

Benutzerhandbuch



Gerät für Elektrotherapie
BioStim 2.2+
BioStim 2.1 / 2.1+
BioStim 2.0 / 2.0+
BioStim 1.0

Anweisungen zur Verwendung & Technische Beschreibung

**Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr
neues Gerät benutzen!
Diese Anleitung ist Teil des Geräts und muss bis zu seiner
Zerstörung aufbewahrt werden.**

**Dieses Gerät wurde für den therapeutischen Gebrauch
entwickelt und hergestellt.
Das Gerät ist nur für den Gebrauch durch Physiotherapeuten,
ausgebildete Hebammen vorgesehen.**

**Bei Problemen oder Missverständnissen mit dieser Anleitung wenden
Sie sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite)
oder an Électronique du Mazet unter :**

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

**Bitte senden Sie den Garantieschein innerhalb von 15 Tagen nach der
Installation oder Abnahme zurück.**

1 Überblick über das Gerät

Der Biostim ist ein Elektrotherapiegerät, mit dem Physiotherapeuten und Hebammen bei der Perinealrehabilitation unterstützt werden können.

Die computergestützte Technologie, die für das BioStim-Gerät verwendet wird, ermöglicht eine einfache Bedienung und eine leichte Navigation durch die Menüs.

Die Programme, die im Gerät voreingestellt sind, ermöglichen die Durchführung der meisten perinealen Rehabilitationsbehandlungen im uro-gynäkologischen und anorektalen Bereich.

Die wichtigsten Programme, die zur Verfügung gestellt werden, sind :

- Das uro-gynäkologische Biofeedback, EMG oder Druck
- Die uro-gynäkologische Stimulation
- Kombinierte uro-gynäkologische Programme, die Biofeedback und Stimulation kombinieren
- Schmerzmittel für die Urogynäkologie
- Anorektale Stimulations- und Biofeedbackprogramme

Das Gerät ermöglicht auch eine individuelle Nachverfolgung jedes Patienten, indem es die durchgeführten Sitzungen und deren Ergebnisse speichert, sowie durch das Hinzufügen von eventuellen Kommentaren oder Links zu Nachverfolgungsformularen.

Inhaltsverzeichnis

1	Überblick über das Gerät	3
2	Beschreibung und technische Informationen.....	5
2.1	Verwendete Symbole.....	6
2.2	Technische Eigenschaften	7
2.3	Vorgesehene Nutzung.....	10
2.4	Anwendung.....	10
2.5	Kennzeichnendes Etikett	10
2.6	Warnungen.....	11
2.7	Verbleibende Risiken.....	12
2.8	Vertraulichkeit von Patientendaten.....	12
2.9	Cybersicherheit.....	13
3	Installation des Geräts.....	15
3.1	Allgemeine Positionierung der Einrichtung	15
3.2	Anschließen von Zubehör.....	15
4	Inbetriebnahme der Software.....	18
4.1	Konfiguration.....	18
4.2	Benötigte Software	18
4.3	Installation	18
4.4	Start.....	19
4.5	Überprüfen der Verbindung.....	19
4.6	Bei Problemen	20
4.7	Anhalten des Geräts	20
5	Handbuch für den Benutzer	21
5.1	Startseite	21
5.2	Seite zur Auswahl und Anpassung von Programmen.....	21
5.3	Spezifische Programme für die Version +.....	22
5.4	Starten eines Programms	24
5.5	Bevorzugte Programme	30
5.6	Anatomische Lehrtafeln.....	30
5.7	Einen Patienten auswählen	30
5.8	Patientenakte.....	32
5.9	Biostim Cloud.....	33
5.10	Konfigurationsseite.....	35
6	Klinischer Leitfaden	37
6.1	Zielgruppe.....	37
6.2	Erwarteter klinischer Nutzen	37
6.3	Wichtige Kontraindikationen.....	37
6.4	Sekundäre Auswirkungen.....	37
7	Wartung, Instandhaltung.....	38
7.1	Gehäuse und Zubehör	38
7.2	Sterilisation :.....	38
8	Fehlfunktion.....	38
9	Kundendienst und Garantie	40
10	Entsorgung.....	40
11	Transport und Lagerung	41
12	EG-Erklärung.....	41
13	Hersteller.....	41
14	Tabelle zur EMV-Konformität	42

2 Beschreibung und technische Informationen

- Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem BioStim vom ersten Empfang über die Inbetriebnahme bis hin zu den nachfolgenden Bedienungs- und Wartungsschritten zu erleichtern.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese Anleitung zu verstehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller Électronique du Mazet, Ihren Händler oder Vertriebspartner.
- Dieses Dokument muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, der vor Witterungseinflüssen geschützt ist und an dem es nicht beschädigt werden kann.
- Dieses Dokument gewährleistet, dass die Geräte und ihre Dokumentation zum Zeitpunkt der Markteinführung auf dem neuesten technischen Stand sind. Wir behalten uns jedoch das Recht vor, Änderungen an den Geräten und ihrer Dokumentation vorzunehmen, ohne dass daraus eine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Dokumente erwächst.
- Im Falle der Übertragung des Geräts an eine dritte Partei ist es obligatorisch, Électronique du Mazet über die Kontaktdaten des neuen Besitzers des Geräts zu informieren. Sie müssen dem neuen Besitzer alle Dokumente, Zubehörteile und Verpackungen in Bezug auf das Gerät zur Verfügung stellen.
- Nur Personal, das über den Inhalt dieses Dokuments informiert ist, darf das Gerät bedienen. Die Nichtbeachtung einer der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befreit Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von den Folgen von Unfällen oder Schäden für das Personal oder für Dritte (u. a. Patienten).

2.1 Verwendete Symbole



Warnung: Dieses Logo lenkt Ihre Aufmerksamkeit auf einen bestimmten Punkt.



Bedienungsanleitung: Dieses Logo weist Sie darauf hin, dass die Bedienungsanleitung gelesen werden muss, um das Gerät sicher zu benutzen.



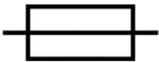
Angewandter Teil vom Typ BF: Angewandter Teil, der mit dem Patienten in Berührung kommt.



Recycling: Dieses Gerät muss in einer geeigneten Rücknahme- und Recyclingstruktur entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.



Schutzerde



Sicherung



Achtung: Ausschalten / Einschalten des Geräts



Wechselstrom



Seriennummer



Hersteller



Datum der Herstellung



Produktreferenz



Eindeutige Kennung



Medizinisches Gerät

2.2 Technische Daten

2.2.1 Allgemeine Merkmale

- Betriebstemperatur: 15°C bis 35°C.
- Lagerungstemperatur: -20°C bis 70°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30% bis 75%.
- Betriebshöhe: < 2000 Meter

2.2.2 Technische Daten des Geräts

- Abmessungen des Gehäuses: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gewicht des Gehäuses: **3.1 Kg**
- Gehäusefarbe: **weiß**

- Stromversorgung: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Leistungsaufnahme: **55VA max**
- Sicherungen: 2x Größe 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Elektrisches Gerät der **Klasse I**
- Medizinische Geräte der **Klasse IIa**.
- Angewandte Partie vom **Typ BF**
- Schutz gegen Flüssigkeiten Typ **IPX0**.
- Kommunikation mit dem PC: Optisch isolierter **USB**.
- Anzeige des Einschaltens durch eine grüne LED auf der Vorderseite.
- Möglichkeit, die Stimulation durch eine Notstoppbirne zu stoppen.

- 1 oder 2 Electro-Kanäle. Jeder Kanal verfügt über folgende Funktionen:
 - Stromerzeuger :
 - Ausgangsströme der einzelnen Generatoren einstellbar von **0 bis 100mA** (+/-10%).
 - Unter einer Lastimpedanz von 1kΩ (oder mehr), bei maximalem Strom, ist die Spannung **auf 100V -20%/+10%** (Spitzenwert) **begrenzt**.
 - Unter einer Lastimpedanz von weniger als 1kΩ wird der Spannungspegel entsprechend der Impedanz begrenzt (10volt bei 100Ω, 50volt bei 500Ω).
 - Bei einer zu hohen Impedanz (über 10 kΩ) kann der Strom abgeschaltet werden:
Funktion **abgehobene Elektrode**
 - ⇒ Die rechteckförmigen Signale sind zweiphasig (symmetrische Null-Mittelwert-Impulse), die Impulsbreite ist von **100µs bis 10ms** einstellbar, die Frequenz von **1Hz bis 5kHz**.
 - ⇒ Die Generatoren sind elektrisch unabhängig (kein Stromfluss zwischen den beiden Elektroden der beiden Generatoren).
 - ⇒ Anzeige des Aktivierungsstatus des Ausgangs durch eine gelbe LED.
 - Biofeedback-Aktivitätsmessung: Empfindlichkeit Vollbereich: 2mV (Spitze-Spitze)
- 0, 1 oder 2 Biofeedback-Kanäle Druck
 - ⇒ Empfindlichkeitsbereich: **400 mBar**

Wenn der Strom bei 10 oder 15mA nicht wahrgenommen wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die korrekte Platzierung der Sonde oder Elektrode mit nicht zu viel Gleitmittel überprüft werden.

2.2.3 Verschiedene Versionen des Geräts

Die Funktionen der verschiedenen Versionen des Geräts sind wie folgt:

	Anzahl der Wege Electro	Anzahl der Wege Druck
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Jede Version (außer Version 1.0) kann über zusätzliche optionale Softwarefunktionen verfügen (Version +). Diese Funktionen werden in Abschnitt 7.3 beschrieben.

2.2.4 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- MEG010EN601 Biostim-Elektrodenkabel
- MEG010EN603 Birne Notstopp Biostim
- MEG010EN605 Blaues Biostim-Druckset (optional)
- MEG010EN606 Drucksatz Rot Biostim (optional)
- EM6055KP504 ENS.TELEKOMMANDE IR (Option)
- USB-Kabel 2m
- USB-CLE (PC-Software / USB-Treiber)
- NETZKABEL

2.2.5 Angewandte Partien

Bei den angewandten Teilen vom Typ BF handelt es sich um Vaginalsonden, Rektalsonden oder Elektroden. Sie sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten.

Liste der mit dem Gerät kompatiblen Produkte :

- Selbstklebende Elektroden für Dura-Stick Plus Stimulation (DJO Global) CE 0473
- Vaginalsonde Sonde Saint-Cloud Classic (DJO Global) oder Optima 3 (Sugar)
- Perifit- oder Fizimed CE-Sonde.
- Rektal-Drucksonde RectoMax oder Vaginal-Drucksonde Aerolys
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Für die Verwendung von Produkten, die nicht vom Hersteller empfohlen werden, kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.

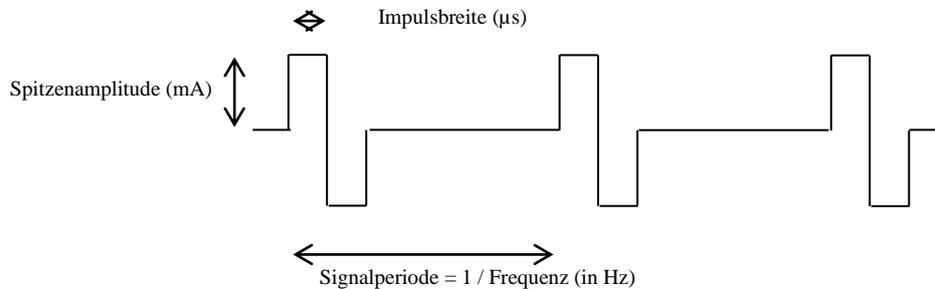
Achten Sie darauf, dass Sie die vom Hersteller des angewandten Teils empfohlenen Hygienebedingungen einhalten.

Der Benutzer muss besonders vorsichtig sein und die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anpassen.

2.2.6 Form der Ströme

Zweiphasige rechteckige Impulse

Der Strom ist symmetrisch zweiphasig mit Null-Mittelwert: Positive und negative Impulse haben die gleiche Amplitude und Dauer.

