

Manuale d'uso



Dispositivo per elettroterapia

BioStim 2.2+

BioStim 2.1 / 2.1+

BioStim 2.0 / 2.0+

BioStim 1.0

Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo dispositivo!
Il presente manuale è parte integrante del dispositivo e deve essere conservato fino alla sua distruzione.

Questa apparecchiatura è stata progettata e realizzata per uso terapeutico.
Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti della fisioterapia e da ostetriche qualificate.

**In caso di problemi o di mancata comprensione del presente manuale, rivolgersi al proprio distributore (vedere il timbro nell'ultima pagina) o contattare Électronique du Mazet al numero :
Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55**

Si prega di restituire il certificato di garanzia entro 15 giorni dall'installazione o dal ricevimento.

1 Presentazione del dispositivo

Il Biostim è un dispositivo di elettroterapia che aiuta fisioterapisti e ostetriche nella riabilitazione perineale.

La tecnologia computerizzata utilizzata nel dispositivo BioStim lo rende molto facile da usare e da navigare attraverso i menu.

I programmi, predefiniti nel dispositivo, consentono di eseguire la maggior parte dei trattamenti di riabilitazione perineale in ambito uroginecologico e ano-rettale.

I principali programmi disponibili sono

- Biofeedback uroginecologico, EMG o pressione
- Stimolazione uroginecologica
- Programmi uroginecologici combinati, che associano biofeedback e stimolazione
- Analgesia in uroginecologia
- Programmi di stimolazione e biofeedback ano-rettale

Il dispositivo consente inoltre il follow-up individuale di ciascun paziente, memorizzando le sedute effettuate e i relativi risultati, nonché aggiungendo eventuali commenti o link ai moduli di follow-up.

Indice dei contenuti

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Introduzione al dispositivo | 3 |
| 2 | Descrizione e informazioni tecniche | 5 |
| 2.1 | Simboli utilizzati | 6 |
| 2.2 | Specifiche tecniche | 7 |
| 2.3 | Etichetta della targhetta..... | 10 |
| 2.4 | Avvertenze | 11 |
| 2.5 | Rischi residui..... | 12 |
| 2.6 | Riservatezza dei dati del paziente | 12 |
| 2.7 | Sicurezza informatica..... | 13 |
| 3 | Installazione dell'apparecchio | 14 |
| 3.1 | Posizionamento generale dell'impianto..... | 14 |
| 3.2 | Accessori di collegamento | 14 |
| 4 | Messa in funzione del software | 17 |
| 4.1 | Configurazione..... | 17 |
| 4.2 | Requisiti del software..... | 17 |
| 4.3 | Installazione | 17 |
| 4.4 | Avvio..... | 18 |
| 4.5 | Verifica della connessione | 18 |
| 4.6 | In caso di problemi..... | 19 |
| 4.7 | Spegnimento del dispositivo | 19 |
| 5 | Manuale d'uso | 20 |
| 5.1 | Pagina iniziale | 20 |
| 5.2 | Pagina di selezione e personalizzazione del programma | 20 |
| 5.3 | Programmi specifici per la versione + | 21 |
| 5.4 | Avvio di un programma | 23 |
| 5.5 | Programmi preferiti..... | 29 |
| 5.6 | Piastre anatomiche | 29 |
| 5.7 | Selezione del paziente..... | 29 |
| 5.8 | Cartella clinica del paziente | 30 |
| 5.9 | Nuvola Biostim | 32 |
| 5.10 | Pagina di configurazione | 32 |
| 6 | Guida clinica | 35 |
| 6.1 | Popolazione target..... | 35 |
| 6.2 | Benefici clinici attesi..... | 35 |
| 6.3 | Controindicazioni maggiori | 35 |
| 6.4 | Effetti collaterali | 35 |
| 7 | Manutenzione, assistenza | 35 |
| 7.1 | Custodia e accessori..... | 36 |
| 7.2 | Sterilizzazione : | 36 |
| 8 | Malfunzionamento..... | 36 |
| 9 | Assistenza e garanzia post-vendita | 38 |
| 10 | Smaltimento..... | 38 |
| 11 | Trasporto e stoccaggio..... | 39 |
| 12 | Dichiarazione CE..... | 39 |
| 13 | Produttore | 39 |
| 14 | Tabella di conformità EMC | 40 |

2 Descrizione e informazioni tecniche

- Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per facilitare la gestione del BioStim dalla fase iniziale di ricezione, alla messa in funzione, fino alle fasi successive di utilizzo e manutenzione.

In caso di difficoltà nella comprensione del presente manuale, contattare il produttore, Électronique du Mazet, il rivenditore o il distributore.

- Questo documento deve essere conservato in un luogo sicuro, protetto dagli agenti atmosferici, dove non possa essere danneggiato.

- Questo documento garantisce che i dispositivi e la loro documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al dispositivo e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento.

- In caso di cessione del dispositivo a terzi, è obbligatorio informare Électronique du Mazet dei dati del nuovo proprietario del dispositivo. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi all'apparecchio.

- L'uso dell'apparecchiatura è consentito solo al personale che è stato informato del contenuto di questo documento. La mancata osservanza di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (compresi i pazienti).

2.1 Simboli utilizzati



Attenzione: questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico.



Istruzioni per l'uso: questo logo informa che le istruzioni per l'uso devono essere lette per un utilizzo sicuro dell'apparecchio.



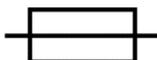
Parte applicata di tipo BF: parte applicata a contatto con il paziente.



Riciclaggio: Questo apparecchio deve essere smaltito presso un centro di raccolta e riciclaggio appropriato. Consultare il produttore.



Terra di protezione



Fusibile



Attenzione: spegnimento e accensione dell'apparecchio



Corrente alternata



Numero di serie



Produttore



Data di produzione



Riferimento prodotto



Identificatore univoco



Dispositivo medico

2.2 Specifiche tecniche

2.2.1 Caratteristiche generali

- Temperatura di esercizio: da 15°C a 35°C.
- Temperatura di conservazione: da -20°C a 70°C.
- Umidità relativa di esercizio: dal 30% al 75%.
- Altitudine operativa: < 2000 metri

2.2.2 Caratteristiche tecniche del dispositivo

- Dimensioni della valigetta: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso della valigia: **3,1 kg**
- Colore dell'alloggiamento: **bianco**

- Alimentazione: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumo di energia: **55VA max**
- Fusibili: 2x dimensioni 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Apparecchiature elettriche **di Classe I**
- Apparecchiature mediche **di classe IIa.**
- Parte applicata **tipo BF**
- Tipo di protezione dai liquidi **IPX0.**
- Comunicazione con il PC: **USB** isolato otticamente.
- L'accensione è segnalata da una luce verde sul pannello frontale.
- Possibilità di arrestare la stimolazione tramite una lampadina di emergenza.

- 1 o 2 canali Electro. Ogni canale presenta le seguenti caratteristiche:
 - Generatore attuale :
 - Correnti di uscita di ciascun generatore regolabili da **0 a 100 mA** (+/-10%).
 - Con un'impedenza di carico di 1kΩ (o superiore), alla massima corrente, la tensione è **limitata a 100V** -20%/+10% (valore di picco).
 - Con un'impedenza di carico inferiore a 1kΩ, il livello di tensione è limitato in base all'impedenza (10volt per 100Ω, 50volt per 500Ω).
 - Se l'impedenza è troppo alta (superiore a 10 kΩ), la corrente può essere interrotta: funzione **elettrodo non bloccato**
 - ⇒ I segnali a forma rettangolare sono bifasici (impulsi simmetrici con media zero), la larghezza dell'impulso è regolabile da **50µs a 10ms**, la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.
 - ⇒ I generatori sono elettricamente indipendenti (tra i due elettrodi dei due generatori non scorre corrente).
 - ⇒ Indicazione dello stato di attivazione dell'uscita tramite un LED giallo.
- Misura dell'attività di biofeedback: sensibilità di fondo scala: 2mV (picco-picco)
- 0, 1 o 2 canali Pressione di biofeedback
 - ⇒ campo di sensibilità: **400 mBar**

2.2.3 Diverse versioni del dispositivo

Le funzionalità delle diverse versioni del dispositivo sono le seguenti:

| | Numero di canali Electro | Numero di canali di pressione |
|--------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Biostim 1.0 | 1 | 0 |
| Biostim 2.0 | 2 | 0 |
| Biostim 2.1 | 2 | 1 |
| Biostim 2.2 | 2 | 2 |

Ciascuna versione (eccetto la versione 1.0) può disporre di ulteriori funzioni software opzionali (versione +). Queste funzioni sono descritte nella sezione 7.3.

2.2.4 Accessori

Questo dispositivo viene fornito di serie con i seguenti accessori:

- MEG010EN601 Cavo per elettrodo Biostim
- MEG010EN603 Lampadina di arresto di emergenza Biostim
- MEG010EN605 Kit di pressione Biostim blu (opzionale)
- MEG010EN606 Kit di pressione Biostim rosso (opzionale)
- EM6055KP504 Telecomando a infrarossi (opzionale)
- Cavo USB da 2 m
- USB CLE (software per PC / driver USB)
- CAVO DI ALIMENTAZIONE

2.2.5 Parti applicate

Le parti applicate, di tipo BF, sono sonde vaginali, sonde rettali o elettrodi. Non sono forniti con il dispositivo.

Elenco dei prodotti compatibili con il dispositivo :

- Elettrodi di stimolazione Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda vaginale Saint-Cloud Classic (DJO Global) o Optima 3 (Sugar)
- Sonda Perifit o Fizimed CE.
- Sonda di pressione rettale RectoMax o vaginale Aerolys
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

L'uso di prodotti non raccomandati dal produttore non impegna la sua responsabilità.

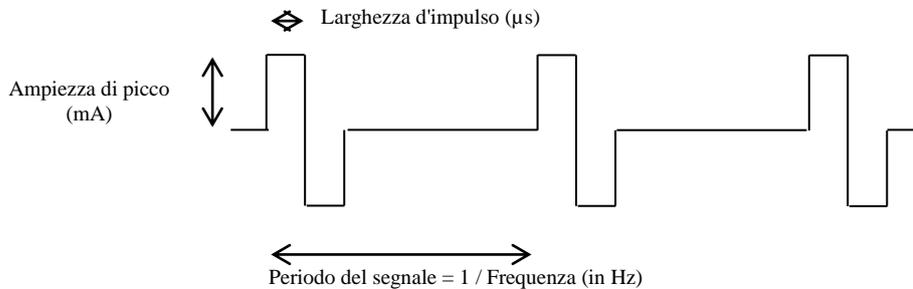
Assicurarsi che vengano rispettate le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

L'utente deve prestare particolare attenzione e adattare le dimensioni degli elettrodi all'area da trattare.

2.2.6 Forma delle correnti

Impulsi rettangolari bifase

La corrente è bifasica simmetrica con media zero: gli impulsi positivi e negativi hanno la stessa ampiezza e durata.



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

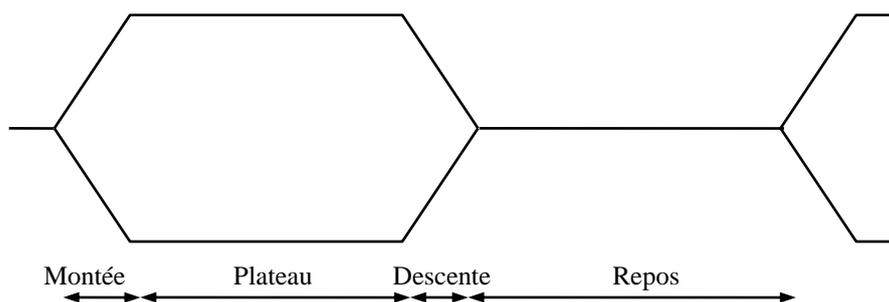
La larghezza dell'impulso è regolabile da **15µs a 10ms**, mentre la frequenza è regolabile da **1Hz a 5kHz**.

