göra ändringar i enheten och dess dokumentation, utan skyldighet att uppdatera dessa dokument.

I händelse av att enheten överförs till en tredje part måste du förse Électronique du Mazet med kontaktuppgifterna till enhetens nya ägare. Det är absolut nödvändigt att du förser den nya ägaren med alla enhetens dokument, tillbehör och förpackningar.

Endast personal som har läst detta dokument är behörig att använda denna enhet. Bristande efterlevnad av någon av instruktionerna i detta dokument fritar Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från konsekvenserna av olyckor eller skador på personal eller tredje part (till exempel patienter).

2.1 Symboler som används



Varning: Denna symbol drar din uppmärksamhet till en specifik punkt.



Bruksanvisning: Denna symbol informerar dig om att bruksanvisningen måste läsas för att du ska kunna använda enheten på ett säkert sätt.



Tillämpad del, typ B: Applicerad del som kommer i kontakt med patienten och kan jordas.



Återvinning: Denna enhet måste kasseras på en lämplig återvinnings- och återvinningsanläggning. Kontakta tillverkaren eller din distributör.



Skyddsjord



 **Säkring**



Varning: Apparat stopp/start



Växelström



Serienummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkningsland



Produktreferens

2.2 Tekniska specifikationer

2.2.1 Generella egenskaper

- Drifttemperatur: 0°C till 40°C. Förvaringstemperatur: -40°C till 70°C.
- Relativ luftfuktighet i drift: 30 % till 75 %.
- Arbetshöjd: < 2000 meter

2.2.2 Tekniska specifikationer för enheten

- Mått: **33.7 x 28 x 6.7 cm**
- Vikt: **3.1 kg**
- Färg: **vit**

- Elektrisk strömförsörjning: **110-230 VAC – 50-60 Hz**
- Absorberad kraft: **40VA max (230VAC)**
- Säkringar: **2x size 5x20mm - T1.6AH-250V**
- **Class I** elektrisk apparat
- **Class IIa** medicinsk utrustning
- Typ **BF** Tillämpad del
- Skyddsklass för vätskeinträngning: **IPX0**
- Kommunikation med dator: Optiskt isolerad **USB**
- Grön "PÅ" indikatorlampa på frontpanelen.
- Det går att ansluta ett handhållet nödstopp som stoppar stimulering.

- 2 stimuleringskurvor (A och B)
- Strömgenerator
- Utströmmarna för varje generator är justerbara från **0 till 100 mA** (+/-10%)
- Under en belastningsimpedans på 1 kΩ (eller mer), vid max. ström, spänningen är begränsad till 100 V +10%-20% (toppvärde)
- Under en belastningsimpedans under 1 kΩ begränsas spänningsnivån enligt impedansen (10 volt för 100 Ω, 50 volt för 500 Ω)
- Vid för hög impedans (över 10 kΩ) kan strömmen stängas av: funktionselektrod borttagen
- Rektangulära signaler är bifasiska (medel-noll symmetriska impulser), impulsbredden är justerbar från 15 μs till 10 ms, frekvensen är justerbar från 1 Hz till 5 kHz.
- De två generatorerna är elektriskt oberoende, ingen ström passerar mellan de två elektroderna på de två generatorerna.
- Gul lysdiod indikerar utgångens aktiveringstillstånd
- 2 biofeedback-spår (A och B).
 - Fullskalig känslighet: 2 mVcc
- 0, 1 eller 2 Biofeedback tryckkurvor
 - Känslighetsområde: **400 mBar (300 mmHg eller 408 cmH₂O)**

2.2.3 Olika versioner av Biostim

Funktionerna för de olika versionerna av Biostim är följande:

	Antal EMG kurvor	Antal tryckkurvor
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Varje version (förutom version 1.0) kan ha de valfria funktionerna för programvaran (+ version). Dessa funktioner beskrivs i avsnitt 7.3. För att aktivera +-versionen skriver du in aktiveringsnyckeln på felsökningsidan genom att klicka på appnyckeln på konfigurationssidan.

2.2.4 Tillbehör

Standardversionen av denna enhet levereras med följande tillbehör:

- MEG010EN601 Kabel för A och B EMG-kanaler
- MEG010EN603 Handhållen nödstoppknapp
- MEG010EN604 Adaptorkabel DIN
- MEG010EN605 Blått tryckkit (option)
- MEG010EN606 Rött tryckkit (option)
- EM6055KP504 Infraröd fjärrkontroll (option)
- USB2-102B USB Kabel 2 m blå eller grå
- USB KEY 2.0 1 Programvara och drivrutiner
- Strömkabel
- Bruksanvisning

2.2.5 Tillämpade delar/förbrukningsartiklar

Tillämpade delar inkluderar vaginalsonder, rektalsonder och elektroder. De följer inte med apparaten.

Följande produkter är kompatibla med enheten:

- Dura-Stick® Plus Self-Adhesive Electrodes för stimulering (DJO Global) CE 0473
- Saint-Cloud Classic vaginal probe (DJO Global) CE 0473
- Probe Perifit eller Fizimed CE

Användning av produkter som inte rekommenderas av tillverkaren fritar tillverkaren från ansvar.

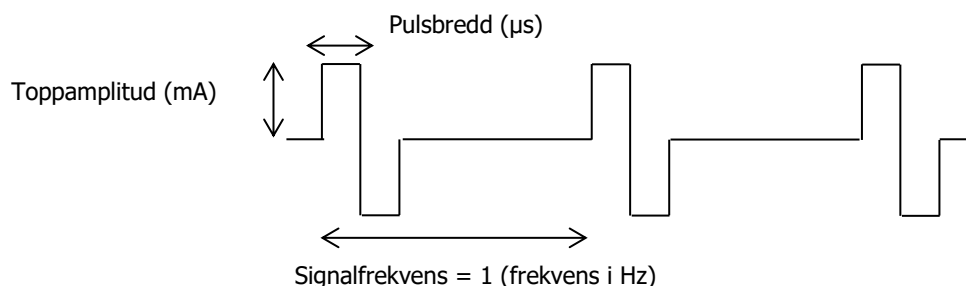
Se till att respektera de hygienvillkor som rekommenderas av tillverkaren av applicerade delar.

Användaren måste vara försiktig och anpassa storleken på elektroderna till den zon som ska behandlas.

2.2.6 Strömmarnas former

Rektangulära bifasiska impulser

Strömmen är medel-noll bifasisk symmetrisk, vilket innebär att de positiva och negativa pulserna har samma bredd och duration.



Frekvens på pulser	Max toppamplitud
≤ 400 Hz	50 mA
> 400 Hz till ≤ 1500 Hz	80 mA
> 1500 Hz	100 mA

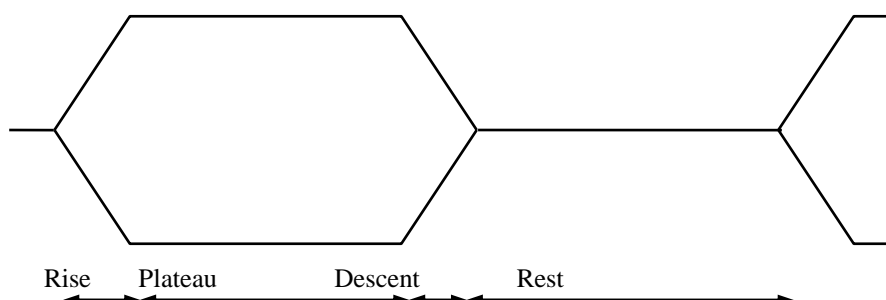
Amplitudvärden säkerställda för ett impedansintervall från 200 Ω till 2 kΩ. Vågens form är en konstant ström och den beror inte på lastens värde. Pulsbredden är justerbar från 15µs till 10ms, frekvensen är justerbar från 1 Hz till 5 kHz.

BF-moduleringen (1 Hz till 500 Hz) av signalen är möjlig.

$$\text{Ström } I_{\text{RMS}} \text{ (mA)} = I \text{ topp (mA)} \times 2 \times \text{pulsbredd (s)} \times \text{frekvensen (Hz)}$$

Skapande av envelopper:

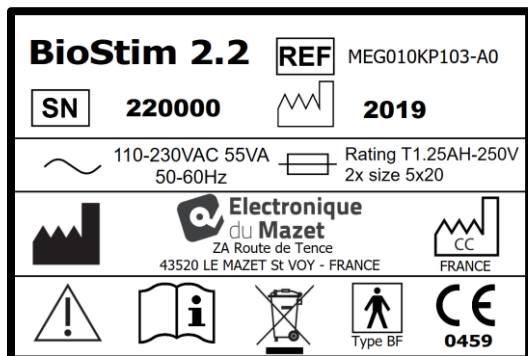
Pulssignalen går i en envelopp som skapas genom att strömmen kontinuerligt sätts på och av.



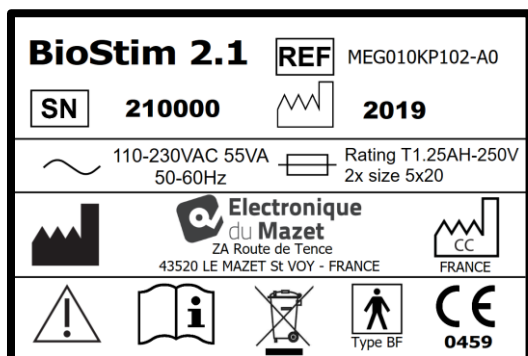
2.3 Etikett

Etiketten på baksidan av varje enhet anger information och egenskaper om produkten.