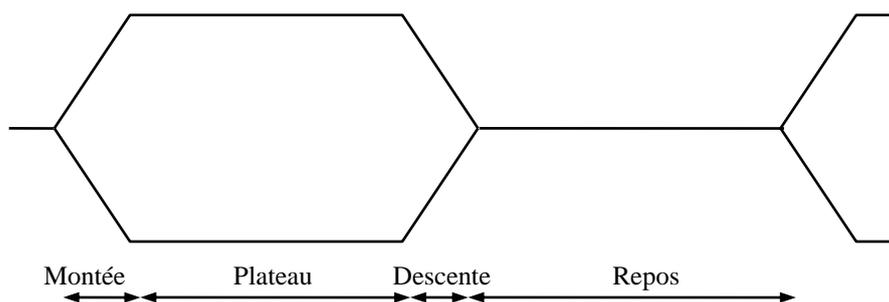


Die Wellenform ist bei konstantem Strom und hängt nicht vom Wert der Last ab.
Die Impulsbreite ist von **100 μs bis 10ms** einstellbar, die Frequenz von **1Hz bis 5kHz**.
Die NF-Modulation (1Hz bis 500 Hz) des Signals ist möglich.

Das Gerät entspricht der Norm 60601-2-10: Medizinische elektrische Geräte: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Nerven- und Muskelstimulatoren. Diese Norm begrenzt insbesondere die abgegebenen Stromstärken sowie die Leistung pro Impuls.

Erzeugen von Umschlägen :

Das Impulssignal ist in einer Hüllkurve enthalten, die ein allmähliches An- und Abschalten des Stroms ermöglicht.



2.3 Vorgesehene Verwendung

Die Geräte sind für :

- 1- Behandlung von Harninkontinenz: Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz und Blasenhemmung.
- 2- Behandlung der analen Inkontinenz.
- 3- Behandlung von Kontrakturen und Prolaps: Behandlungen zur Muskelstärkung und Entspannung.
- 4- Schmerzbehandlung: schmerzstillende Behandlungen.
- 5- Behandlung von genito-sexuellen Störungen: Erektile Dysfunktion

Ströme werden lokal auf den behandelten Körperteil angewendet, wodurch Muskeln stimuliert oder entspannt oder Schmerzen gelindert werden können.

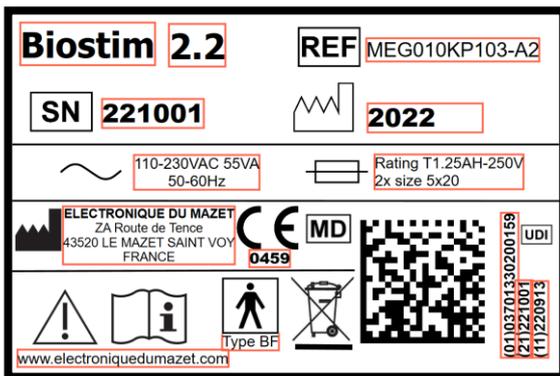
2.4 Anwendung

Das Gerät kommt nicht mit dem Körper in Berührung. Es wird jedoch mit Zubehör (siehe §angewandte Teile) verwendet, das mit dem Körper und insbesondere mit dem Bauch-, Damm- und Rektalbereich in Berührung kommt.

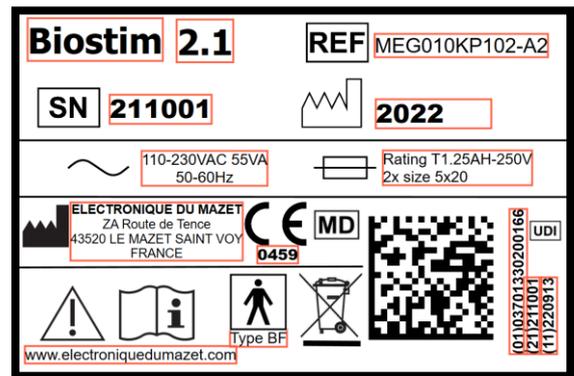
2.5 Kennzeichnungsschild

Die Informationen und Eigenschaften sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild festgehalten.

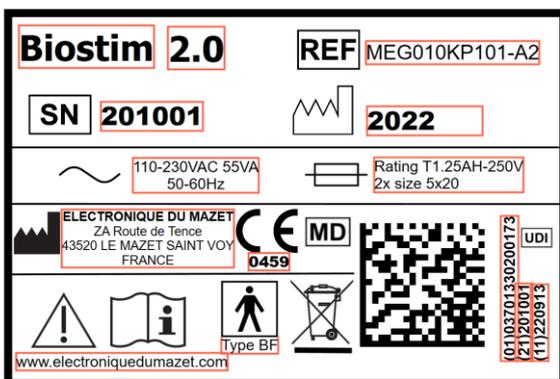
Etikett von "Biostim 2.2+" :



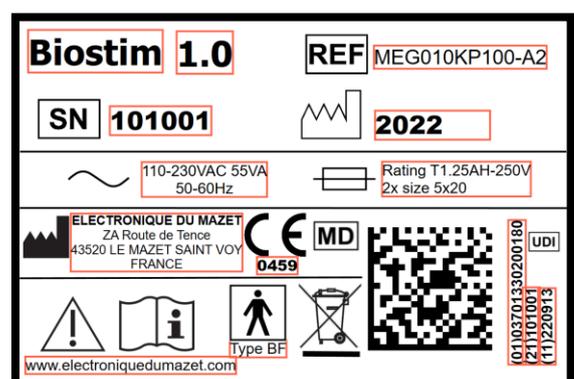
Etikett von "Biostim 2.1 / 2.1+" :



Etikett von "Biostim 2.0".
oder "Biostim 2.0+" :



Etikett von "Biostim 1.0".



2.6 Warnungen



ACHTUNG: Stellen Sie das Gerät auf einer flachen, stabilen Oberfläche auf. Blockieren Sie nicht die Belüftungsöffnungen (keine Gegenstände im Abstand von weniger als 4 cm).



ACHTUNG: Die Mehrfachsteckdosenleisten dürfen nicht auf dem Boden stehen. An die Mehrfachsteckdose des Geräts dürfen keine anderen elektrischen Geräte oder Steckdosenleisten angeschlossen werden.



ACHTUNG: Das Gerät muss an eine Steckdose mit Erdungsanschluss angeschlossen werden (Elektrogerät der Klasse I).



ACHTUNG: Das Gerät muss so positioniert werden, dass im Notfall der Zugang zum Netzkabel frei bleibt.



ACHTUNG: Im Notfall ziehen Sie das Netzkabel direkt vom Gerät ab.



ACHTUNG: Es sind keine Veränderungen am Gerät erlaubt. Es ist strengstens untersagt, das Gehäuse des Geräts zu öffnen.



ACHTUNG: Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie in Gegenwart eines anderen Geräts Funktionsstörungen aufgrund von Interferenzen oder Ähnlichem feststellen, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder den Händler, die Ihnen Ratschläge geben können, wie Sie mögliche Probleme vermeiden oder minimieren können.



ACHTUNG: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B.: 1 m) eines EM-Geräts für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Instabilitäten der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.



ACHTUNG: Der an das Gerät angeschlossene Patient darf während der Behandlung nicht an andere Geräte (Überwachungs- oder Diagnosegeräte) angeschlossen werden. Diese Nebengeräte könnten gestört werden.

Wenn ein PATIENT gleichzeitig an ein EM-Gerät für Hochfrequenzchirurgie angeschlossen wird, kann es zu Verbrennungen an den Kontaktstellen der Elektroden des STIMULATORS kommen, und der STIMULATOR kann eventuell beschädigt werden.



ACHTUNG: Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller gelieferten Zubehör verwendet werden.



ACHTUNG: Wenn der PATIENT mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher) ausgestattet ist, darf das Gerät im Stimulationsmodus UNBEDINGT nur mit einer vorherigen ärztlichen ERLAUBNIS verwendet werden.



ACHTUNG: Das Anbringen von Elektroden zwischen Brustkorb und oberem Rücken (Herzbahn), auf beiden Seiten des Kopfes, direkt an den Augen, am Mund, an der Vorderseite des Halses (ganz besonders am Karotissinus) kann das Risiko von

Herzflimmern erhöhen.



ACHTUNG: Unter bestimmten Bedingungen kann der Effektivwert der Stimulationsimpulse 10 mA und 10 V überschreiten. Bitte halten Sie sich strikt an die Informationen in dieser Anleitung.



ACHTUNG: Der Benutzer muss besonders vorsichtig sein und die Größe der Elektroden an den zu behandelnden Bereich anpassen.



ACHTUNG :

Es ist wichtig, die Größe der verwendeten Elektroden zu überprüfen. Die Stromdichte sollte weniger als 2 mA rms/cm² betragen.



ACHTUNG: Die Ausgangssignale des Geräts sind zweiphasige, symmetrische Nulldurchschnittssignale und enthalten keine Gleichstromkomponente. Jede unangenehme Empfindung (Reizung, Erwärmung) bereits bei niedrigen Intensitäten könnte einen Gerätedefekt bedeuten.

Benutzen Sie das Gerät nicht ohne den Rat des HERSTELLERS.



ACHTUNG: Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein. Er darf nicht mit dem Patienten in Kontakt gebracht werden.



ACHTUNG: Wenn der verwendete Computer nicht als Medizinprodukt zugelassen ist, darf sich der Computer unter keinen Umständen in einem für den Patienten zugänglichen Raum befinden.

2.7 Verbleibende Risiken

Um Verbrennungen oder Tetanus zu vermeiden, achten Sie darauf, die Kabel bei einem Netzausfall oder einer Fehlfunktion des Steuerungs-PCs abzuziehen.

Zu alt oder schlecht applizierte Teile können die Qualität des Kontakts mit dem Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, sie regelmäßig zu wechseln.

Mikroben oder Viren können über die applizierten Teile von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden. Achten Sie darauf, dass Sie die vom Hersteller des applizierten Teils empfohlenen Hygienebedingungen einhalten.

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann es zu Fehlfunktionen kommen. Ziehen Sie in diesem Fall den Stecker aus der Steckdose und trennen Sie die Kabel. Vermeiden Sie auf jeden Fall Wasser in der näheren Umgebung des Geräts.

2.8 Vertraulichkeit von Patientendaten

Das Gerät sammelt Daten auf dem Computer, an den es angeschlossen ist. Auf dem Gerät werden keine Daten gespeichert.

Es liegt in der Verantwortung des Praktikers, die Allgemeine Datenschutzverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten.

Bei einer Rückgabe an den Kundendienst, wenn der Computer zusammen mit dem Gerät zurückgeschickt wird, muss der Zahnarzt die Patientendaten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Zahnarzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie dieser Daten anzufertigen, indem er sie auf einem externen Datenträger speichert, bevor er sie löscht.

2.9 Cybersicherheit

Da es sich bei dem Gerät und der Biostim-Software um computergestützte Systeme handelt, die in größere Informationssysteme eingebunden sind, müssen bestimmte Regeln und gute Praktiken angewandt werden, um die Sicherheit der Patienten und der Anwender zu gewährleisten.

Electronique du Mazet stellt die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht zur Verfügung und hat sie auch nicht unter Kontrolle. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Einhaltung der folgenden Empfehlungen sicherzustellen.

2.9.1 Bewährte Praktiken für die Computersicherheit

- Ihre Software auf dem neuesten Stand halten, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS)
- Verwenden Sie die Konten des Betriebssystems, um den Zugriff zu priorisieren.
- Verwenden Sie starke Passwörter, um auf Konten zuzugreifen.
- Sperren Sie die Computerstation, wenn sie nicht benutzt wird
- Sichern Sie regelmäßig die Biostim-Datenbank
- Überprüfen Sie die Authentizität der von Ihnen installierten Software von Drittanbietern
- Verwenden Sie ein Antivirenprogramm und eine Firewall
- Überprüfen Sie regelmäßig im Cloud-Menü, ob Updates verfügbar sind.

2.9.2 Technische Informationen

- Die Biostim-Software ist ein Java-Programm
- Die Konfigurationen der Software sowie die Datenbank werden im Ordner biostimdata des Benutzerordners gespeichert (z. B. C:\sers\romain\biostimdata).
- Die Software nutzt den Port 61976 der lokalen Schleife (localhost / 127.0.0.1), um zu überprüfen, dass nicht mehrere Instanzen der Software gleichzeitig gestartet werden.
- Die Software verwendet einen proprietären USB-Treiber, um mit dem Gerät zu kommunizieren.

2.9.3 Netzwerkkommunikationen

- Das Gerät benötigt keine Netzwerkverbindung, um zu funktionieren.
- Daten können regelmäßig an die Electronique du Mazet-Server gesendet werden.
 - Alle diese Daten werden anonymisiert
 - Sie werden nur zu statistischen Zwecken oder zur Erleichterung der Fernbetreuung gesammelt.
- Das Gerät kann auch mit den Servern von Electronique du Mazet kommunizieren, um zu erfahren, ob Updates verfügbar sind, und ggf. das Update durchzuführen.
- Alle Austausche verwenden ein sicheres Protokoll (https).