È possibile la modulazione LF (da 1 Hz a 500 Hz) del segnale.

Il dispositivo è conforme allo standard 60601-2-10: Apparecchiature elettromedicali: requisiti speciali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari. In particolare, questo standard limita le intensità erogate e le potenze per impulso.

Generazione dell'involuppo :

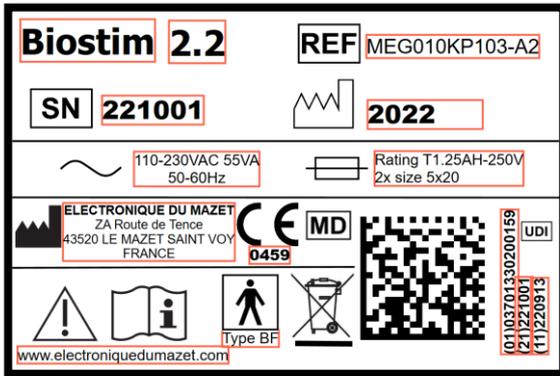
Il segnale a impulsi è incluso in un involuppo che consente un'applicazione e un taglio progressivo della corrente.



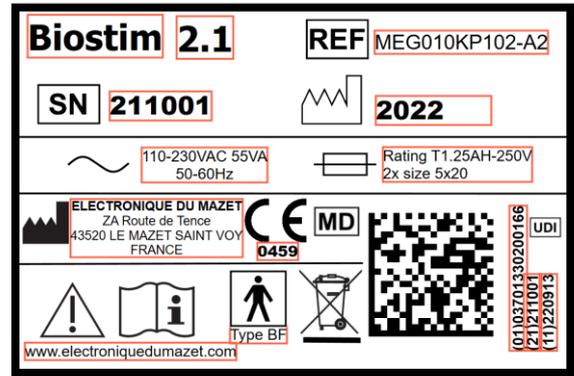
2.3 Etichetta della targhetta

Le informazioni e le caratteristiche sono riportate sul retro di ogni apparecchio su un'etichetta.

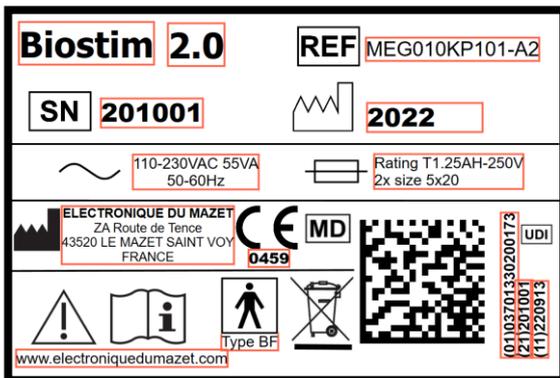
Etichetta per "Biostim 2.2+" :



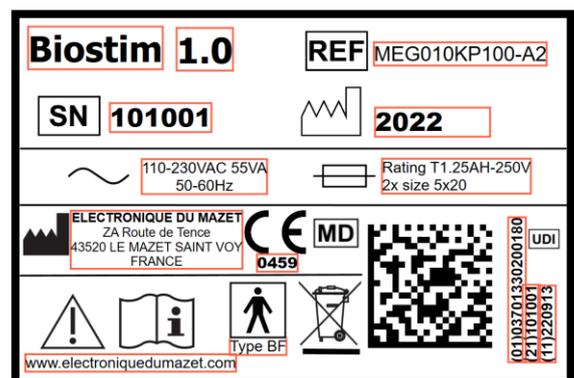
Etichetta per "Biostim 2.1 / 2.1+".



Etichetta "Biostim 2.0 o "Biostim 2.0+":



Etichetta "Biostim 1.0



2.4 **Avvertenze**



ATTENZIONE: installare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. Non ostruire le aperture di ventilazione (nessun oggetto più vicino di 4 cm).



ATTENZIONE: le ciabatte non devono essere collocate sul pavimento. Nessun altro apparecchio elettrico o ciabatta deve essere collegato alla ciabatta.



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere collegato a una presa di corrente con terminale di messa a terra (apparecchio elettrico di classe I).



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere posizionato in modo che il cavo di alimentazione sia liberamente accessibile in caso di emergenza.



ATTENZIONE: in caso di emergenza, scollegare il cavo di alimentazione direttamente dall'unità.



ATTENZIONE: non sono consentite modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'alloggiamento del dispositivo.



ATTENZIONE: Questa apparecchiatura è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. Se si verificano interferenze o altri problemi con un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore per ottenere consigli su come evitare o ridurre al minimo il problema.



ATTENZIONE: Il funzionamento in prossimità (ad es. 1 m) di apparecchiature EM per terapia a onde corte o microonde può causare instabilità nella potenza di uscita dello STIMOLATORE.



ATTENZIONE: il paziente collegato al dispositivo non deve essere collegato ad altre apparecchiature (di monitoraggio o diagnostiche) durante il trattamento. Ciò potrebbe causare interferenze con le apparecchiature ausiliarie. Il collegamento simultaneo di un PAZIENTE a un DISPOSITIVO EM chirurgico ad alta frequenza può causare ustioni nei punti di contatto degli elettrodi dello STIMOLATORE e lo STIMOLATORE può essere danneggiato.



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



ATTENZIONE: se il PAZIENTE è dotato di un dispositivo elettronico impiantato (ad es. pacemaker), l'uso del dispositivo in modalità di stimolazione è IMPERATIVAMENTE soggetto ad autorizzazione medica preventiva.



ATTENZIONE: l'applicazione di elettrodi tra il petto e la parte superiore della schiena (percorso cardiaco), su entrambi i lati della testa, direttamente sopra gli occhi, la bocca, la parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo), può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.



ATTENZIONE: in determinate condizioni, il valore effettivo degli impulsi di stimolazione può superare i 10 mA e i 10 V. Seguire attentamente le informazioni contenute in questo manuale.



ATTENZIONE: L'utente deve prestare particolare attenzione e adattare le dimensioni degli elettrodi alla zona da trattare.



ATTENZIONE:

È importante verificare le dimensioni degli elettrodi utilizzati. La densità di corrente deve essere inferiore a 2mA rms/cm².



ATTENZIONE: I segnali di uscita del dispositivo sono bifasici simmetrici con media zero e non includono una componente CC. Qualsiasi sensazione sgradevole (irritazione, surriscaldamento) a bassa intensità potrebbe indicare un difetto dell'apparecchiatura.

Non utilizzare il dispositivo senza il parere del FABBRICANTE.



ATTENZIONE: il dispositivo non deve essere accessibile al paziente. Non deve essere messo a contatto con il paziente.



ATTENZIONE: se il computer utilizzato non è approvato come dispositivo medico, non deve essere collocato in uno spazio accessibile al paziente.

2.5 Rischi residuo

Per evitare il rischio di ustioni o tetanizzazioni, assicurarsi di scollegare i cavi in caso di interruzione dell'alimentazione o di malfunzionamento del PC di controllo.

Le parti applicative vecchie o di scarsa qualità possono compromettere la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicuratevi di cambiarli regolarmente.

I microbi o i virus possono essere trasmessi da un paziente all'altro attraverso le parti applicate. Assicurarsi che vengano rispettate le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

Se l'acqua penetra nell'unità, questa potrebbe non funzionare correttamente. In questo caso, scollegare l'unità e i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze del dispositivo.

2.6 Riservatezza dei dati del paziente

Il dispositivo raccoglie i dati dal computer a cui è collegato. Il dispositivo non contiene dati.

È responsabilità del professionista applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo.

Al momento della restituzione al Servizio Assistenza, se il computer viene restituito insieme al dispositivo, il medico deve cancellare i dati del paziente in modo che non vengano divulgati. Il

professionista ha la possibilità di fare una copia di backup di questi dati salvandoli su un supporto esterno prima di cancellarli.

2.7 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il suo software Biostim sono sistemi computerizzati integrati in sistemi informativi più ampi, è necessario mettere in atto alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Électronique du Mazet non fornisce né ha il controllo sull'ambiente operativo dei suoi prodotti; è quindi responsabilità del professionista assicurarsi che le seguenti raccomandazioni siano rispettate.

2.7.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica

- Mantenere il software aggiornato, compreso il sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utilizzate gli account del sistema operativo per definire le priorità di accesso.
- Utilizzate password forti per accedere agli account
- Bloccare il computer quando non viene utilizzato
- Eseguite regolarmente il backup del database di Biostim
- Controllare l'autenticità del software di terze parti che si installa
- Utilizzare software antivirus e firewall
- Controllare regolarmente gli aggiornamenti nel menu Cloud

2.7.2 Informazioni tecniche

- Il software Biostim è un programma Java
- Le configurazioni del software e il database vengono salvati nella cartella biostimdata della cartella utente (ad esempio, C:\Users\romain\biostimdata).
- Il software utilizza la porta 61976 del loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software in esecuzione contemporaneamente.
- Il software utilizza un driver USB proprietario per comunicare con il dispositivo.

2.7.3 Comunicazioni di rete

- Il dispositivo non richiede una connessione di rete per funzionare.
- Se l'utente è d'accordo (selezionando l'opzione BiostimCloud), i dati possono essere inviati regolarmente ai server dell'Électronique du Mazet.
 - Tutti questi dati sono resi anonimi
 - Sono raccolti solo a fini statistici o per facilitare l'assistenza a distanza.
- Il dispositivo può anche comunicare con i server dell'Électronique du Mazet per sapere se sono disponibili aggiornamenti e, in caso affermativo, per aggiornarli.
- Tutti gli scambi utilizzano un protocollo sicuro (https)

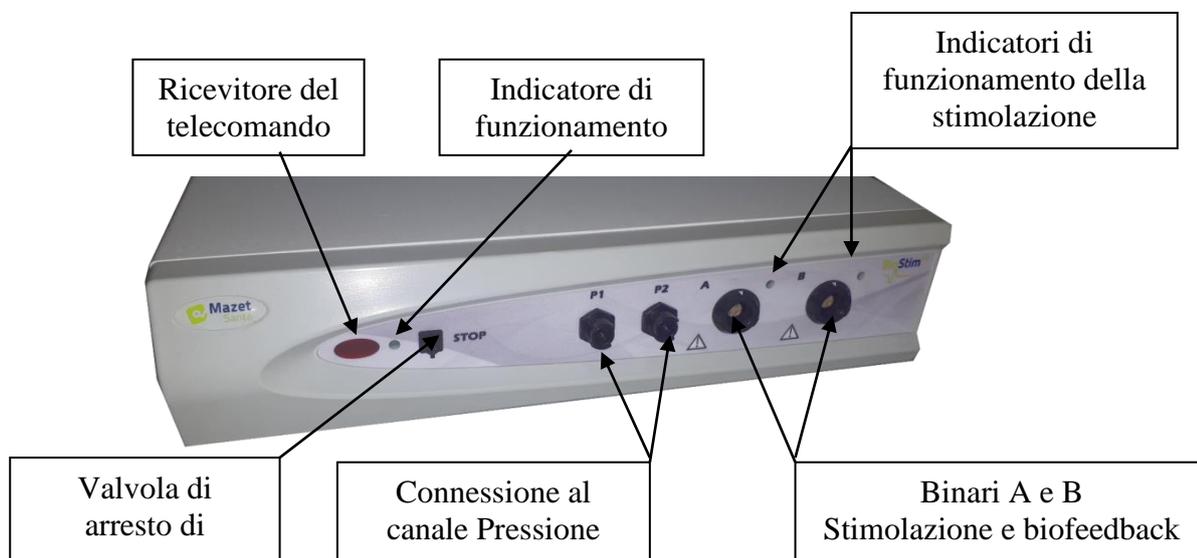
3 Installazione dell'apparecchio

Aprire la confezione, rimuovere gli accessori e l'apparecchio.
Controllare il contenuto della scatola con la lista di imballaggio allegata alla documentazione.
Se l'apparecchio è stato conservato in un luogo freddo e c'era il rischio di formazione di condensa, lasciarlo riposare per almeno 4 ore a temperatura ambiente, circa 20°C.
Installare l'unità su un supporto ad altezza di lavoro.