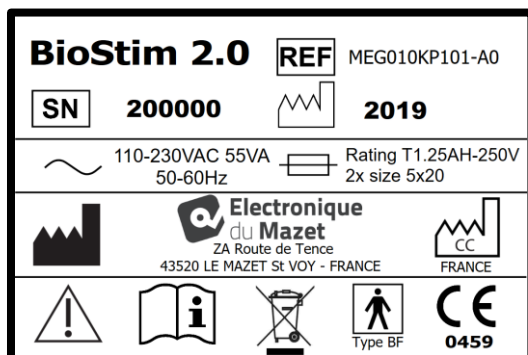
Etikett för Biostim 2.2 eller Biostim 2.2+:



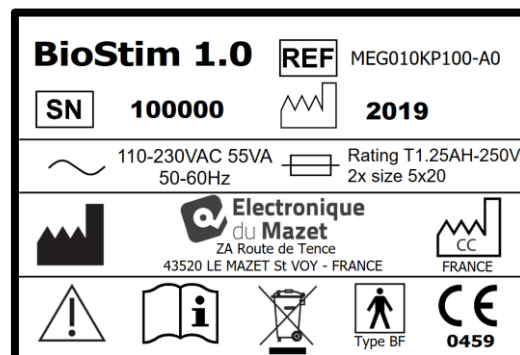
Etikett för Biostim 2.1 eller Biostim 2.1+:



Etikett för Biostim 2.0" eller Biostim 2.0+:



Etikett för Biostim 1.0



3. Varningar



VARNING: Installera enheten på en plan och stabil yta. Blockera inte ventilationsöppningarna (inga föremål inom 4 cm).



VARNING: Grenuttag får inte läggas på marken. Ingen annan elektrisk apparat eller eluttag får anslutas till enhetens strömuttag.



VARNING: Enheten måste anslutas till ett jordat uttag (klass I elektrisk anordning).



VARNING: Enheten måste placeras på ett sådant sätt att strömkabeln förblir åtkomlig i händelse av en nödsituation.



VARNING: I händelse av en nödsituation kopplar du ur strömkabeln direkt från enheten.



VARNING: Ingen modifiering av enheten är tillåten. Det är uttryckligen förbjudet att öppna enhetens hölje.



VARNING: Denna enhet uppfyller tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Om du märker att din enhet inte fungerar i närheten av en annan enhet, på grund av störningar eller på annat sätt, kontakta Électronique du Mazet eller din distributör för råd om hur du undviker eller minimerar potentiella problem.



VARNING: Användning av enheten i närheten (ex: 1 m) från en EM-enhet med kortvågor eller mikrovågor kan orsaka instabilitet i stimulatorns uteffekt.



VARNING: Patienten som använder enheten får inte använda andra enheter (övervaknings- eller diagnosutrustning) under behandlingen. Dessa enheter kan störas.

Den samtidiga anslutningen av en patient till en EM-enhet av högfrekvent kirurgi kan orsaka brännskador vid kontaktpunkterna för elektroderna som är anslutna till STIMULATORN, och STIMULATORN kan skadas.



VARNING: Denna enhet måste användas med de tillbehör som tillhandahålls av tillverkaren.



VARNING: Om PATIENTEN har en elektronisk implanterad utrustning (t.ex. en pacemaker), måste användning av enhetens stimuleringsläge OBLIGATORISK genomgå en medicinskt AUKTORISERING innan.



VARNING: Användning av elektroder mellan bröstkorgen och övre delen av ryggen (hjärtat), på båda sidor av huvudet, direkt på ögonen, på munnen, på halsen (särskilt sinus carotis), kan öka risken för hjärtflimmer.



VARNING: Under vissa förhållanden kan det effektiva värdet av stimuleringsimpulserna överstiga 10 mA och 10 V. Vänligen respektera noggrant informationen i denna manual.



VARNING: Användaren måste ägna särskild uppmärksamhet och anpassa storleken på elektroderna till den zon som ska behandlas.



VARNING: Det är viktigt att kontrollera storleken på elektroderna. Den relativa strömintensiteten måste vara lägre än 2 mA rms/cm².



VARNING: Utsignalerna från enheten är medel-noll bifasiska symmetriska och har ingen kontinuerlig komponent. Varje obehaglig känsla (irritation, uppvärmning) från låg intensitet kan innebära att enheten är defekt. Använd inte enheten utan att konsultera tillverkaren.



VARNING: Denna enhet får inte vara åtkomlig för patienten. Den får inte placeras i kontakt med patienten.



VARNING: Om datorn som används inte är godkänd som medicinteknisk produkt får elektroterapiapparaten under inga omständigheter placeras på en plats som är utanför patientenområdet.



VARNING: Den cirkulära kontakten på enhetens baksida är avsedd för diagnos och underhåll. Den får inte anslutas till en strömkälla eller till annan enhet som inte rekommenderas av tillverkaren.

4. Övriga risker

I händelse av strömavbrott, eller om styrdatorn inte fungerar kopplar du bort kablarna för att undvika risken för brännskador eller stelhet. Applicerade delar som är för gamla eller av dålig kvalitet kan påverka kvaliteten på anslutningen med patienten och orsaka obehag. Se till att byta ut dem regelbundet.

Mikrober och/eller virus kan överföras från en patient till en annan via de applicerade delarna. Se till att följa instruktionerna för korrekta hygienförhållanden som rekommenderas av tillverkaren av den applicerade delen. Om vatten kommer in i enheten kan den sluta fungera. Om vatten kommer in i enheten, koppla då bort enheten och kablarna. Undvik i alla fall att ha vatten i närheten av apparaten.

5. Installation

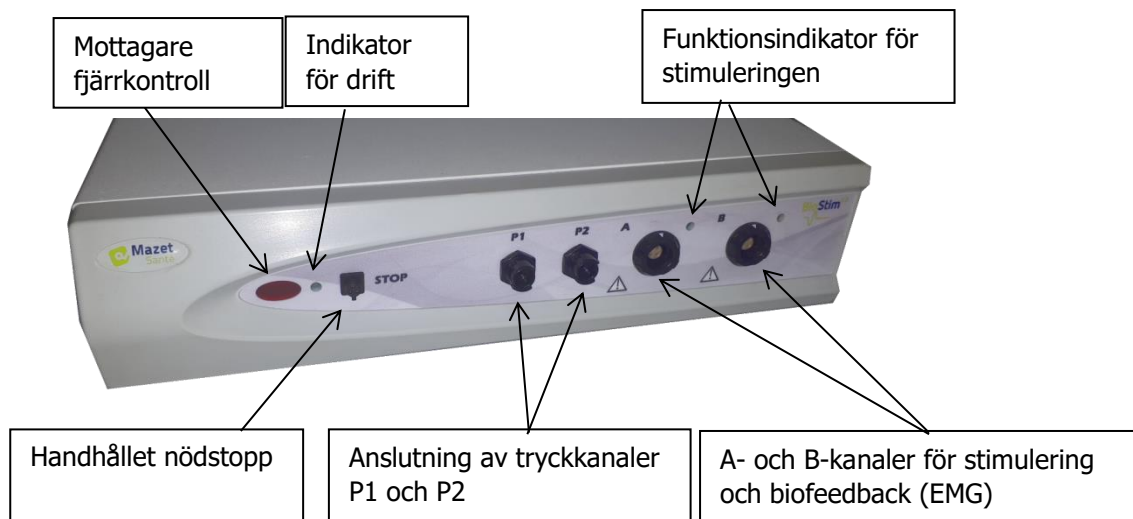
Öppna kartongförpackningen, ta ur tillbehören och enheten. Kontrollera innehållet i lådan genom att titta på packlistan som medföljer dokumentationen.

Om enheten har förvarats i en kall miljö och det fanns risk för kondens låt då enheten vila i rumstemperatur, ca. 20°C, i minst 4 timmar. Installera enheten på en plats som är i arbetshöjd.

5.1 Anslutningar

Placera Biostim på ett bord eller vagn utanför patientområdet. Placera datorn på samma bord och anslut dem med USB-kabeln på baksidan av enheten. Anslut nätsladden på baksidan av enheten.

Användaren placerar sig mellan patienten och enheten. Patienten läggs på en massagebräda eller sätter sig på en stol bredvid användaren.

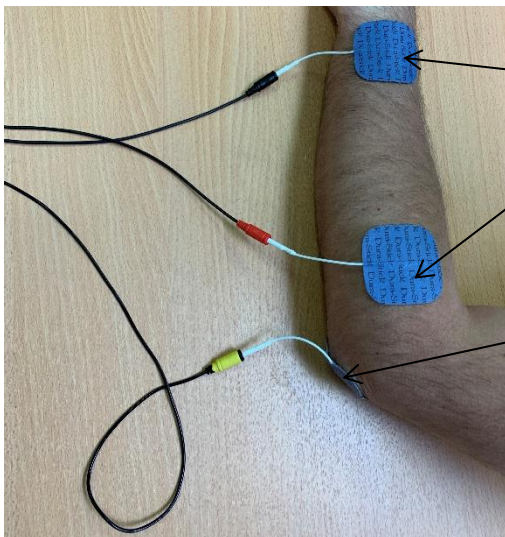


5.2 Anslutning av tillbehör

Anslut det handhållna nödstoppet på framsidan.



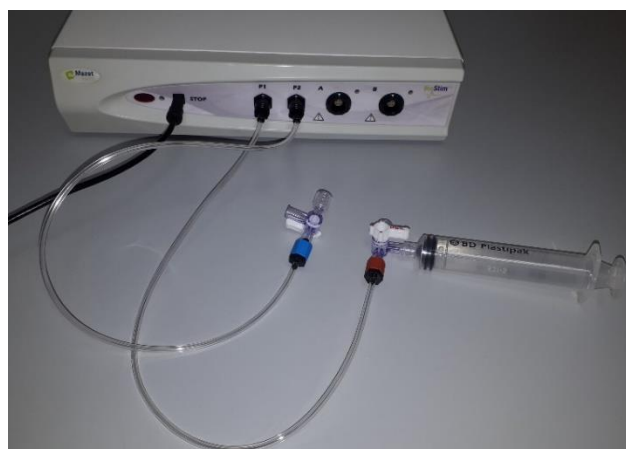
Anslut kabeln/kablarna för stimulering på kurvorna A (och B) enligt dina önskemål.



Sätt elektroderna på muskeln du vill arbeta med.

För att göra biofeedback, sätt den tredje jordelektroden (gul kontakt) på ett ben (inte nödvändig vid stimulering)

För att använda tryckkanalerna ansluter du kablarna till dessa kanaler.



Därefter ansluts sonden direkt på baksidan av trevägskranen.



