

# *Manual del usuario*



*Dispositivo de electroterapia*  
*BioStim 2.2+*  
*BioStim 2.1 / 2.1+*  
*BioStim 2.0 / 2.0+*  
*BioStim 1.0*

# Instrucciones de uso & Descripción técnica

**Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su nuevo dispositivo.  
Este manual es parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.**

**Este equipo ha sido diseñado y fabricado para uso terapéutico.  
El dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por fisioterapeutas y matronas registradas.**

**Si tiene algún problema o no entiende este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en :**

**Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55**

**Devuelva el certificado de garantía en un plazo de 15 días a partir de la instalación o la recepción.**

## **1 Presentación del dispositivo**

El Biostim es un dispositivo de electroterapia que ayuda a los fisioterapeutas y a las matronas en la rehabilitación perineal.

La tecnología informática utilizada en el dispositivo BioStim hace que sea muy fácil de usar y navegar por los menús.

Los programas, predefinidos en el aparato, permiten realizar la mayoría de los tratamientos de rehabilitación perineal en el ámbito uroginecológico y anorrectal.

Los principales programas disponibles son

- Biorretroalimentación uroginecológica, EMG o presión
- Estimulación uroginecológica
- Programas combinados de uroginecología, que combinan la biorretroalimentación y la estimulación
- Analgesia para la uroginecología
- Programas de estimulación y biorretroalimentación anorrectal

El dispositivo también permite el seguimiento individual de cada paciente, memorizando las sesiones realizadas y sus resultados, así como añadiendo cualquier comentario o enlace a los formularios de seguimiento.

## Índice de contenidos

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1    | Introducción al dispositivo .....                        | 3  |
| 2    | Descripción e información técnica .....                  | 5  |
| 2.1  | Símbolos utilizados .....                                | 6  |
| 2.2  | Características técnicas .....                           | 7  |
| 2.3  | Etiqueta de la placa de identificación .....             | 10 |
| 2.4  | Advertencias.....  | 11 |
| 2.5  | Riesgos residuales .....                                 | 12 |
| 2.6  | Confidencialidad de los datos de los pacientes .....     | 12 |
| 2.7  | Ciberseguridad .....                                     | 13 |
| 3    | Instalación del aparato .....                            | 14 |
| 3.1  | Posicionamiento general de la instalación .....          | 14 |
| 3.2  | Conexión de accesorios.....                              | 14 |
| 4    | Puesta en marcha del software.....                       | 17 |
| 4.1  | Configuración.....                                       | 17 |
| 4.2  | Requisitos del software .....                            | 17 |
| 4.3  | Instalación .....  | 17 |
| 4.4  | Puesta en marcha.....                                    | 18 |
| 4.5  | Comprobación de la conexión.....                         | 18 |
| 4.6  | En caso de problemas.....                                | 19 |
| 4.7  | Apagar el dispositivo .....                              | 19 |
| 5    | Manual del usuario .....                                 | 20 |
| 5.1  | Página de inicio.....                                    | 20 |
| 5.2  | Página de selección y personalización de programas ..... | 20 |
| 5.3  | Programas específicos de la versión + .....              | 21 |
| 5.4  | Lanzamiento de un programa.....                          | 23 |
| 5.5  | Programas favoritos .....                                | 29 |
| 5.6  | Placas anatómicas .....                                  | 29 |
| 5.7  | Selección de un paciente .....                           | 29 |
| 5.8  | Registro de pacientes .....                              | 31 |
| 5.9  | Nube Biostim .....                                       | 32 |
| 5.10 | Página de configuración .....                            | 33 |
| 6    | Guía clínica.....  | 35 |
| 6.1  | Población objetivo.....                                  | 35 |
| 6.2  | Beneficios clínicos esperados .....                      | 35 |
| 6.3  | Contraindicaciones principales .....                     | 35 |
| 6.4  | Efectos secundarios.....                                 | 35 |
| 7    | Mantenimiento, revisión .....                            | 36 |
| 7.1  | Caja y accesorios.....                                   | 36 |
| 7.2  | Esterilización :.....                                    | 36 |
| 8    | Mal funcionamiento.....                                  | 36 |
| 9    | Servicio postventa y garantía.....                       | 38 |
| 10   | Eliminación.....   | 38 |
| 11   | Transporte y almacenamiento.....                         | 39 |
| 12   | Declaración CE.....                                      | 39 |
| 13   | Fabricante .....   | 39 |
| 14   | Tabla de conformidad EMC .....                           | 40 |

## 2 Descripción e información técnica

- Este manual de uso y mantenimiento se publica para facilitar el manejo de su BioStim desde la fase de recepción inicial, pasando por la puesta en marcha, hasta las sucesivas etapas de uso y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para entender este manual, póngase en contacto con el fabricante, Électronique du Mazet, su vendedor o distribuidor.

- Este documento debe guardarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda sufrir daños.

- Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a realizar cambios en el dispositivo y en su documentación sin obligación de actualizar estos documentos.

- En caso de transferencia del dispositivo a un tercero, es obligatorio informar a Électronique du Mazet de los datos del nuevo propietario del dispositivo. Es imprescindible entregar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relativos al aparato.

- Sólo el personal que ha sido informado del contenido de este documento puede utilizar el equipo. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en este documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (incluidos los pacientes).

## 2.1 Símbolos utilizados



**Advertencia:** este logotipo llama la atención sobre un punto concreto



**Instrucciones de uso:** Este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de uso para utilizar el aparato de forma segura



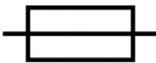
**Parte aplicada tipo BF:** parte aplicada en contacto con el paciente.



**Reciclaje:** Este aparato debe desecharse en un centro de recogida y reciclaje adecuado. Consulte al fabricante.



**Tierra de protección**



**Fusible**



**Precaución:** Apagar y encender el aparato



Corriente alterna



Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



Referencia del producto



Identificador único



Dispositivo médico

## **2.2 Especificaciones técnicas**

### **2.2.1 Características generales**

- Temperatura de funcionamiento: de 15°C a 35°C.
- Temperatura de almacenamiento: de -20°C a 70°C.
- Humedad relativa de funcionamiento: 30% a 75%.
- Altitud de funcionamiento: < 2000 metros

### **2.2.2 Características técnicas del dispositivo**

- Dimensiones de la caja: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso de la caja: **3,1 kg**
- Color de la carcasa: **blanco**
  
- Alimentación: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumo de energía: **55VA** máx.
- Fusibles: 2x tamaño 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Equipos eléctricos de **clase I**
- Equipo médico de **clase IIa**.
- Parte aplicada **tipo BF**
- Protección contra líquidos tipo **IPX0**.
- Comunicación con el PC: **USB** aislado ópticamente.
- Indicación de encendido mediante una luz verde en el panel frontal.
- Posibilidad de detener la estimulación mediante una bombilla de parada de emergencia.
  
- 1 o 2 canales Electro. Cada canal tiene las siguientes características:
  - Generador actual :
    - Corrientes de salida de cada generador ajustables de **0 a 100mA** (+/-10%).
    - Con una impedancia de carga de 1kΩ (o más), a la corriente máxima, la tensión está **limitada a 100V** -20%/+10% (valor de pico).
    - Con una impedancia de carga inferior a 1kΩ, el nivel de tensión se limita en función de la impedancia (10 voltios para 100Ω, 50 voltios para 500Ω)
    - Si la impedancia es demasiado alta (por encima de 10 kΩ), la corriente puede cortarse: función de **electrodo desatascado**
  - ⇒ Las señales de forma rectangular son bifásicas (pulsos simétricos con media cero), la anchura del pulso es ajustable de **50µs a 10ms**, la frecuencia es ajustable de **1Hz a 5kHz**.
  - ⇒ Los generadores son eléctricamente independientes (no fluye corriente entre los 2 electrodos de los 2 generadores).
  - ⇒ Indicación del estado de activación de la salida mediante un LED amarillo.
- Medición de la actividad de biorretroalimentación: Sensibilidad de escala completa: 2mV (pico a pico)
- 0, 1 o 2 canales de presión Biofeedback
  - ⇒ rango de sensibilidad: **400 mBar**

### 2.2.3 Diferentes versiones del dispositivo

La funcionalidad de las diferentes versiones del dispositivo es la siguiente:

|                    | Número de canales de Electro | Número de canales de presión |
|--------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Biostim 1.0</b> | <b>1</b>                     | <b>0</b>                     |
| <b>Biostim 2.0</b> | <b>2</b>                     | <b>0</b>                     |
| <b>Biostim 2.1</b> | <b>2</b>                     | <b>1</b>                     |
| <b>Biostim 2.2</b> | <b>2</b>                     | <b>2</b>                     |

Cada versión (excepto la versión 1.0) puede tener características adicionales de software (versión +). Estas funciones se describen en el apartado 7.3.

### 2.2.4 Accesorios

Este aparato se entrega con los siguientes accesorios de serie:

- MEG010EN601 Cable de electrodos Biostim
- MEG010EN603 Bombilla de parada de emergencia Biostim
- MEG010EN605 Kit de presión Blue Biostim (opcional)
- MEG010EN606 Kit de presión Biostim rojo (opcional)
- CONTROL REMOTO IR EM6055KP504 (opcional)
- Cable USB de 2 metros
- USB CLE (software para PC / controladores USB)
- CABLE DE ALIMENTACIÓN

### 2.2.5 Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas, tipo BF, son sondas vaginales, sondas rectales o electrodos. No se suministran con el aparato.

Lista de productos compatibles con el dispositivo :

- Electrodos de estimulación Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginal Saint-Cloud Classic (DJO Global) u Optima 3 (Sugar)
- Sonda Perifit o Fizimed CE.
- Sonda de presión rectal RectoMax o vaginal Aerolys
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

El uso de productos no recomendados por el fabricante no compromete su responsabilidad

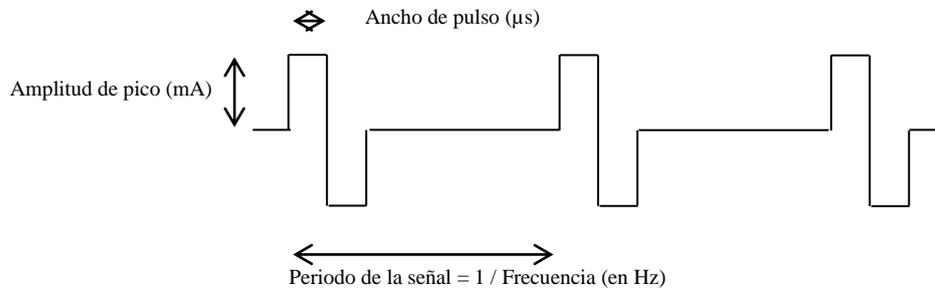
**Asegúrese de que se respetan las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.**

**El usuario debe prestar especial atención y adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar**

## 2.2.6 Forma de las corrientes

### Pulsos rectangulares bifásicos

La corriente es bifásica simétrica con media cero: los pulsos positivos y negativos son de la misma amplitud y duración

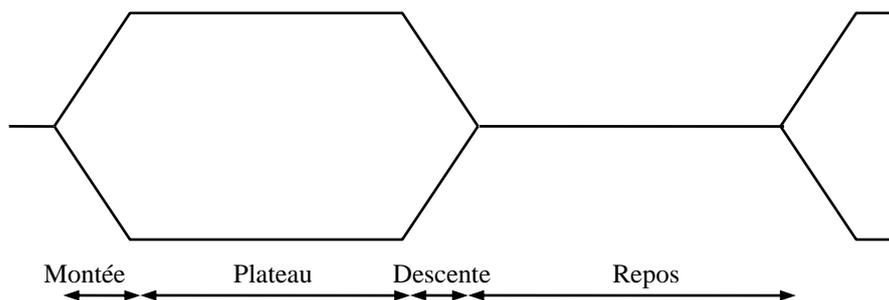


La forma de onda es de corriente constante y no depende del valor de la carga.  
La anchura del pulso es ajustable de **15µs a 10ms**, la frecuencia es ajustable de **1Hz a 5kHz**.  
Es posible la modulación LF (1Hz a 500 Hz) de la señal.