3.1 Posizionamento generale dell'impianto

Posizionare il Biostim su un tavolo al di fuori dell'ambiente del paziente.
Posizionare il PC sullo stesso tavolo e collegarlo via USB al retro dell'unità.
Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore dell'unità.

L'operatore si posiziona tra il paziente e il dispositivo.
Il paziente si sdraia su un lettino da massaggio o si siede su una sedia accanto all'operatore.

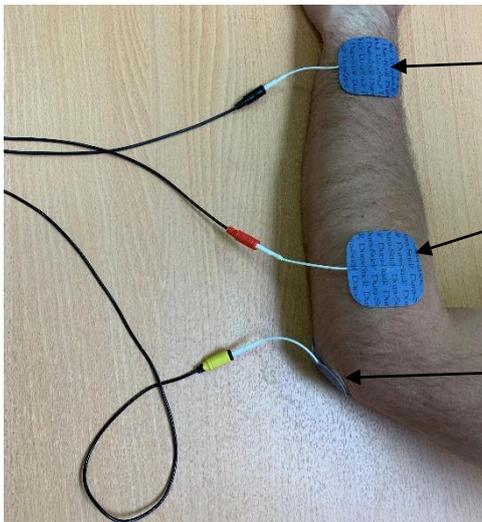


3.2 Collegamento degli accessori

Collegare la lampadina dell'arresto di emergenza al pannello frontale.

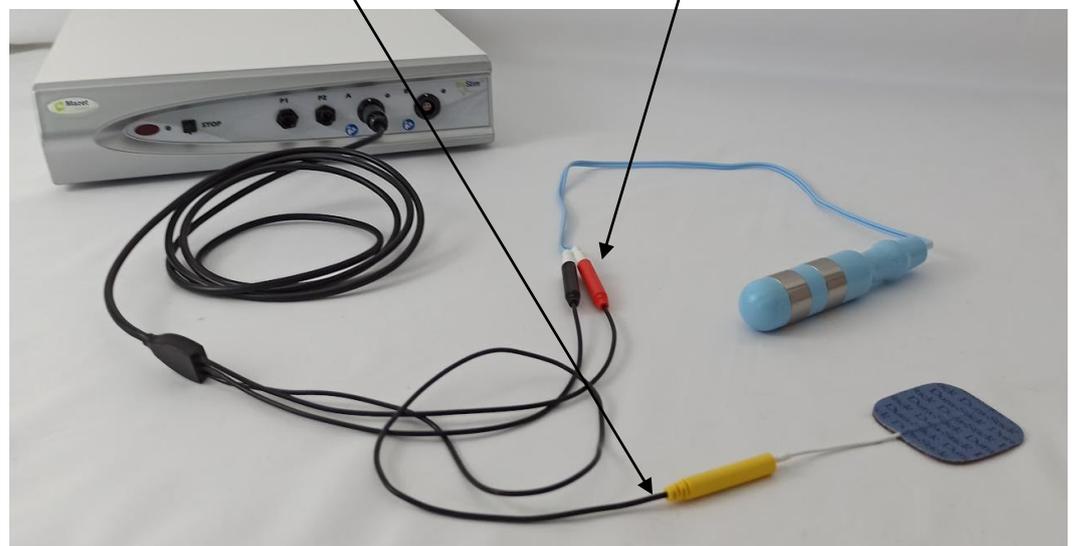


Collegare l'elettrocattetere di stimolazione al canale A (e B) in base alla propria applicazione.



Posizionare gli elettrodi o la sonda sul muscolo su cui si desidera lavorare, utilizzando i connettori rosso e nero.

Per eseguire il BFB, posizionare l'elettrodo 3^{ème} (punta gialla) su una parte ossea (inutile per la stimolazione).



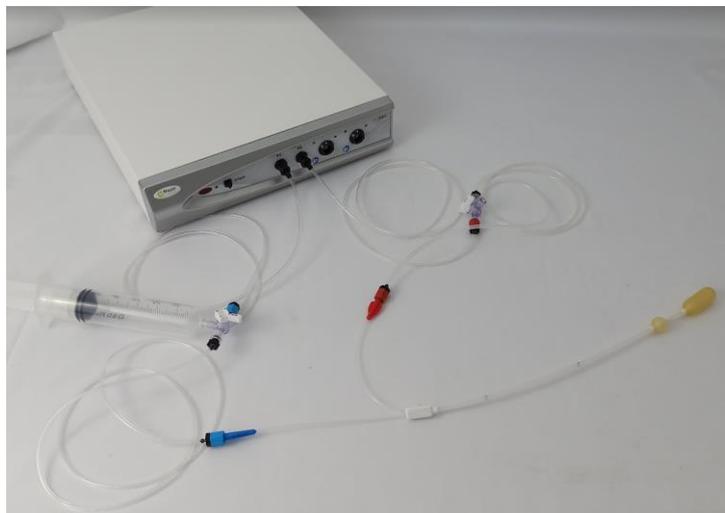
Per utilizzare i canali di pressione, collegare il kit di pressione ai canali di pressione.

Un catetere a palloncino singolo (vaginale o anale) viene quindi collegato direttamente dietro il rubinetto alla linea P1.



Per una sonda anale a doppio palloncino, tipo rectoMax, collegare il palloncino grande al canale P1 (kit blu) e il palloncino piccolo al canale P2 (kit rosso).

Su un Biostim 2.1 (o 2.1+), che ha un solo canale di pressione, collegare solo il palloncino piccolo al canale P1 del dispositivo.



4 Messa in funzione del software

4.1 Configurazione

Il dispositivo si collega a un computer con almeno le seguenti caratteristiche:

- Windows 8, 10 o 11, o MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB DI RAM
- Risoluzione consigliata: almeno 1366*768
- Per utilizzare un accessorio (Blueback, BioMoov, Emy o Perifit), è necessario disporre di un PC con **Windows 10 o 11** dotato di scheda BlueTooth.

4.2 Requisiti del software

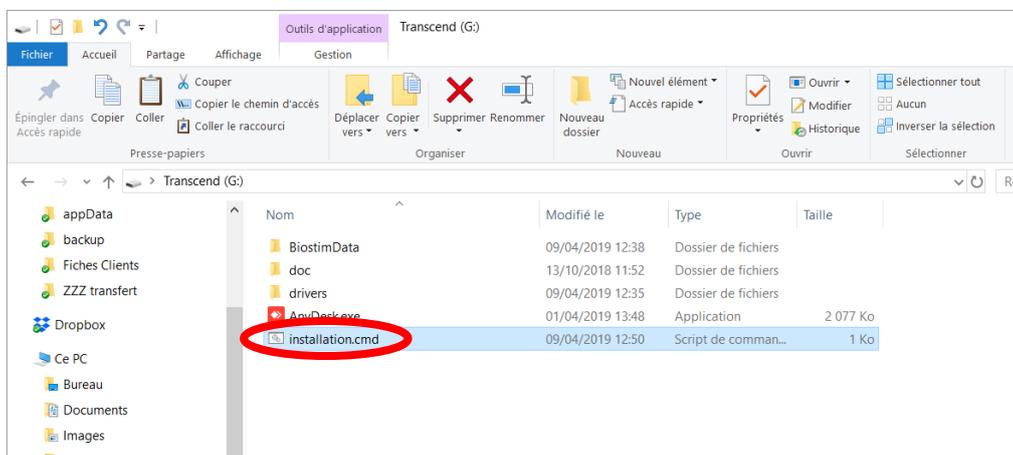
Sul computer deve essere installato il seguente software:

- Java 8 versione 64 bit (<https://www.java.com/fr/download/>)
- Driver FTDI (installazione tramite CDM21228_Setup.exe fornito con il software)
- Foxit PDF Reader

Se non sono già presenti sul computer, i file di installazione sono disponibili sulla chiavetta USB nella directory "drivers".

4.3 Installazione

Installare il programma sul desktop facendo doppio clic sull'utilità di **installazione** (o **installation.cmd**) alla radice della chiave.



In questo modo si crea una directory BiostimData sul desktop (che conterrà tutti i dati dei pazienti) e un collegamento a Biostim (o Biostim.exe).

4.4 Avvio

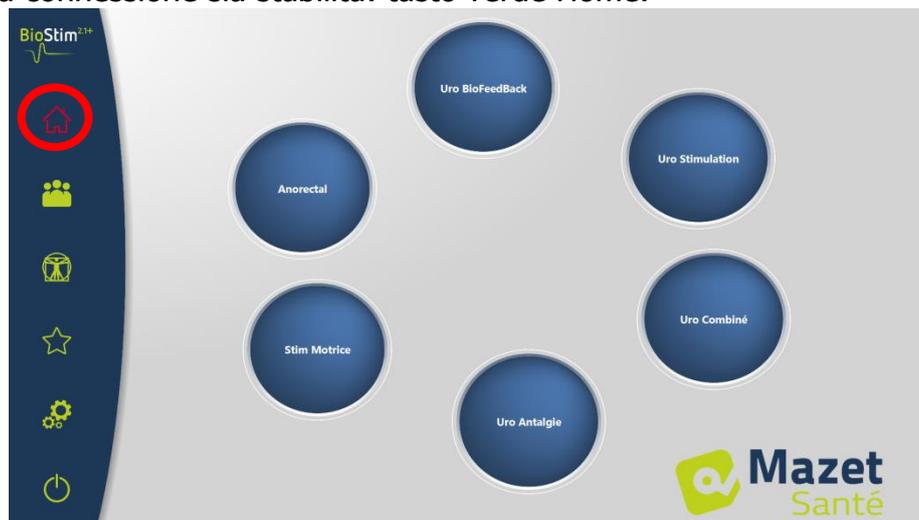
Portare l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro dell'apparecchio su ON "1".
Verificare che la spia verde di alimentazione sulla parte anteriore dell'unità sia accesa.

Eseguire il programma Biostim sul PC



4.5 Verifica della connessione

Verificare che la connessione sia stabilita: tasto verde Home.



Il tasto home **rosso** indica un problema di comunicazione tra il PC e il dispositivo. In questo caso, verificare i seguenti punti:

- Il modulo è alimentato, la luce verde sul pannello frontale è accesa.
- Il cavo USB è collegato correttamente al dispositivo e al PC.
- Il driver FTDI è stato installato correttamente (CDM21228_Setup.exe).

Il pulsante Home **arancione** indica un problema con la lampadina dell'arresto di emergenza:

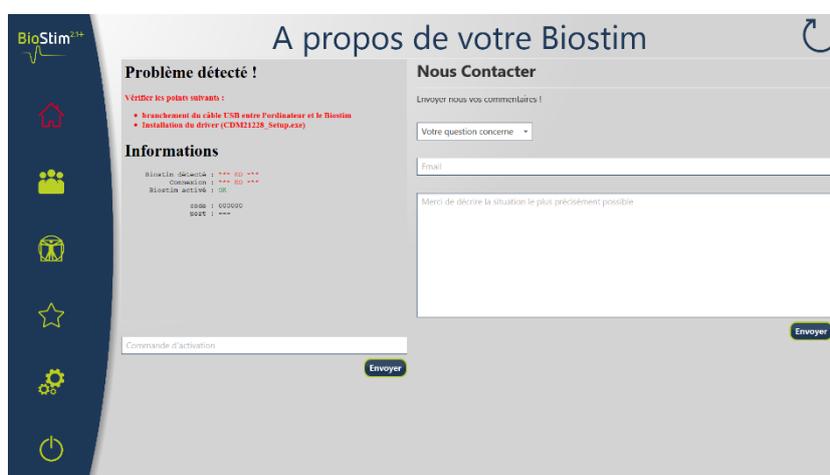
- Controllare che la valvola di arresto di emergenza sia collegata
- Se è stato attivato l'arresto di emergenza, il BioStim deve essere riavviato (interruttore on/off sul retro del dispositivo).

