

Manuel Utilisateur



Appareil d'électrothérapie
BioStim 2.2+
BioStim 2.1 / 2.1+
BioStim 2.0 / 2.0+
BioStim 1.0

Instructions d'utilisation & Description technique

**Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre
nouvel appareil !
Ce manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit être
conservé jusqu'à sa destruction.**

**Ce matériel a été conçu et fabriqué pour un usage
thérapeutique.
L'appareil est prévu pour être utilisé uniquement par des
professionnels de la kinésithérapie, sages-femmes diplômées.**

**En cas de panne ou d'incompréhension sur ce manuel, prendre
contact avec votre distributeur (voir tampon sur la dernière page) ou
avec Électronique du Mazet au :**

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

**Merci de renvoyer le certificat de garantie dans les 15 jours qui
suivent l'installation ou la réception.**

1 Présentation de l'appareil

Le Biostim est un appareil d'électrothérapie qui permet d'accompagner les kinésithérapeutes et les sage-femmes dans la rééducation périnéale.

La technologie informatisée utilisée pour l'appareil BioStim permet d'obtenir une grande simplicité d'utilisation et une navigation aisée dans les menus.

Les programmes, prédéfinis dans l'appareil, permettent d'effectuer la plupart des traitements de rééducation périnéale, dans le domaine uro-gynécologique et le domaine anorectal.

Les principaux programmes mis à disposition sont :

- Le biofeedback uro-gynécologique, EMG ou Pression
- La stimulation uro-gynécologique
- Les programmes combinés uro-gynécologiques, qui associent du biofeedback et de la stimulation
- L'antalgie pour l'uro-gynécologie
- Des programmes de Stimulation et de biofeedback anorectal

L'appareil permet également un suivi individuel de chaque patient, en mémorisant les séances exécutées et leur résultat, ainsi que par l'ajout de commentaires éventuels, ou de liens vers des formulaires de suivi.

Table des matières

1	Présentation de l'appareil	3
2	Description et information technique	5
2.1	Symboles utilisés	6
2.2	Caractéristiques techniques	7
2.3	Usage prévu	10
2.4	Application	10
2.5	Étiquette signalétique.....	10
2.6	Avertissements.....	11
2.7	Risques résiduels	12
2.8	Confidentialité des données patients	12
2.9	Cybersécurité	13
3	Installation de l'appareil	14
3.1	Positionnement général de l'installation.....	14
3.2	Branchement des accessoires.....	14
4	Mise en service du logiciel	17
4.1	Configuration.....	17
4.2	Logiciels nécessaires	17
4.3	Installation	17
4.4	Démarrage.....	18
4.5	Vérification de la connexion.....	18
4.6	En cas de problème	19
4.7	Arrêt de l'appareil.....	19
5	Manuel de l'utilisateur	20
5.1	Page d'accueil	20
5.2	Page de sélection et personnalisation des programmes	20
5.3	Programmes spécifiques à la version +	21
5.4	Lancement d'un programme.....	23
5.5	Programmes Favoris	29
5.6	Planches Anatomiques.....	29
5.7	Sélectionner un patient	29
5.8	Dossier Patient.....	30
5.9	Biostim Cloud.....	32
5.10	Page de configuration	33
6	Guide Clinique.....	35
6.1	Population visée.....	35
6.2	Bénéfices cliniques escomptés	35
6.3	Contre-indications majeures	35
6.4	Effets secondaires	35
7	Maintenance, entretien.....	36
7.1	Boîtier et accessoires	36
7.2	Stérilisation :.....	36
8	Dysfonctionnement.....	36
9	Service après-vente et garantie	38
10	Mise au rebut	38
11	Transport et stockage.....	39
12	Déclaration CE.....	39
13	Fabriquant.....	39
14	Tableau de conformité CEM	40