El dispositivo cumple con la norma 60601-2-10: Equipos eléctricos médicos: requisitos especiales para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares. En particular, esta norma limita las intensidades suministradas así como las potencias por pulso.

### Generación de sobres :

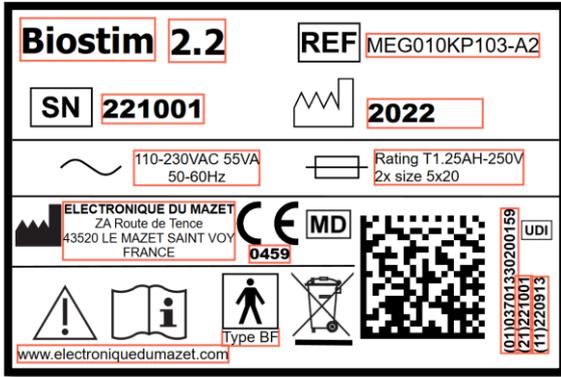
La señal de impulso está incluida en una envolvente que permite una aplicación y corte progresivo de la corriente



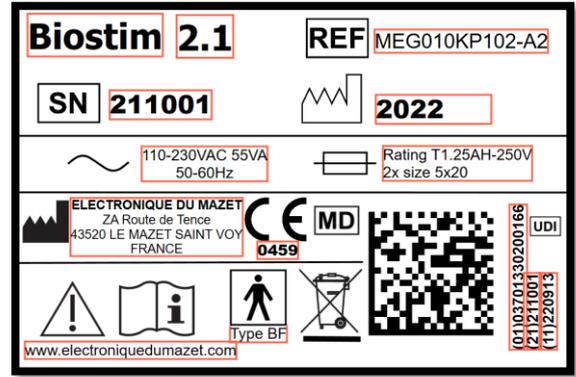
### 2.3 Etiqueta de la placa de identificación

La información y las características se indican en la parte posterior de cada aparato en una etiqueta

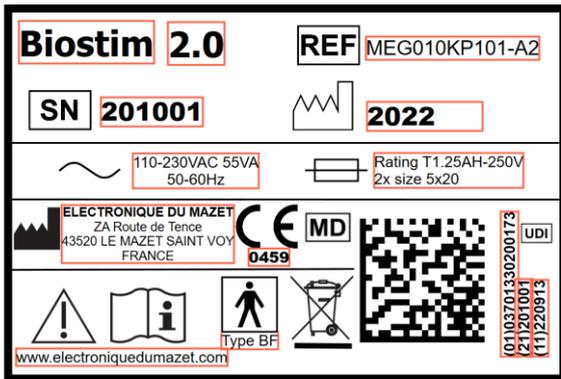
Etiqueta para "Biostim 2.2+" :



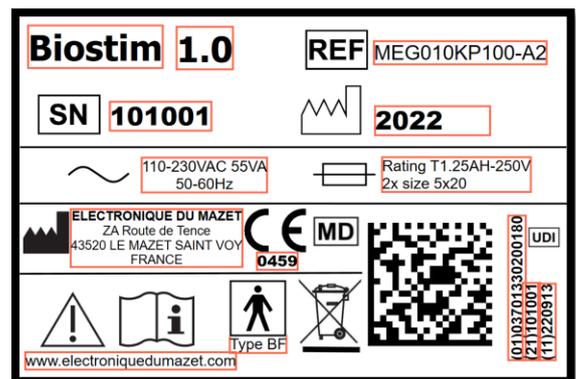
Etiqueta para "Biostim 2.1 / 2.1+".



Etiqueta "Biostim 2.0 o "Biostim 2.0+":



Etiqueta "Biostim 1.0



## 2.4 ***Advertencias***



**PRECAUCIÓN**: Instale el aparato en una superficie plana y estable. No obstruir las aberturas de ventilación (ningún objeto a menos de 4 cm).



**ATENCIÓN**: Las regletas no deben colocarse en el suelo. No se debe conectar ningún otro aparato eléctrico o regleta a la regleta.



**PRECAUCIÓN**: El aparato debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (aparato eléctrico de clase I)



**ATENCIÓN**: El aparato debe colocarse de forma que el cable de alimentación sea libremente accesible en caso de emergencia.



**PRECAUCIÓN**: En caso de emergencia, desconecte el cable de alimentación directamente del aparato.



**PRECAUCIÓN**: No está permitido realizar modificaciones en el aparato. Está estrictamente prohibido abrir la carcasa del aparato.



**PRECAUCIÓN**: Este equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Si experimenta interferencias u otros problemas con otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con el distribuidor para que le aconsejen cómo evitar o minimizar el problema.



**PRECAUCIÓN**: El funcionamiento en estrecha proximidad (por ejemplo, 1 m) con equipos EM de terapia de onda corta o microondas puede causar inestabilidades en la potencia de salida del ESTIMULADOR.



**PRECAUCIÓN**: El paciente conectado al aparato no debe estar conectado a otros equipos (de monitorización o de diagnóstico) durante el tratamiento. Esto puede causar interferencias con los equipos auxiliares.

La conexión simultánea de un PACIENTE a un DISPOSITIVO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA puede causar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del ESTIMULADOR, y el ESTIMULADOR puede resultar dañado.



**ATENCIÓN**: El aparato debe utilizarse con los accesorios suministrados por el fabricante.



**PRECAUCIÓN**: Si el PACIENTE está equipado con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos), el uso del dispositivo en modo de estimulación está IMPERATIVAMENTE sujeto a una AUTORIZACIÓN médica previa.



**PRECAUCIÓN**: La aplicación de electrodos entre el pecho y la parte superior de la espalda (trayectoria del corazón), a ambos lados de la cabeza, directamente sobre los ojos, la boca, la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo), puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.



**PRECAUCIÓN:** En determinadas condiciones, el valor efectivo de los impulsos de estimulación puede superar los 10 mA y los 10 V. Por favor, siga cuidadosamente la información de este manual.



**ATENCIÓN:** El usuario debe prestar especial atención y adaptar el tamaño de los electrodos a la zona a tratar.



**ATENCIÓN:**

Es importante comprobar el tamaño de los electrodos utilizados.  
La densidad de corriente debe ser inferior a 2mA rms/cm<sup>2</sup>.



**ATENCIÓN:** Las señales de salida del aparato son bifásicas simétricas con media cero y no incluyen componente de corriente continua. Cualquier sensación desagradable (irritación, sobrecalentamiento) a bajas intensidades podría significar un defecto en el equipo.

No utilice el aparato sin el asesoramiento del FABRICANTE.



**PRECAUCIÓN:** El dispositivo no debe ser accesible para el paciente.  
No debe ponerse en contacto con el paciente.



**PRECAUCIÓN:** Si el ordenador utilizado no está aprobado como dispositivo médico, el ordenador no debe estar situado en un espacio accesible para el paciente

## **2.5 Riesgos residual**

Para evitar el riesgo de quemaduras o tetanización, asegúrese de desconectar los cables en caso de fallo de alimentación o mal funcionamiento del PC de control.

Las piezas de aplicación viejas o de mala calidad pueden perjudicar la calidad del contacto con el paciente y causar molestias. Asegúrate de cambiarlos regularmente.

Los microbios o los virus pueden transmitirse de un paciente a otro a través de las piezas aplicadas. Asegúrese de que se respetan las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.

Si entra agua en la unidad, puede que no funcione correctamente. En este caso, desenchufe la unidad y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en las proximidades del aparato.

## **2.6 Confidencialidad de los datos de los pacientes**

El dispositivo recoge los datos del ordenador al que está conectado. No se almacenan datos en el dispositivo.

Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo.

Si el ordenador se devuelve junto con el aparato, el profesional debe borrar los datos del paciente para que no se divulguen. El profesional tiene la opción de hacer una copia de seguridad de estos datos guardándolos en un soporte externo antes de borrarlos.

## **2.7 Ciberseguridad**

Dado que el dispositivo y su software Biostim son sistemas informáticos integrados en sistemas de información más amplios, deben establecerse ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios.

Électronique du Mazet no suministra ni tiene control sobre el entorno de funcionamiento de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional asegurarse de que se respeten las siguientes recomendaciones.

### **2.7.1 Buenas prácticas de seguridad informática**

- Mantenga su software actualizado, incluido el sistema operativo (Windows o MacOs)
- Utilice las cuentas del sistema operativo para priorizar el acceso.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice
- Haga una copia de seguridad de la base de datos de Biostim regularmente
- Compruebe la autenticidad del software de terceros que instale
- Utilizar programas antivirus y cortafuegos
- Compruebe regularmente en el menú de la nube si hay actualizaciones

### **2.7.2 Información técnica**

- El software Biostim es un programa Java
- Las configuraciones del software y la base de datos se guardan en la carpeta biostimdata de la carpeta del usuario (por ejemplo, C:\sers\romain\biostimdata).
- El software utiliza el puerto 61976 del bucle local (localhost / 127.0.0.1) para comprobar que no hay varias instancias del software ejecutándose al mismo tiempo.
- El software utiliza un controlador USB propio para comunicarse con el dispositivo

### **2.7.3 Comunicaciones en red**

- El dispositivo no necesita una conexión de red para funcionar
- Si el usuario está de acuerdo (marcando la opción BiostimCloud), los datos pueden ser enviados regularmente a los servidores de Electronique du Mazet
  - Todos estos datos son anónimos
  - Sólo se recogen con fines estadísticos o para facilitar la asistencia a distancia
- El dispositivo también puede comunicarse con los servidores de Electronique du Mazet, para saber si hay actualizaciones disponibles y, en caso afirmativo, actualizarlas.
- Todos los intercambios utilizan un protocolo seguro (https)

### 3 Instalación del aparato

Abra la caja, retire los accesorios y el aparato.

Compruebe el contenido de la caja con la lista de embalaje incluida en la documentación.

Si el aparato se almacenó en un lugar frío y hubo riesgo de condensación, deje el aparato en reposo durante al menos 4 horas a temperatura ambiente, unos 20°C.

Instale la unidad en un soporte a la altura de trabajo.

#### ***3.1 Posicionamiento general de la instalación***

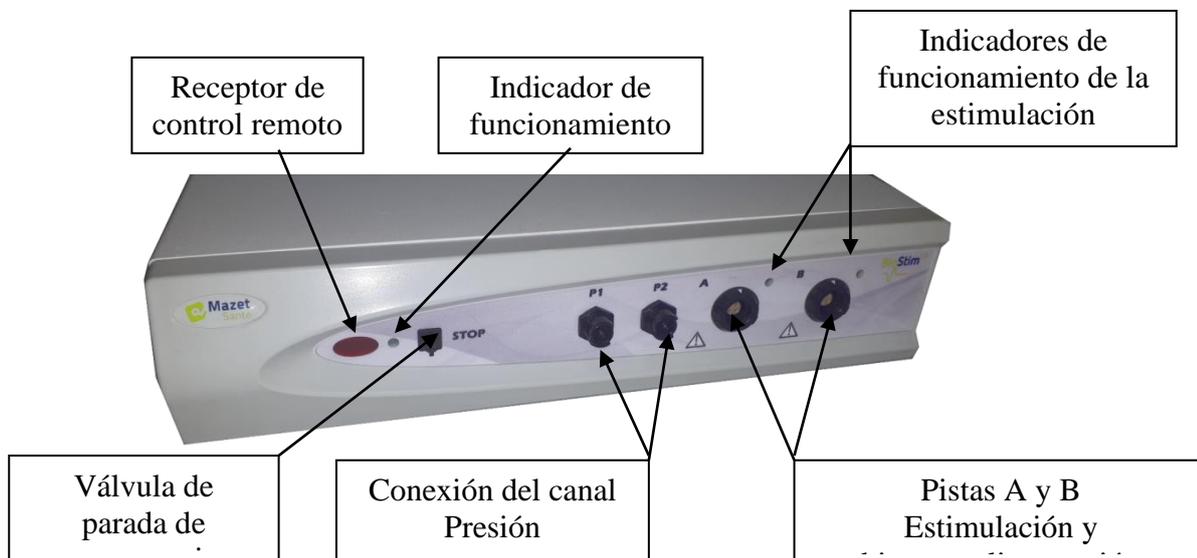
Coloque el Biostim en una mesa fuera del entorno del paciente.