4.6 In caso di problemi

Andate alla pagina "Informazioni sul vostro Biostim" (tramite il menu di configurazione)



Questa pagina fornisce informazioni sul problema e consente anche di segnalare problemi o suggerimenti via e-mail.



4.7 Spegnimento del dispositivo

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



Portare l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro dell'unità su OFF "0".

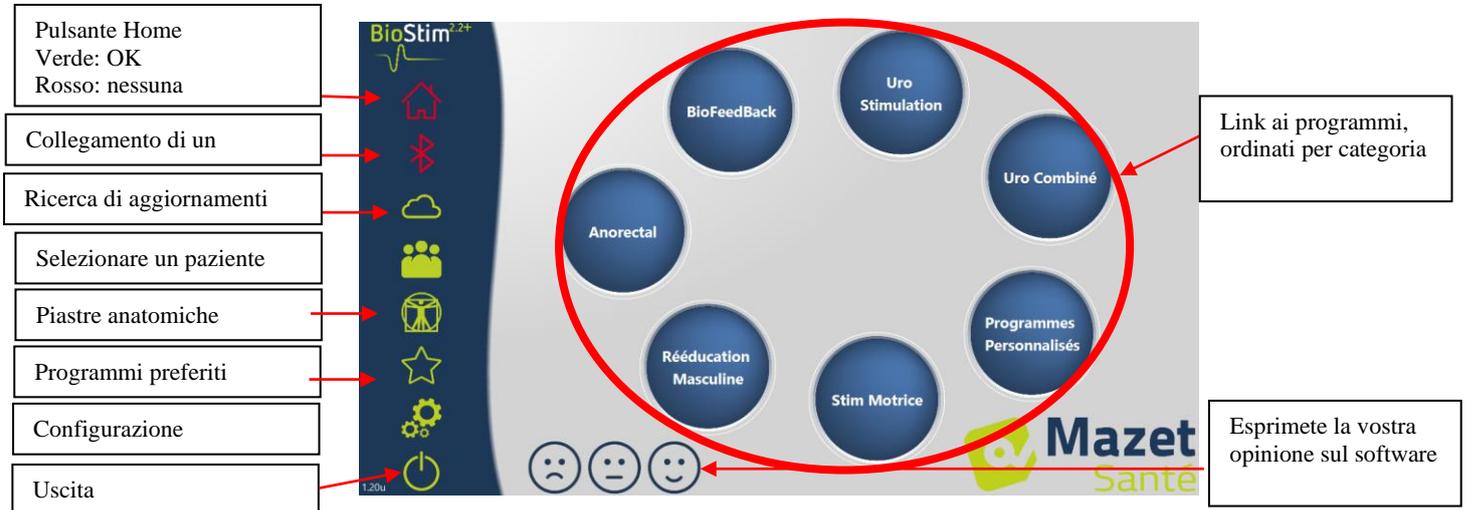


5 Manuale d'uso

5.1 Pagina iniziale

All'avvio, il software si apre sulla pagina iniziale, che dà accesso a tutte le funzioni del dispositivo.

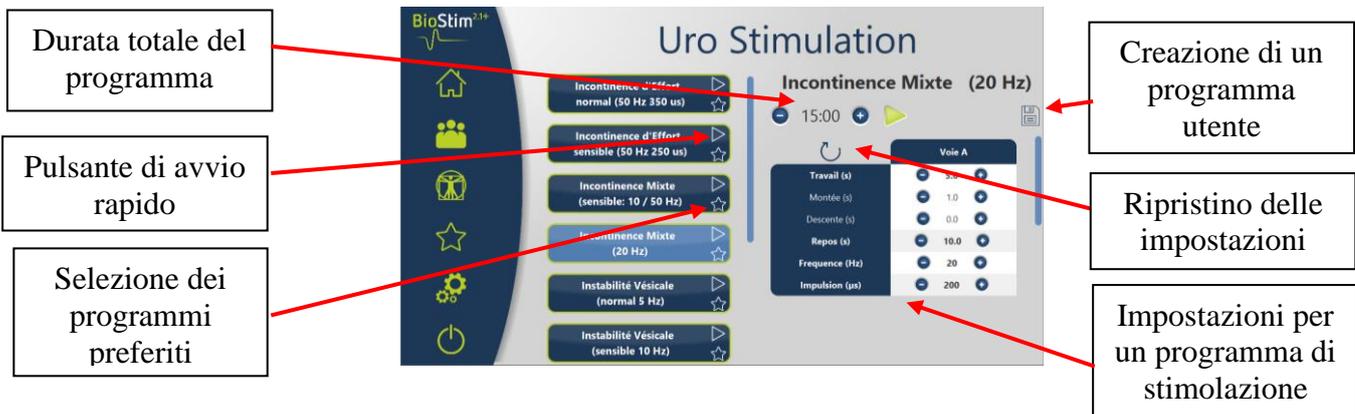
Da qualsiasi pagina dell'applicazione, premendo il pulsante Home si torna a questa pagina.



È possibile rinominare una categoria facendo clic con il tasto destro del mouse sulla categoria desiderata.

5.2 Pagina di selezione e personalizzazione del programma

Facendo clic su una categoria di programmi si apre la pagina di selezione dei programmi. Questa pagina visualizza un elenco di tutti i programmi di una categoria.



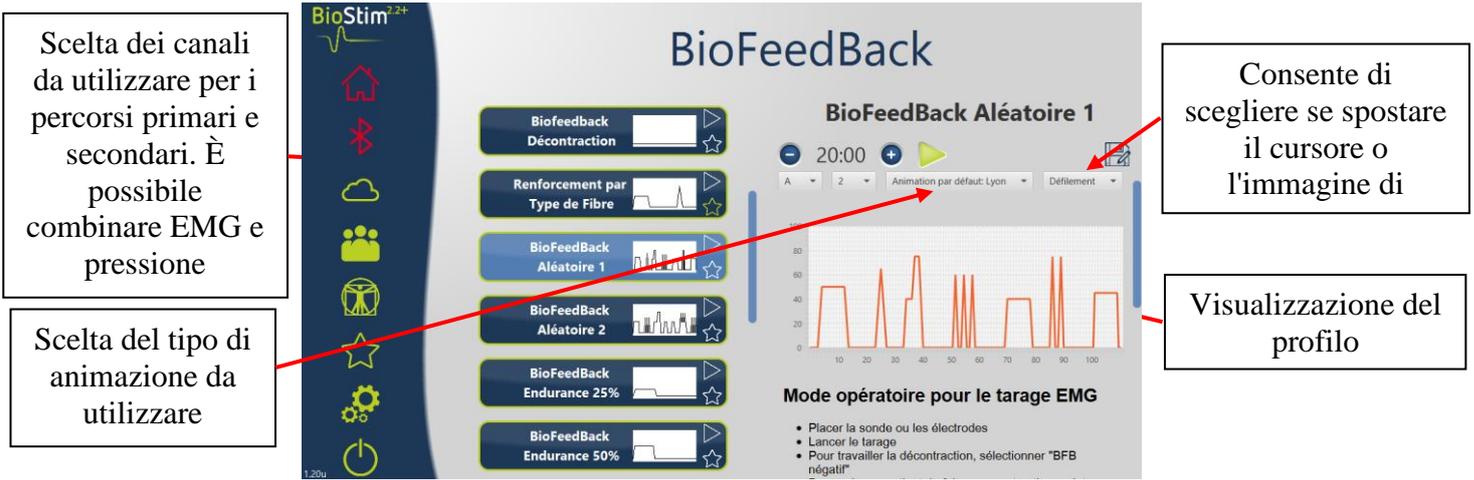
Il pulsante del programma selezionato viene evidenziato e la sua descrizione viene visualizzata sul lato destro della pagina. Questa descrizione contiene :

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

Nel caso di un programma di stimolazione, sono inclusi anche i parametri attuali

Nel caso di un programma di biofeedback, ciò include

- il profilo di biofeedback
- la scelta dell'animazione
- la possibilità di scegliere di visualizzare anche i canali che verranno utilizzati (1 o 2)



Scelta dei canali da utilizzare per i percorsi primari e secondari. È possibile combinare EMG e pressione

Scelta del tipo di animazione da utilizzare

Consente di scegliere se spostare il cursore o l'immagine di

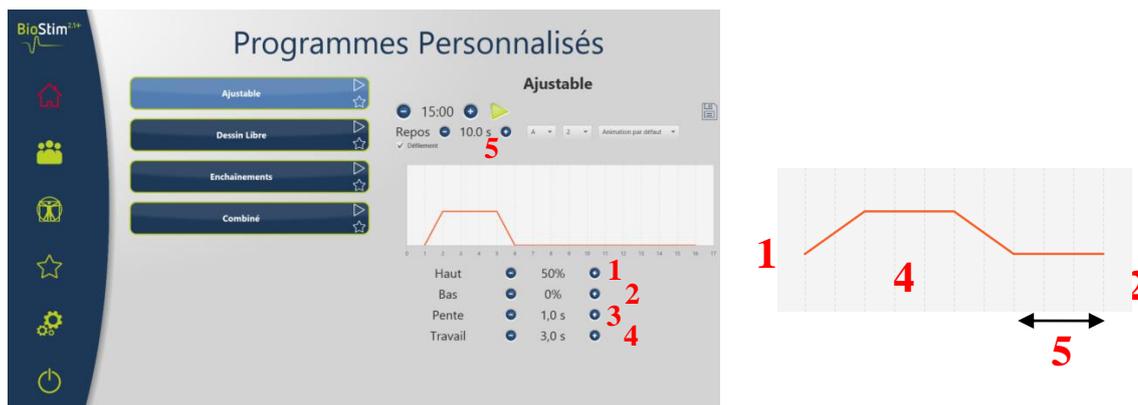
Visualizzazione del profilo

È possibile regolare le impostazioni dei programmi con i tasti **+** e **-**.
 Una volta che il programma è stato personalizzato come desiderato, è possibile salvarlo utilizzando il pulsante .
 I programmi registrati sono riconoscibili perché il loro nome inizia con "U:". Sono posizionati in cima all'elenco dei programmi.

5.3 Programmi specifici per la versione +

5.3.1 Versione+: Profilo regolabile

Consente di definire le impostazioni del profilo e di regolarle in tempo reale durante l'esercizio.



Programmes Personnalisés

Ajustable

Repos: 15:00
 10.0 s
 5

| | | |
|---------|-------|---|
| Haut | 50% | 1 |
| Bas | 0% | 2 |
| Pente | 1,0 s | 3 |
| Travail | 3,0 s | 4 |

The graph shows a trapezoidal profile with points 1, 2, 3, 4, and 5 marked. A double-headed arrow labeled 5 indicates the duration of the 'Travail' phase.

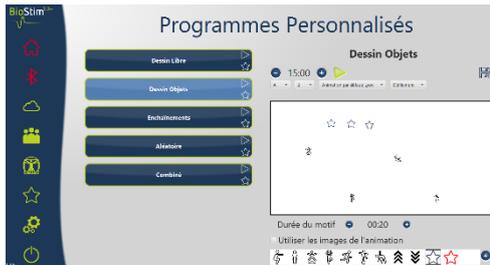
5.3.2 Versione + : Disegno libero



Consente di disegnare un profilo facendo clic con il mouse sull'area di disegno.