6. Driftsättning av programvaran

6.1 Konfiguration

Enheten ansluts till en dator med minst följande minimikrav:

- Windows 7, 8 eller 10
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Rekommenderad upplösning: minst 1366*768 (minst 1280 * 720)
- För att använda en Bluetooth-sond (Emy eller Perifit) är det nödvändigt att ha en PC under Windows 10 och utrustad med ett Bluetooth-kort

6.2 Programvaror som krävs

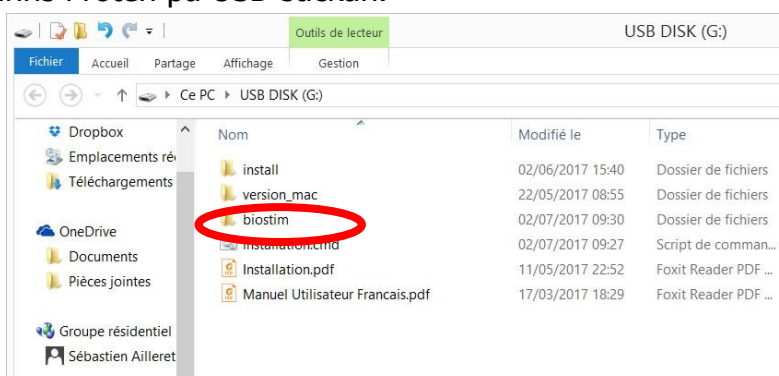
Följande programvaror måste installeras på datorn:

- Java 8 (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI-drivrutin (installation av CDM v2.10.00.exe ges med programvaran)
- Foxit PDF-läsare

Om de inte redan var installerade på datorn finns installationsfilerna tillgängliga på USB-nyckeln i mappen med namnet «Install».

6.3 Installation

Installera programmet på skrivbordet med ett dubbelklick på programvaran **installation.cmd** som finns i roten på USB-stickan.



Denna installation skapar en mapp med namnet Biostim på skrivbordet som kommer att innehålla alla patientdata, samt en genväg biostim.exe.

6.4 Starta programmet

Ställ på/av-knappen på baksidan av enheten på ON "1". Kontrollera att den gröna ON-indikatorn på framsidan av enheten lyser.

Kör programmet Biostim.exe på datorn.



6.5 Kontrollera anslutning

Kontrollera att anslutningen har upprättats: Hem-knappen blir då grön.



Om hemknappen är röd indikerar detta att det finns ett kommunikationsproblem mellan datorn och enheten. Kontrollera i så fall följande punkter:

- ✓ Modulen är påslagen, den gröna indikatorlampan på enhetens framsida lyser.
- ✓ USB-kabeln är korrekt ansluten till både enheten och datorn.
- ✓ FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM v2.10.00.exe).

Den orangea hemknappen indikerar ett problem med det handhållna nödstoppet:

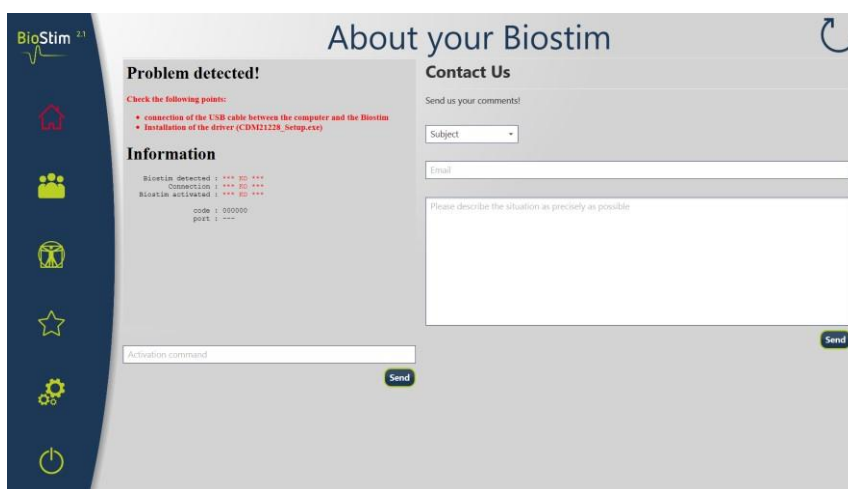
- ✓ Kontrollera att det handhållna nödstoppet är anslutet
- ✓ Om nödstoppet har använts måste Biostim startas om (på/av-knapp på baksidan av enheten)

Om du får problem

Gå till sidan "Om din Biostim" (via konfigurationssidan)



Den här sidan ger information om problemet. Problem kan rapporteras och förslag kan göras via e-post på denna sida.



6.6 Avstängning av apparaten

Koppla först bort patienten från de applicerade delarna.

Avsluta Biostim programmet på datorn (symbol ).



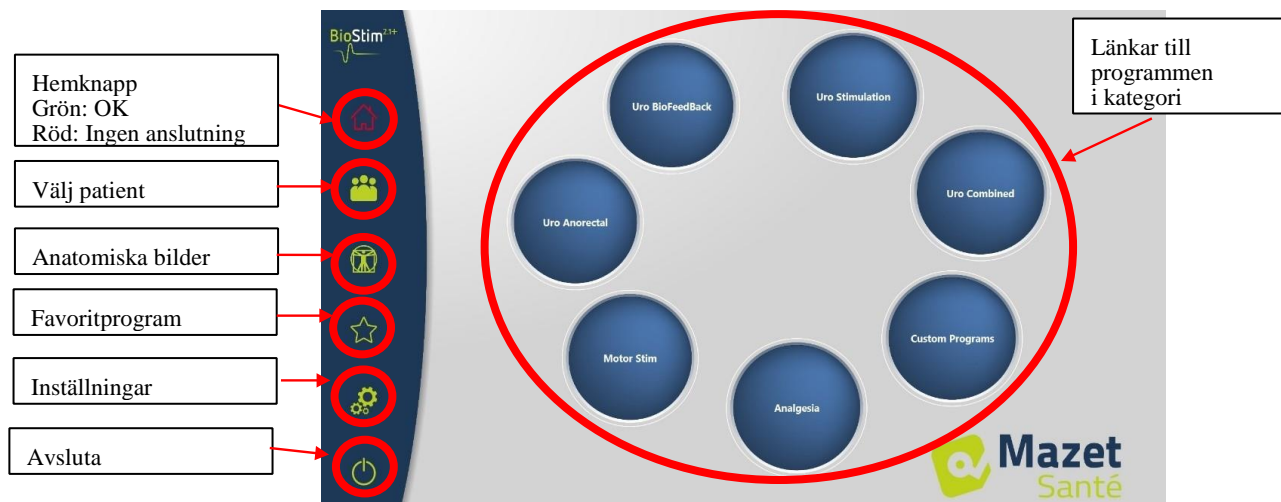
Stäng av enheten med knappen på baksidan (ställ den på OFF "O").

Om versionen är aktiverad visas knappen "Anpassade program" på startsidan.

7. Bruksanvisning

7.1 Hem-knapp

Vid start öppnas programvaran till startsidan, där alla enhetens funktioner kan nås. För att återgå till startsidan från någon av de andra sidorna i programmet, tryck helt enkelt på den hemformade knappen.



7.2 Programval och sida för inställningar

Genom att klicka på en kategori av program öppnas sidan för programval. Den här sidan visar listan över alla program i en kategori.



Genom att klicka på en av knapparna väljs ett program, markerar den valda knappen och visar dess beskrivning till höger på sidan. Denna beskrivning innehåller:

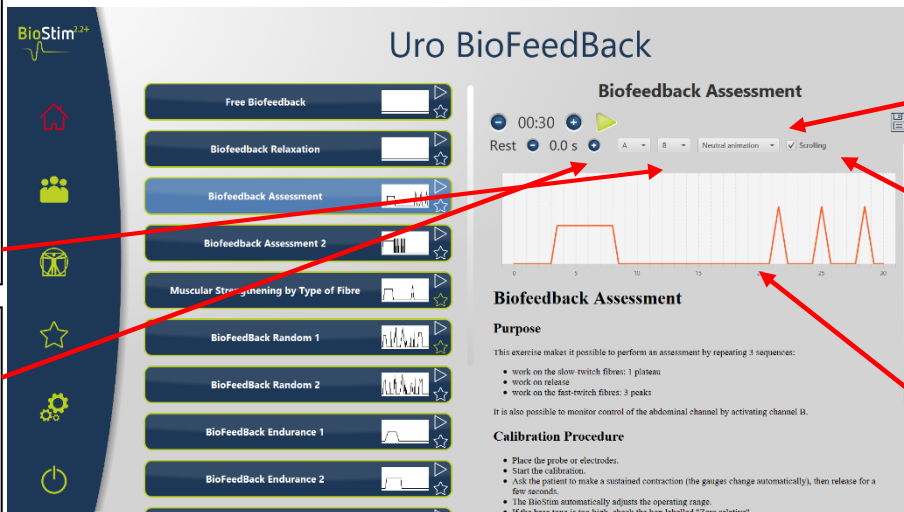
- Programmets namn
- Programmets längd
- En kort beskrivning

Beskrivningar av stimuleringsprogram innehåller också parametrarna för den applicerade strömmen. Biofeedback-programbeskrivningar inkluderar:

- biofeedback-profilen
- valet av animation
- alternativet att även visa de kanaler som kommer att användas

Val av kanal att använda som den primära och den sekundära. Det går att blanda EMG-kanaler och en tryckkanal.

Konfiguration av vilotiden mellan varje profil. Denna tid kan justeras under träningen.




Val av animation

För att välja om det är markören som rör sig eller bakgrunds bilden

Visualisering av träningsprofilen

Programmets parametrar kan justeras med knapparna **+** och **-**.

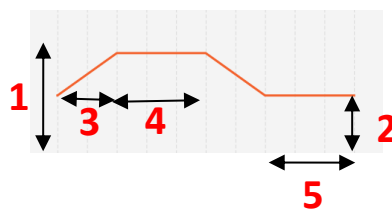
När du har anpassat programmet efter önskemål kan det sparas genom att klicka på knappen .

Registrerade program känns igen eftersom deras namn börjar med "U:". De är roten i programlistan.