Coloca el PC en la misma mesa y conéctalos por USB a la parte trasera de la unidad

Conecte el cable de alimentación a la parte trasera de la unidad

El profesional se coloca entre el paciente y el aparato

El paciente se acuesta en una mesa de masaje o se sienta en una silla junto al profesional

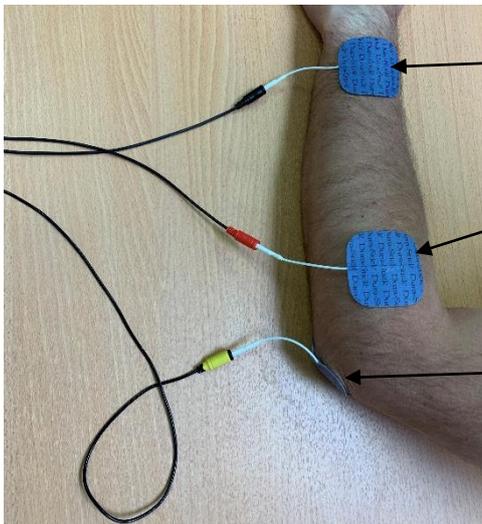


#### ***3.2 Conexión de accesorios***

Conecte la bombilla de parada de emergencia al panel frontal.

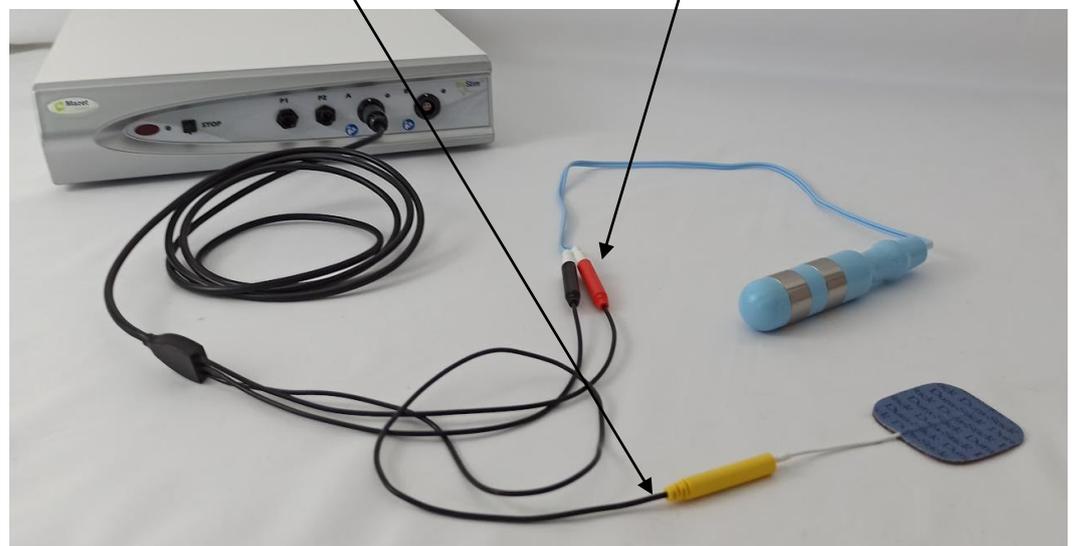


Conecte el(los) cable(s) de estimulación a los canales A (y B) según su aplicación.



Coloque los electrodos o la sonda en el músculo con el que desea trabajar, utilizando los conectores rojo y negro

Para hacer BFB, coloque el electrodo 3<sup>ème</sup> (punta amarilla) en una parte ósea (inútil para la estimulación)

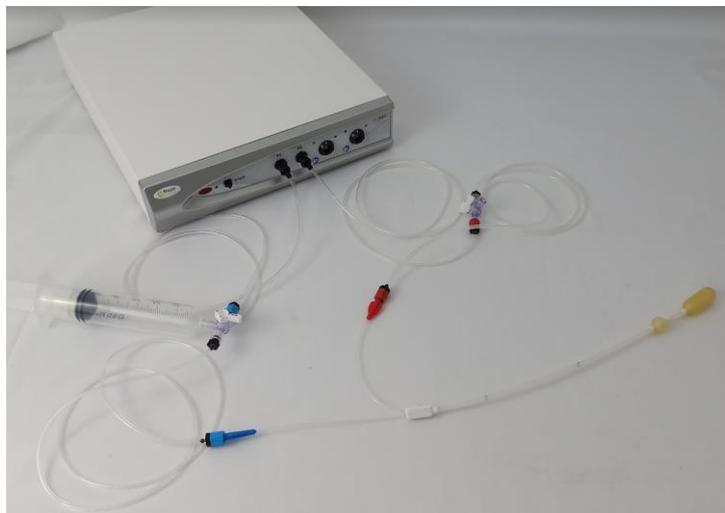


Para utilizar los canales de presión, conecte el kit de presión a los canales de presión.

A continuación, se conecta un catéter de balón único (vaginal o anal) directamente detrás de la toma a la línea P1.



Para una sonda anal de doble globo, tipo rectoMax, conecte el globo grande al canal P1 (kit azul), y el pequeño al canal P2 (kit rojo)  
En un Biostim 2.1 (o 2.1+), que sólo tiene un canal de presión, conecte sólo el globo pequeño al canal P1 del aparato.



## 4 Puesta en marcha del software

### 4.1 Configuración

El dispositivo se conecta a un ordenador con al menos las siguientes características:

- Windows 8, 10 u 11, o MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB DE RAM
- Resolución recomendada: al menos 1366\*768
- Para utilizar un accesorio (Blueback, BioMoov, Emy o Perifit), es necesario tener un PC con **Windows 10 u 11** equipado con una tarjeta BlueTooth

### 4.2 Requisitos del software

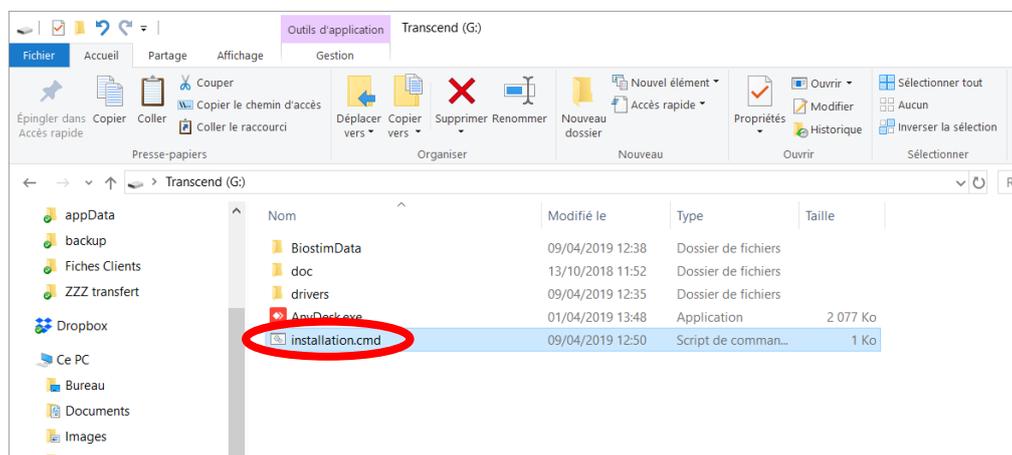
El siguiente software debe estar instalado en el ordenador:

- Java 8 versión 64 bits ( <https://www.java.com/fr/download/> )
- Controlador FTDI (instalación mediante CDM21228\_Setup.exe entregado con el software)
- Foxit PDF Reader

Si no están presentes en el ordenador, los archivos de instalación están disponibles en la memoria USB en el directorio "drivers".

### 4.3 Instalación

Instale el programa en el escritorio haciendo doble clic en la utilidad de **instalación** (o **installation.cmd**) en la raíz de la llave.



Esto crea un directorio BiostimData en el escritorio (que contendrá todos los datos del paciente), así como un acceso directo a Biostim (o Biostim.exe).

#### **4.4 Puesta en marcha**

Coloque el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior de la unidad en la posición ON "1".

Compruebe que el indicador luminoso verde de alimentación situado en la parte delantera de la unidad está encendido.

Ejecute el programa Biostim en el PC



#### **4.5 Comprobación de la conexión**

Compruebe que se ha establecido la conexión: botón verde de inicio.



El botón **rojo** de inicio indica un problema de comunicación entre el PC y el dispositivo. En este caso, compruebe los siguientes puntos:

- El módulo está encendido, la luz verde del panel frontal está encendida.
- El cable USB está correctamente conectado al dispositivo y al PC.
- El controlador FTDI está correctamente instalado (CDM21228\_Setup.exe )

El botón de inicio **naranja** indica un problema con la bombilla de parada de emergencia:

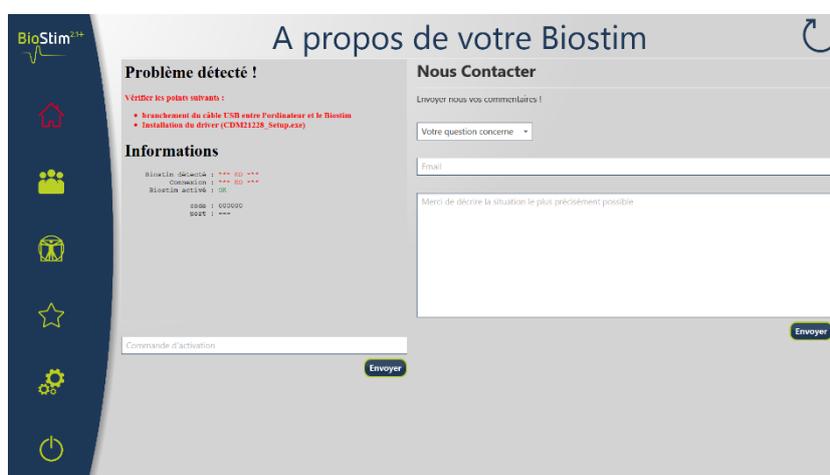
- Compruebe que la válvula de parada de emergencia está conectada
- Si la parada de emergencia ha sido activada, el BioStim debe ser reiniciado (interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del dispositivo)

### 4.6 En caso de problemas

Vaya a la página "Acerca de su Biostim" (a través del menú de configuración)



Esta página ofrece información sobre el problema y también permite comunicar problemas o sugerencias por correo electrónico.



### 4.7 Apagar el dispositivo

Desconecte previamente al paciente de las partes aplicadas.  
Salir del programa Biostim en el PC (símbolo )



Coloque el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior de la unidad en la posición OFF "O".