Un clic nell'area di disegno aggiunge un punto alla curva. Per eliminare un punto, è sufficiente fare clic su di esso.

5.3.3 Versione +: Disegno di oggetti



Permette di disegnare un esercizio solo con le immagini posizionate sullo schermo, senza avere un profilo da seguire.

Gli oggetti possono essere oggetti scelti dall'utente o oggetti legati all'animazione utilizzata.

5.3.4 Versione + : Catene



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

5.3.5 Versione +: Programmi casuali



La modalità casuale consente di creare un programma casuale. Ogni volta che viene avviato, viene creato un nuovo profilo combinando tutti i modelli elementari selezionati.

5.3.6 Versione +: Programmi combinati

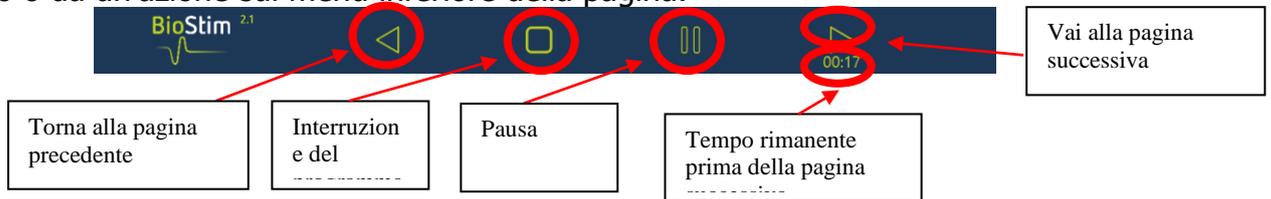


La modalità combinata consente di creare programmi personalizzati che integrano stimolazione e BFB, collegando altri 2 programmi.

5.4 Avvio di un programma

Dalla pagina di selezione del programma, è possibile avviare un programma facendo clic sul pulsante ▶ nella sezione di descrizione del programma o sull'icona ▶ nell'angolo superiore destro del nome del programma.

Un programma è composto da una o più pagine che vengono collegate dopo un tempo predefinito o da un'azione sul menu inferiore della pagina.



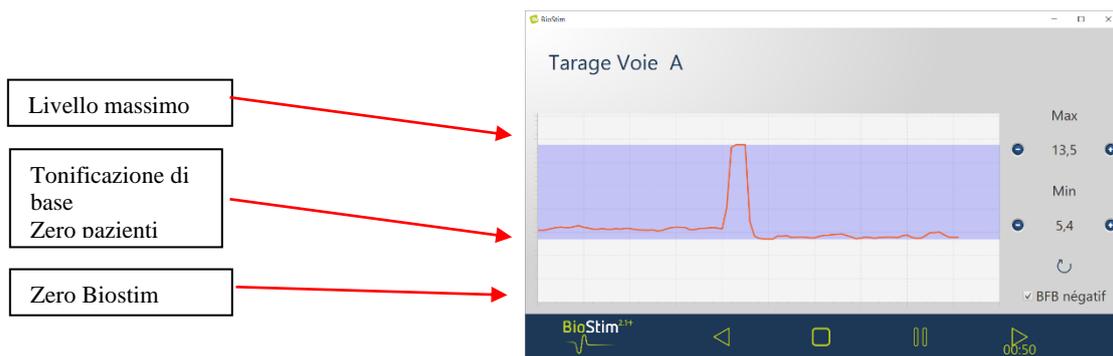
È inoltre possibile arrestare il programma utilizzando la lampadina di emergenza.

5.4.1 Taring Biofeedback

La tara funziona automaticamente. Tuttavia, è possibile regolare i parametri calcolati dalla macchina con i pulsanti + e - .

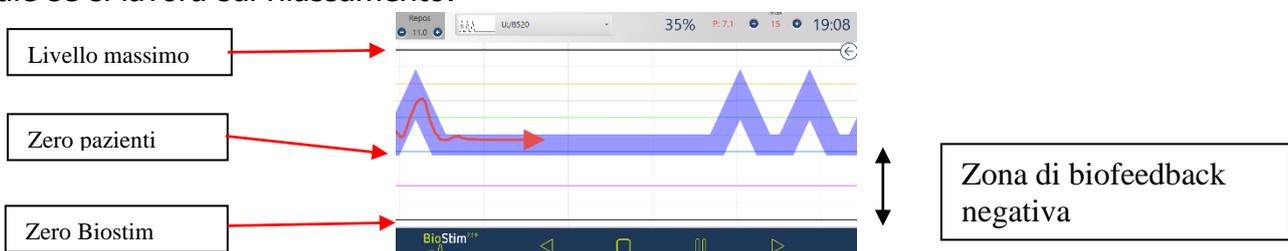
Procedura per il taramento

- Posizionare la sonda o gli elettrodi
- Avvio della tara
- Chiedere al paziente di effettuare una contrazione sostenuta (i misuratori cambiano automaticamente), quindi rilasciare lo sforzo per alcuni secondi.
- Il BioStim imposta automaticamente il campo operativo
- Passare alla pagina successiva premendo la freccia (o attendere la fine del tempo di tara).
- Durante l'esercizio, sarà comunque possibile regolare manualmente il livello della tara con i pulsanti + e - in alto a destra della pagina.



Per ogni canale è possibile attivare o disattivare il biofeedback negativo, sia nella pagina di configurazione che durante il taramento.

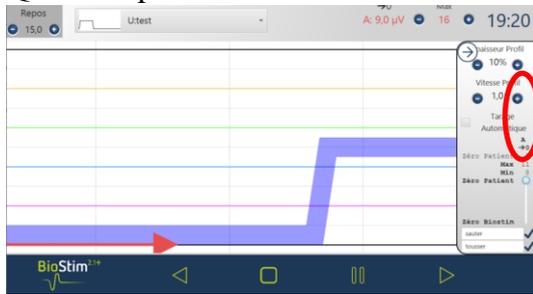
Se l'opzione è attivata, è possibile vedere il lavoro sotto il livello base. Questo è particolarmente utile se si lavora sul rilassamento.



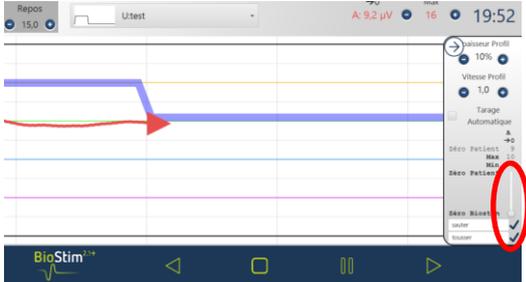
Nella versione +, è possibile regolare durante l'esercizio il livello di BFB negativo da visualizzare, utilizzando il cursore nel pannello destro:

- Zero paziente: la parte inferiore dello schermo corrisponde al minimo raggiunto dal paziente durante la tara.

Questa impostazione consente di cancellare il tono di base.



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

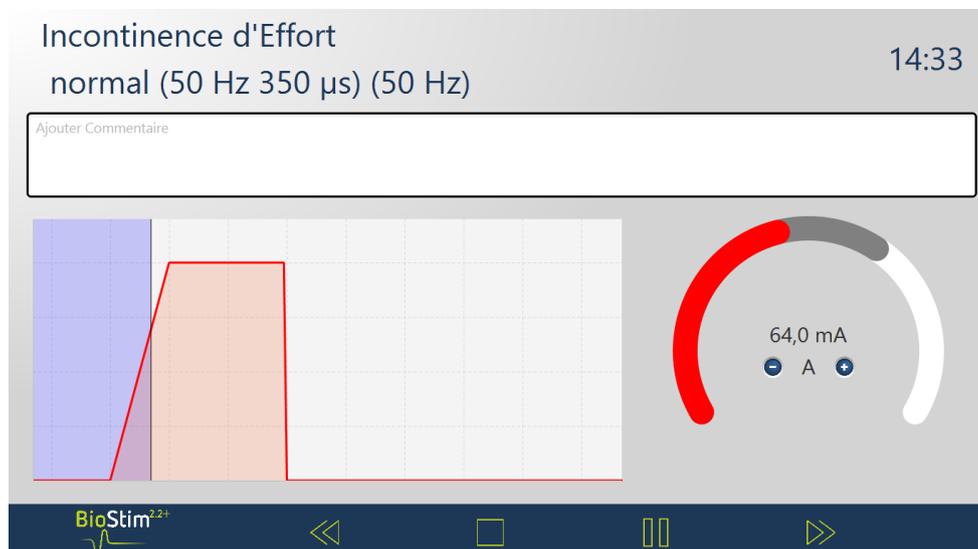


- È anche possibile scegliere valori intermedi:

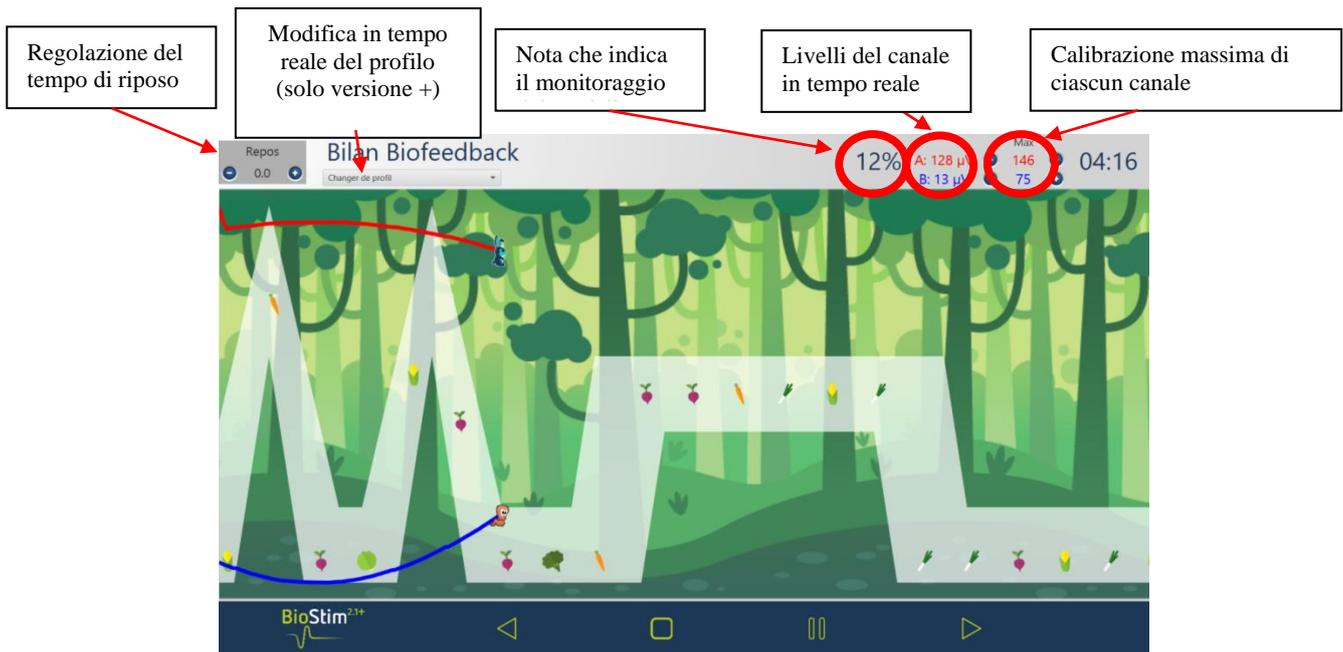


5.4.2 Stimolazione

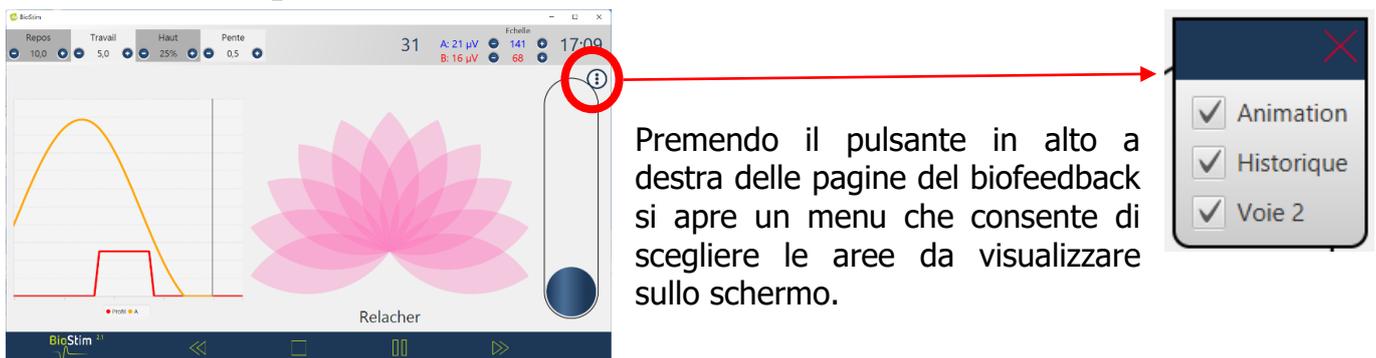
Il livello di stimolazione viene regolato canale per canale durante l'esecuzione del programma. Può essere regolata solo verso l'alto durante le fasi di lavoro.