3 Installation des Geräts

Öffnen Sie den Verpackungskarton, entnehmen Sie das Zubehör und das Gerät.
Überprüfen Sie den Inhalt des Kartons anhand der Packliste, die sich bei den Dokumentationen befindet.

Wenn das Gerät kalt gelagert wurde und die Gefahr von Kondensation bestand, lassen Sie es mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur, ca. 20 °C, ruhen.
Installieren Sie das Gerät auf einem Ständer in Arbeitshöhe.

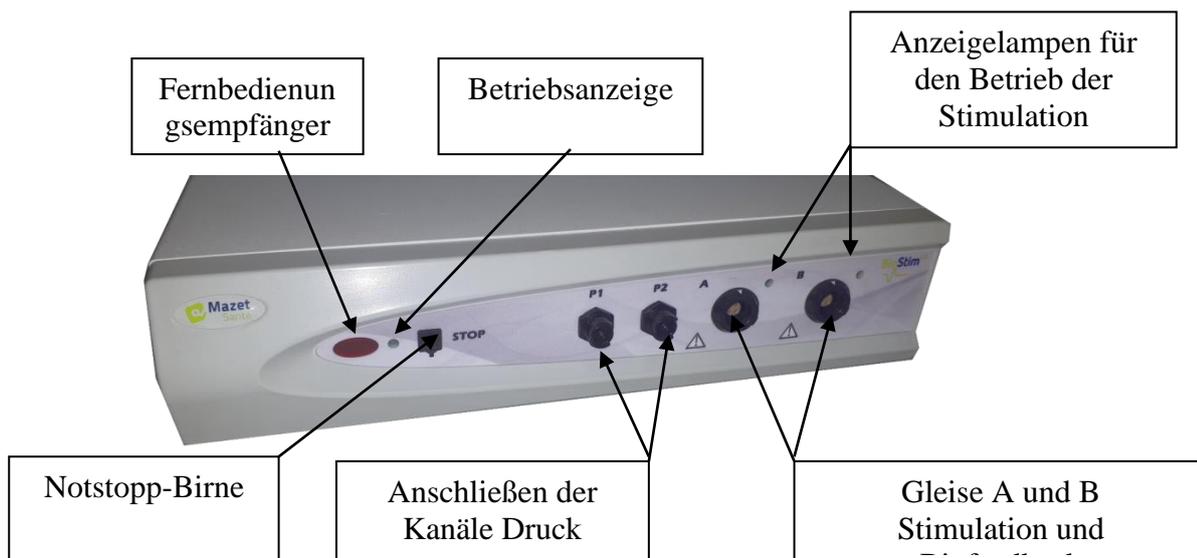
3.1 Allgemeine Positionierung der Einrichtung

Stellen Sie das Biostim auf einen Tisch außerhalb der Umgebung des Patienten.
Stellen Sie den PC auf denselben Tisch und verbinden Sie beide per USB mit der Rückseite des Geräts.

Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Geräts an.

Der Arzt positioniert sich zwischen dem Patienten und dem Gerät

Der Patient liegt auf einer Massageliege oder sitzt auf einem Stuhl neben dem Behandler.

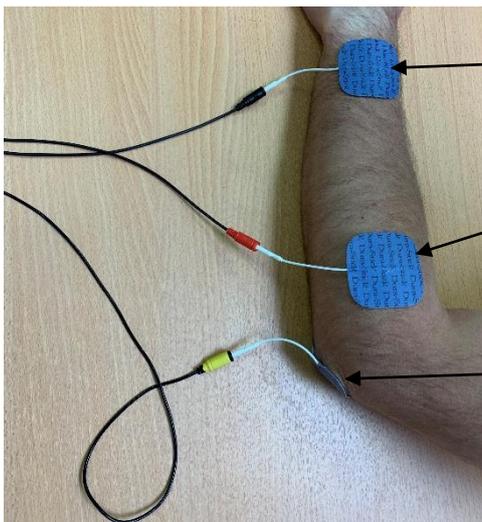


3.2 Anschließen von Zubehör

Stecken Sie die Not-Aus-Birne an der Vorderseite ein.

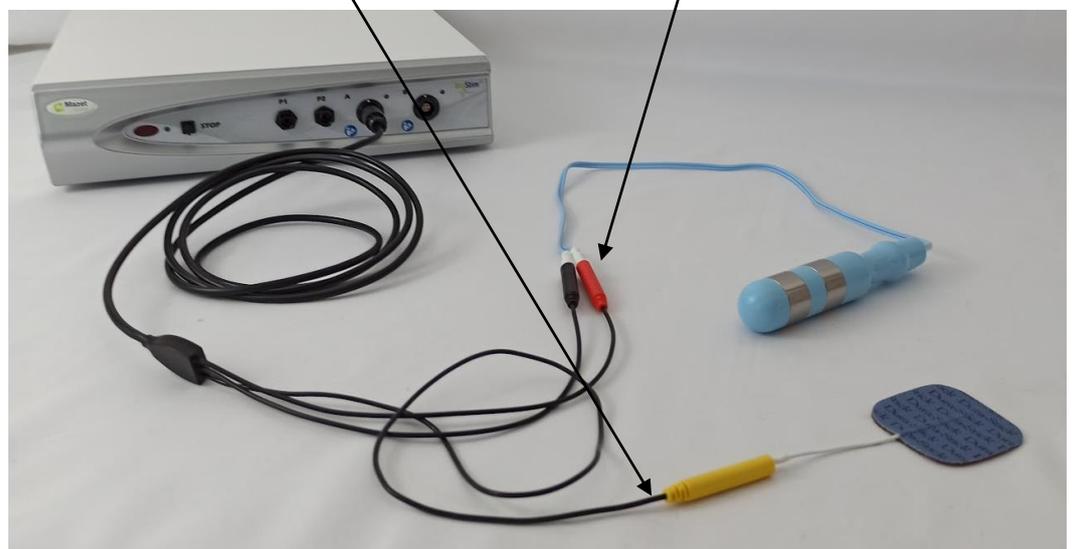


Schließen Sie das (die) Stimulationskabel je nach Anwendung an Kanal A (und B) an.



Platzieren Sie die Elektroden oder die Sonde mithilfe der roten und schwarzen Anschlüsse auf dem Muskel, mit dem Sie arbeiten möchten.

Um BFB zu machen, platziere die 3^{ème} Elektrode (gelbe Spitze) auf einem Knochenteil (für die Stimulation nutzlos).



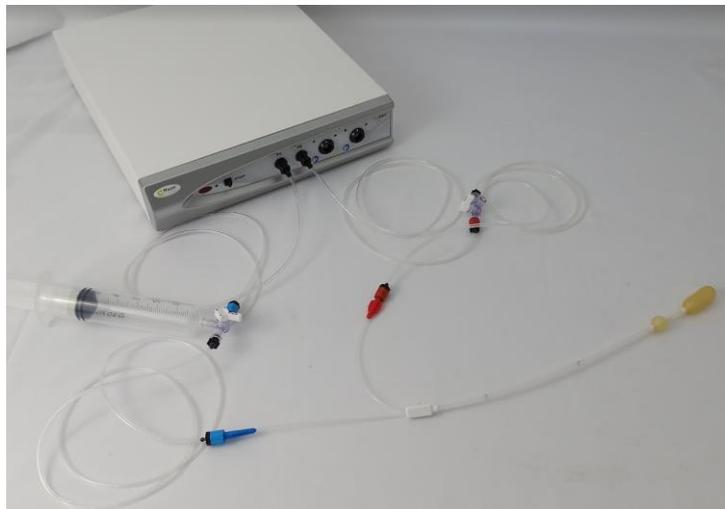
Um die Druckwege zu nutzen, schließen Sie das Druckset an die Druckwege an.

Ein einzelner Ballonkatheter (vaginal oder anal) wird dann direkt hinter dem Hahn an den P1-Kanal angeschlossen.



Bei einem Doppelballonkatheter für den After, Typ rectoMax, schließen Sie den großen Ballon an den P2-Kanal (blaues Kit) und den kleinen Ballon an den P1-Kanal (rotes Kit) an.

Bei einem Biostim 2.1 (oder 2.1+), der nur über einen Druckkanal verfügt, schließen Sie nur den kleinen Ballon an den P1-Kanal des Geräts an.



4 Inbetriebnahme der Software

4.1 Konfiguration

Die Kamera stellt eine Verbindung zu einem Computer her, der mindestens die folgenden Merkmale aufweist:

- Windows 8, 10 oder 11 oder MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Empfohlene Auflösung: mindestens 1366*768
- Für die Verwendung eines Bluetooth-Zubehörs (Blueback, BioMoov, Emy oder Perifit) benötigen Sie einen PC mit **Windows 10 oder 11**, der mit einer BlueTooth-Karte ausgestattet ist, oder MacOS

4.2 Benötigte Software

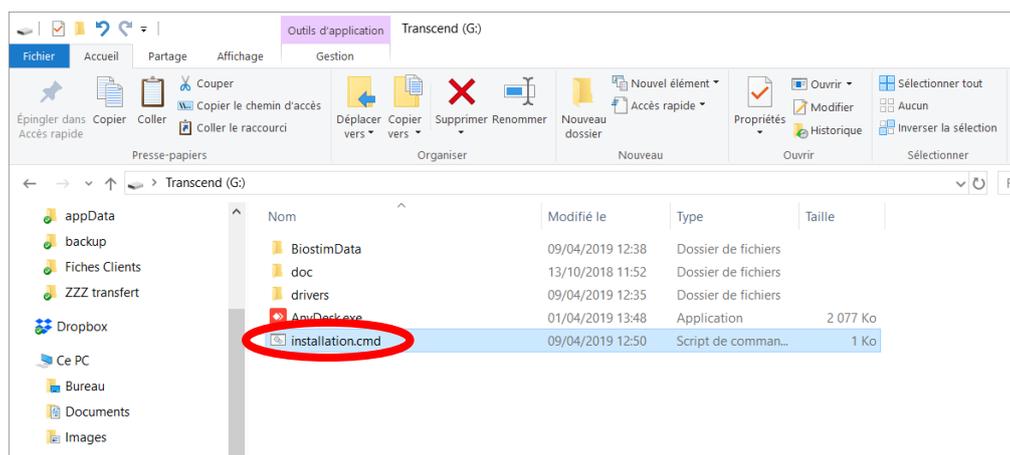
Die folgende Software muss auf dem Computer installiert sein :

- Java 8 64-Bit-Version (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI Driver (Installation durch CDM212xxx_Setup.exe, die mit der Software geliefert wird)
- Foxit PDF Reader

Wenn sie nicht bereits auf dem Computer vorhanden sind, befinden sich die Installationsdateien auf dem USB-Stick im Verzeichnis "drivers".

4.3 Installation

Installieren Sie das Programm auf dem Desktop, indem Sie auf das Dienstprogramm **installation** (oder **installation.cmd**) im Stammverzeichnis des Schlüssels doppelklicken.



Dadurch wird im Benutzerverzeichnis ein Verzeichnis BiostimData (das alle Patientendaten enthalten wird) sowie eine Biostim-Verknüpfung auf dem Desktop (oder Biostim.exe) erstellt.

Das Installationsverfahren für einen Mac ist speziell. Sie finden es auf der Seite mazetsante.de unter der Rubrik Support.

4.4 **Start**

Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts auf ON "1".
Vergewissern Sie sich, dass die grüne Betriebsanzeige auf der Vorderseite des Geräts aufleuchtet.

Starten Sie die Ausführung des Biostim-Programms  auf dem PC.

4.5 **Überprüfen der Verbindung**

Überprüfen, ob die Verbindung hergestellt ist: grüne Home-Taste.