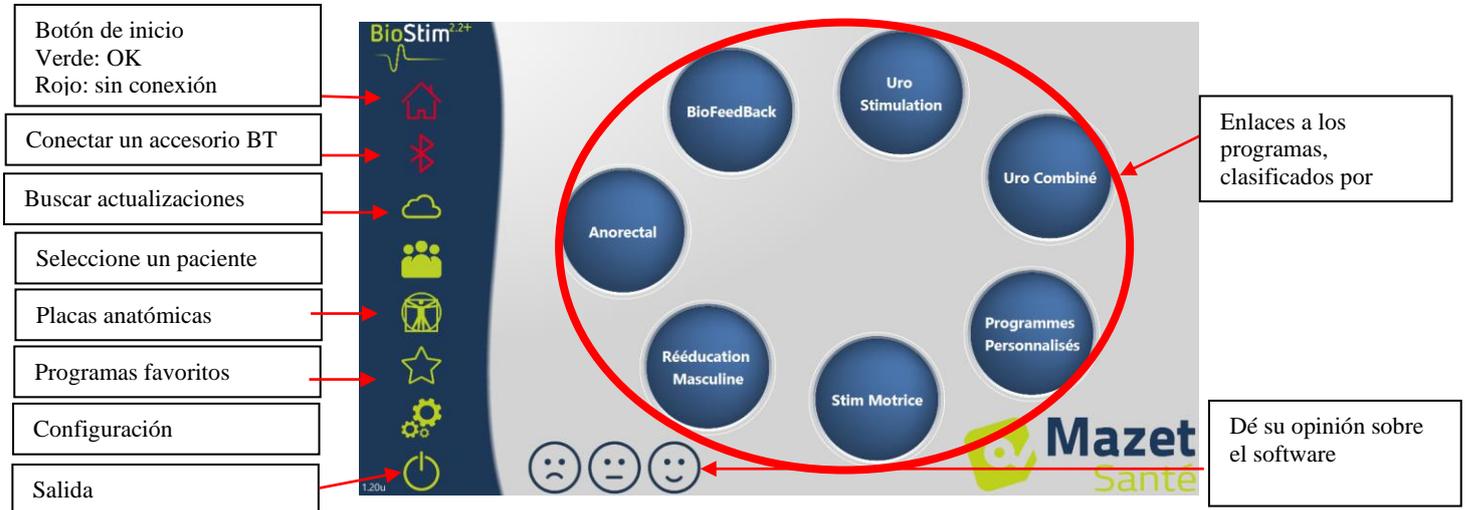


## 5 Manual del usuario

### 5.1 Página de inicio

Al iniciarse, el software se abre en la página de inicio, que da acceso a todas las funciones del dispositivo.

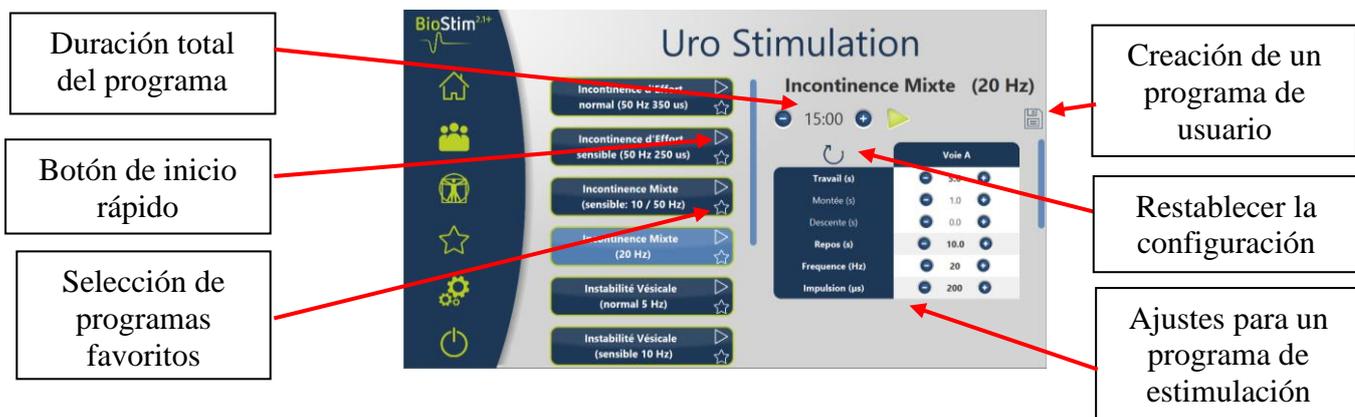
Desde cualquier página de la aplicación, al pulsar el botón de inicio se vuelve a esta página.



Es posible cambiar el nombre de una categoría haciendo clic con el botón derecho en la categoría deseada.

### 5.2 Página de selección y personalización de programas

Al hacer clic en una categoría de programa se abre la página de selección de programas. Esta página muestra una lista de todos los programas de una categoría.



El botón del programa seleccionado se resalta y su descripción aparece en la parte derecha de la página. Esta descripción contiene :

- El nombre del programa
- La duración del programa
- Una breve descripción

En el caso de un programa de estimulación, también se incluyen los parámetros actuales

En el caso de un programa de biorretroalimentación, esto incluye

- el perfil de biorretroalimentación
- la elección de la animación
- la posibilidad de elegir mostrar también los canales que se utilizarán (1 o 2)

**BioStim<sup>2++</sup>**

**BioFeedback**

Biofeedback Décontraction

Renforcement par Type de Fibre

BioFeedback Aléatoire 1

BioFeedback Aléatoire 2

BioFeedback Endurance 25%

BioFeedback Endurance 50%

**BioFeedback Aléatoire 1**

20:00

Animation par défaut: Lyon

Défilement

Ver el perfil del ejercicio

Permite elegir si el cursor o la imagen de fondo se mueven

Elección de los canales que se utilizarán para las vías primarias y secundarias. Es posible mezclar EMG y presión

Elección del tipo de animación a utilizar

Mode opératoire pour le tarage EMG

- Placer la sonde ou les électrodes
- Lancer le tarage
- Pour travailler la décontraction, sélectionner "BFB négatif"

Es posible ajustar los parámetros de los programas mediante los botones **+** y **-**. Una vez que el programa se ha personalizado como se desea, se puede guardar con el botón .

Los programas registrados se reconocen porque su nombre empieza por "U:". Se colocan al principio de la lista de programas.

### **5.3 Programas específicos de la versión +**

#### **5.3.1 Versión+: Perfil ajustable**

Permite definir la configuración del perfil y ajustarla en tiempo real durante el ejercicio.

**BioStim<sup>2++</sup>**

**Programmes Personnalisés**

Ajustable

Dessin Libre

Enchaînements

Combiné

**Ajustable**

Repos 15:00

10.0 s

Animation par défaut

Haut 50%

Bas 0%

Pente 1,0 s

Travail 3,0 s

1

4

2

5

### 5.3.2 Versión + : Dibujo libre



Permite dibujar un perfil haciendo clic con el ratón en el área de dibujo.

Un clic en el área de dibujo añade un punto a la curva. Para eliminar un punto, basta con hacer clic en él.

### 5.3.3 Versión + : Dibujo de objetos



Permite dibujar un ejercicio sólo con imágenes posicionadas en la pantalla, sin tener un perfil que seguir.

Los objetos pueden ser objetos elegidos por el usuario, u objetos relacionados con la animación utilizada.

### 5.3.4 Versión + : Cadenas



El modo de encadenamiento permite crear un programa combinando otros programas. Se define un perfil a partir de otros programas existentes (predefinidos o guardados por el usuario)

### 5.3.5 Versión + : Programas aleatorios



El modo aleatorio permite crear un programa aleatorio. Cada vez que se inicia, se crea un nuevo perfil combinando todos los patrones elementales seleccionados

### 5.3.6 Versión + : Programas combinados

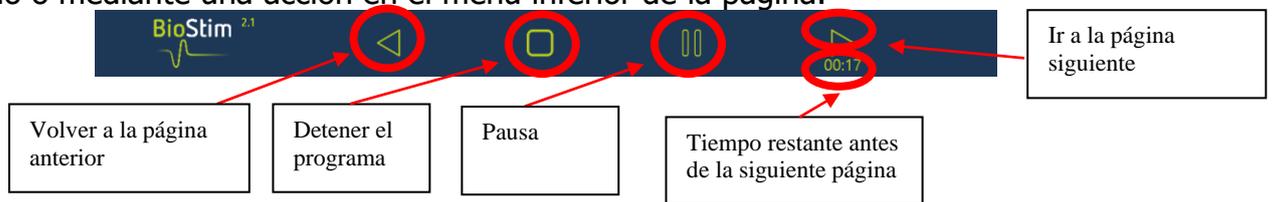


El modo combinado le permite crear sus propios programas integrando la estimulación y el BFB, enlazando otros 2 programas.

## 5.4 Lanzamiento de un programa

Desde la página de selección de programas, se puede iniciar un programa haciendo clic en el botón ▶ en la sección de descripción del programa, o en el icono ▷ en la esquina superior derecha del nombre del programa.

Un programa se compone de una o varias páginas que se enlazan después de un tiempo predefinido o mediante una acción en el menú inferior de la página.



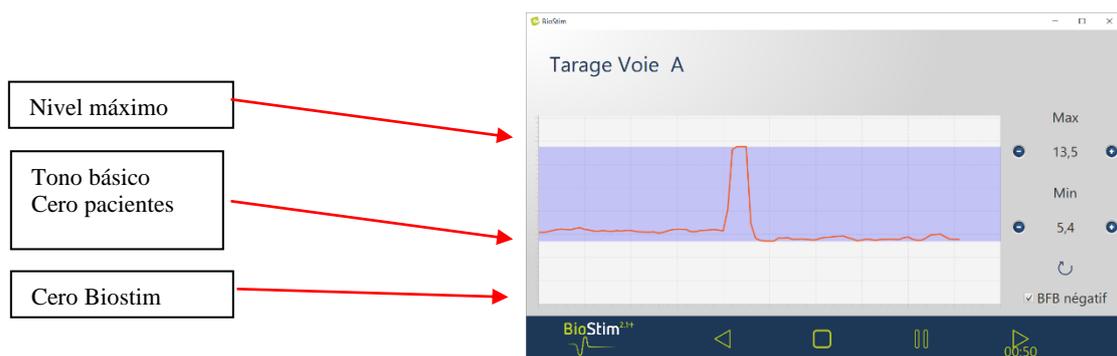
También es posible detener el programa mediante la bombilla de parada de emergencia

### 5.4.1 Taring Biofeedback

La tara funciona automáticamente. Sin embargo, es posible ajustar los parámetros calculados por la máquina con los botones + y - .

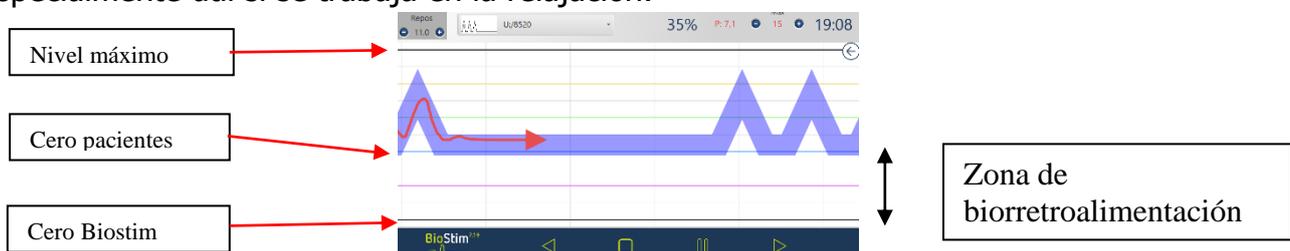
Procedimiento de tarado

- Colocar la sonda o los electrodos
- Empezar a tarar
- Pida al paciente que haga una contracción sostenida (los indicadores cambian automáticamente), y luego libere el esfuerzo durante unos segundos.
- El BioStim ajusta automáticamente el rango de funcionamiento
- Pasar a la página siguiente pulsando la flecha (o esperar a que termine el tiempo de tara)
- Durante el ejercicio, todavía será posible ajustar manualmente el nivel de la tara con los botones + y - en la parte superior derecha de la página



Cada canal puede activar o desactivar la biorretroalimentación negativa, ya sea en la página de configuración o durante el tarado.