7.3 Specifika program i + versionen

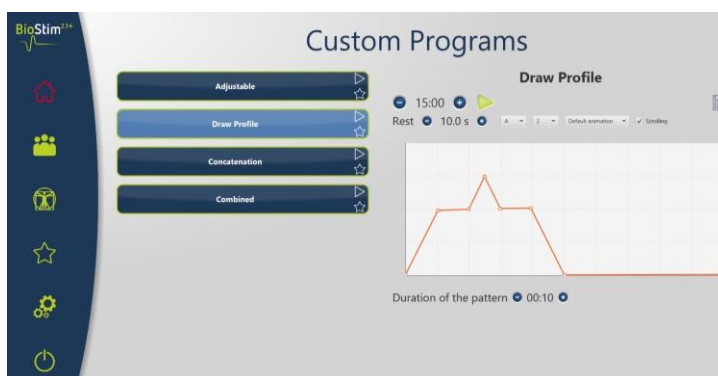
7.3.1 Version 2.1+: Justerbar profil

Tillåter att definiera profilens inställningar och att justera dem i realtid under träningen.

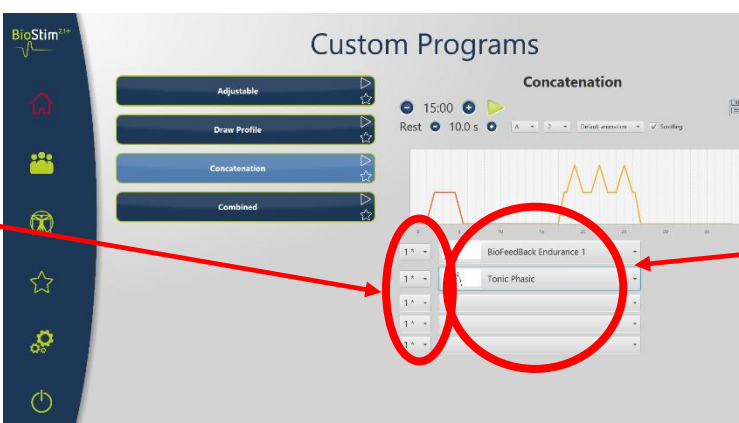


7.3.2 + Version: Rita profil

Tillåter dig att rita en profil genom att klicka med musen på ritytan. Ett klick i ritningsområdet lägger till en punkt i kurvan. För att ta bort en punkt, klicka på den.



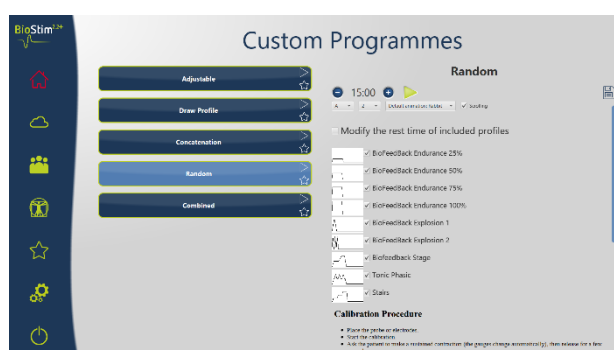
7.3.3 + Version: Sammankoppling



Antal repetitioner i varje profil

Profiler att kombinera för att skapa den nya (1 till 5)

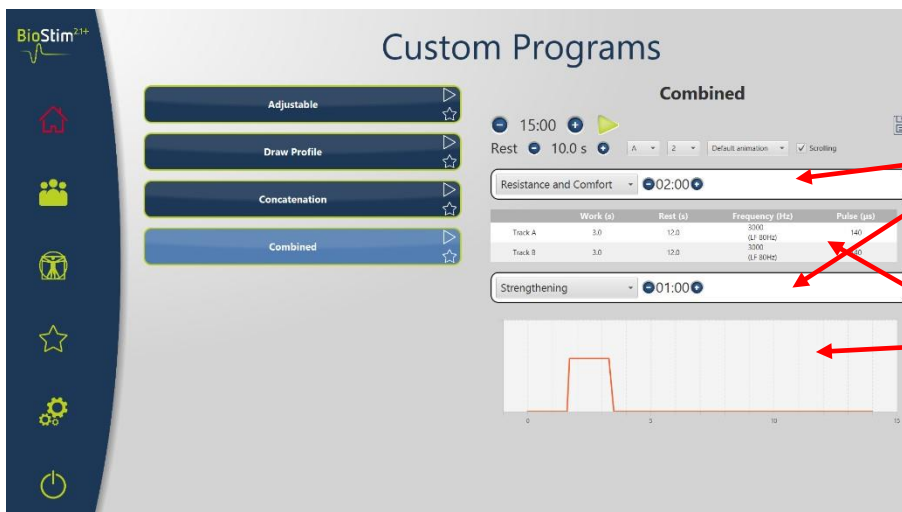
7.3.4 + Version: Slumpmässig



Slumpmässigt läge låter dig skapa ett slumpmässigt program. Vid varje lansering skapas en ny profil genom att kombinera alla valda elementära mönster.

7.3.5 + Version: Kombinerad



Det kombinerade läget är gjort för att skapa dina egna program, integrera stimulering och BFB, en följd av två andra program.

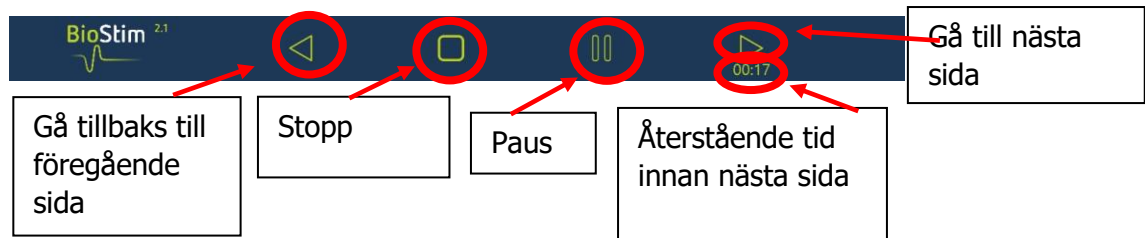


Konfiguration av kombinationen

Visning av parametrarna för subrutinen

7.4 Starta en behandling eller träning

För att starta ett program från programvalssidan, klicka på knappen  i programbeskrivningen eller på ikonen  i det övre högra hörnet av programmets knapp. Ett program är sammansatt av en eller flera sidor som förflyter som ett bildspel, antingen efter en fördefinierad tid eller genom att klicka på ett alternativ i menyen längst ner på sidan.



Gå tillbaka till föregående sida

Stopp


Paus

Återstående tid innan nästa sida

Gå till nästa sida

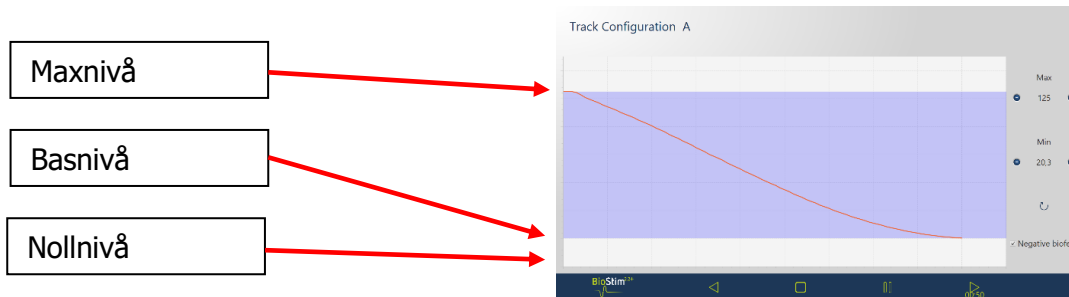
Programmet kan även stoppas med handhållet nödstopp.

7.4.1 Biofeedback kalibrering

Patientkalibrering utförs automatiskt. Det är dock möjligt att justera de parametrar som beräknats av maskinen med knapparna  och .

Kalibrering

- Placera sonden eller elektroderna.
- Starta kalibreringen.
- Be patienten att knipa under 5-10 sekunder och sedan koppla av i några sekunder.
- BioStim justerar automatiskt mätområdet.
- Klicka på pilen för att gå vidare till nästa sida eller vänta till slutet av kalibreringsperioden.
- Medan träningen pågår kan inställningarna fortfarande justeras manuellt med knapparna + och - längst upp till höger på skärmen.



Det är möjligt att aktivera eller inte aktivera den negativa biofeedbacken för varje kanal, antingen på konfigurationssidan eller på kalibreringsidan.

Om alternativet är aktiverat kan vi se aktiviteten insatsen under basnivån. Det är särskilt användbart om vi arbetar med avslappning.

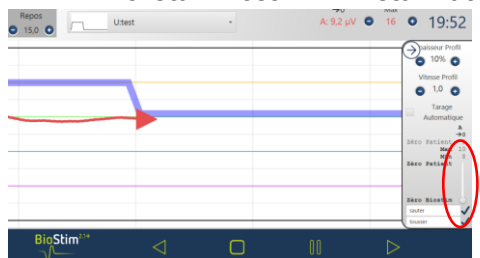


I versionen "+" är det möjligt att justera den negativa biofeedback-nivån för att visa under träningen med reglaget i panelen till höger:

- Nollställ patient: botten av skärmen motsvarar det minimum som patienten nådde under kalibreringen. Tack vare denna justering raderas bastonen.