5.4.3 Biofeedback



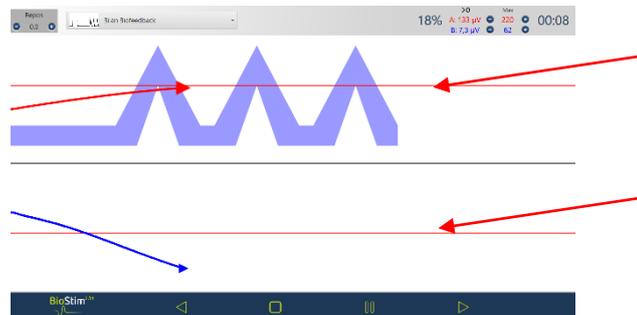
5.4.3.1 Menu per la selezione delle aree da visualizzare



Premendo il pulsante in alto a destra delle pagine del biofeedback si apre un menu che consente di scegliere le aree da visualizzare sullo schermo.

5.4.3.2 Versione +: marcatori di posizione

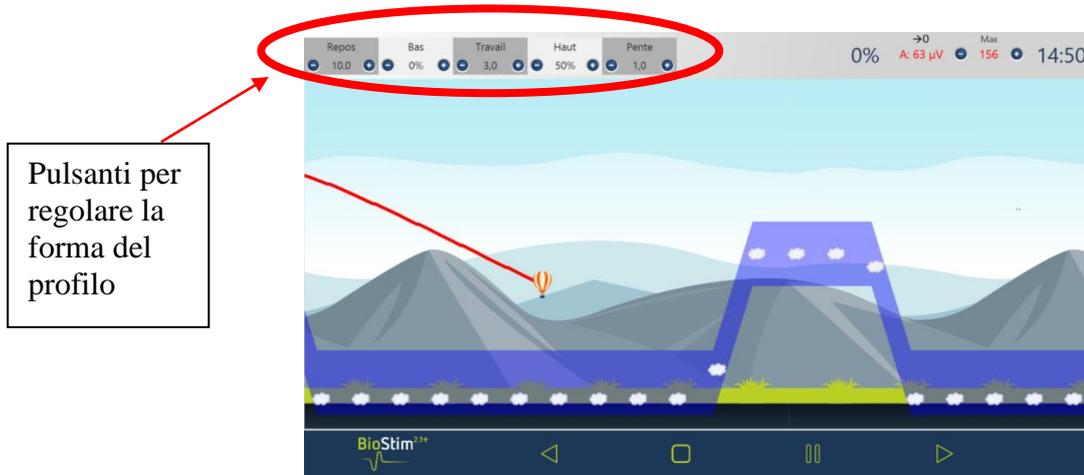
Facendo clic con il mouse sulla pagina si aggiunge una linea di marcatura nella posizione desiderata:



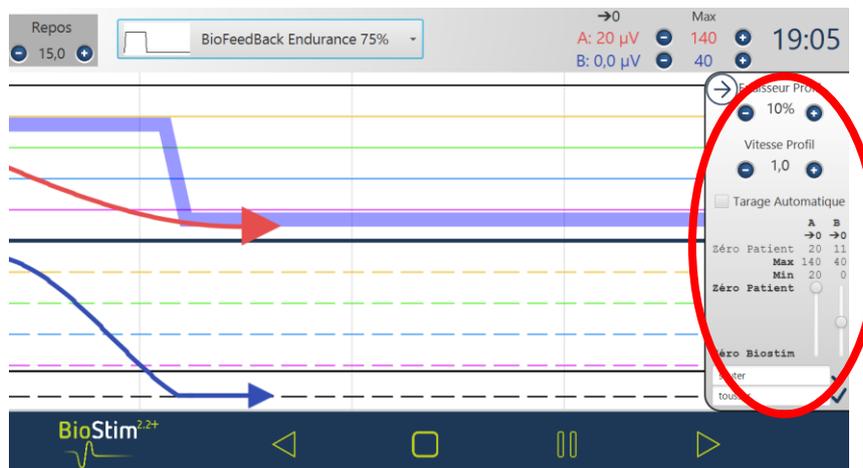
Un clic con il tasto destro del mouse sullo schermo consente di aggiungere un marcatore temporale o un oggetto allo schermo (scelta da effettuare nel menu di configurazione).

5.4.3.3 Versione + : modalità regolabile

Quando il biofeedback è stato creato in modalità regolabile, è possibile modificare la forma della curva durante l'esercizio utilizzando i pulsanti in alto a sinistra della pagina.



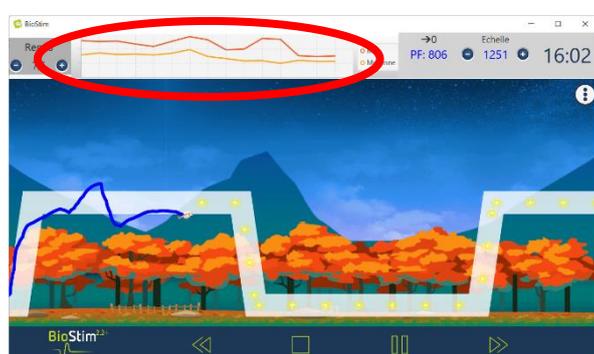
5.4.3.4 Versione + : Pannello laterale



Questo pannello consente di impostare :

- Spessore del profilo
- Tara automatica: regola la base e il livello massimo in base all'ampiezza raggiunta dal paziente (consente di regolare la tara durante l'esercizio).
- Impostazione dello "Zero paziente" per ciascun canale (→ 0)
- Il livello del BFB negativo, utilizzando i cursori su ciascun canale
- È possibile aggiungere eventi alla curva (che si troveranno anche nella cronologia). I titoli sono gratuiti. È possibile aggiungere eventi anche facendo clic con il tasto destro del mouse sullo schermo.

5.4.3.5 Versione +: Linea di tendenza



È possibile visualizzare una linea di tendenza attraverso il menu di selezione delle zone. Questa curva permette di vedere a colpo d'occhio l'evoluzione durante la sessione della contrazione massima e media per ogni profilo.

Questa curva si trova poi nella tabella riassuntiva delle sedute nella cartella del paziente.

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

5.4.3.6 Versione +: Lavoro cieco



È disponibile una "modalità cieca" per lavorare senza il feedback delle contrazioni sullo schermo. Questa modalità si attiva durante la sessione, nel menu di selezione delle zone. Le curve vengono registrate e possono essere analizzate alla fine della sessione.

5.4.3.7 Versione +: Biofeedback assistito

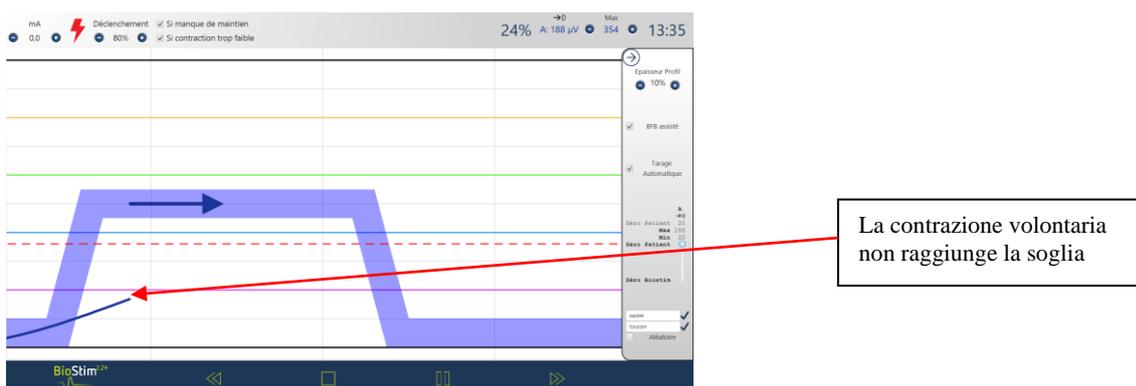
Questa modalità, disponibile per i programmi regolabili, si attiva prima dell'avvio del programma o dal pannello laterale.

La stimolazione viene quindi utilizzata per rafforzare il lavoro muscolare:

- Oppure su una mancanza di supporto: buon inizio della contrazione, ma supporto insufficiente alla fine del plateau.



Oppure su una contrazione troppo debole: rilevamento di una contrazione, ma insufficiente per raggiungere il plateau.



5.4.3.8 Modalità di revisione

Al termine del programma (o quando si preme il tasto di pausa), il programma passa alla modalità di revisione. In questa modalità è possibile salvare la curva facendo clic sul dischetto nell'angolo superiore sinistro per stamparla o visualizzarla nuovamente in un secondo momento.



Consente di confrontare i diversi passaggi su una larghezza di profilo

Stampa della curva

Aggiungere un commento per la sessione

5.4.4 Utilizzo di un accessorio Bluetooth



BioStim è compatibile con :

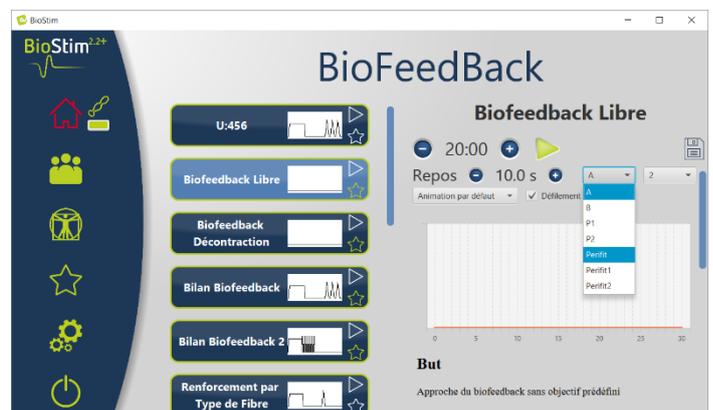
- La sonda Emy
- La sonda Perifit
- Il Blueback
- Il BioMoov

Questa funzione è disponibile solo se è stata acquistata l'opzione Bluetooth.