Si la opción está activada, puede ver el trabajo por debajo del nivel de base. Esto es especialmente útil si se trabaja en la relajación.



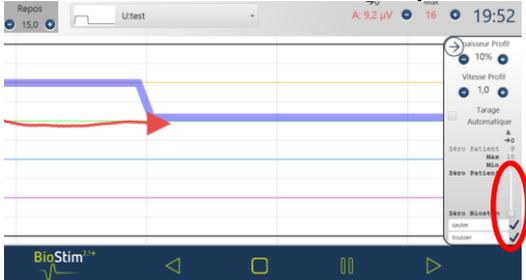
En la versión +, es posible ajustar durante el ejercicio el nivel de BFB negativo que se mostrará, utilizando el control deslizante del panel derecho:

- Paciente cero: la parte inferior de la pantalla corresponde al mínimo alcanzado por el paciente durante el tarado

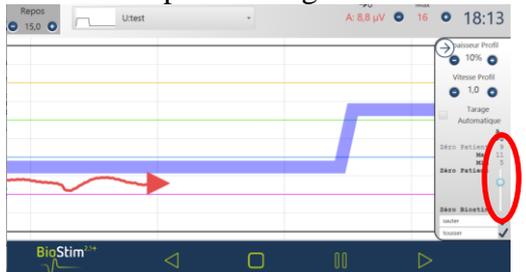
Este ajuste permite borrar el tono básico.



- Cero Biostim: mínimo medible por el dispositivo: para trabajar en BFB negativo

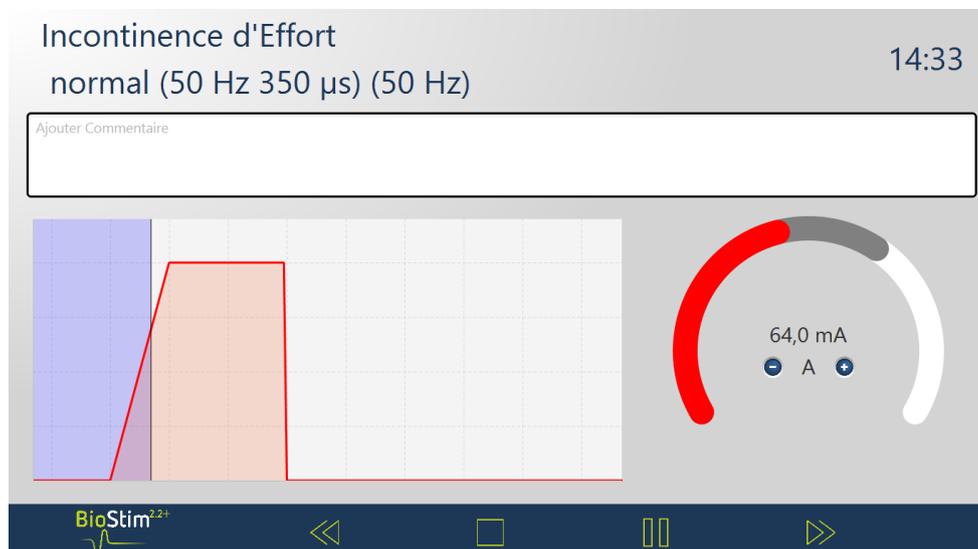


- También es posible elegir valores intermedios:



### 5.4.2 Estimulación

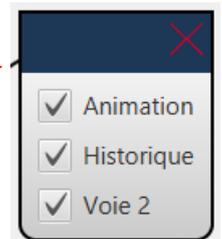
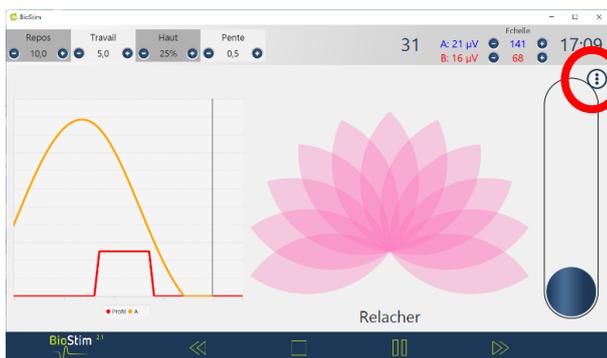
El nivel de estimulación se ajusta canal por canal durante la ejecución del programa. Sólo puede ajustarse hacia arriba durante las fases de trabajo.



### 5.4.3 Biofeedback



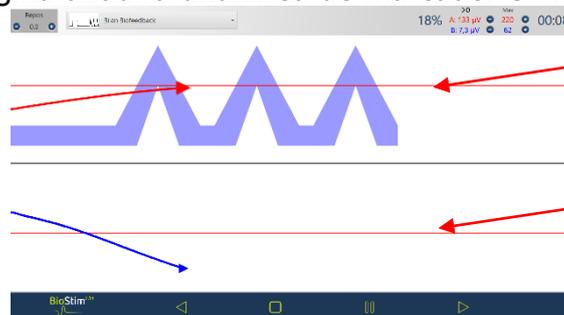
#### 5.4.3.1 Menú de selección de las zonas a visualizar



Al pulsar el botón situado en la parte superior derecha de las páginas de biorretroalimentación, se abre un menú que permite elegir las zonas que se desean visualizar en la pantalla.

#### 5.4.3.2 Versión +: Marcadores de posición

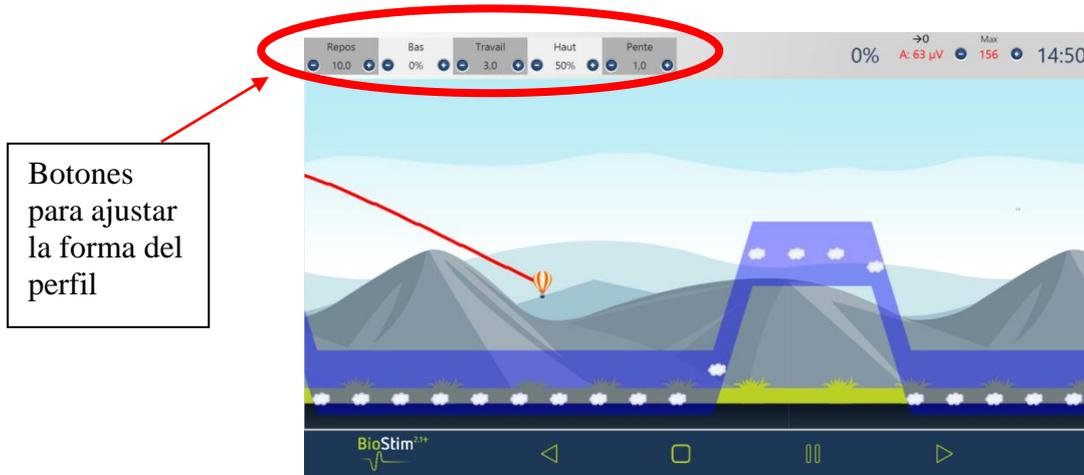
Un clic del ratón en la página añadirá una línea de marcador en la posición deseada:



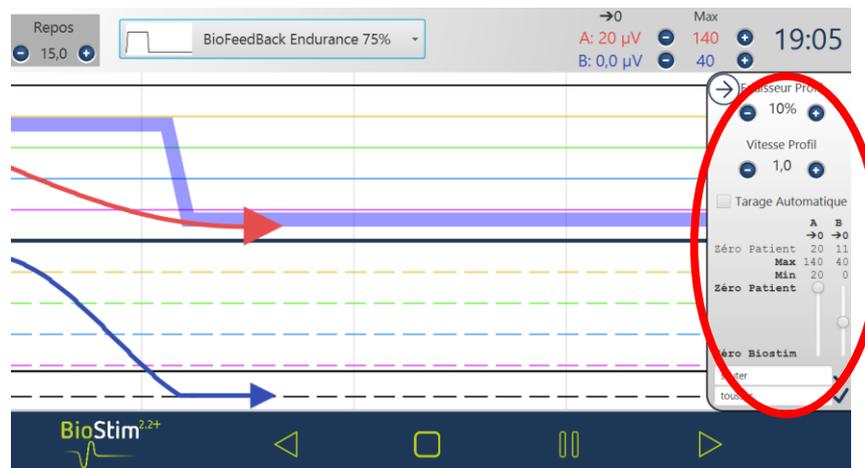
Haga clic con el botón derecho del ratón en la pantalla para añadir un marcador de tiempo o un objeto a la pantalla (la elección debe hacerse en el menú de configuración)

### 5.4.3.3 Versión + : modo ajustable

Cuando el biofeedback se ha creado en modo ajustable, es posible cambiar la forma de la curva durante el ejercicio utilizando los botones de la parte superior izquierda de la página.



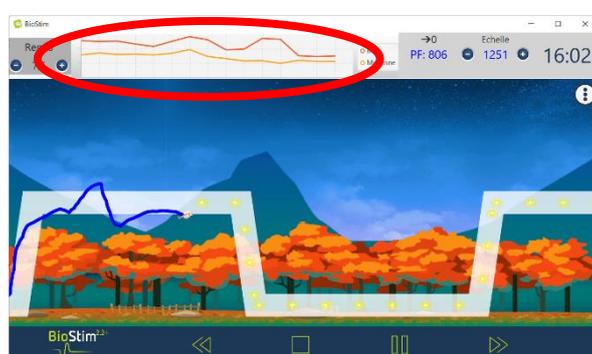
### 5.4.3.4 Versión + : Panel lateral



Este panel le permite configurar :

- Espesor del perfil
- Tara automática: ajusta la base y el nivel máximo a la amplitud alcanzada por el paciente (permite ajustar la tara durante el ejercicio)
- Ajuste del "Paciente Cero" para cada canal (→ 0)
- El nivel del BFB negativo, utilizando los deslizadores de cada canal
- Se pueden añadir eventos a la curva (que también se encontrarán en el historial). Los títulos son gratuitos. También es posible añadir eventos haciendo clic con el botón derecho del ratón en la pantalla.

### 5.4.3.5 Versión + : Línea de tendencia



Se puede mostrar una línea de tendencia pasando por el menú de selección de zonas. Esta curva permite ver de un vistazo la evolución durante la sesión de la contracción máxima y media de cada perfil

Esta curva se puede encontrar en la tabla de resumen de las sesiones en el archivo del paciente.

|   | Durée                                | Max Stim | Amplitude Min/Tonus/M ax | Réussite |
|---|--------------------------------------|----------|--------------------------|----------|
|  | 21/09/22 : U:bfb assist fixe         |          |                          |          |
|  | 01:02                                |          | 20 / 20 / 140            | 25       |
|  | 23/09/22 : BioFeedBack Endurance 50% |          |                          |          |
|  | 05:38                                |          | 379 / 428 / 1437         | 285      |

### 5.4.3.6 Versión +: Trabajo a ciegas



Existe un "modo ciego" para trabajar sin la retroalimentación de las contracciones en la pantalla.

Este modo se activa durante la sesión, en el menú de selección de zonas.