- Nollställ Biostim: minsta mätbara av enheten: att arbeta med negativ Biofeedback

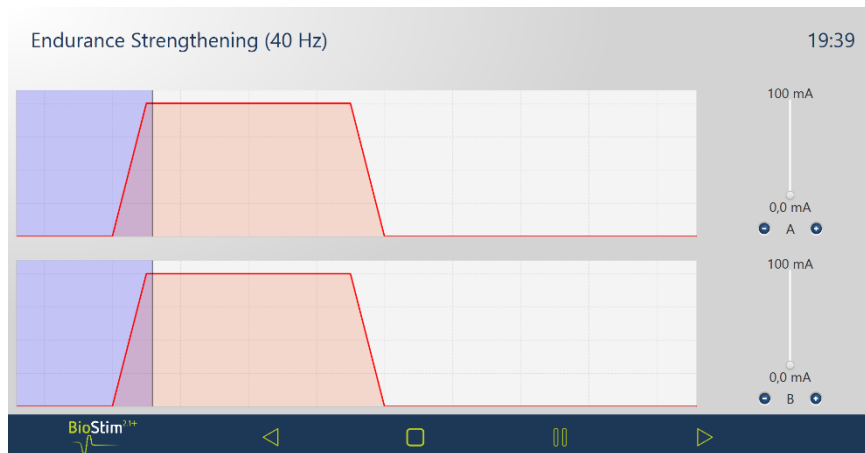


- Det är också möjligt att välja medelvärden:



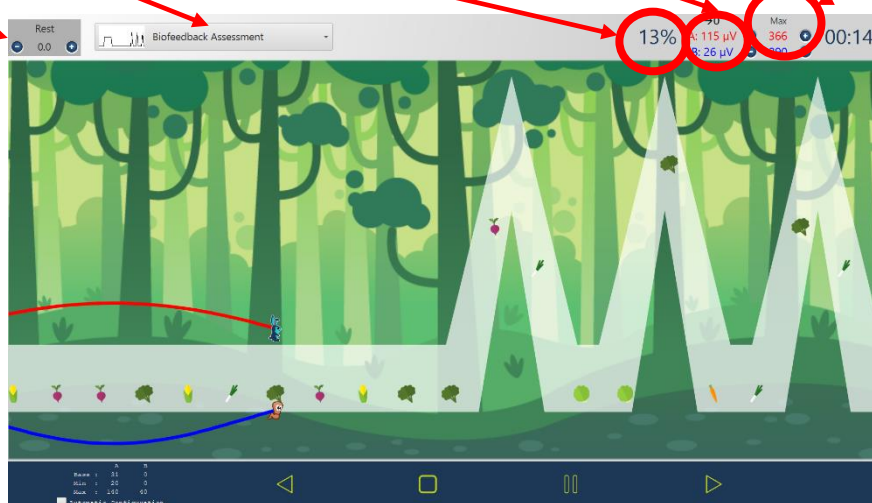
7.4.2 Stimulering

Stimuleringsnivån justeras spår för spår medan programmet pågår. Nivåerna kan endast höjas under arbetsfaserna.

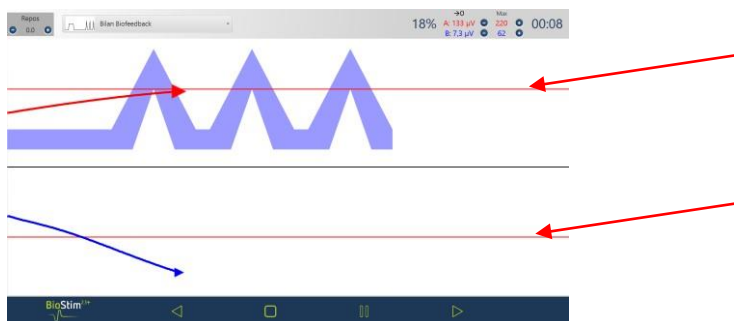


7.4.3 Biofeedback

- Justering av vilotiden
- Ändring i realtid av profilen (endast med + version)
- Framsteg genom banan
- Visa nivå i realtid
- Max kalibrering för varje kanal

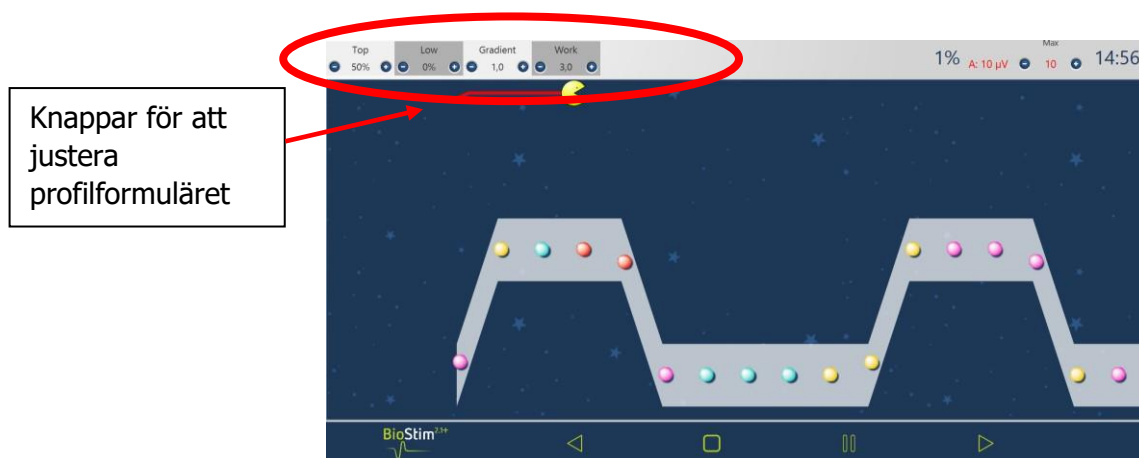


Genom att högerklicka på sidan läggs en markör till på den önskade platsen.



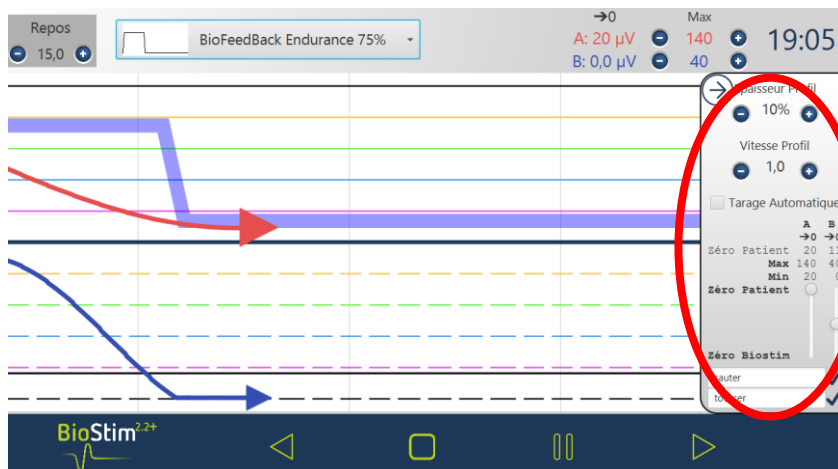
7.4.3.1 + Version: justerbar profil

När Biofeedback har skapats i justerbar profil kan formen på kurvan ändras under träningen tack vare knapparna i det övre vänstra hörnet.



7.4.3.2 + Version: Sidopanel

Sidopanelen gör att du kan reglera träningen i tid. För att öppna den, klicka på ikonen (←) i det övre högra hörnet på Biofeedback-sidorna.



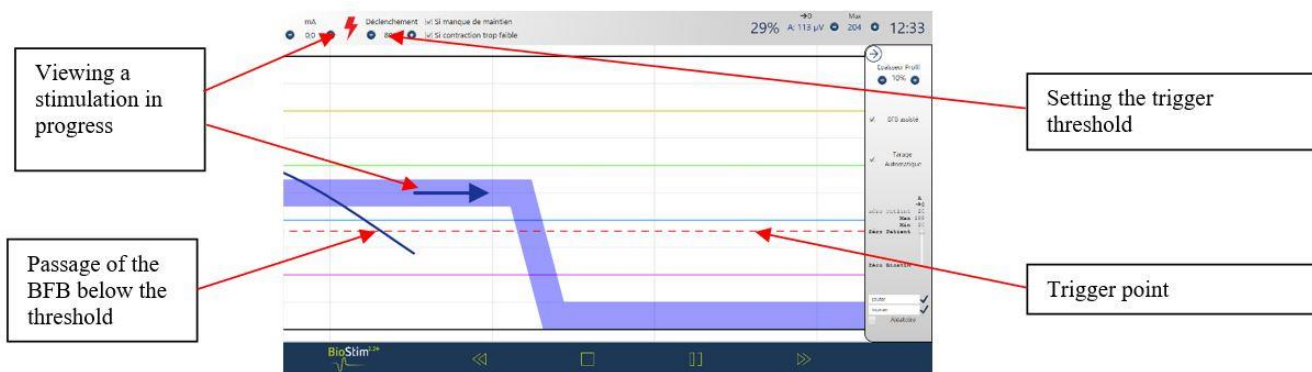
Med hjälp av denna panel kan du reglera:

- Profilens bredd
- Profilhastigheten (om vi visuellt ökar blinkar vi upp på skärmen med samma hastighet, men profilen kryper ihop sig, så topparna kommer snabbare en efter en)
- Den automatiska konfigurationen: justerar basen och maxnivåerna till den amplitud som patienten uppnår (gör det möjligt att justera konfigurationen under träningen)
- Reglering av "Nollpatient" för varje spår (->0)
- Nivån på den negativa biofeedbacken, med markörerna för varje röst
- Vi kan lägga till händelser på kurvan (som vi också hittar i historiken). Namnen är gratis. Det är också möjligt att lägga till händelser med ett högerklick på skärmen.

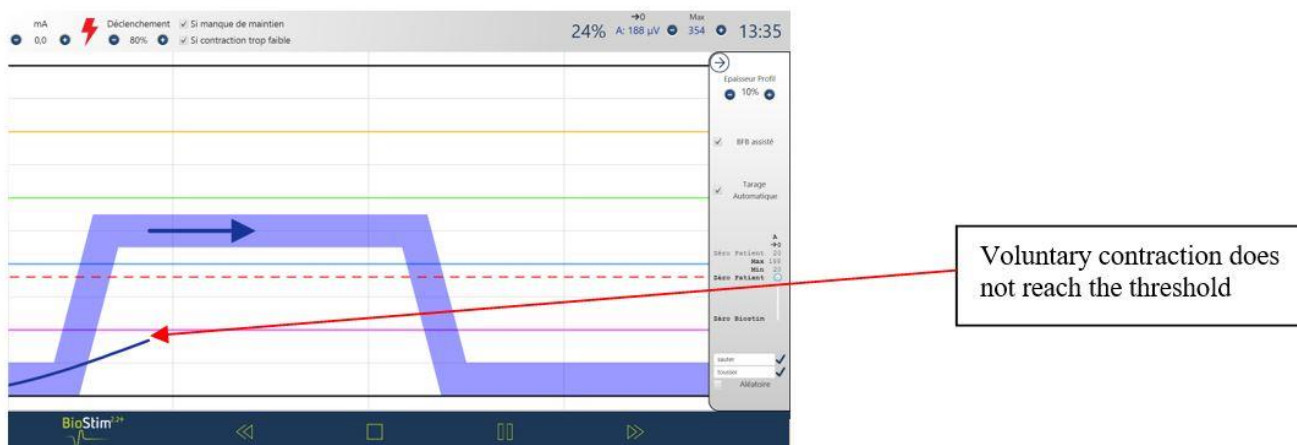
7.4.3.3 + Version: Biofeedback assisterad