2 Description et information technique

- Ce manuel d'utilisation et de maintenance est publié pour faciliter la prise en main de votre BioStim depuis la phase initiale de réception, puis la mise en service jusqu'aux étapes successives d'utilisation et de maintenance.
En cas de difficulté de compréhension de ce manuel, prendre contact avec le fabricant Électronique du Mazet, votre revendeur ou distributeur.
- Ce document doit être conservé dans un endroit sûr, à l'abri des agents atmosphériques, où il ne puisse pas être détérioré.
- Ce document garantit que les appareils et leur documentation sont à jour techniquement au moment de la commercialisation. Cependant, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à l'appareil et à sa documentation sans aucune obligation de mise à jour des présents documents.
- Dans le cas du transfert de l'appareil à une tierce partie, il est obligatoire d'informer Électronique du Mazet des coordonnées du nouveau possesseur de l'appareil. Il est impératif de fournir au nouveau possesseur tous les documents, accessoires et emballages relatifs à l'appareil.
- Seul un personnel informé du contenu du présent document peut être autorisé à utiliser l'appareil. Le non-respect d'une quelconque des instructions contenues dans ce présent document affranchit Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés des conséquences d'accidents ou de dommages pour le personnel ou pour les tierces personnes (entre autres, les patients).

2.1 Symboles utilisés



Avertissement : ce logo attire votre attention sur un point précis



Instructions de fonctionnement : ce logo vous informe que les instructions de fonctionnement doivent être lues pour utiliser l'appareil en toute sécurité



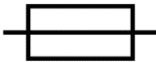
Partie appliquée de type BF : partie appliquée en contact avec le patient.



Recyclage : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.



Terre de protection



Fusible



Attention : Arrêt / Mise en route de l'appareil



Courant alternatif



Numéro de série



Fabriquant



Date de fabrication



Référence produit



Identifiant unique



Dispositif médical

2.2 Caractéristiques techniques

2.2.1 Caractéristiques générales

- Température de fonctionnement : 15°C à 35°C.
- Température de stockage : -20°C à 70°C.
- Humidité relative de fonctionnement : 30% à 75%.
- Altitude de fonctionnement : < 2000 mètres

2.2.2 Caractéristiques techniques de l'appareil

- Dimensions du boîtier : **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Poids du boîtier : **3.1 Kg**
- Couleur du boîtier : **blanc**

- Alimentation électrique : **110-230VAC – 50-60Hz**
- Puissance absorbée : **55VA max**
- Fusibles : 2x taille 5x20mm – **T1.25AH-250V**
- Appareil électrique de **classe I**
- Équipement de **classe IIa** médicale.
- Partie appliquée de **type BF**
- Protection contre les liquides type **IPX0**.
- Communication avec le PC : **USB** isolée optiquement.
- Indication de mise sous tension par un voyant vert sur la face avant.
- Possibilité de stopper la stimulation par une poire d'arrêt d'urgence.

- 1 ou 2 voies Electro. Chaque voie dispose des fonctionnalités suivantes :
 - Générateur de courant :
 - Courants de sortie de chaque générateur réglable de **0 à 100mA** (+/-10%).
 - Sous une impédance de charge de 1kΩ (ou plus), au courant max, la tension est **limitée à 100V** -20%/+10% (valeur crête).
 - Sous une impédance de charge inférieure à 1kΩ, le niveau de tension se limite en fonction de l'impédance (10volts pour 100Ω, 50volts pour 500Ω)
 - En cas de trop forte impédance (au-dessus de 10 kΩ), le courant peut être coupé : fonction **électrode décollée**
 - ⇒ Les signaux de forme rectangulaires sont biphasiques (impulsions symétriques à moyenne nulle), la largeur d'impulsion est réglable de **100µs à 10ms**, la fréquence est réglable de **1Hz à 5kHz**.
 - ⇒ Les générateurs sont électriquement indépendants (pas de passage de courant entre les 2 électrodes des 2 générateurs).
 - ⇒ Indication par une LED jaune de l'état d'activation de la sortie.
 - Mesure d'activité Biofeedback : Sensibilité pleine échelle : 2mV (crête-crête)
- 0, 1 ou 2 voies de Biofeedback pression
 - ⇒ gamme de sensibilité : **400 mBar**

En cas de non-perception du courant à 10 ou 15mA, il faut arrêter le traitement et vérifier le bon placement de la sonde ou de l'électrode avec présence de lubrifiant sans excès.