Las curvas se registran y se pueden analizar al final de la sesión

### 5.4.3.7 Versión +: Biorretroalimentación asistida

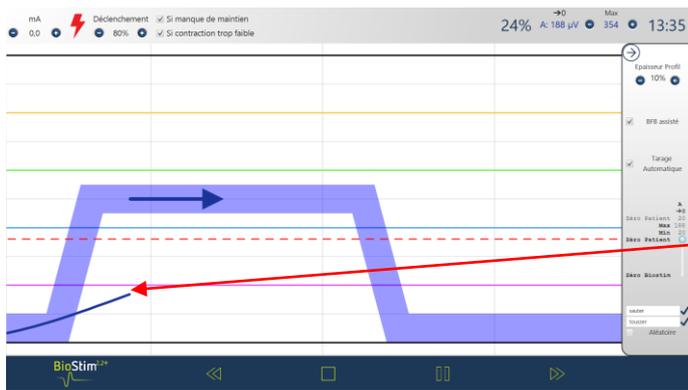
Este modo, disponible para los programas ajustables, se activa antes de iniciar el programa o desde el panel lateral

A continuación, se utiliza la estimulación para reforzar el trabajo muscular:

- O por falta de apoyo: buen comienzo de la contracción, pero apoyo insuficiente al final de la meseta



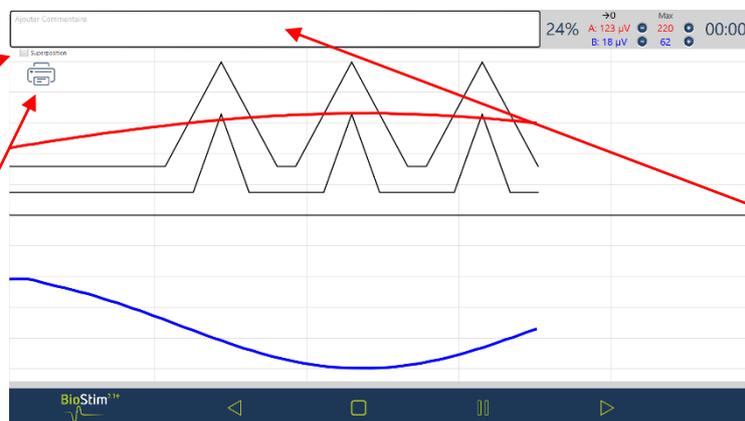
O en una contracción demasiado débil: detección de una contracción, pero insuficiente para alcanzar la meseta



La contracción voluntaria no alcanza el umbral

### 5.4.3.8 Modo de revisión

Al final del programa (o cuando se pulsa el botón de pausa), el programa pasa al modo de revisión. En este modo es posible guardar la curva haciendo clic en el disquete de la esquina superior izquierda para imprimirla o visualizarla de nuevo más tarde.



Permite la comparación de los diferentes pasajes en un ancho de perfil

Impresión de la curva

Añadir un comentario para la sesión

### 5.4.4 Utilizar un accesorio Bluetooth



Biostim es compatible con :

- La sonda Emy
- La sonda Perifit
- El Blueback
- El BioMoov

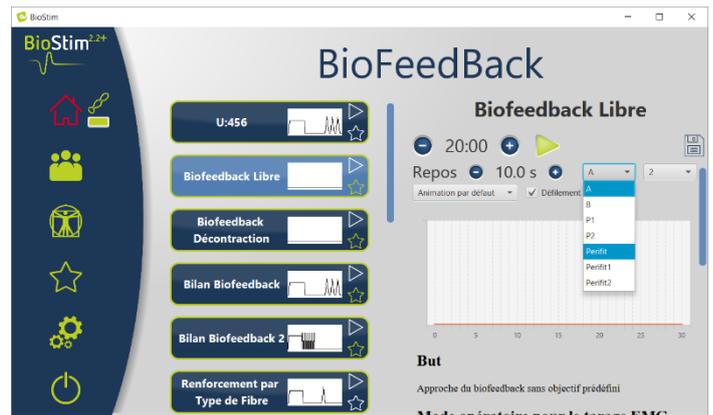
Esta función sólo está disponible si se ha adquirido la opción de Bluetooth.

Para trabajar con un accesorio: enciéndalo (botón en la parte blanca de Perifit, o agite la sonda Emy), y luego haga clic en el

logotipo de Bluetooth (debajo de la casa). Cuando el accesorio está conectado, el logotipo de Bluetooth se vuelve verde y el logotipo del accesorio conectado aparece a la derecha con un gráfico de barras que indica el nivel de batería disponible

El accesorio se utiliza entonces de la misma manera que las otras sondas, seleccionando el canal a utilizar que corresponde a la sonda en el menú BFB.

Si el Biostim no está conectado al PC, la duración de los programas está limitada a 1 minuto.



### 5.5 Programas favoritos

Para encontrar más rápidamente los programas más utilizados, se pueden clasificar en la categoría "Favoritos".

Para ello, basta con hacer clic en el icono  situado en la parte inferior derecha del nombre del programa.

A continuación, se puede acceder a ellas haciendo clic en el botón  del menú de la izquierda de cada página.

### 5.6 Placas anatómicas

Hay placas anatómicas disponibles. Al hacer clic en la imagen, ésta se abre en un visor que permite ampliar o reducir la imagen para verla mejor.

Es posible añadir sus propios gráficos anatómicos haciendo clic en el botón "añadir gráfico". Puede elegir archivos de imagen o vídeo en su ordenador, o enlaces a vídeos en Internet (especialmente en YouTube)

Gracias a las universidades de Lille 2 y Lyon 1 por el permiso para insertar un enlace a sus placas anatómicas en 3D.



### 5.7 Seleccione un paciente

Si hace clic en el botón , accederá a la página de selección de pacientes. Esta página muestra la lista de pacientes.

Para limitar la longitud de la lista, los pacientes pueden ser archivados haciendo clic en el icono de archivo  a la derecha del nombre del paciente.

Es posible mostrar todos los pacientes (incluidos los archivados), activando la casilla "Mostrar pacientes archivados".

Los pacientes archivados en este caso tienen un icono de archivo verde, mientras que otros pacientes tienen uno azul.

La operación de archivado puede revertirse haciendo clic de nuevo en el icono de archivo.

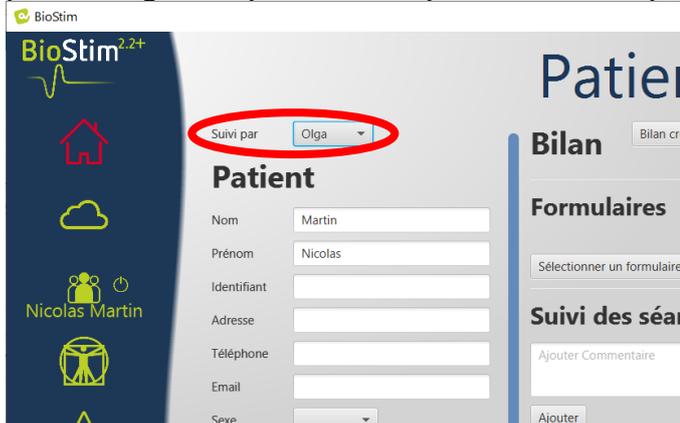


La visualización anónima oculta el nombre completo del paciente, sólo son visibles las iniciales. Se selecciona un paciente haciendo clic en su nombre. Una vez seleccionado un paciente, su nombre aparece en el menú de la izquierda de la página. Para desconectarse, pulse el botón de anulación de la selección a la derecha del nombre  .



### 5.7.1 Versión + : modo multiprofesional

Es posible activar el modo multiprofesional en la página de configuración. Si este modo está activado, es posible asignar un paciente a un profesional en la página de resumen de pacientes.



En la página de búsqueda de pacientes, puede añadir un nuevo facultativo o filtrar la lista de pacientes seleccionando un facultativo



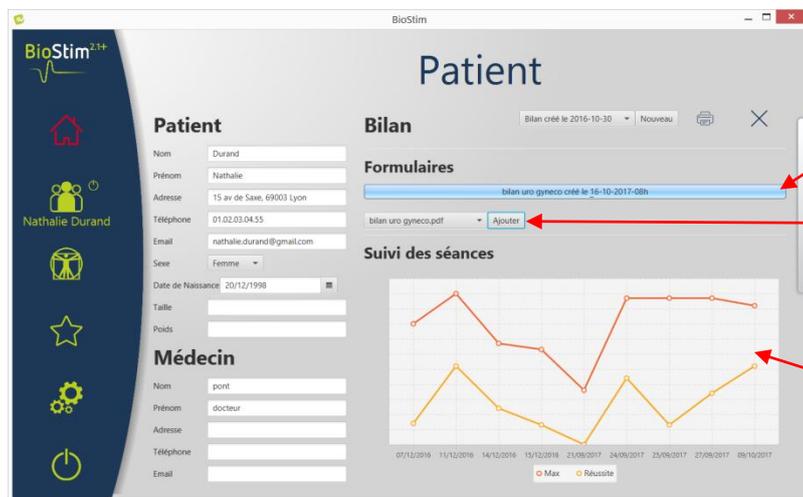
## 5.8 Ficha de paciente

Cuando se selecciona un paciente, se puede acceder a su ficha haciendo clic en su nombre en el menú de la izquierda.

Este formulario contiene los datos del paciente (nombre, apellidos...), así como el seguimiento de todas las sesiones del paciente (gráfico y tabla).

También es posible añadir :

- Comentarios textuales
- Formularios de evaluación estándar, que ayudarán a hacer un balance de la situación del paciente.

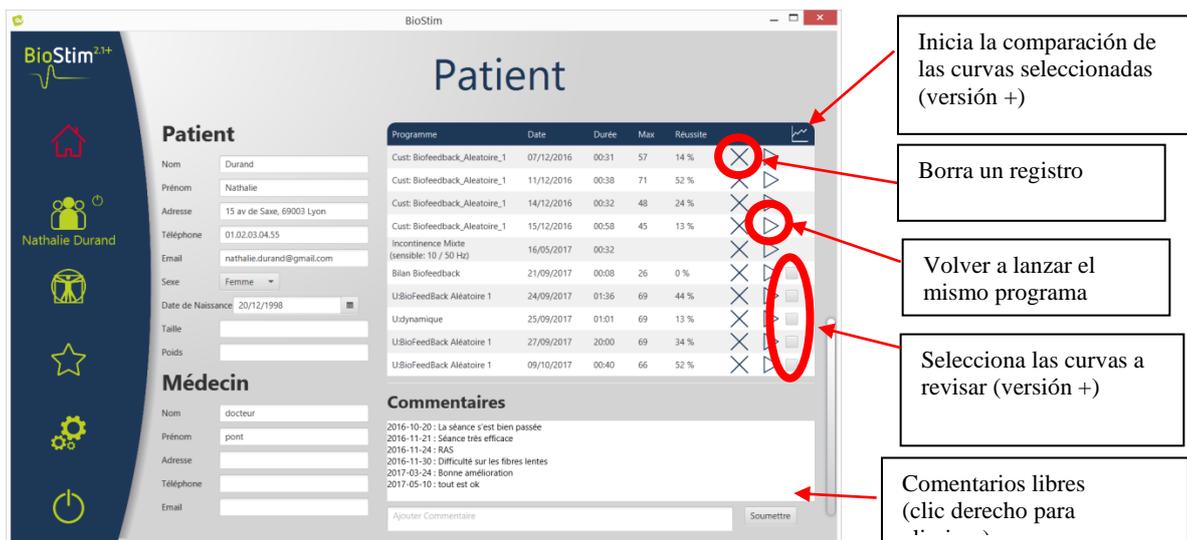


Formulario de seguimiento (clic derecho para eliminar)

Incorporación de un nuevo formulario al expediente del paciente: ya sea precomplimentado o

Gráfico del seguimiento de las diferentes sesiones del paciente

Todas las sesiones son grabadas. El resultado es visible en forma de gráfico, para una visualización rápida, y en una tabla más completa que ofrece todos los datos de las sesiones.