Detta läge, tillgängligt för program av justerbar typ, aktiveras antingen innan programmet startas eller från sidopanelen. Stimuleringen kommer sedan att förstärka muskelarbetet:

- Antingen på bristande stöd: bra start på knipet men otillräckligt stöd i slutet av platån



- Antingen på en för svagt knip: upptäckt av en sammandragning, men otillräcklig för att nå platån



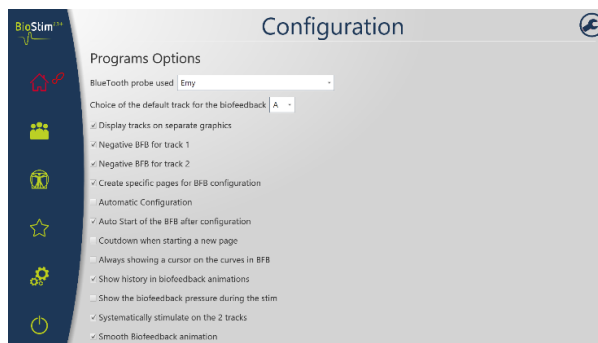
7.4.3.4 Granskningsläge

I slutet av programmet (eller efter ett klick på pausknappen) visas granskningsläget. I detta läge är det möjligt att spara kurvan genom att klicka på diskettknappen uppe till vänster. Du kan sedan skriva ut den eller visa den igen.

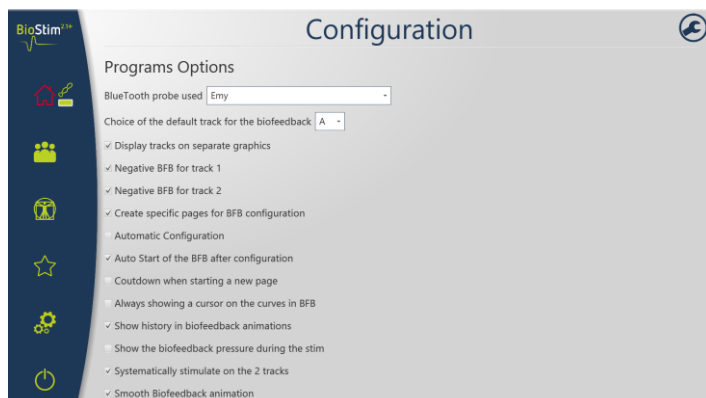


7.4.4 Använd en bluetooth-probe (Emy eller Perifit)

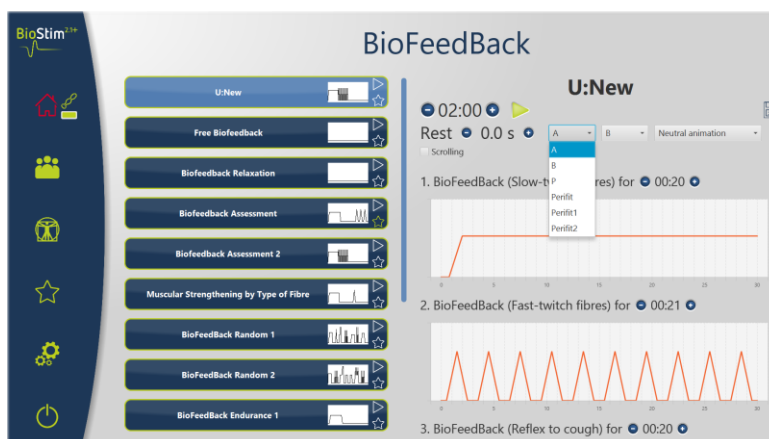
Biostim är kompatibel med de trådlösa sondaerna Emy och Perifit. Denna funktion är endast tillgänglig om motsvarande alternativ har köpts. För att använda sondaerna, välj den typ av sond du vill använda på konfigurationssidan. Därefter visas sondaen bredvid hemmeny (på vänstermenyn).



För att arbeta med en sond, slå på den (knapp på den vita delen av Perifit, eller skaka Emy-sonden) och klicka på sondikonen (till höger i hemmet). När sondaen är ansluten blir ikonen grön och ett stapeldiagram anger batterinivån.




Använd sedan sondaen som de andra, välj kurvan motsvarar sondaen i Biofeedback-menyn.




Om Biostim inte är ansluten till en PC, är programmets längd begränsad till 1 minut.

7.5 Favoritprogram

För snabbare tillgång till dina mest använda program kan du placera dem i kategorin "Favoriter".

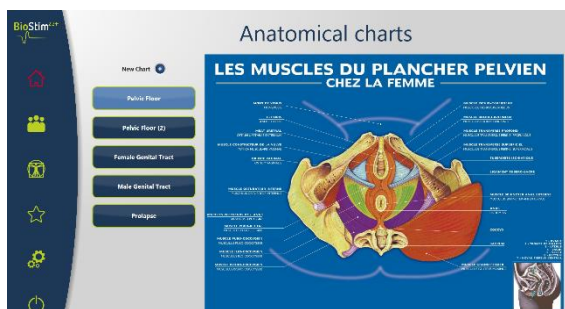
För att göra detta klickar du helt enkelt på ikonen  längst ned till höger på programmets knapp.

De kan sedan nås genom att klicka på knappen  i menyn till vänster på varje sida.


7.6 Anatomiska bilder


Anatomiska diagram finns tillgängliga. Klicka på en bild för att öppna den i en viewer, där du kan zooma in eller gå till helskärm för att se bilden bättre.

Du kan lägga till dina egna anatomiska bilder genom att klicka på "Nytt diagram". Vi kan välja bilder eller videor i datorn, eller länkar från videor på Internet (särskilt på YouTube). Vi skulle vilja till universitetet i Lille 2 och Lyon 1 för tillstånd att lägga till länken till deras anatomiska diagram i 3D.




7.7 Välj patient

Klicka på knappen  för att välja patient. Den här sidan visar listan över patienter.

För att begränsa listans längd kan du arkivera patienter genom att klicka på arkivikonen  till höger om patientens namn. För att visa alla patienter, inklusive arkiverade patienter, markera rutan "Visa arkiverade patienter".

I det här fallet har arkiverade patienter en grön arkivikon och de andra har en blå arkivikon. Arkivering kan vändas genom att klicka på arkivikonen igen.

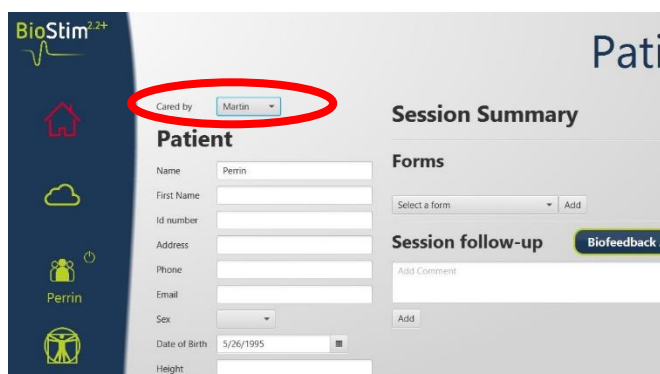


Patientens förnamn kan maskeras helt med knappen Anonym Display, endast de första bokstäverna kommer att visas. För att välja en patient, klicka på hans/hennes namn. När en patient har valts kommer hans/hennes namn att visas i menyn till vänster på skärmen. För att avmarkera en patient klickar du helt enkelt på knappen  till höger om patientens namn.



7.7.1 + Version: läge för flera användare

Det är möjligt att aktivera fler användare på konfigurationssidan. Om detta läge är aktiverat är det möjligt att tilldela en patient till en läkare på patientbedömningsidan.



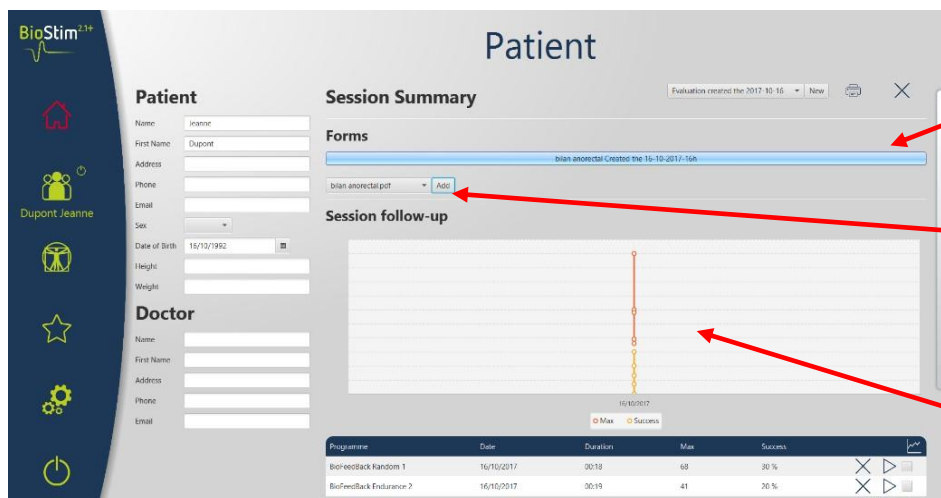
På patientsökningsidan kan du lägga till en ny läkare eller filtrera patientlistan genom att välja en läkare.



7.8 Patientdata

När en patient har valts ut kan du komma åt hans/hennes tidigare behandlingar genom att klicka på hans/hennes namn i menyn till vänster. Denna post innehåller patientens data (efternamn, förnamn, etc.), samt övervakningsinformation från alla patientens sessioner (grafik och tabell). Det är också möjligt att lägga till:

- Skriftliga kommentarer
- Blanketter av bedömningstyp, som hjälper dig att inventera patientens tillstånd.