2.2.3 Différentes versions du dispositif

Les fonctionnalités des différentes versions du dispositif sont les suivantes :

	Nombre de voies Electro	Nombre de voies pression
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Chaque version (hormis la version 1.0) peut disposer de fonctions logicielles supplémentaires optionnelles (version +). Ces fonctions sont décrites dans la section 7.3.

2.2.4 Accessoires

Cet appareil est livré en version standard avec les accessoires suivants :

- MEG010EN601 cordon électrode Biostim
- MEG010EN603 Poire arrêt urgence Biostim
- MEG010EN605 Kit pression Bleu Biostim (option)
- MEG010EN606 Kit pression Rouge Biostim (option)
- EM6055KP504 ENS.TELECOMMANDE IR (option)
- Câble USB 2m
- CLE USB (Logiciel PC / Drivers USB)
- CABLE SECTEUR

2.2.5 Parties appliquées

Les parties appliquées, de type BF, sont des sondes vaginales, des sondes rectales ou des électrodes. Elles ne sont pas fournies avec l'appareil.

Liste de produits compatibles avec l'appareil :

- Electrodes Autocollantes pour Stimulation Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonde Vaginale Sonde Saint-Cloud Classic (DJO Global) ou Optima 3 (Sugar)
- Sonde Perifit ou Fizimed CE.
- Sonde pression rectale RectoMax ou vaginale Aerolys
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

L'utilisation de produits non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité

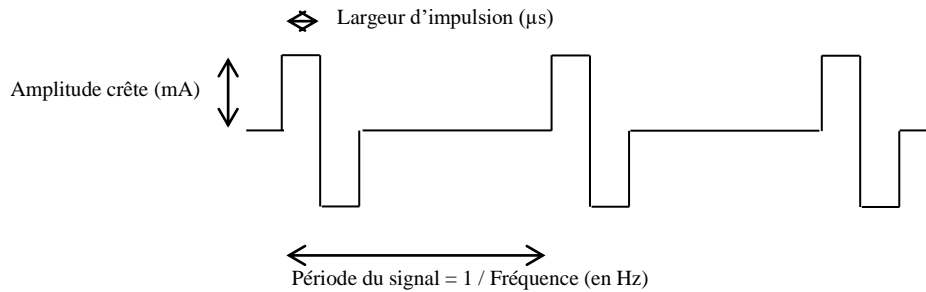
Veillez à respecter les conditions d'hygiène préconisées par le fabricant de la partie appliquée.

L'utilisateur doit apporter une attention toute particulière et adapter la dimension des électrodes à la zone à traiter

2.2.6 Forme des courants

Impulsions rectangulaires biphasiques

Le courant est biphasique symétrique à moyenne nulle : les impulsions positives et négatives sont de même amplitude et de même durée



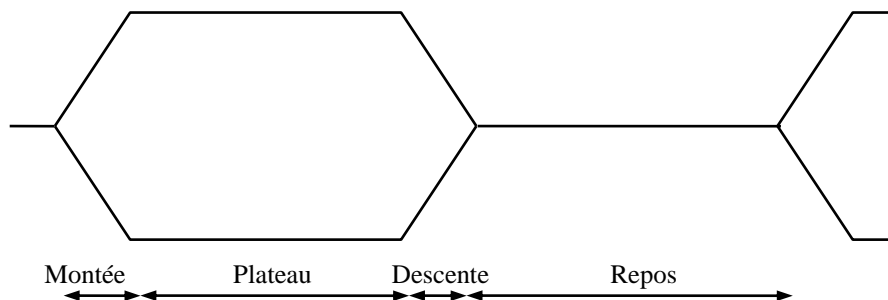
La forme d'onde est à courant constant et ne dépend pas de la valeur de la charge.
La largeur d'impulsion est réglable de **100µs à 10ms**, la fréquence est réglable de **1Hz à 5kHz**.