Die **rot** gefärbte Home-Taste weist auf ein Kommunikationsproblem zwischen dem PC und dem Gerät hin. Überprüfen Sie in diesem Fall die folgenden Punkte:

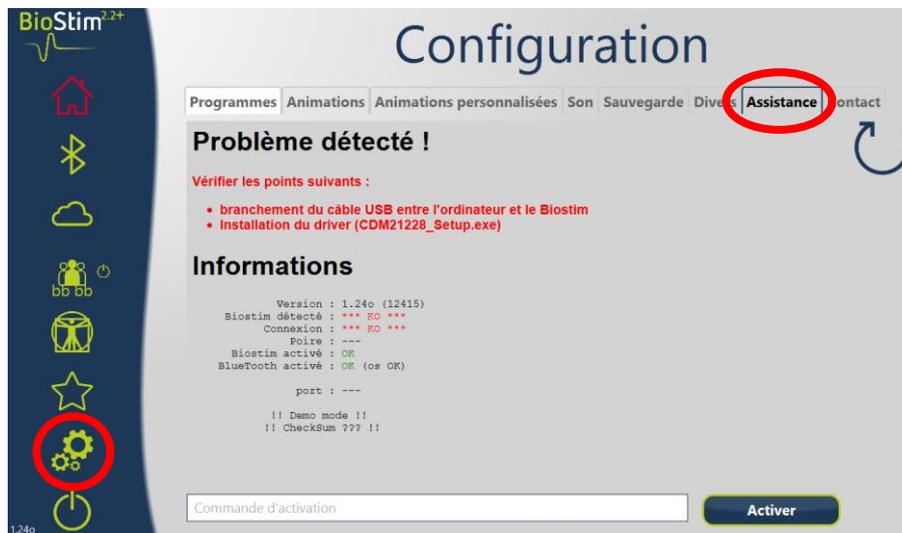
- Das Modul ist eingeschaltet, die grüne LED auf der Vorderseite leuchtet.
- Das USB-Kabel ist fest an der Kamera und am PC angeschlossen.
- Der FTDI-Treiber ist korrekt installiert (CDM212xxx_Setup.exe)

Die **orangefarbene** Home-Taste weist auf ein Problem mit dem Not-Aus-Ball hin :

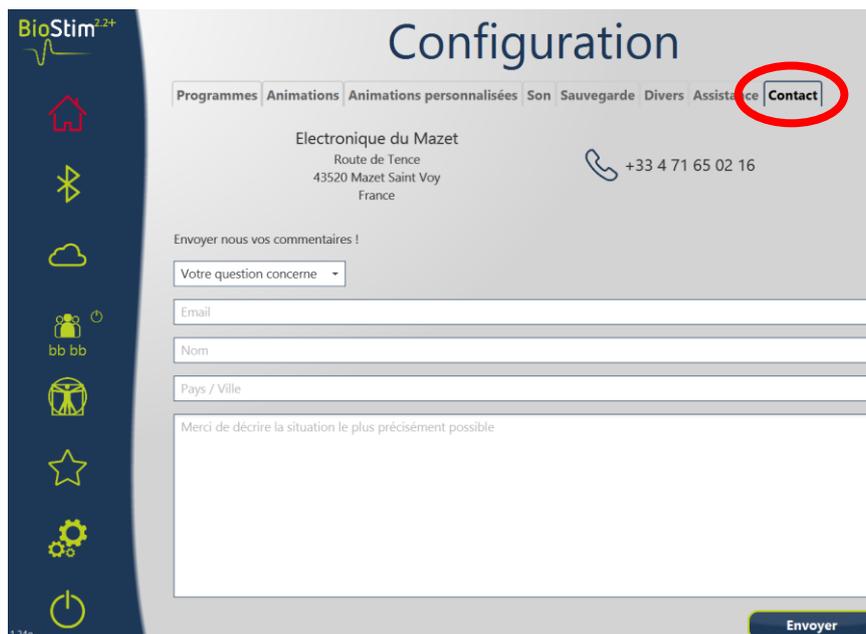
- Prüfen, ob der Not-Aus-Ball eingesteckt ist
- Wenn die Notabschaltung aktiviert wurde, muss der BioStim neu gestartet werden (Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts).

4.6 Bei Problemen

Gehen Sie auf die Seite "Über Ihr Biostim" (über das Einstellungsmenü) und befolgen Sie die rot markierten Ratschläge.



Wenn das nicht ausreicht, gehen Sie auf die Registerkarte Kontakt, auf der Sie Probleme oder Vorschläge per E-Mail melden können.



4.7 Anhalten des Geräts

Trennen Sie den Patienten zuvor von den applizierten Teilen.
Beenden Sie das Biostim-Programm auf dem PC (Symbol)

Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts auf OFF "O".



5 Benutzerhandbuch

5.1 Startseite

Beim Start der Software wird die Startseite geöffnet, über die Sie auf alle Funktionen des Geräts zugreifen können.

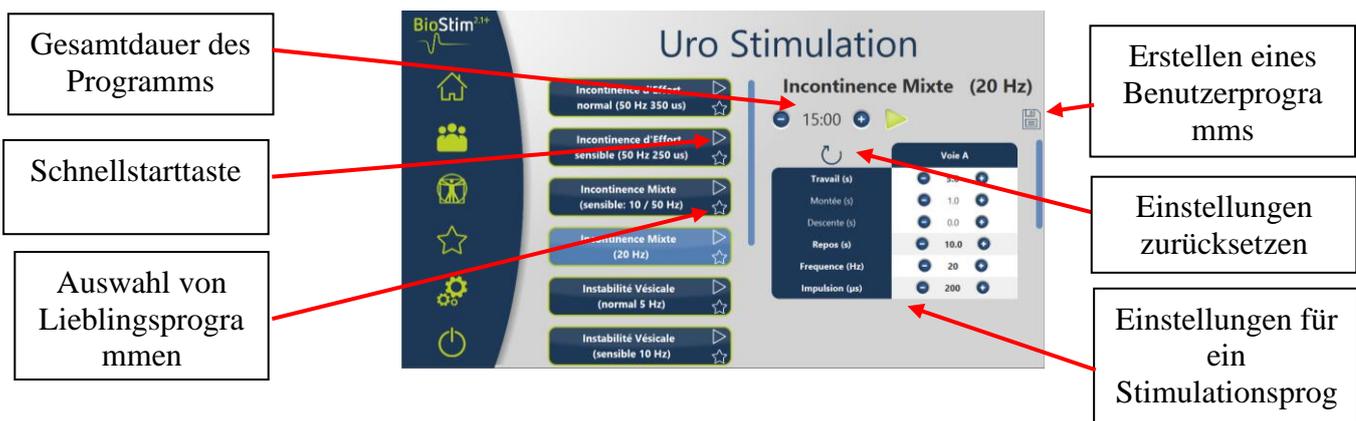
Von allen Seiten der Anwendung aus gelangt man durch Drücken der Home-Taste (Haus) wieder auf diese Seite.



Es ist möglich, eine Kategorie umzubenennen, indem du mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Kategorie klickst.

5.2 Seite zur Auswahl und Anpassung von Programmen

Wenn man auf eine Programmkategorie klickt, öffnet sich die Seite mit der Programmauswahl. Auf dieser Seite wird eine Liste aller Programme in einer Kategorie angezeigt.



Die Schaltfläche des ausgewählten Programms ist hervorgehoben und seine Beschreibung wird rechts auf der Seite angezeigt. Diese Beschreibung enthält :

- Der Name des Programms
- Die Dauer des Programms
- Eine kurze Beschreibung

Bei einem Stimulationsprogramm finden sich auch die Parameter Strom
Im Falle eines Biofeedback-Programms findet man

- das Profil des Biofeedbacks
- die Wahl der Animation
- die Möglichkeit, auch die Kanäle anzuzeigen, die verwendet werden (1 oder 2)

Auswahl der Kanäle, die für den Haupt- und den Nebengeweg verwendet werden sollen. Es ist möglich, EMG

Wahl des zu verwendenden Animationstyps

Ermöglicht die Auswahl, ob sich der Cursor oder das Hintergrundbild

Visualisierung des Übungsprofils

Es ist möglich, die Programmeinstellungen mithilfe der Tasten **+** und **-** anzupassen.

Sobald das Programm wie gewünscht angepasst wurde, kann es mithilfe der Schaltfläche  gespeichert werden.

Aufgenommene Programme sind daran zu erkennen, dass ihre Namen mit "U:" beginnen. Sie werden an den Anfang der Programmliste gesetzt.

5.3 Spezielle Programme für die + Version

5.3.1 Version+: Einfache Schrittkombinationen

In diesem Modus können Sie ein Programm erstellen, das einfache Formen (Peaks oder Plateau) und Stimulation aneinanderreicht.

5.3.2 Version +: Freie Zeichnung



Ermöglicht das Zeichnen eines Profils, indem Sie mit der Maus auf die Zeichenfläche klicken.
Ein Klick in die Zeichenfläche fügt einen Punkt auf der Kurve hinzu.
Um einen Punkt zu löschen, klicke ihn einfach an.

5.3.3 Version +: Zeichnen von Objekten



Ermöglicht das Zeichnen einer Übung nur mit Bildern, die auf dem Bildschirm positioniert sind, ohne dass ein Profil verfolgt werden muss.
Bei den Objekten kann es sich um vom Nutzer ausgewählte Objekte handeln oder um Objekte, die mit der verwendeten Animation in Verbindung stehen.

5.3.4 Version +: Enchaînements



Im Verkettungsmodus kann ein Programm durch die Kombination anderer Programme erstellt werden. Ein Profil wird aus anderen vorhandenen Programmen (voreingestellt oder vom Benutzer gespeichert) definiert.

5.3.5 Version +: Zufallsprogramme



Mit dem Zufallsmodus können Sie ein zufälliges Programm erstellen. Bei jedem Start wird ein neues Profil erstellt, indem alle ausgewählten elementaren Muster kombiniert werden

5.3.6 Version +: Kombinierte Programme

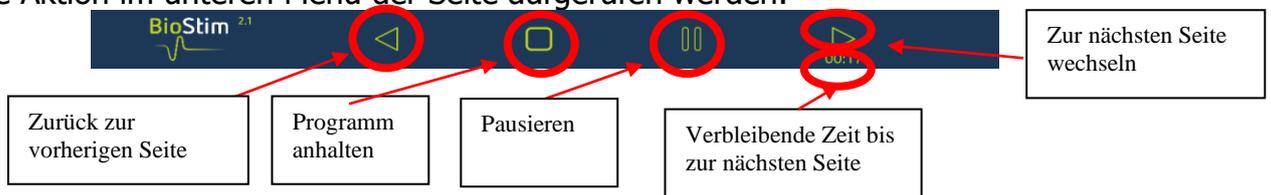


Der Kombinationsmodus ermöglicht es, eigene Programme zu erstellen, die Stimulation und BFB integrieren, indem sie zwei andere Programme miteinander verknüpfen.

5.4 Ein Programm starten

Von der Seite mit der Programmauswahl aus kann man ein Programm starten, indem man auf die Schaltfläche  im Beschreibungsteil des Programms oder auf das Symbol  rechts oben im Programmnamen klickt.

Ein Programm besteht aus einer oder mehreren Seiten, die nach einer vorgegebenen Zeit oder durch eine Aktion im unteren Menü der Seite aufgerufen werden.



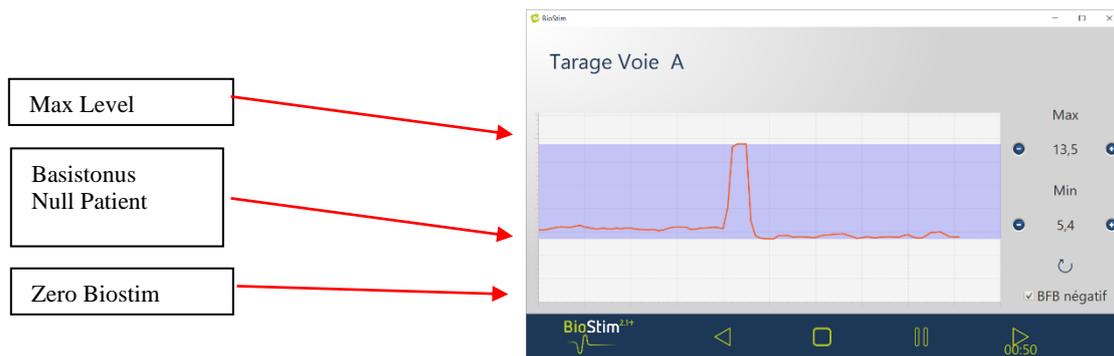
Es ist auch möglich, das Programm mithilfe der Notstopppirne zu stoppen

5.4.1 Tarierung Biofeedback

Das Tarieren funktioniert automatisch. Es ist jedoch möglich, die von der Maschine berechneten Parameter mit den Tasten  und  anzupassen.

Vorgehensweise beim Tarieren

- Platzieren Sie die Sonde oder die Elektroden
- Tarieren starten
- Bitten Sie den Patienten, eine anhaltende Kontraktion durchzuführen (die Kaliber ändern sich automatisch), und lassen Sie die Anstrengung dann für einige Sekunden nach.
- BioStim stellt den Betriebsbereich automatisch ein
- Durch Drücken der Pfeiltaste zur nächsten Seite wechseln (oder warten, bis die Tarierzeit abgelaufen ist)
- Während der Übung wird es immer möglich sein, die Tarierung manuell mit den Schaltflächen + und - oben rechts auf der Seite anzupassen.