**Inicio de la comparación de las curvas seleccionadas (versión +)**

**Borra un registro**

**Volver a lanzar el mismo programa**

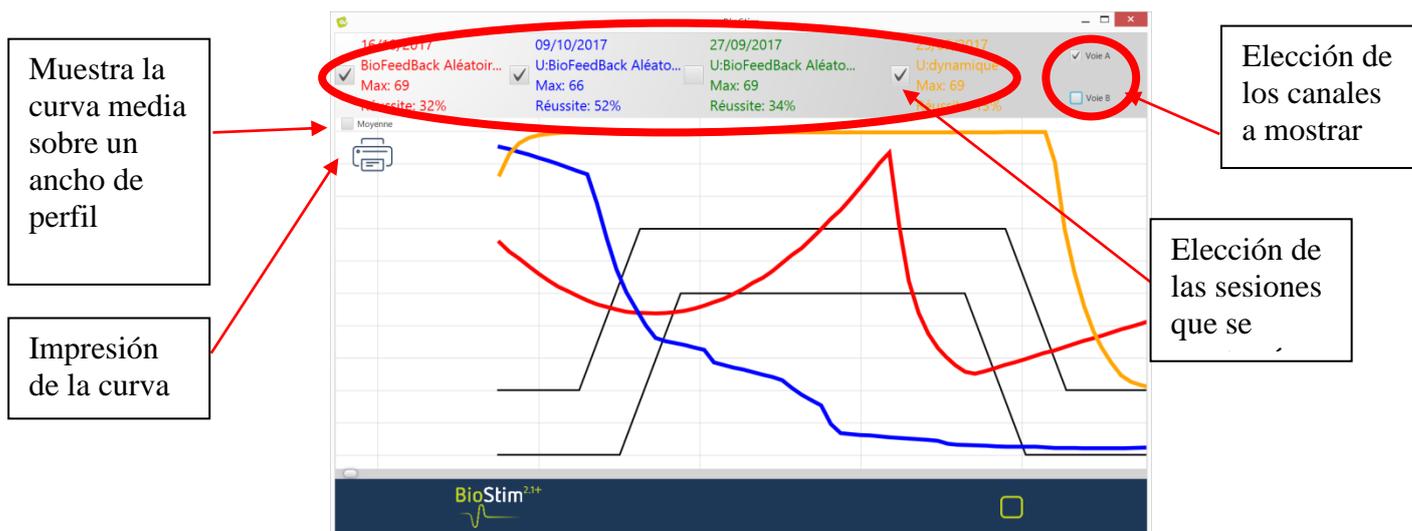
**Selecciona las curvas a revisar (versión +)**

**Comentarios libres (clic derecho para ...)**

| 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 Aleatoire 1                 | 24/09/2017 | 01:36 | 69  | 44 %     |
| U:dynamique                               | 25/09/2017 | 01:01 | 69  | 13 %     |
| U:BioFeedBack Aleatoire 1                 | 27/09/2017 | 20:00 | 69  | 34 %     |
| U:BioFeedBack Aleatoire 1                 | 09/10/2017 | 00:40 | 66  | 52 %     |

### 5.8.1 Versión +: Comparación de curvas

Al pulsar el botón  en la tabla de sesiones se abre la página de comparación de sesiones.



**Muestra la curva media sobre un ancho de perfil**

**Impresión de la curva**

**Elección de los canales a mostrar**

**Elección de las sesiones que se**

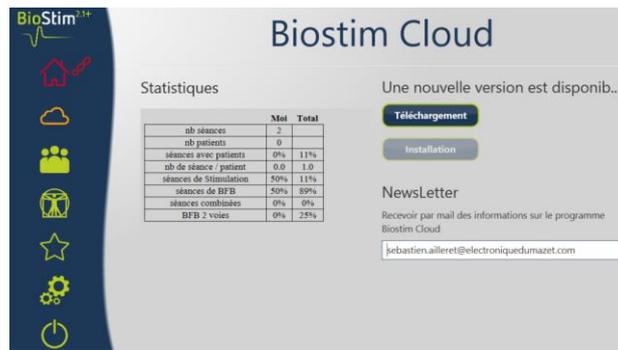
| Date       | Programme               | Max     | Réussite      |
|------------|-------------------------|---------|---------------|
| 16/11/2017 | BioFeedBack Aléatoir... | Max: 69 | Réussite: 32% |
| 09/10/2017 | U:BioFeedBack Aléato... | Max: 66 | Réussite: 52% |
| 27/09/2017 | U:BioFeedBack Aléato... | Max: 69 | Réussite: 34% |
| 29/09/2017 | U:dynamique             | Max: 69 | Réussite: 13% |

Haga clic con el botón derecho del ratón en el área de dibujo para seleccionar una parte de la curva que desee imprimir

### 5.9 Nube Biostim

Al activar la opción Biostim Cloud :

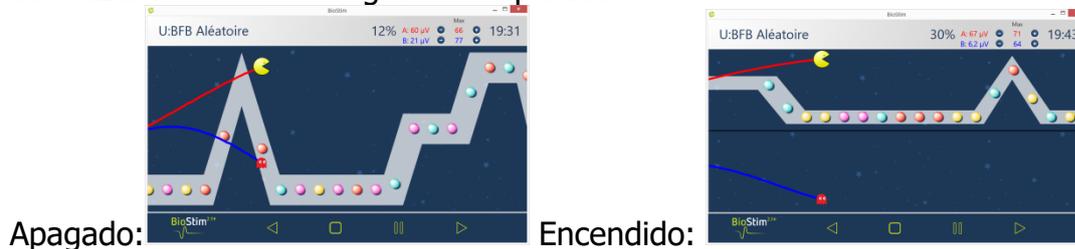
- Se hace una recopilación anónima de las sesiones
- Acceso a las estadísticas de uso del dispositivo, así como a las de otros participantes
- Se le notifican las nuevas versiones y puede instalarlas directamente desde el software



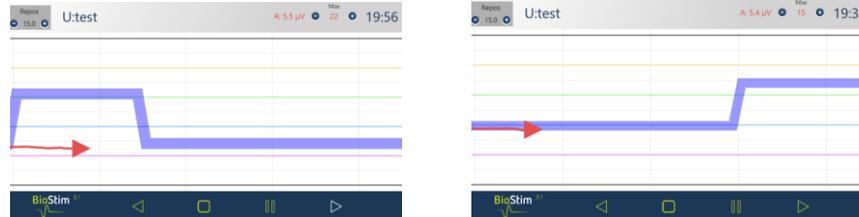
### 5.10 Página de configuración

La página de configuración permite configurar el software. Las opciones disponibles son :  
Velocidad de desplazamiento: Permite acelerar o ralentizar el desplazamiento del biofeedback

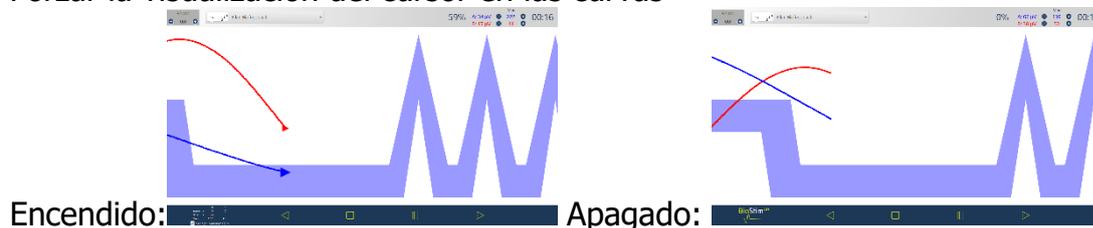
- Canal por defecto para BFB (A, B o P)
- Visualizar los canales en gráficos separados



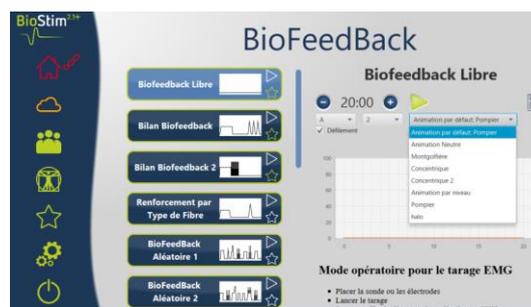
- Tiempo de descanso antes o después del tiempo de trabajo para BFB



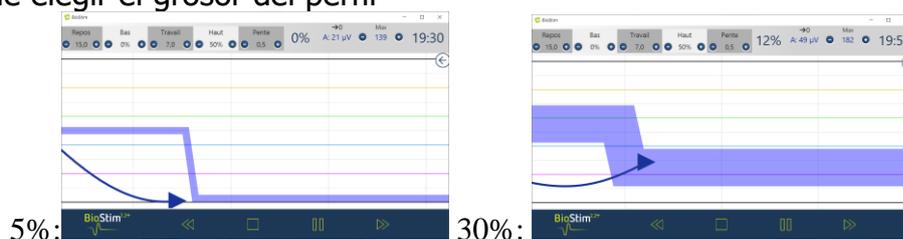
- Iniciar automáticamente el BFB después de tarar: si esta opción no está activada, el cursor espera a que se pulse la tecla de inicio al principio del BFB: no hay desplazamiento hasta que se pulse esta tecla
- Forzar la visualización del cursor en las curvas



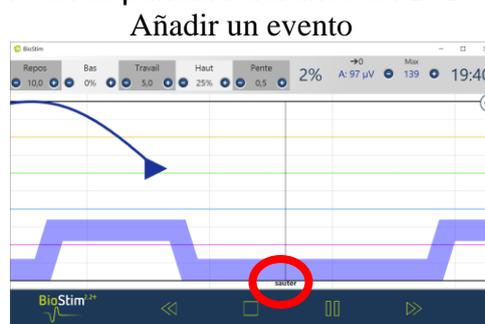
- Selección de animaciones: es posible elegir las animaciones que desea utilizar. Las que no estén marcadas dejarán de ser visibles en la página de presentación del programa. Las animaciones personalizadas son siempre visibles.



- Visualización de la presión del BFB durante la estimulación (sólo para sondas de presión con electrodos: tipo Evolys 3P de Sugar International)
- Posibilidad de elegir el grosor del perfil



- Elección de la acción para un clic derecho en la pantalla durante un BFB



- Gestión del sonido: Elección de la música al final del programa, posibilidad de añadir un sonido para las transiciones entre el BFB y la estimulación, BFB sonoro (para pacientes con discapacidad visual), indicación sonora para el inicio y el final de las contracciones. Todos estos sonidos pueden ser configurados por el usuario.
- Crear, modificar y eliminar una animación personalizada: requiere una imagen de fondo, una imagen para el seguimiento de cada carril y uno o varios objetos para atrapar.
- Poner los programas de usuario en un subdirectorio



Apagado:



Encendido:

### 5.10.1 Conexión en red de varios dispositivos

Para conectar en red 2 (o más) dispositivos, deben estar en la misma red y tener un directorio común compartido (por ejemplo, T:\biostim).

Para compartir la base de datos, basta con indicar este directorio en la opción "Directorio para el registro de datos de pacientes".

## 6 Guía clínica

### **6.1 Población objetivo**

El dispositivo está destinado a una población mayor de 5 años, que puede ser femenina o masculina. Hay que tener en cuenta que la rehabilitación del suelo pélvico está especialmente indicada para las mujeres después del parto.