Per lavorare con un accessorio: accenderlo (pulsante sulla parte bianca del Perifit o scuotere la sonda Emy), quindi fare clic sul logo Bluetooth (sotto la casa). Quando l'accessorio è collegato, il logo Bluetooth diventa verde e il logo dell'accessorio collegato appare sulla destra con un grafico a barre che indica il livello di batteria disponibile.

L'accessorio viene quindi utilizzato come le altre sonde, selezionando il canale da utilizzare corrispondente alla sonda nel menu BFB.

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



5.5 Programmi preferiti

Per trovare più rapidamente i programmi utilizzati di frequente, è possibile classificarli nella categoria "Preferiti".

Per farlo, basta cliccare sull'icona  in basso a destra del nome del programma.

È possibile accedervi facendo clic sul pulsante  nel menu a sinistra di ogni pagina.

5.6 Piastre anatomiche

Sono disponibili piastre anatomiche. Facendo clic sull'immagine, la si apre in un visualizzatore che consente di ingrandirla o ridurla per vederla meglio.

È possibile aggiungere le proprie carte anatomiche facendo clic sul pulsante "aggiungi carta". È possibile scegliere file di immagini o video presenti sul computer o link a video su Internet (in particolare YouTube).

Si ringraziano le università di Lille 2 e Lione 1 per il permesso di inserire un link alle loro tavole anatomiche 3D.



5.7 Selezionare un paziente

Facendo clic sul pulsante  si accede alla pagina di selezione del paziente. In questa pagina viene visualizzato l'elenco dei pazienti.

Per limitare la lunghezza dell'elenco, i pazienti possono essere archiviati facendo clic sull'icona dell'archivio  a destra del nome del paziente.

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

I pazienti archiviati in questo caso hanno un'icona di archivio verde, mentre gli altri pazienti hanno un'icona blu.

L'operazione di archiviazione può essere annullata facendo nuovamente clic sull'icona dell'archivio.



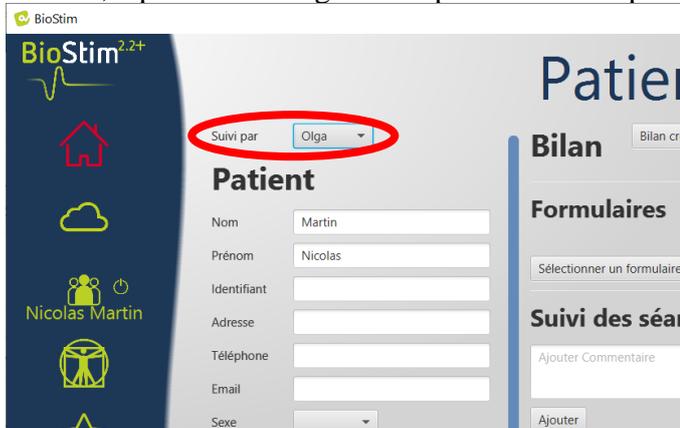
La visualizzazione anonima nasconde il nome completo del paziente, ma sono visibili solo le iniziali.

Per selezionare un paziente, fare clic sul suo nome. Una volta selezionato un paziente, il suo nome appare nel menu a sinistra della pagina. Per disconnettersi, fare clic sul pulsante di deselezione a destra del nome  .



5.7.1 Versione + : modalità multi praticante

È possibile attivare la modalità multi-praticante nella pagina di configurazione. Se questa modalità è attivata, è possibile assegnare un paziente a un operatore nella pagina di panoramica dei pazienti.



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



5.8 File del paziente

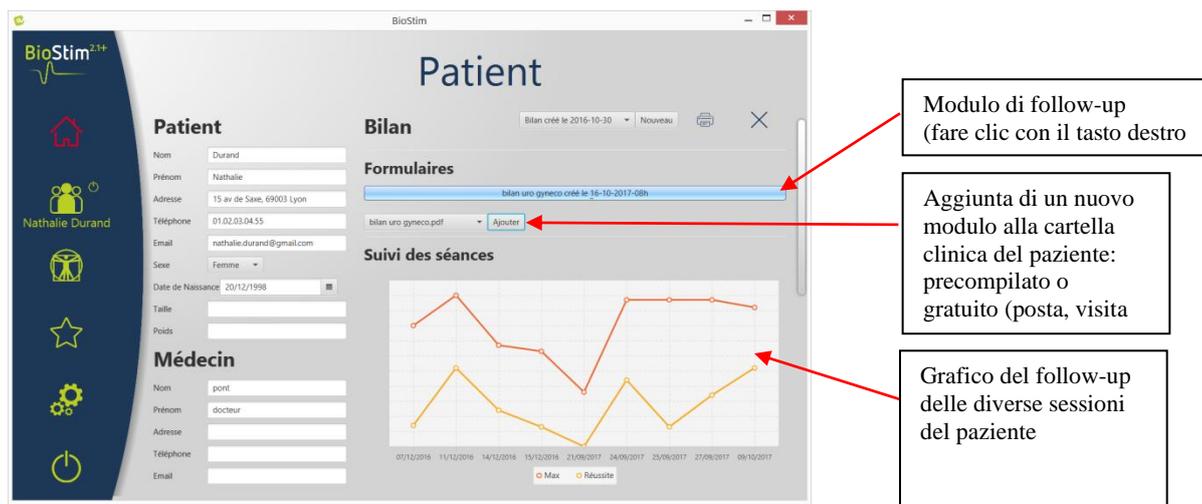
Una volta selezionato un paziente, è possibile accedere alla sua cartella clinica facendo clic sul nome del paziente nel menu di sinistra.

Questo modulo contiene i dati del paziente (cognome, nome...), nonché il follow-up di tutte le sessioni del paziente (grafico e tabella).

È anche possibile aggiungere :

- Commenti testuali

- Moduli di valutazione standard, che aiutano a fare il punto sulla situazione del paziente.



Modulo di follow-up (fare clic con il tasto destro)

Aggiunta di un nuovo modulo alla cartella clinica del paziente: precompilato o gratuito (posta, visita)

Grafico del follow-up delle diverse sessioni del paziente

Tutte le sessioni sono registrate. Il risultato è visibile sotto forma di grafico, per una rapida visualizzazione, e in una tabella più completa che riporta tutti i dati delle sessioni.



Avvia il confronto delle curve selezionate (versione +)

Elimina un record

Rilanciare lo stesso programma

Seleziona le curve da rivedere (versione +)

Commenti gratuiti (fare clic con il tasto destro)

| Programme | Date | Durée | Max | Réussite |
|--|------------|-------|-----|----------|
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 07/12/2016 | 00:31 | 57 | 14 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 11/12/2016 | 00:38 | 71 | 52 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 14/12/2016 | 00:32 | 48 | 24 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 15/12/2016 | 00:58 | 45 | 13 % |
| Incontinence Mixte (sensibles: 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 % |
| Udynamique | 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 Versione +: confronto tra le curve

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



Visualizza la curva media su una larghezza di profilo

Stampa della curva

Scelta dei canali da visualizzare

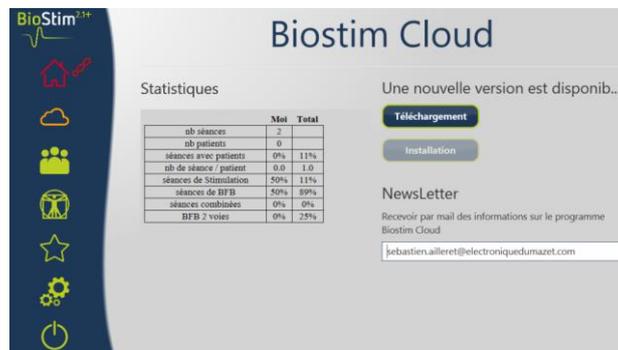
Scelta delle sessioni da visualizzare

Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'area di disegno per selezionare una parte della curva da stampare.

5.9 Nuvola Biostim

Attivando l'opzione Biostim Cloud :

- Viene effettuata una raccolta anonima delle sessioni
- Accesso alle statistiche sull'utilizzo del dispositivo e a quelle degli altri partecipanti.
- L'utente viene avvisato delle nuove versioni e può installarle direttamente dal software.



| | Moi | Total |
|------------------------|-----|-------|
| nb séances | 2 | |
| nb patients | 0 | |
| séances avec patients | 0% | 11% |
| nb de séance / patient | 0.0 | 1.0 |
| séances de Stimulation | 50% | 11% |
| séances de BFB | 25% | 89% |
| séances combinées | 0% | 0% |
| BFB 2 voies | 0% | 25% |

5.10 Pagina di configurazione

La pagina di configurazione consente di configurare il software. Le opzioni disponibili sono :
Velocità di scorrimento: consente di accelerare o rallentare lo scorrimento del biofeedback.

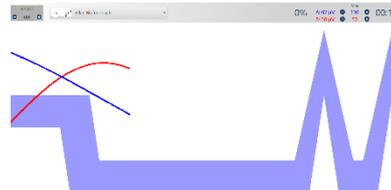
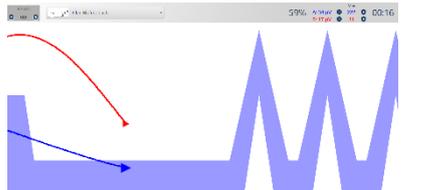
- Canale predefinito per BFB (A, B o P)
- Visualizzazione dei canali su grafici separati



- Tempo di riposo prima o dopo il tempo di lavoro per il BFB



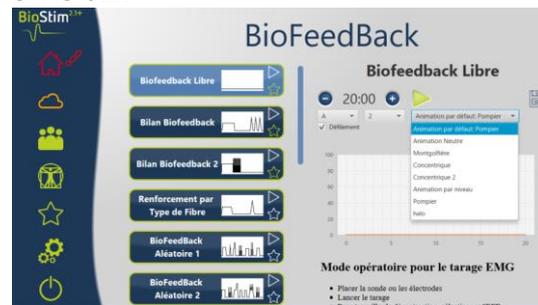
- Avvio automatico del BFB dopo la tara: se questa opzione non è attivata, il cursore attende la pressione del tasto di avvio all'inizio del BFB: nessuno scorrimento fino alla pressione di questo tasto.
- Forzare la visualizzazione del cursore sulle curve



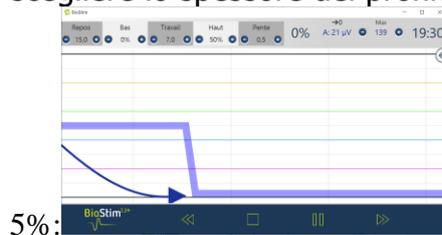
On:

Off:

- Selezione delle animazioni: è possibile scegliere le animazioni che si desidera utilizzare. Quelli deselezionati non saranno più visibili nella pagina di presentazione del programma. Le animazioni personalizzate sono sempre visibili.



- Visualizzazione della pressione BFB durante la stimolazione (solo per sonde di pressione con elettrodi: tipo Evolys 3P di Sugar International)
- Possibilità di scegliere lo spessore del profilo

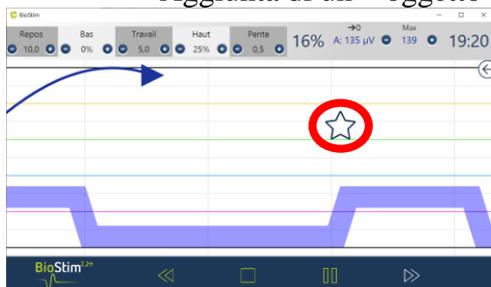


5%:

30%:

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

Aggiunta di un oggetto



Aggiunta di un evento



- Gestione del suono: scelta della musica alla fine del programma, possibilità di aggiungere un suono per le transizioni tra BFB e stimolazione, BFB sonoro (per pazienti ipovedenti), indicazione sonora per l'inizio e la fine delle contrazioni. Tutti questi suoni possono essere configurati dall'utente.