Man kann die Arbeit unterhalb des Grundniveaus sehen. Dies ist besonders nützlich, wenn man an der Lockerheit arbeitet.



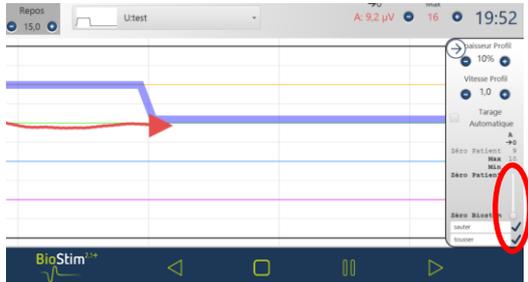
In der Version + kann man während der Übung mit dem Schieberegler im rechten Panel einstellen, wie viel negatives BFB angezeigt werden soll :

- Null Patient: Der untere Bildschirmbereich entspricht dem Minimum, das der Patient beim Tarieren erreicht hat.

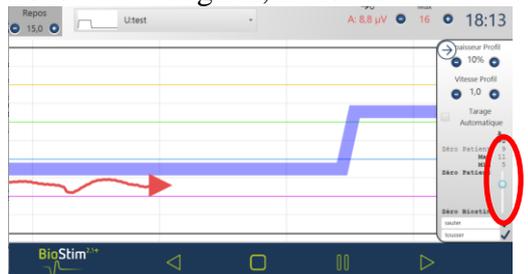
Mit dieser Einstellung wird der Grundtonus gelöscht.



- Zero Biostim: vom Gerät messbares Minimum: um mit negativem BFB zu arbeiten

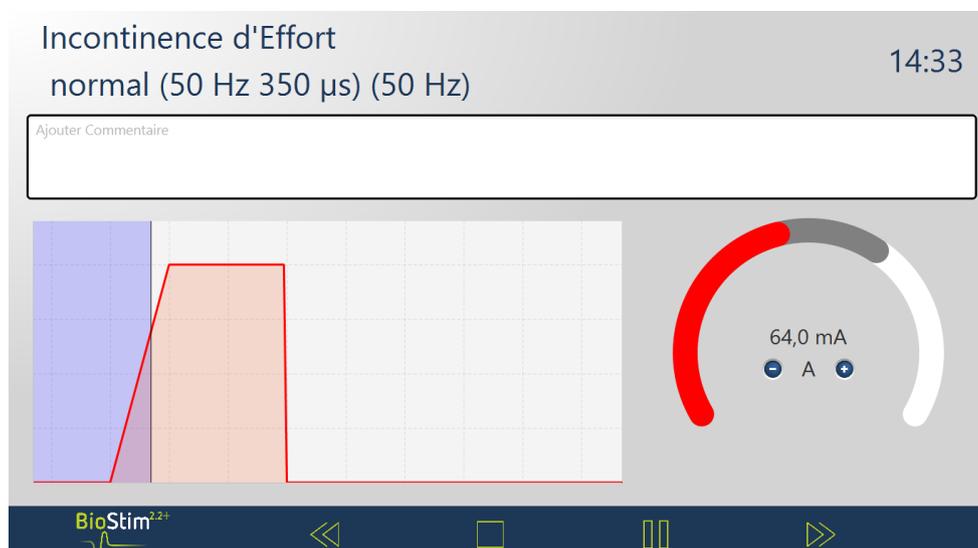


- Es ist auch möglich, Zwischenwerte zu wählen:

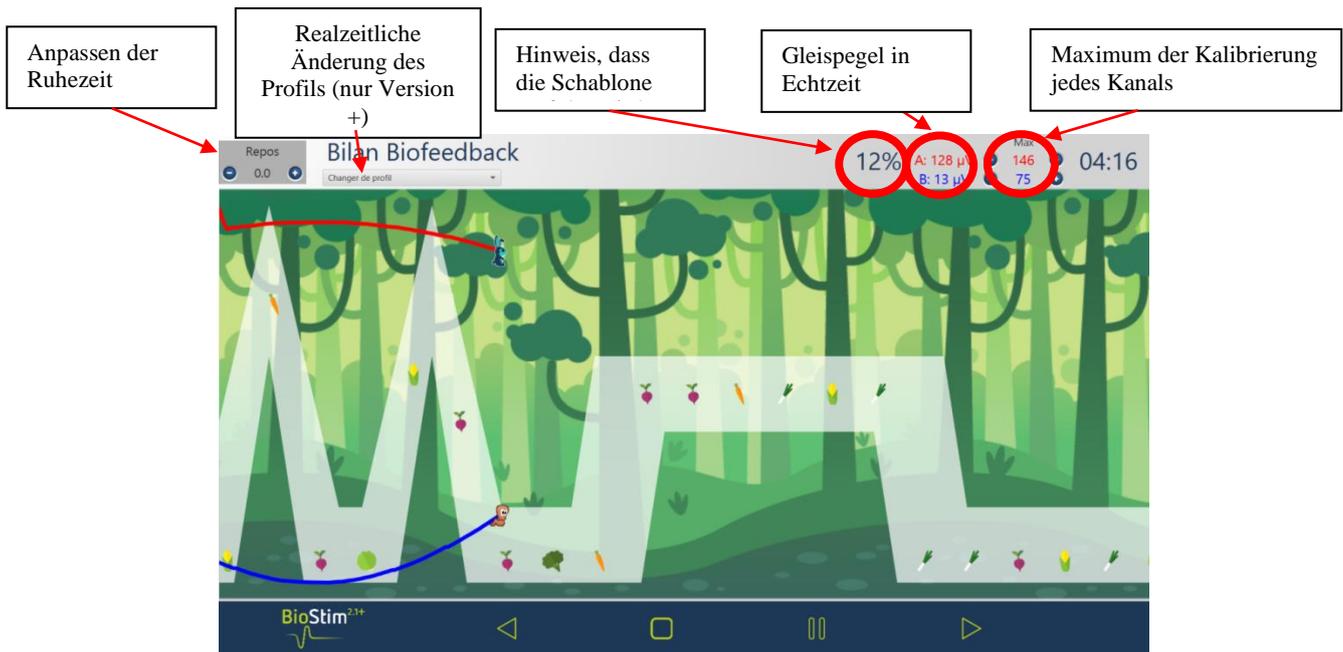


5.4.2 Stimulation

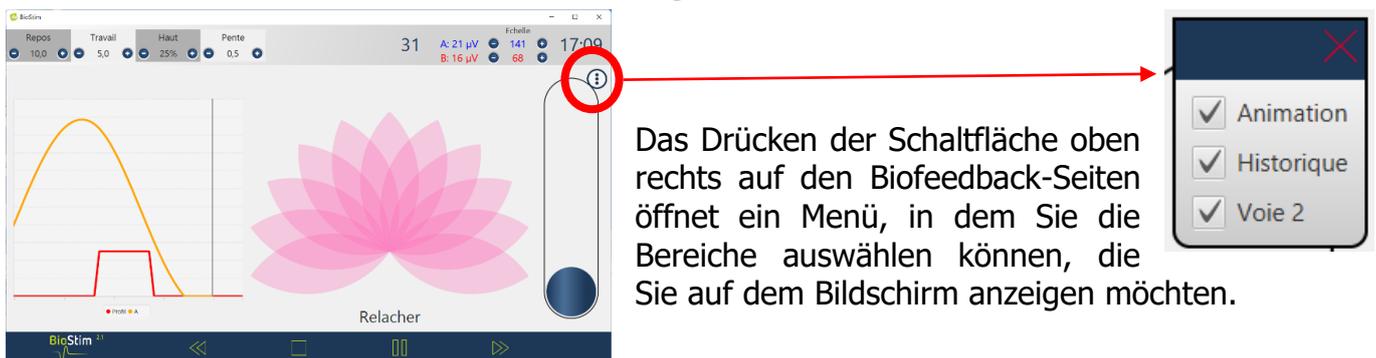
Der Stimulationspegel wird während der Ausführung des Programms Kanal für Kanal angepasst. Nur während der Arbeitsphasen kann er nach oben angepasst werden.



5.4.3 Biofeedback

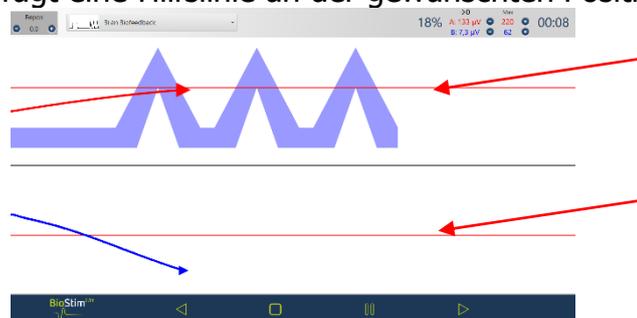


5.4.3.1 Menü zur Auswahl der anzuzeigenden Bereiche



5.4.3.2 Version +: Positionsmarkierungen

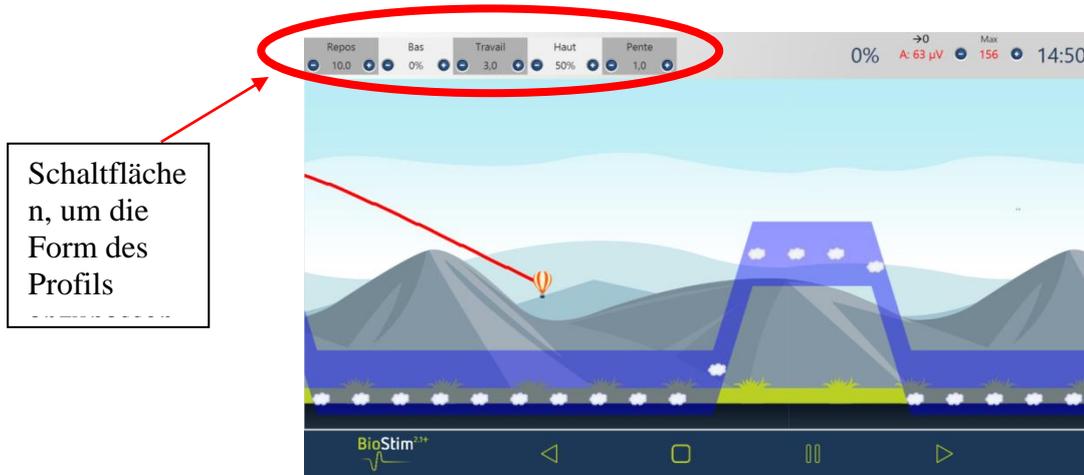
Ein Mausklick auf die Seite fügt eine Hilfslinie an der gewünschten Position ein :



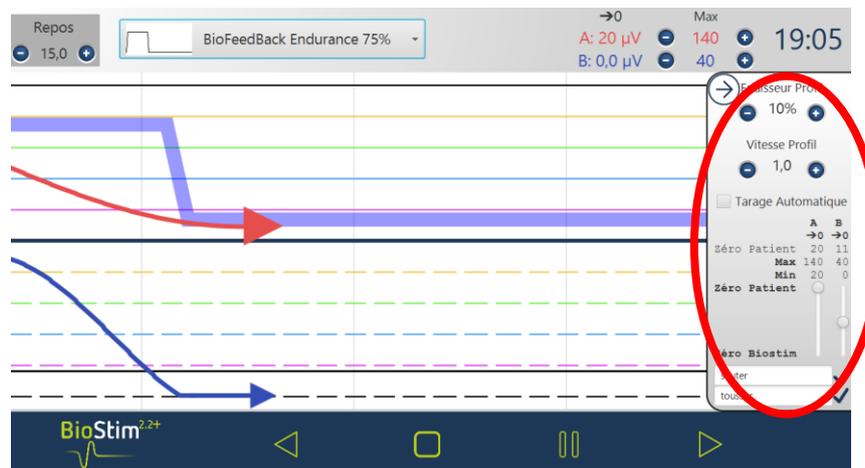
Mit einem Rechtsklick auf den Bildschirm können Sie eine Zeitmarkierung oder ein Objekt auf dem Bildschirm hinzufügen (Auswahl im Einstellungs Menü).

5.4.3.3 Version +: einstellbarer Modus

Wenn das Biofeedback im einstellbaren Modus erstellt wurde, können Sie während der Übung die Form der Kurve mithilfe der Schaltflächen in der linken oberen Ecke der Seite ändern.