### **6.2 Beneficios clínicos esperados**

Hoy en día, basándose en las recomendaciones europeas y francesas, así como en los resultados de los estudios realizados por los especialistas de la salud, el dispositivo permite proponer programas preestablecidos y específicos para las patologías que requieren cuidados fisioterapéuticos o de matrona.

Los usos terapéuticos son :

- 1- Manejo de la incontinencia urinaria: incontinencia de esfuerzo, de urgencia y mixta, e inhibición de la vejiga.
- 2- Manejo de la incontinencia anal.
- 3- Manejo de contracturas y prolapsos: tratamientos de fortalecimiento muscular y relajación.
- 4- Tratamiento del dolor: tratamientos analgésicos.
- 5- Manejo de los trastornos genitosexuales: tratamientos específicos de fortalecimiento muscular

### **6.3 Contraindicaciones principales**

Este aparato **no debe utilizarse** en los siguientes casos:

- Embarazo en curso
- Presencia de un marcapasos
- Presencia de arritmia cardíaca
- Presencia de un estimulador de vejiga
- Hipoestesia perineal
- Infecciones urinarias y vaginales
- Cirugía abdominal reciente
- Tumores intrapélvicos
- No aplicar en el seno carotídeo



Las contraindicaciones no son exhaustivas y aconsejamos al usuario que se asesore en caso de duda.

### **6.4 Efectos secundarios**

Hasta la fecha, la literatura médica no menciona ningún efecto secundario significativo de la electroterapia.

## 7 Mantenimiento, revisión

El dispositivo está diseñado para durar 5 años.

**Para garantizar el mantenimiento de las prestaciones del aparato durante toda su vida útil, es necesario que los técnicos de Électronique du Mazet revisen el aparato cada 2 años.**

**Sólo los técnicos de Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados están autorizados a realizar operaciones de mantenimiento y reparación del aparato.**

### **7.1 Carcasa y accesorios**

La carcasa sólo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie externa, que puede ensuciarse. Lo mismo ocurre con los accesorios.

Limpie la unidad sólo con un paño seco o ligeramente húmedo.  
Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación antes de limpiarlo.

### **7.2 Esterilización :**

Este dispositivo no es estéril,  
Los accesorios no son estériles ni están destinados a ser esterilizados.

## 8 Mal funcionamiento

Si observa una avería que no se comenta en los documentos que acompañan al aparato (ver más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

En el caso de un envío del aparato, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Descontamine y limpie la unidad y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluidas las bridas de sujeción.
- Coloque todos los accesorios en el aparato.
- Coloque los distintos elementos.
- Asegúrese de que el envase esté bien cerrado.

Dirección de envío :

**Electrónica del Mazo  
ZA Ruta de Tence  
43520 Le Mazet St Voy  
FRANCIA  
Tel: (33) 4 71 65 02 16  
Correo electrónico: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)**

Posibles fallos de funcionamiento :

| Descripción de la anomalía  | Posibles causas   | Acciones  |
|---|---|---|
| Luz indicadora verde apagada  | - problema de la red eléctrica<br>- fusibles  | - compruebe la tensión de la red<br>- comprobar y cambiar los fusibles  |
| No hay comunicación con el PC (botón de inicio = casa roja)   | - Adaptador USB   | - compruebe las conexiones<br>- comprobar que el controlador FTDI está correctamente instalado (CDM21228_Setup.exe )                    |
| No se observa ninguna estimulación pero los indicadores amarillos se encienden.                                     | - mal contacto<br>- cable defectuoso  | - compruebe las conexiones con el paciente.<br>- cambiar los cables para la verificación  |
| No hay estimulación y las luces amarillas no se iluminan.   | - pérdida de comunicación con el módulo.<br>- los parámetros de las corrientes de estimulación no son consistentes. | - salir del tratamiento actual y volver a la oficina principal.<br>- compruebe los ajustes y cámbialos.                                 |
| Trazado plano en las ventanas de biorretroalimentación  | - pérdida de comunicación con el módulo.<br>- no hay sensor en la entrada en cuestión                               | - salir del tratamiento actual y volver a la oficina principal.<br>- comprobar la ruta utilizada  |
| Necesidad de aumentar la corriente de estimulación más allá de los valores habituales con electrodos de elastómero. | - viejos electrodos<br>- heladas insuficientes  | - cambiar los electrodos.<br>- añadir gel de contacto   |
| Disminución automática del deslizador de amplitud.  | - viejos electrodos<br>- heladas insuficientes<br>- ancho de pulso demasiado largo.                                 | - cambiar los electrodos.<br>- añadir gel de contacto<br>- cambiar el programa a una anchura de pulso menor.                            |
| Señal de biorretroalimentación EMG saturada o muy ruidosa   | - falta o mal contacto del electrodo de referencia  | - comprobar la correcta fijación del electrodo 3 <sup>ème</sup> . Compruebe la calidad de los electrodos, sustitúyalos si es necesario. |

En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es imperativo hacer revisar el aparato por Électronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (paciente y usuario) relacionado con el uso del aparato.

## 9 Servicio postventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que :

- Sólo deben utilizarse los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato debe ser realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumple todos los requisitos normativos y legales.
- El aparato sólo puede ser utilizado por personal competente y cualificado. El uso debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.
- Los tratamientos sólo deben utilizarse para las aplicaciones a las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato debe ser mantenido regularmente según las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen todos los requisitos legales para el uso de este dispositivo.
- El aparato utiliza únicamente los accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no deben ser sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la falta de mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de toda responsabilidad por defectos, averías, fallos de funcionamiento, daños, lesiones y similares.

La garantía queda anulada si no se siguen estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual.

**El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.  
Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.**

**Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.**

## 10 Eliminación

En cuanto se detecte cualquier deterioro, el producto debe limpiarse con un desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato queda inutilizado o no funciona, debe devolverse al fabricante o llevarse a un punto de recogida [ecosystem](#) .

En el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia el canal de reciclaje [ecosystem](#) dedicado a los RAEE Pro, que recupera gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, de control y de vigilancia y los dispositivos médicos usados (más información en [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

## 11 Transporte y almacenamiento

El aparato debe transportarse y almacenarse en su embalaje original o en un embalaje que lo proteja de daños externos.

Conservar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

## 12 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET puede proporcionar la declaración CE para este dispositivo a petición.

La primera colocación de la CE médica en este dispositivo tuvo lugar el 14/12/2018.

## 13 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central. Al principio era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con los años ha desarrollado su propia marca de equipos médicos, principalmente para fisioterapia.

En la actualidad, EDM estudia, desarrolla, fabrica y comercializa equipos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación perineal).

Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

***SAS Électronique du Mazet  
ZA Ruta de Tence  
43520 Le Mazet St Voy  
Francia***

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

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



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

## 14 Tabla de conformidad EMC

| Cumplimiento de la CEM según la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)  |              |  |
|---|--------------|--|
| El <b>BIOSTIM</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.<br>El cliente o usuario del <b>BIOSTIM</b> debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. |              |  |
| Pruebas de emisiones  | Cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices  |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11   | Grupo 1      | El <b>BIOSTIM utiliza</b> la energía de radiofrecuencia sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en ningún dispositivo electrónico cercano.<br><br>El <b>BIOSTIM es apto para su</b> uso en todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11   | Clase B      |  |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2  | Clase A      |  |
| Fluctuaciones de tensión<br>/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3   | Cumple con   |  |

| Cumplimiento de la CEM según la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| El <b>BIOSTIM</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de <b>BIOSTIM</b> debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. |   |   |  |
| Prueba de INMUNIDAD   | Nivel de prueba IEC 60601-1-2   | Nivel de cumplimiento   | Entorno electromagnético: directrices  |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV en contacto<br>± 15 kV en el aire  | ± 8 kV en contacto<br>± 15 kV en el aire  | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.  |
| Transitorios rápido en ráfagas<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV para las líneas suministro de energía eléctrico<br>± 1 kV para las líneas entrada/salida   | ± 2 kV para las líneas suministro de energía eléctrico  | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Sobretensión de transición<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV entre fases<br>± 2 kV entre fase y tierra  | ± 1 kV entre fases<br>± 2 kV entre fase y tierra  | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| La tensión disminuye, atajos y variaciones en tensión en líneas de entrada suministro de energía eléctrico<br>IEC 61000-4-11  | 0% TU: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados<br>0% TU: 1 ciclo y 70% TU; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0 grados<br>0% UT; 250/300 ciclos | 0% TU: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados<br>0% TU: 1 ciclo y 70% TU; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0 grados<br>0% UT; 250/300 Ciclos | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del <b>BIOSTIM</b> requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de energía, se recomienda alimentar <b>el BIOSTIM con</b> un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.<br>NOTA UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba. |
| Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m<br>50Hz o 60Hz   | 30 A/m<br>50Hz o 60Hz   | Los campos magnéticos en la frecuencia del sistema de alimentación deben tener niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario típico.  |

**Cumplimiento de la CEM según la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)**

El **BIOSTIM** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de **BIOSTIM** debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

| Prueba de INMUNIDAD  | Nivel de prueba IEC 60601-1-2   | Nivel de cumplimiento   | Entorno electromagnético: directrices  |
|--|---|---|--|
| Perturbaciones de RF conducidas<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 2 Hz                                   | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 2 Hz                                   | Es conveniente que los dispositivos portátiles y móviles de las comunicaciones no se utilicen más cerca de cualquier parte del <b>BIOSTIM</b> , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable al transmisor.<br><b>Distancia de separación recomendada</b><br>$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$<br>$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz<br>$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz   |
| Perturbaciones de RF radiadas<br>IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos no relacionados | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 2 Hz<br>incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 2 Hz<br>incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos | Donde P es la potencia de salida máxima característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética in situ a, deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b<br>Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo:<br> |

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y los radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión en AM y FM y la radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar en el que se utiliza el **BIOSTIM**, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el **BIOSTIM** debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el **BIOSTIM**.

b) Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

**Las distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de Comunicaciones por radiofrecuencia yBIOSTIM**

El **BIOSTIM** está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de radiofrecuencia radiadas. El cliente o usuario del **BIOSTIM** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el **BIOSTIM**, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión de los equipos de comunicación.

| Potencia nominal máxima de salida de En el transmisor (en W) | Distancia de separación según la frecuencia del emisor (en 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          |

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de transmisión no se indica más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de transmisión característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

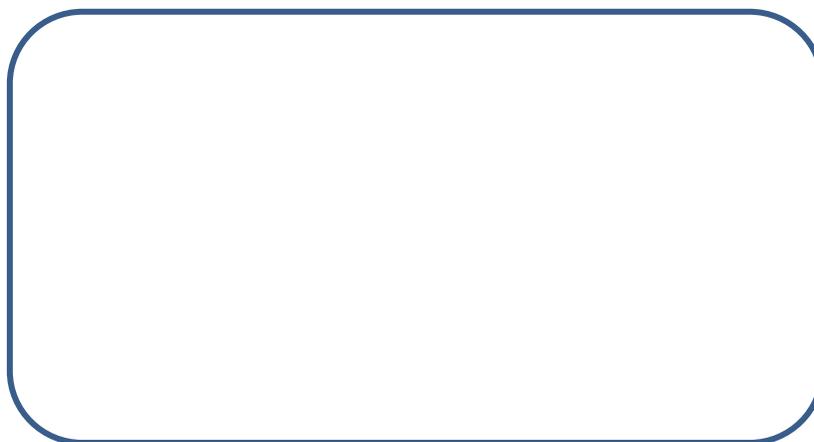


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Su concesionario / distribuidor :



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