- Creare, modificare ed eliminare un'animazione personalizzata: richiede un'immagine di sfondo, un'immagine per il tracciamento di ogni corsia e uno o più oggetti da catturare.
- Mettere i programmi utente in una sottodirectory



5.10.1 Collegamento in rete di più dispositivi

Per collegare in rete 2 (o più) dispositivi, questi devono trovarsi sulla stessa rete e avere una directory condivisa comune (ad esempio, T:\biostim).

Per condividere il database, è sufficiente indicare questa directory nell'opzione "Directory per la registrazione dei dati del paziente".

6 Guida clinica

6.1 Popolazione target

Il dispositivo è destinato a una popolazione di età superiore ai 5 anni, che può essere di sesso femminile o maschile. Va notato che la riabilitazione del pavimento pelvico è particolarmente indicata per le donne dopo il parto.

6.2 Benefici clinici attesi

Oggi, sulla base delle raccomandazioni europee e francesi e dei risultati di studi condotti da specialisti della salute, il dispositivo consente di proporre programmi prestabiliti e specifici per le patologie che richiedono cure fisioterapiche o ostetriche.

Gli usi terapeutici sono :

- 1- Gestione dell'incontinenza urinaria: incontinenza da sforzo, da urgenza, mista e inibizione vescicale.
- 2- Gestione dell'incontinenza anale.
- 3- Gestione di contratture e prolapsi: trattamenti di rinforzo e rilassamento muscolare.
- 4- Gestione del dolore: trattamenti analgesici.
- 5- Gestione dei disturbi genitosessuali: trattamenti specifici di rinforzo muscolare

6.3 Controindicazioni maggiori

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

- Gravidanza in corso
- Presenza di un pace maker
- Presenza di aritmia cardiaca
- Presenza di uno stimolatore vescicale
- Ipoestesia perineale
- Infezioni urinarie e vaginali
- Recente intervento chirurgico all'addome
- Tumori intrapelvici
- Non applicare al seno carotideo



Le controindicazioni non sono esaustive e si consiglia all'utente di chiedere consiglio in caso di dubbio.

6.4 Effetti collaterali

Ad oggi, la letteratura medica non riporta effetti collaterali significativi dell'elettroterapia.

7 Manutenzione, assistenza

Il dispositivo è progettato per durare 5 anni.

Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata, è necessario che il dispositivo venga controllato dai tecnici di Électronique du Mazet ogni 2 anni.

Solo i tecnici di Électronique du Mazet o i suoi distributori autorizzati sono autorizzati a eseguire operazioni di manutenzione e riparazione sull'apparecchio.

7.1 Alloggiamento e accessori

L'involucro richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna, che può sporcarsi. Lo stesso vale per gli accessori.

Pulire l'unità solo con un panno asciutto o leggermente umido.
Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.

7.2 Sterilizzazione :

Questo dispositivo non è sterile,
Gli accessori non sono sterili e non sono destinati alla sterilizzazione.

8 Malfunzionamento

Se si nota un malfunzionamento non descritto nella documentazione che accompagna l'apparecchio (vedi sotto), informare il rivenditore o il produttore.

In caso di spedizione dell'apparecchio, osservare le seguenti istruzioni:

- Decontaminare e pulire l'unità e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, comprese le flange di fissaggio.
- Collegare tutti gli accessori all'apparecchio.
- Impostare i vari elementi.
- Assicurarsi che l'imballaggio sia correttamente sigillato.

Indirizzo di spedizione :

**Elettronico del Mazet
ZA Strada di Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCIA
Tel: (33) 4 71 65 02 16
E-mail: sav@electroniquedumazet.com**

Possibili malfunzionamenti :

| Descrizione dell'anomalia | Possibili cause | Azioni |
|---|--|--|
| Spia verde spenta | - problema della rete elettrica - fusibili | - controllare la tensione di rete - controllare e sostituire i fusibili |
| Nessuna comunicazione con il PC (tasto home = casa rossa) | - Adattatore USB | - controllare i collegamenti - controllare che il driver FTDI sia installato correttamente (CDM21228_Setup.exe) |
| Non si osserva alcuna stimolazione, ma gli indicatori gialli si accendono. | - contatto difettoso - cavo difettoso | - controllare i collegamenti al paziente. - scambiare i cavi per la verifica |
| Non c'è stimolazione e le spie gialle non si accendono. | - perdita di comunicazione con il modulo. - i parametri delle correnti di stimolazione non sono coerenti. | - uscire dal trattamento in corso e tornare all'ufficio principale. - controllare le impostazioni e modificarle. |
| Traccia piatta nelle finestre di biofeedback | - perdita di comunicazione con il modulo. - nessun sensore sull'ingresso in questione | - uscire dal trattamento in corso e tornare all'ufficio principale. - controllare il percorso utilizzato |
| Necessità di aumentare la corrente di stimolazione oltre i valori abituali con gli elettrodi in elastomero. | - vecchi elettrodi - gelo insufficiente | - cambiare gli elettrodi. - aggiungere il gel di contatto |
| Diminuzione automatica del cursore di ampiezza. | - vecchi elettrodi - gelo insufficiente - larghezza dell'impulso troppo lunga. | - cambiare gli elettrodi. - aggiungere il gel di contatto - cambiare il programma con un'ampiezza di impulso inferiore. |
| Segnale di biofeedback EMG saturo o molto rumoroso | - mancanza o cattivo contatto dell'elettrodo di riferimento | - verificare il corretto fissaggio dell'elettrodo 3 ^{ème} . Controllare la qualità degli elettrodi e sostituirli se necessario. |

In caso di caduta del dispositivo o di penetrazione di acqua, è indispensabile far controllare il dispositivo da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e per l'utente) legato all'uso del dispositivo.

9 Assistenza e garanzia post-vendita

Questo apparecchio è garantito dal fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che :

- Utilizzare esclusivamente accessori forniti da Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento e regolazione dell'apparecchio deve essere effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati per queste operazioni.
- L'ambiente di lavoro soddisfa tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio può essere utilizzato solo da personale competente e qualificato. L'uso deve essere conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- I trattamenti devono essere utilizzati solo per le applicazioni a cui sono destinati e che sono descritte in questo manuale.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a regolare manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
- Tutti i requisiti legali per l'uso di questo dispositivo sono soddisfatti.
- L'apparecchio utilizza esclusivamente gli accessori forniti o specificati dal produttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non devono essere sostituiti dall'utente.

L'uso inappropriato di questo dispositivo o la mancata manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità per difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e simili.

La garanzia decade se non vengono seguite scrupolosamente le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

**Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna del dispositivo.
Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
I costi di trasporto e imballaggio non sono inclusi nella garanzia.**

10 Smaltimento

Non appena si rileva un deterioramento, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e restituito al produttore.

Se l'apparecchio diventa inutilizzabile o non funzionante, deve essere restituito al produttore o portato in un punto di raccolta **ecosystem** .

Nell'ambito del suo impegno per l'ambiente, Électronique du Mazet finanzia il canale di riciclaggio **ecosystem** dedicato ai RAEE Pro, che ritira gratuitamente apparecchiature elettriche di illuminazione, di controllo e monitoraggio e dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco).

11 Trasporto e stoccaggio

L'apparecchio deve essere trasportato e conservato nell'imballaggio originale o in un imballaggio che lo protegga da danni esterni.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

12 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET può fornire su richiesta la dichiarazione CE per questo dispositivo.

La prima apposizione del CE medico su questo dispositivo è avvenuta il 14/12/2018.

13 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda situata nel cuore del Massiccio Centrale. Inizialmente semplice produttore di schede elettroniche, nel corso degli anni ha sviluppato un proprio marchio di apparecchiature mediche, soprattutto per la fisioterapia.

Oggi EDM studia, sviluppa, produce e commercializza apparecchiature per la pressoterapia, la depressoterapia e l'elettroterapia (riabilitazione perineale).

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.

***SAS Elettronica di Mazet
ZA Strada di 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

14 Tabella di conformità EMC

| Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015) | | |
|---|------------|--|
| Il BIOSTIM è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del BIOSTIM deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. | | |
| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il BIOSTIM utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze in nessun dispositivo elettronico vicino. Il BIOSTIM è adatto all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015) | | | |
|---|---|---|--|
| Il BIOSTIM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BIOSTIM deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. | | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601-1-2 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| I transistori veloce a raffica IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee alimentazione elettrico ± 1 kV per le linee ingresso/uscita | ± 2 kV per le linee alimentazione elettrico | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione di transizione IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra | ± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Caldi di tensione, scorcio e variazioni in tensione su linee di ingresso alimentazione elettrico IEC 61000-4-11 | 0% TU: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli | 0% TU: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 Cicli | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di BIOSTIM necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare BIOSTIM con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. |
| Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz o 60Hz | 30 A/m 50Hz o 60Hz | I campi magnetici alla frequenza del sistema di alimentazione devono avere livelli caratteristici di un luogo rappresentativo di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

| Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015) |
|---|
| Il BIOSTIM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BIOSTIM deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |

| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601-1-2 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
|--|---|---|---|
| Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz | È opportuno che i dispositivi portatili e mobili di Le comunicazioni non vengono utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile al BIOSTIM , compresi i cavi. il trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz |
| Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità dei dispositivi senza filettatura | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza a dispositivi wireless. | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza a dispositivi wireless. | Dove P è la potenza di uscita massima caratteristica del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco a, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato dal seguente simbolo:  |
| <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/wireless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui viene utilizzato il BIOSTIM, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il BIOSTIM deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del BIOSTIM.</p> <p>b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.</p> | | | |

| Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi portatili e mobili di Comunicazioni RF eBIOSTIM | | | |
|--|---|----------------|-----------------|
| Il BIOSTIM è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del BIOSTIM può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il BIOSTIM , come consigliato di seguito, a seconda della potenza massima di emissione dell'apparecchiatura di comunicazione. | | | |
| Potenza massima di uscita nominale di Al trasmettitore (in W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m) | | |
| | 150kHz - 80MHz | 80MHz - 800MHz | 800MHz - 2,5GHz |
| 0.01 | 0.117 | 0.117 | 0.233 |
| 0.1 | 0.369 | 0.369 | 0.737 |
| 1 | 1.167 | 1.167 | 2.330 |
| 10 | 3.690 | 3.690 | 7.368 |
| 100 | 11.67 | 11.67 | 23.300 |
| Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima di trasmissione non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di trasmissione caratteristica del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore. | | | |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. | | | |
| NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | |

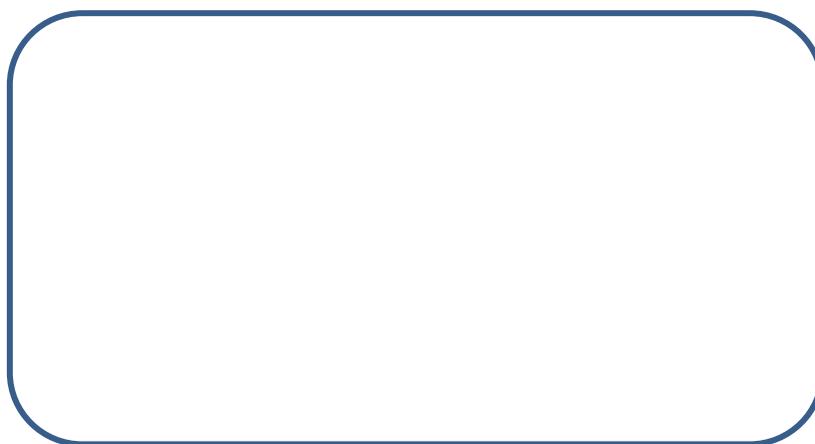


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Il vostro rivenditore/distributore :



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