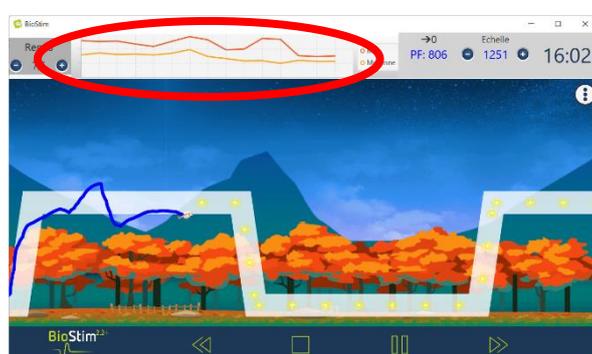
5.4.3.4 Version +: Side Panel



In diesem Panel können Sie einstellen :

- Die Dicke des Profils
- Automatisches Tarieren: passt die Grund- und Maximalstufe an die vom Patienten erreichte Amplitude an (ermöglicht es, das Tarieren während der Übung anzupassen)
- Einstellen von "Patient Zero" für jeden Kanal (→ 0)
- Der Pegel der negativen BFB, mithilfe der Schieberegler für jeden Kanal
- Man kann Ereignisse auf der Kurve hinzufügen (die man auch im Verlauf wiederfindet). Die Titel sind frei wählbar. Ereignisse können auch durch einen Rechtsklick auf den Bildschirm hinzugefügt werden.

5.4.3.5 Version +: Trendkurve



Eine Trendkurve kann angezeigt werden, wenn Sie über das Menü zur Auswahl der Bereiche gehen. Diese Kurve zeigt auf einen Blick, wie sich die maximale und durchschnittliche Kontraktion für jedes Profil im Laufe der Sitzung verändert hat

Diese Kurve findet sich dann in der zusammenfassenden Tabelle der Sitzungen in der Patientenkartei wieder.

	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 Version +: Blindarbeit



Ein "Blindmodus" ist verfügbar, um ohne die Rückmeldung der Wehen auf dem Bildschirm zu arbeiten.

Dieser Modus wird während der Sitzung im Menü für die Zonenauswahl aktiviert.

Die Kurven werden aufgezeichnet und können am Ende der Sitzung analysiert werden.

5.4.3.7 Version +: Unterstütztes Biofeedback

Dieser Modus, der für Programme mit anpassbarem Typ verfügbar ist, wird entweder vor dem Start des Programms oder vom Seitenpanel aus aktiviert.

Die Stimulation unterstützt dann die Muskelarbeit :

- Entweder über eine mangelnde Aufrechterhaltung: guter Beginn der Kontraktion, aber unzureichende Aufrechterhaltung am Ende der Platte



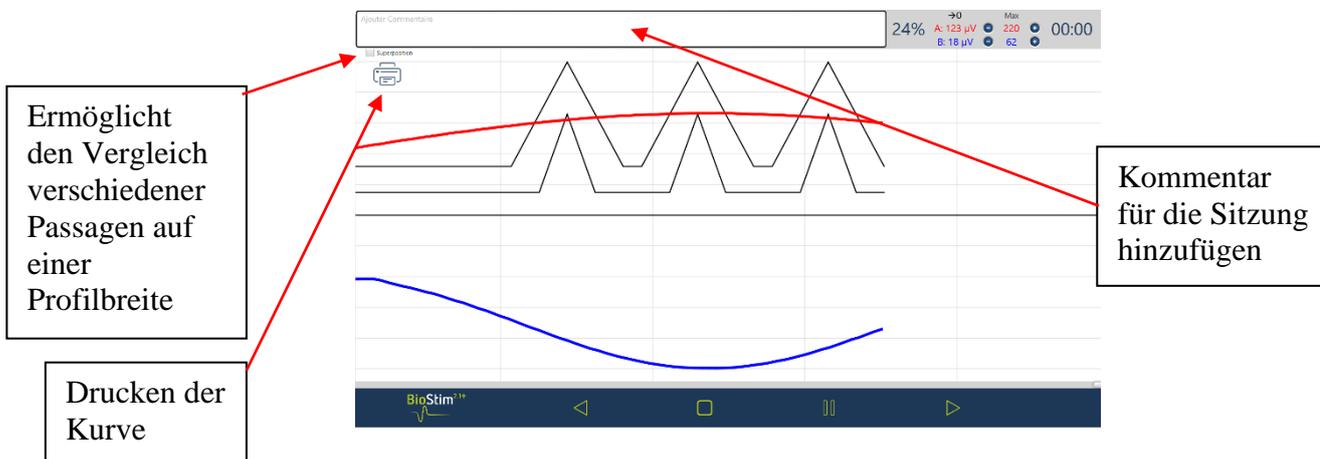
Entweder auf eine zu schwache Kontraktion: Erkennung einer Kontraktion, die aber nicht ausreicht, um das Plateau zu erreichen



Die willentliche Kontraktion erreicht die

5.4.3.8 Review-Modus

Am Ende des Programms (oder beim Drücken der Pause-Taste) wechselt man in den Übersichtsmodus. In diesem Modus kann man die Kurve speichern, indem man auf die Diskette oben links klickt, um sie später auszudrucken oder erneut anzuzeigen.



Ermöglicht den Vergleich verschiedener Passagen auf einer Profilbreite

Kommentar für die Sitzung hinzufügen

Drucken der Kurve

5.4.4 Verwendung von Bluetooth-Zubehör



Biostim ist kompatibel mit :

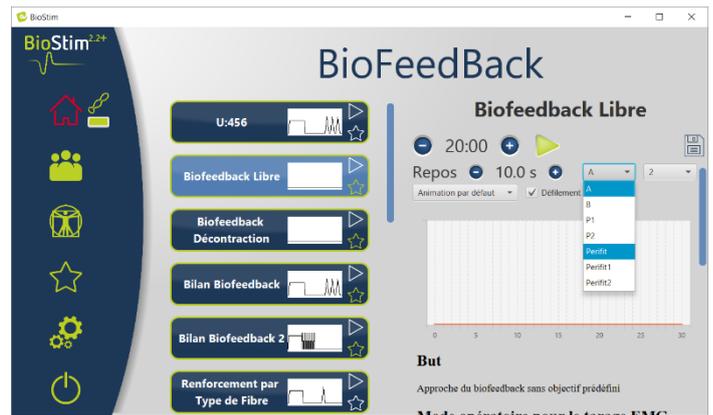
- Die Sonde Emy
- Die Perifit-Sonde
- Der Blueback
- Der BioMoov

Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn die Bluetooth-Option erworben wurde.

Um mit einem Zubehörteil zu arbeiten: Schalten Sie es ein (Knopf auf dem weißen Teil des Perifit, oder schütteln Sie die Emy-Sonde), und klicken Sie dann auf das Bluetooth-Logo (unter dem Haus). Wenn das Zubehör verbunden ist, wechselt das Bluetooth-Logo zu grün und das Logo des verbundenen Zubehörs erscheint rechts mit einem Balkendiagramm, das den verfügbaren Akkustand anzeigt.

Das Zubehör wird dann wie die anderen Sonden verwendet, indem Sie den zu verwendenden Kanal, der der Sonde entspricht, im BFB-Menü auswählen.

Wenn das Biostim nicht mit dem PC verbunden ist, ist die Dauer der Programme auf 1 Minute begrenzt.



5.5 Bevorzugte Programme

Um häufig verwendete Programme schneller zu finden, können Sie sie in der Kategorie "Favoriten" ablegen.

Klicken Sie dazu einfach auf das Symbol  unten rechts neben dem Programmnamen.

Sie können dann über die Schaltfläche  im linken Menü jeder Seite aufgerufen werden.

5.6 Anatomische Lehrtafeln

Es stehen anatomische Tafeln zur Verfügung. Mit einem Klick auf das Bild wird es in einem Viewer geöffnet, in dem man zoomen oder auf Vollbild umschalten kann, um das Bild besser zu sehen.

Es ist möglich, eigene anatomische Lehrtafeln hinzuzufügen, indem man auf die Schaltfläche "Lehrtafel hinzufügen" klickt. Man kann Bild- oder Videodateien auf dem Computer oder Links zu Videos im Internet (insbesondere YouTube) auswählen.

Vielen Dank an die Universitäten Lille 2 und Lyon 1 für die Erlaubnis, einen Link zu ihren anatomischen 3D-Boards einzufügen.



5.7 Einen Patienten auswählen

Wenn Sie auf die Schaltfläche  klicken, gelangen Sie auf die Seite zur Patientenauswahl. Auf dieser Seite wird die Liste der Patienten angezeigt.

Um die Länge der Liste zu begrenzen, kann man Patienten archivieren, indem man auf das

Archivierungssymbol  rechts neben dem Namen des Patienten klickt.

Es ist möglich, alle Patienten (einschließlich der archivierten Patienten) anzuzeigen, indem Sie das Kästchen "Archivierte Patienten anzeigen" aktivieren.

Archivierte Patienten haben in diesem Fall ein grünes Archivierungssymbol, während andere Patienten ein blaues Symbol haben.

Der Archivierungsvorgang kann durch erneutes Klicken auf das Archivierungssymbol wieder rückgängig gemacht werden.



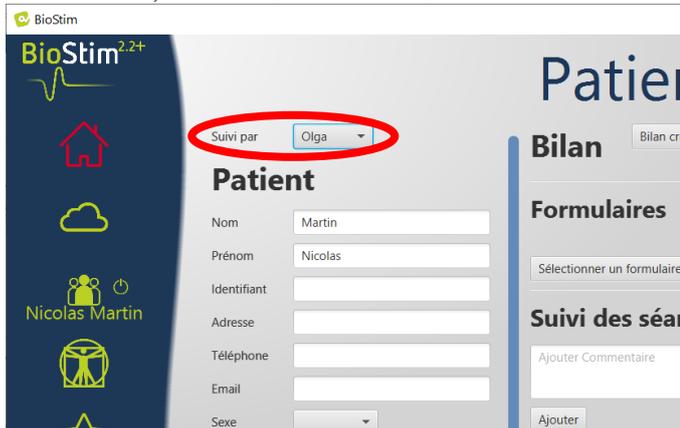
Mit der anonymen Anzeige können Sie den vollständigen Vor- und Nachnamen des Patienten ausblenden, nur die Initialen sind sichtbar.

Man wählt einen Patienten aus, indem man auf seinen Namen klickt. Sobald ein Patient ausgewählt ist, erscheint sein Name im Menü auf der linken Seite. Um ihn abzuwählen, klickt man einfach auf die Abwahl-Schaltfläche rechts neben dem Namen  .

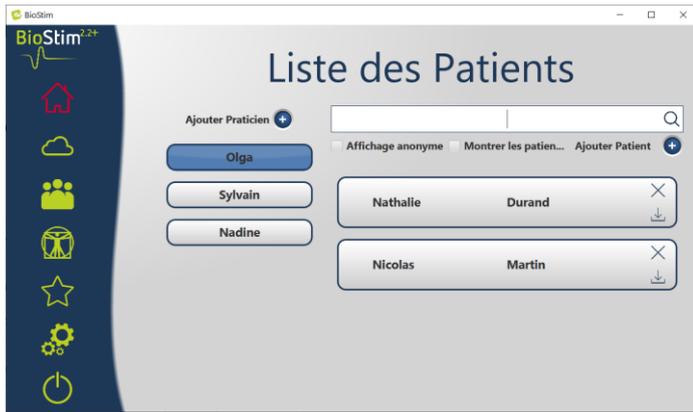


5.7.1 Version +: Multi-Practitioner-Modus

Es ist möglich, den Multipraktikermodus auf der Konfigurationsseite zu aktivieren. Wenn dieser Modus aktiviert ist, können Sie auf der Seite Patientenbilanz einen Patienten einem Behandler zuweisen.