Patient

Session Summary

Forms:

Session follow-up

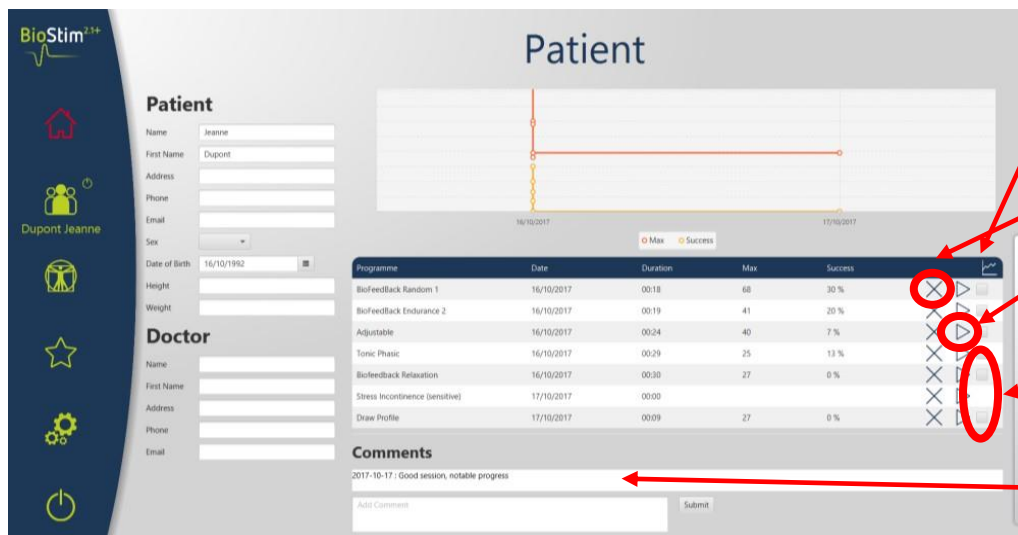
Programme	Date	Duration	Max	Success
Biofeedback Random 1	16/10/2017	00:18	68	30 %
Biofeedback Endurance 2	16/10/2017	00:19	41	20 %

Övervakningsformulär (högerklicka för att ta bort)

Lägg till ett nytt formulär till patientfilen: antingen ett fördefinierat eller gratis (post, medicinsk undersökning...)

Övervakningsbild av patientens olika sessioner

Alla sessioner är registrerade. Resultatet är synligt på en grafik, för en snabb visning och i en mer komplett tabell som sammanfattar alla behandlingsdata.



Patient

Session Summary

Programme	Date	Duration	Max	Success
Biofeedback Random 1	16/10/2017	00:18	68	30 %
Biofeedback Endurance 2	16/10/2017	00:19	41	20 %
Adjustable	16/10/2017	00:24	40	7 %
Tonic Phasic	16/10/2017	00:29	25	13 %
Biofeedback Relaxation	16/10/2017	00:30	27	0 %
Stress Incontinence (sensitive)	17/10/2017	00:00		
Draw Profile	17/10/2017	00:09	27	0 %

Comments

2017-10-17 : Good session, notable progress

Starta jämförelsen av de valda kurvorna (+ version)

Ta bort en inspelning

Starta samma program igen

Välj kurvorna du vill jämföra (+ version)

Fria kommentarer (högerklicka för att ta bort)

7.8.1 + Version: Kurvjämförelse

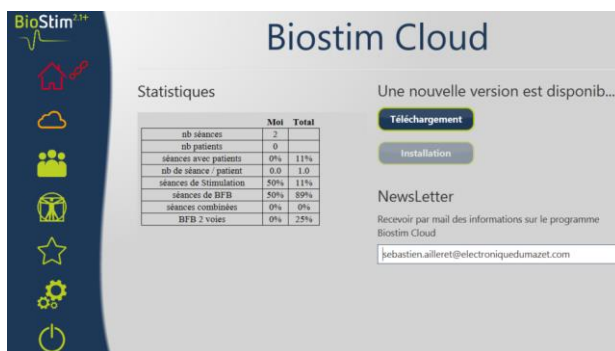
Ett klick på knappen  i sessionstabellen öppnar sidan för sessionsjämförelse.



7.9 Biostim molntjänst

När du aktiverar alternativet Biostim Cloud:

- En anonym insamling av sessionerna görs
- Vi kan få tillgång till statistiken om användningen av enheten samt statistiken för de andra användarna
- Vi informerar om nya versioner, och vi kan installera den direkt från programvaran

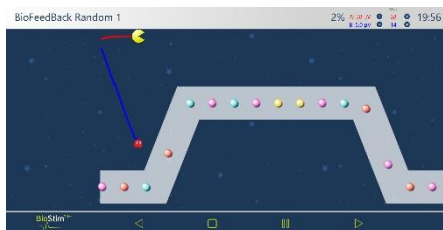


7.10 Inställningar

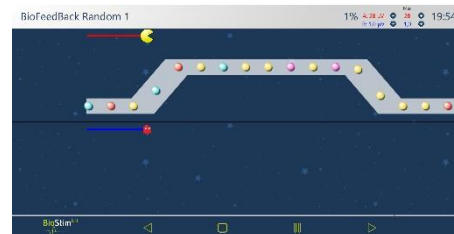
På konfigurationssidan kan du konfigurera programvarans inställningar:

- Rullningshastighet: tillåter att accelerera eller bromsa Biofeedback-rullningen
- Standardkurvor för BFB (A, B eller P)
- Visa spåren på två separata bilder

Inactivated:



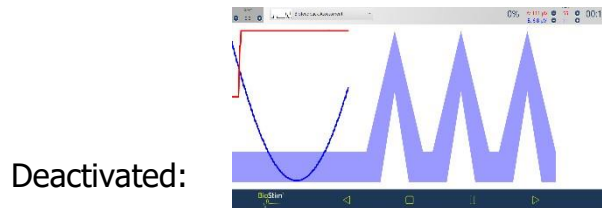
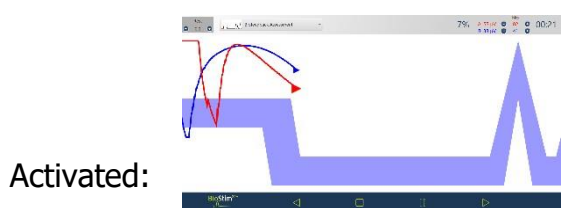
Activated:



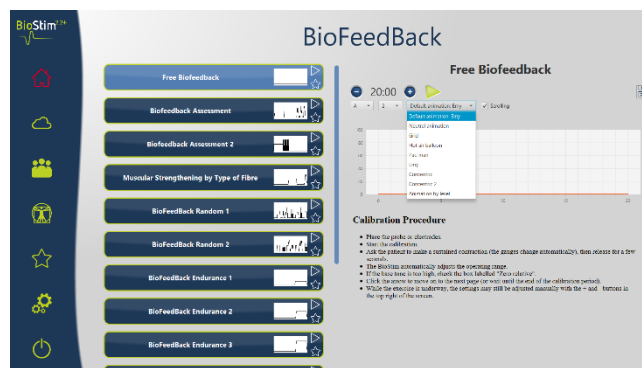
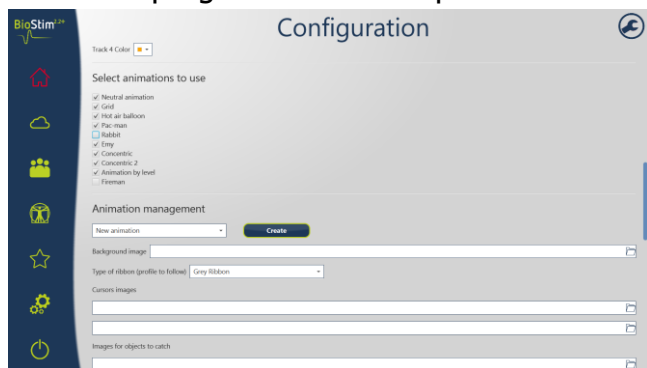
- Möjlighet att aktivera eller avaktivera negativ BFB för varje spår
- Starta BFB automatiskt efter kalibreringen: om detta alternativ inte är aktiverat kommer markören inte att flytta sig och vänta på ett klick på

startknappen i början av BFB: ingen rörelse innan ett klick på den här knappen.

- Skyldighet att visa markören på kurvorna:



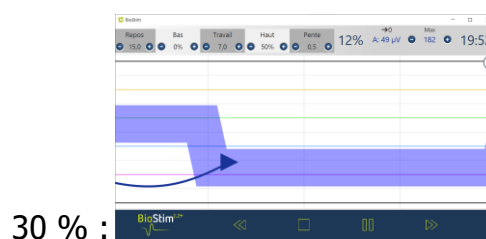
- Val av animationer: det är möjligt att välja de animationer vi vill använda. De som är avmarkerade kommer inte att visas på presentationssidan för programmen. De anpassade animationerna visas alltid.



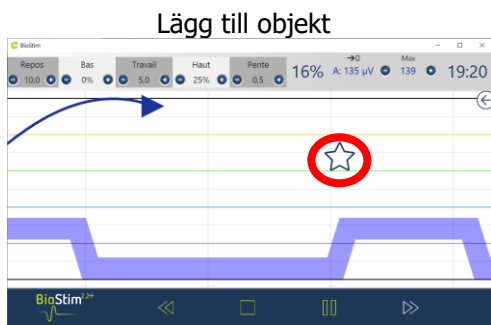
- Visa historik i biofeedback-animationer:



- Visa BFB under stimuleringen (endast för trycksonder med elektroder: som luft/stimulering från Sugar International)
- Stimulera systematiskt på de två spåren: det tillåter att använda en 2 spårs sond (ex: Perisize 4), även med de program som endast förväntas för ett spår.
- Möjlighet att välja tjocklek på profilen



- Val av åtgärd för ett högerklick på skärmen under en BFB



- Ljudhantering: val av musik som spelas i slutet av programmet, möjlighet att lägga till ett ljud för övergångar mellan biofeedback och stimulering, ljud BFB (för synskadad person), ljudindikering för början och slutet av en sammandragning. Alla dessa ljud kan konfigureras av användaren.
- Skapa, modifiera och ta bort en anpassad animation: kräver en bakgrundsbild, en markörbild och en eller flera bilder för att objekt ska kunna fångas.
- Lägg användarprogrammen i en underkatalog:



7.10.1 Nätverk med flera apparater

För att arbeta med två eller fler enheter måste de vara kopplade på samma nätverk och de måste ha en delad gemensam mapp (ex: T:\biostim). För att dela basen behöver du bara ange denna mapp i alternativet "Mapp för patientdata".