Auf der Patientensuchseite kann man einen neuen Behandler hinzufügen oder die Liste der Patienten filtern, indem man einen Behandler auswählt



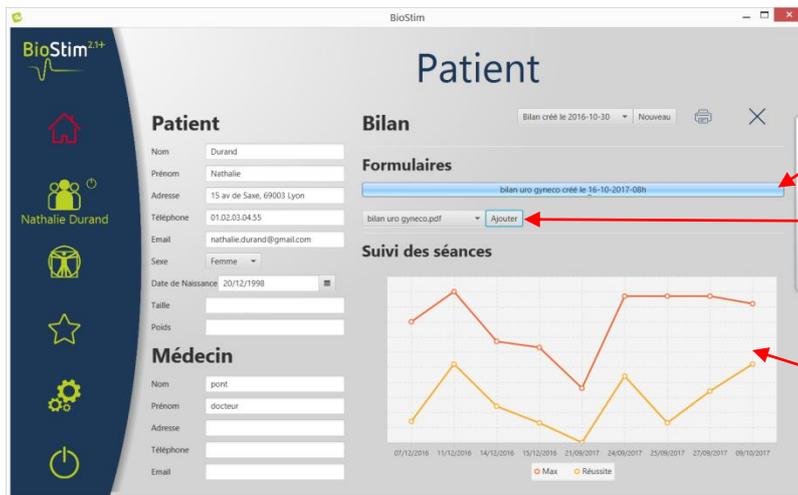
5.8 Patientenakte

Wenn ein Patient ausgewählt ist, kann man auf seine Karteikarte zugreifen, indem man im linken Menü auf den Namen des Patienten klickt.

Diese Karteikarte enthält die Daten des Patienten (Name, Vorname...) sowie die Nachverfolgung aller Sitzungen des Patienten (Grafik und Tabelle).

Es ist auch möglich, hinzuzufügen :

- Textkommentare
- Muster-Bilanzformulare, die eine Bestandsaufnahme der Situation des Patienten ermöglichen.

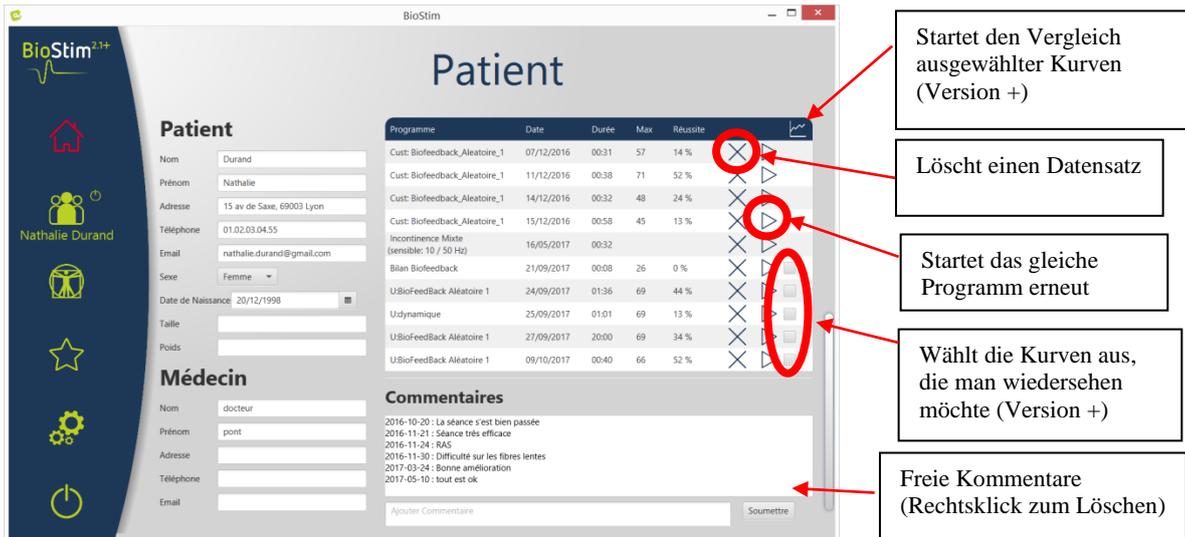


Formular für die Nachbereitung

Hinzufügen eines neuen Formulars zur Patientenakte: entweder voreingestellt oder frei (Post,

Diagramm zur Verfolgung der verschiedenen Sitzungen des Patienten

Alle Sitzungen werden aufgezeichnet. Das Ergebnis ist in Form eines Diagramms für eine schnelle Visualisierung und in einer umfangreicheren Tabelle, die alle Daten der Sitzungen wiedergibt, sichtbar.



Patient

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

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

Commentaires

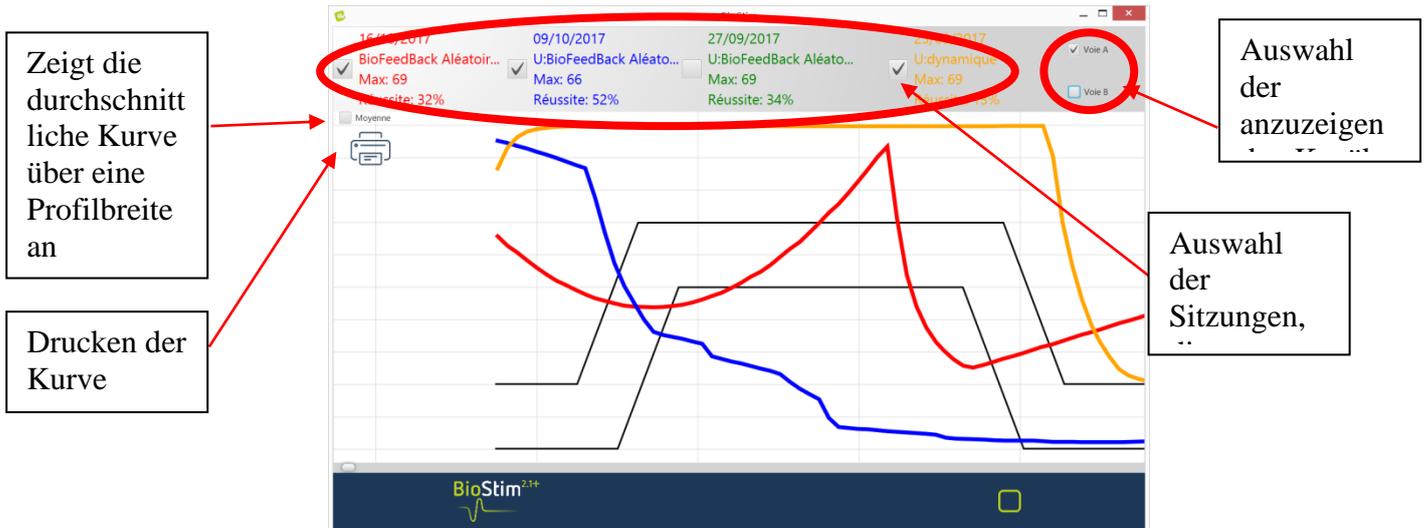
2016-10-20: La séance s'est bien passée
2016-11-21: Séance très efficace
2016-11-24: RAS
2016-11-30: Difficultés sur les fibres lentes
2017-03-24: Bonne amélioration
2017-05-10: tout est ok

Apporter Commentaire Soumettre

Startet den Vergleich ausgewählter Kurven (Version +)
Löscht einen Datensatz
Startet das gleiche Programm erneut
Wählt die Kurven aus, die man wiedersehen möchte (Version +)
Freie Kommentare (Rechtsklick zum Löschen)

5.8.1 Version +: Kurvenvergleich

Ein Druck auf die Schaltfläche  in der Tabelle der Sitzungen öffnet die Seite mit dem Vergleich der Sitzungen.



Zeigt die durchschnittliche Kurve über eine Profilbreite an
Drucken der Kurve
Auswahl der anzuzeigen
Auswahl der Sitzungen, ..

Moyenne

16/09/2017 09/10/2017 27/09/2017 27/09/2017

BioFeedBack Aléatoire... U:BioFeedBack Aléato... U:BioFeedBack Aléato... Udynamique

Max: 69 Max: 66 Max: 69 Max: 69

Réussite: 32% Réussite: 52% Réussite: 34%

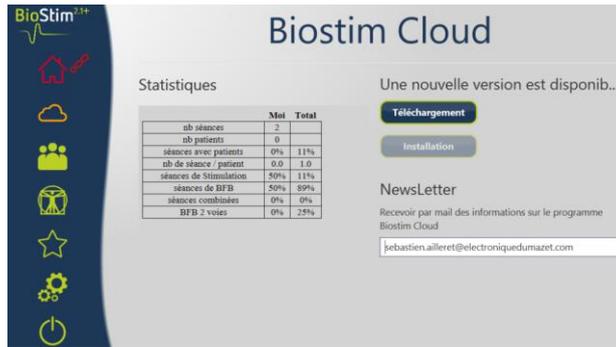
Voie A Voie B

Mit einem Rechtsklick in die Zeichenfläche können Sie einen Teil der Kurve auswählen, der gedruckt werden soll

5.9 Biostim Cloud

Durch Aktivierung der Option Biostim Cloud :

- Es erfolgt eine anonymisierte Sammlung der Sitzungen
- Man erhält Zugang zu Statistiken über die Nutzung des Geräts sowie zu Statistiken anderer Teilnehmer.
- Man wird über neue Versionen benachrichtigt und kann sie direkt aus der Software heraus installieren.



The screenshot shows the Biostim Cloud dashboard. On the left is a vertical navigation menu with icons for home, cloud, users, a person with a pulse line, a brain, a star, a gear, and a power button. The main content area is titled 'Biostim Cloud' and contains a 'Statistiques' section with a table, a 'Téléchargement' button, an 'Installation' button, and a 'NewsLetter' section with a text input field.

Biostim Cloud

Statistiques

	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	50%	89%
séances continues	0%	0%
BFB 2 voies	0%	25%

Une nouvelle version est disponib...

Téléchargement

Installation

NewsLetter

Recevoir par mail des informations sur le programme Biostim Cloud

5.10 Konfigurationsseite

Auf der Konfigurationsseite können Sie die Software konfigurieren. Die verfügbaren Optionen sind : Bildlaufgeschwindigkeit: Hiermit können Sie den Bildlauf des Biofeedbacks beschleunigen oder bremsen.

- Standardspur für BFB (A, B oder P)
- Wege in separaten Grafiken anzeigen



- Ruhezeit vor oder nach der Arbeitszeit für BFB



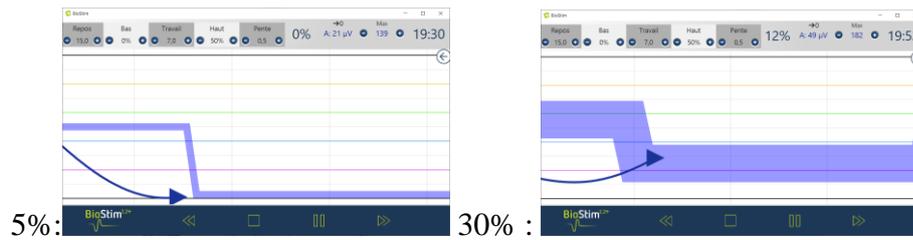
- BFB nach dem Trieren automatisch starten: Wenn diese Option nicht aktiviert ist, wartet der Cursor auf das Drücken der Taste Start am Anfang des BFB: kein Scrollen vor dem Drücken dieser Taste
- Erzwingen, dass der Cursor auf Kurven angezeigt wird



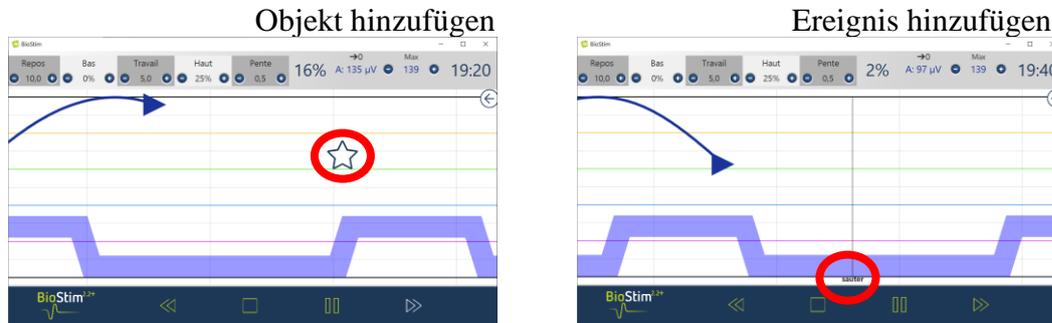
- Auswahl der Animationen: Es ist möglich, die Animationen auszuwählen, die man verwenden möchte. Diejenigen, die nicht angekreuzt sind, werden auf der Übersichtsseite der Programme nicht mehr sichtbar sein. Benutzerdefinierte Animationen sind immer sichtbar.



- Druck-BFB während der Stimulation anzeigen (nur bei Drucksonden mit Elektroden: Typ Evolys 3P von Sugar International)
- Möglichkeit, die Dicke des Profils zu wählen



- Auswahl der Aktion für einen Rechtsklick auf den Bildschirm während eines BFB.



- Tonverwaltung: Auswahl der Musik am Programmende, Möglichkeit, einen Ton für die Übergänge zwischen BFB und Stimulation hinzuzufügen, BFB mit Ton (für sehbehinderte Patienten), akustische Anzeige für den Beginn und das Ende einer Kontraktion. Alle diese Töne sind vom Nutzer konfigurierbar
- Erstellen, Bearbeiten und Löschen einer benutzerdefinierten Animation: Erfordert ein Hintergrundbild, ein Bild für die Verfolgung der einzelnen Spuren und ein oder mehrere Objekte, die gefangen werden sollen.

5.10.1 Vernetzung mehrerer Geräte

Um zwei (oder mehr) Geräte miteinander zu vernetzen, müssen sie sich im selben Netzwerk befinden und über ein gemeinsames, freigegebenes Verzeichnis verfügen (z. B. T:\biostim). Um die Datenbank freizugeben, geben Sie dieses Verzeichnis einfach in der Option "Verzeichnis für die Speicherung von Patientendaten" an.

6 Klinischer Leitfaden

6.1 Zielgruppe

Das Gerät ist für eine Bevölkerung ab 5 Jahren bestimmt, die sowohl weiblich als auch männlich sein kann. Es ist zu beachten, dass das Beckenbodentraining besonders für Frauen nach der Geburt geeignet ist.

6.2 Erwarteter klinischer Nutzen

Auf der Grundlage europäischer und französischer Empfehlungen sowie der Ergebnisse von Studien, die von Gesundheitsexperten durchgeführt wurden, ermöglicht das Gerät heute, vorgefertigte und spezifische Programme für Krankheiten vorzuschlagen, die eine physiotherapeutische Behandlung oder eine Behandlung durch Hebammen erfordern.

Die therapeutischen Verwendungszwecke sind :

- 1- Behandlung von Harninkontinenz: Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz und Blasenhemmung.
- 2- Behandlung von analer Inkontinenz.
- 3- Behandlung von Kontrakturen und Prolaps: Behandlungen zur Muskelstärkung und Entspannung.
- 4- Schmerzbehandlung: schmerzstillende Behandlungen.
- 5- Behandlung von genito-sexuellen Störungen: spezifische Muskelstärkungsbehandlungen

6.3 Wichtige Gegenanzeigen

Dieses Gerät **darf** in den folgenden Fällen **nicht verwendet werden**:

- Aktuelle Schwangerschaft
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Vorliegen einer Herzrhythmusstörung
- Vorhandensein eines Blasenschrittmachers
- Perineale Hypästhesie
- Harnwegs- und Vaginalinfektionen
- Jüngste Bauchoperation
- Intrapelvine Tumore
- Nicht auf den Karotissinus auftragen



Die Kontraindikationen sind nicht erschöpfend und wir raten dem Nutzer, sich im Zweifelsfall zu erkundigen.

6.4 Nebenwirkungen

Bisher gibt es in der medizinischen Literatur keine Hinweise auf signifikante Nebenwirkungen der Elektrotherapie.

7 **Wartung, Instandhaltung**

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Um sicherzustellen, dass die Leistung des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer erhalten bleibt, müssen Sie das Gerät alle zwei Jahre von den Technikern von Électronique du Mazet überprüfen lassen.

Wartungs- und Reparaturarbeiten an dem Gerät dürfen nur von Technikern von Électronique du Mazet oder seinen autorisierten Händlern durchgeführt werden.

7.1 Gehäuse und Zubehör

Das Gehäuse erfordert nur eine normale, regelmäßige Reinigung der Außenfläche, die verschmutzt sein könnte. Dasselbe gilt für das Zubehör.

Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder sehr leicht angefeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass Sie das Netzkabel vor der Reinigung aus der Steckdose ziehen.

7.2 Sterilisation :

Dieses Gerät ist nicht steril,
Das Zubehör ist weder steril noch für die Sterilisation vorgesehen.

8 **Fehlfunktion**

Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen, die nicht in den Begleitdokumenten des Geräts (siehe unten) kommentiert wird, informieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller.

Im Falle eines Versands des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, einschließlich der Halteflansche.
- Fügen Sie alle Zubehörteile des Geräts bei.
- Verkeilen Sie die verschiedenen Elemente.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut verschlossen ist.

Versandadresse :

**Electronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANKREICH
Tel: (33) 4 71 65 02 16
E-Mail: sav@electroniquedumazet.com**

Mögliche Betriebsstörungen :

Beschreibung der Anomalie	Mögliche Ursachen	Aktionen
Grüne Kontrollleuchte aus	- Problem mit dem Stromnetz - Sicherungen	- die Netzspannung überprüfen - Sicherungen prüfen und austauschen
Keine Kommunikation mit dem PC (Homebutton = rotes Haus)	- USB-Adapter	- die Anschlüsse überprüfen - überprüfen, ob der FTDI-Treiber korrekt installiert ist (CDM21228_Setup.exe)
Es wird keine Stimulation festgestellt, aber die gelben Kontrollleuchten leuchten auf.	- schlechter Kontakt - defektes Kabel	- überprüfen Sie die Verbindungen zum Patienten. - tauschen Sie die Kabel zur Überprüfung aus
Keine Stimulation und die gelben LEDs leuchten nicht auf.	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - die Parameter der Reizströme nicht konsistent sind.	- die aktuelle Bearbeitung verlassen und zum Hauptbüro zurückkehren. - die Einstellungen überprüfen und ändern.
Flache Spur in Biofeedback-Fenstern	- Verlust der Kommunikation mit dem Modul. - kein Sensor am betrachteten Eingang	- die aktuelle Bearbeitung verlassen und zum Hauptbüro zurückkehren. - den verwendeten Weg überprüfen
Notwendigkeit, den Stimulationsstrom über die mit Elastomerelektroden üblichen Werte hinaus zu erhöhen.	- alte Elektroden - unzureichendes Gel	- die Elektroden wechseln. - Kontaktgel hinzufügen
Automatische Verringerung des Amplitudencursors.	- alte Elektroden - unzureichendes Gel - Impulsbreite zu lang.	- die Elektroden wechseln. - Kontaktgel hinzufügen - das Programm auf eine geringere Impulsbreite umstellen.
EMG-Biofeedback-Signal gesättigt oder stark verrauscht	- Fehlen oder schlechter Kontakt der Referenzelektrode	- Überprüfen Sie den festen Sitz der 3 ^{eme} Elektrode. Überprüfen Sie die Qualität der Elektroden, ersetzen Sie sie gegebenenfalls.

Falls das Gerät herunterfällt oder Wasser eindringt, muss es unbedingt von Électronique du Mazet überprüft werden, um jegliche Gefahr (für Patient und Benutzer) auszuschließen, die mit der Verwendung des Geräts verbunden ist.

9 Kundendienst und Garantie

Dieses Gerät wird von Ihrem Lieferanten zu den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen garantiert, vorausgesetzt, dass :

- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das von Électronique du Mazet oder seinen Händlern geliefert wurde.
- jede Änderung, Reparatur, Erweiterung, Anpassung und Einstellung des Geräts von Électronique du Mazet oder seinen für diese Vorgänge zugelassenen Händlern durchgeführt wird.
- Die Arbeitsumgebung erfüllt alle regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen.
- Das Gerät nur von kompetentem und qualifiziertem Personal benutzt wird. Bei der Verwendung müssen die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung beachtet werden.
- Behandlungen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in dieser Anleitung beschrieben werden.
- Das Gerät wird regelmäßig nach den Angaben des Herstellers gewartet.
- alle gesetzlichen Anforderungen für die Nutzung dieses Geräts eingehalten werden.
- Die Kamera verwendet nur Zubehör, das vom Hersteller geliefert oder angegeben wurde.
- Maschinenteile und Ersatzteile nicht vom Nutzer ausgetauscht werden.

Unsachgemäßer Gebrauch dieses Geräts oder nachlässige Wartung entbindet Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von jeglicher Verantwortung im Falle von Defekten, Ausfällen, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und anderen...

Die Garantie erlischt, wenn die in dieser Anleitung enthaltenen Gebrauchsanweisungen nicht strikt befolgt werden.

**Die Garantie beträgt 24 Monate ab dem Lieferdatum des Geräts.
Für Zubehör gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Lieferdatum des Geräts.
Die Kosten für Transport und Verpackung sind nicht in der Garantie enthalten.**

10 Entsorgen

Sobald irgendeine Art von Beschädigung festgestellt wird, muss das Produkt mit einem Breitband-Desinfektionsmittel gereinigt und dann an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Sollte das Gerät nicht mehr funktionieren oder sich als unbrauchbar erweisen, wird darum gebeten, es an den Hersteller zurückzuschicken oder an einer Sammelstelle abzugeben  .

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Electronique du Mazet die Recyclingkette  für Elektro- und Elektronik-Altgeräte für Unternehmen, die gebrauchte elektrische Beleuchtungsgeräte, Überwachungs- und Kontrollgeräte sowie Medizinprodukte kostenlos zurücknimmt (weitere Informationen unter www.ecosystem.eco).

11 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des Geräts müssen in der Originalverpackung oder in einer Verpackung erfolgen, die es vor äußeren Einflüssen schützt.

An einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

12 CE-Erklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stellt auf Anfrage die CE-Erklärung für dieses Gerät zur Verfügung.

Die erste Anbringung des medizinischen CE an diesem Gerät erfolgte am 14.12.2018.

13 Hersteller

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen, das im Herzen des Zentralmassivs angesiedelt ist. Ursprünglich ein reiner Hersteller von elektronischen Karten, hat es im Laufe der Jahre eine eigene Marke für medizinische Geräte entwickelt, die vor allem für die Physiotherapie bestimmt ist.

Heute erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet EDM Geräte für die Druck- und Depresstherapie sowie die Elektrotherapie (Perinealrehabilitation).

Für weitere Informationen können Sie sich gerne an uns wenden.

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

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

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



www.electroniquedumazet.com

14 Tabelle zur EMV-Konformität

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
Die BIOSTIM ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der BIOSTIM sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung von Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien	
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die BIOSTIM verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und können keine Störungen bei einem benachbarten elektronischen Gerät verursachen.	
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der BIOSTIM ist für die Verwendung in allen Räumen geeignet , einschließlich häuslicher Räume und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für den häuslichen Gebrauch bestimmt sind.	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen / Flicker Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht		

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
Die BIOSTIM ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der BIOSTIM sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test auf IMMUNITÄT	Teststufe IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in der Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transienten schnell in Salven IEC 61000-4-4	± 2 kV für Leitungen der Ernährung elektrisch ± 1 kV für Leitungen von Ein-/Ausgabe	± 2 kV für Leitungen der Ernährung elektrisch	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung vorübergehend IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungstief, kurze Unterbrechungen und Variationen von Spannung auf Eingabezeilen der Ernährung elektrisch IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 Zyklus bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus und 70% UT: 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT: 250/300 Zyklen	0% UT: 0,5 Zyklus bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus und 70% UT: 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT: 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der BIOSTIM einen kontinuierlichen Betrieb während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes verlangt, wird empfohlen, die BIOSTIM mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben. ANMERKUNG UT ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor der Anwendung des Prüfpegels.
Magnetisches Feld an die Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz	Die Magnetfelder bei der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Ortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)

Die **BIOSTIM** ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der **BIOSTIM** sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test auf IMMUNITÄT	Teststufe IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-Störungen Leitungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	Es ist angebracht, dass tragbare und mobile Geräte von HF-Kommunikation nicht näher an einem Teil der BIOSTIM , einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz von des Senders zu erreichen. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz
Abgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3, einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu faserfreien Vorrichtungen	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	Wobei P die maximale Ausgangsleistungskennlinie des Senders in Watt (W) ist, je nach Senderhersteller, und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort a ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätsniveaus liegen. b In der Nähe des Geräts, das mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, kann es zu Störungen kommen: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellulär/drahtlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen an dem Ort, an dem die **BIOSTIM** verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte die **BIOSTIM** beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Betrieb normal ist. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der **BIOSTIM**.

b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten von RF-Kommunikation und dasBIOSTIM

Die **BIOSTIM** ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der **BIOSTIM** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der **BIOSTIM** einhält, wie er unten empfohlen wird, je nach der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Bemessungsausgangsleistung von der Sender(in W)	Trennungsabstand nach Senderfrequenz(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

Bei Sendern, deren zugewiesene maximale Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die Kenngröße für die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) ist, je nach Hersteller des Senders.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Ihr Händler / Distributor :



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