8. Klinisk guide

8.1 Avsedd användning

Denna enhet är avsedd för patienter (man eller kvinna) i åldern 5 år eller äldre. Rehabilitering av bäckenbotten är särskilt indicerat för kvinnor efter förlossningen.

8.2 Förväntade kliniska vinster

I enlighet med gällande europeiska och franska rekommendationer samt resultaten av studier utförda av hälsospecialister, har denna enhet designats för att erbjuda riktade förinställda program för patologier som kräver behandling av en sjukgymnast eller barnmorska.

Dess terapeutiska användningsområden inkluderar:

1. Behandling av urininkontinens: stressinkontinens, trängningsinkontinens eller blandad inkontinens och blåshämning.
2. Behandling av fekal inkontinens.
3. Behandling av kontrakturer och framfall: muskelstärkande och avslappningsbehandlingar.
4. Behandla smärta: smärtstillande behandlingar.

8.3 Allvarliga kontraindikationer

Denna enhet **får inte användas** i följande fall:



- Patienten är gravid
- Har en pacemaker
- Har hjärtarytmi
- Har en blåsstimulator
- Perineal hypoestesi
- Urinvägs- och vaginalinfektioner
- Nyligen genomförd bukoperation
- Intrapelvic tumörer
- Applicera inte på sinus carotis

Dessa kontraindikationer är inte uttömmande. I tveksamma fall rekommenderar vi att användaren undersöker proceduren innan han fortsätter.

8.4 Biverkningar

Aktuell medicinsk litteratur noterar inte signifikanta biverkningar som involverar elektroterapi.

9. Underhåll och service

Denna enhet har en livslängd på 5 år.

För att säkerställa högsta prestanda under hela dess livslängd är det nödvändigt att få enheten inspekterad av Électronique du Mazet vartannat år.

Electronique du Mazets tekniker eller dess certifierade distributörer är auktoriserade att utföra underhållet eller reparera enheten.

9.1 Apparat och tillbehör

Höljet kräver endast normal, periodisk rengöring om dess utsida blir smutsig. Detta gäller även tillbehören.

Använd endast en torr eller mycket lätt fuktad trasa för att rengöra enheten. Se till att koppla ur nätsladden innan du gör någon rengöring.

9.2 Sterilisering

Denna enhet är inte steril. Tillbehören är inte sterila och inte heller avsedda att steriliseras.

10. Felsökning

Om ett fel uppstår som inte nämns i enhetens medföljande dokument (se nedan), vänligen informera din återförsäljare eller tillverkaren.

Om enheten måste skickas, följ dessa instruktioner:

- Dekontaminera och rengör enheten och dess tillbehör.
- Använd originalförpackningen, särskilt underhållsflänsarna.
- Inkludera alla tillbehör till enheten.
- Säkra de olika elementen.
- Se till att förpackningen är ordentligt stängd.

Leveransadress:

Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANKRIKE

Tel.: +33 4 71 65 02 16

Fax: +33 4 71 65 06 55

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

Möjliga funktionsfel:

Description of the malfunction	Possible causes	Actions
Green indicator light off	- problem with the electrical network - fuses	- check the mains voltage - check and change the fuses
No communication with the computer (home button = red house)	- USB adapter	- check the connections - check that the FTDI driver is correctly installed (CDM v2.10.00.exe)
No stimulation detected, but the yellow light is lit.	- bad contact - faulty cable	- check the connections going to the patient - swap the cables to ensure connections are correct
No stimulation detected and the yellow lights are not lit.	- loss of communication with the module - the parameters for the stimulation currents are not consistent	- exit the current treatment and return to the main screen - check the settings, change them if necessary
Flatline in the biofeedback windows	- loss of communication with the module - no sensor in the input in question	- exit the current treatment and return to the main screen - check the track being used

Need to increase stimulation current beyond the usual values with elastomeric electrodes.	- old electrodes - insufficient gel	- replace electrodes - add contact gel
Automatic reduction of the amplitude cursor.	- old electrodes - insufficient gel - pulse width too long	- replace electrodes - add contact gel - change programme for a lower pulse width
EMG biofeedback signal saturated or very noisy.	- absence of or bad contact with the reference electrode	- check that the 3 rd electrode is properly mounted - check that the electrodes are in good condition, replace if necessary.

Om enheten faller eller vatten kommer in i den måste den kontrolleras av Électronique du Mazet för att undvika potentiella faror (för både patient och läkare) som är involverade i användningen av enheten.

11. Service och garanti

Din leverantör ger en garanti för denna enhet under de villkor som anges i detta dokument, förutsatt att:

- Endast tillbehör från Électronique du Mazet eller dess distributörer används.
- Alla modifieringar, reparationer, tillägg, anpassningar och justeringar som görs på enheten utförs av Électronique du Mazet eller dess distributörer som är auktoriserade att utföra dessa operationer.
- Verksamhetsmiljön uppfyller alla regulatoriska och juridiska krav.
- Enheten används endast av kompetent och kvalificerad personal. Användningen av enheten måste följa instruktionerna i denna bruksanvisning.
- Behandlingarna används endast för de applikationer som de är avsedda för, enligt beskrivningen i denna manual.
- Enheten genomgår regelbundet underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
- Alla lagkrav som gäller användningen av denna enhet respekteras.
- Endast tillbehör som tillhandahålls av eller specificeras av tillverkaren används med enheten.
- Maskinens delar och dess reservdelar byts inte ut av användaren.

Olämplig användning av denna enhet eller försumligt underhåll fritar Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från allt ansvar i fall av t.ex. fel, fel, funktionsfel, skador, skador etc. Garantin upphör att gälla om instruktionerna i denna manual inte följs strikt.

- 24-månadersgarantin börjar det datum då enheten levereras.
- Tillbehören har 6 månaders garanti, som börjar när enheten levereras.
- Transport- och paketeringskostnader täcks inte av garantin.

12. Skrotning

Om enheten eller dess tillbehör inte längre fungerar eller visar sig vara oanvändbara, ber vi dig att antingen returnera sådan utrustning till tillverkaren eller kassera den på en återvinningsstation för Récyllum. Som en del av sitt engagemang för att hjälpa miljön finansierar Électronique du Mazet återvinningssystemet Récyllum, som är dedikerat till professionellt WEEE. Récyllum är en gratistjänst som tar elektrisk belysningsutrustning, kontroll- och övervakningsutrustning och begagnad medicinsk utrustning. För mer information, gå till www.recyllum.com.



13. Transport och förvaring

Denna enhet måste förvaras och transporteras i sin originalförpackning eller i en förpackning som kan skydda den från alla destruktiva yttre krafter.

Förvara i rumstemperatur på en ren och torr plats.

14. EC Declaration of Conformity

ÉLECTRONIQUE DU MAZET tillhandahåller EC-deklarationen för denna enhet på begäran.

Den här enheten fick först ett CE-märke för medicinsk utrustning den 14/12/2018.

15. Tillverkare

Électronique du Mazet är ett företag beläget i hjärtat av Centralmassivet i Frankrike. EDM började som en tillverkare av elektroniska kort och har under åren utvecklat ett eget märke av medicintekniska produkter, främst avsedda för fysioterapi.

Idag forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför EDM apparater för tryckterapi, vakuummobilisering och elektroterapi (urinomskolning). Om du vill veta mer, tveka inte att kontakta oss.

SAS 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




www.electroniquedumazet.com

16. EMC Scorecard

EMC Compliance according to IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
The BIOSTIM is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The client/user of the BIOSTIM device must ensure that it is used in such an environment.			
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Directives	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The BIOSTIM only uses RF energy for its internal functions. As such, it has very low RF emissions, which are not likely to cause interference with neighbouring electronic devices.	
RF Emissions CISPR 11	Class B	The BIOSTIM is suitable for use in all premises, including in homes and premises directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for housing.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuations / Flicker IEC 61000-3-3	Compliant		

EMC Compliance according to IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
The BIOSTIM is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The client/user of the BIOSTIM device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test Level	Level of compliance	Electromagnetic Environment - Directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	The floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic materials, relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst immunity test IEC 61000-4-4	± 2 kV for electrical power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for electrical power supply lines	The quality of the electrical power supply network should be typical of a commercial or hospital environment.
Transient overvoltage (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV between phases ± 2 kV between phase and earth	± 1 kV between phases ± 2 kV between phase and earth	The quality of the electrical power supply network should be typical of a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT: 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single-phased: at 0 degree 0 % UT; 250/300 cycles	0% UT: 0,5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT: 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single-phased: at 0 degree 0 % UT; 250/300 cycles	The quality of the electrical power supply network should be typical of a commercial or hospital environment. If the user of the BIOSTIM requires that the device function continuously during interruptions in the power supply, we recommend powering the BIOSTIM with an uninterruptible power supply or a battery. NOTE: <i>UT</i> is the AC mains voltage prior to application of the test level.
Magnetic field At power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50Hz or 60Hz	3 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

EMC Compliance according to IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
The BIOSTIM is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The client/user of the BIOSTIM device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test Level	Level of compliance	Electromagnetic Environment - Directives
<p>Conducted RF disturbances IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3, including the clause 8.10, the table 9, for the proximity of the wireless devices</p>	<p>3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Veff in the ISM strip between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz including the clause 8.10, the table 9, for the proximity of the wireless devices</p>	<p>3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Veff in the ISM strip between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz including the clause 8.10, the table 9, for the proximity of the wireless devices</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BIOSTIM, including cables, than the recommended separation distance calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d=1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d= 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			
<p>(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BIOSTIM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BIOSTIM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the BIOSTIM.</p> <p>(b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distances between portable and mobile
RF communications devices and the BIOSTIM**

The **BIOSTIM** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **BIOSTIM** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **BIOSTIM** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter's manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY
Frankrike

Tel: +33 4 71 65 02 16
E-post: sav@electroniquedumazet.com

Din distributör i Norden:

SynMed Medicinteknik AB
Magnus Ladulåsgatan 65
SE-118 27 Stockholm

Tel: +46 8-760 83 00

info@synmed.se

www.synmed.se



www.facebook.com/MazetSanteFrance/mazetsante.fr