La modulation BF (1Hz à 500 Hz) du signal est possible.

L'appareil est conforme à la norme 60601-2-10 : Appareils électromédicaux : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles. Cette norme limite en particulier les intensités délivrées ainsi que les puissances par impulsion.

Génération des enveloppes :

Le signal impulsionnel est inclus dans une enveloppe permettant une application et une coupure progressive du courant



2.3 Usage prévu

Les appareils sont destinés à :

- 1- Prise en charge de l'incontinence urinaire : incontinence d'effort, par impériosité ou mixte, et inhibition vésicale.
- 2- Prise en charge de l'incontinence anale.
- 3- Prise en charge des contractures et prolapsus : traitements de renforcement musculaire et de décontraction.
- 4- Prise en charge de la douleur : traitements antalgiques.
- 5- Prise en charge des troubles génito-sexuelles : dysfonction érectile

Des courants sont appliqués localement sur la partie du corps traitée, permettant de stimuler ou de décontracter les muscles, ou de diminuer la douleur.

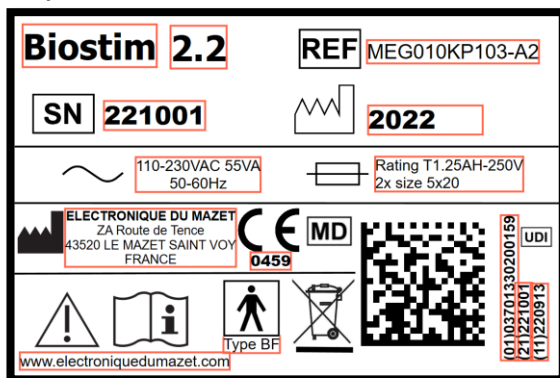
2.4 Application

L'appareil n'est pas en contact avec le corps. Cependant, il est utilisé avec des accessoires (voir §parties appliquées) qui sont en contact avec le corps et notamment la zone abdominale, périnéale et rectale.

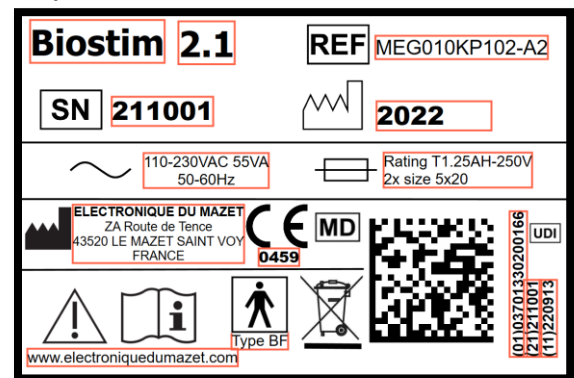
2.5 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées au dos de chaque appareil sur une étiquette signalétique

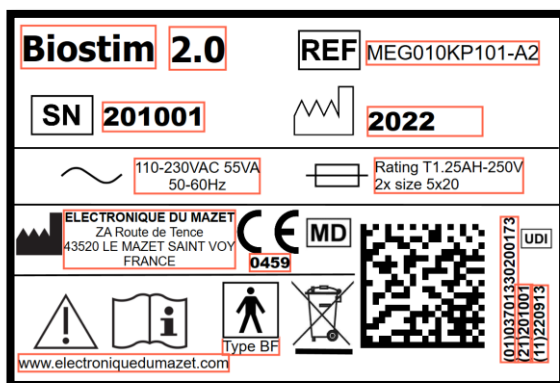
Etiquette du « Biostim 2.2+ » :



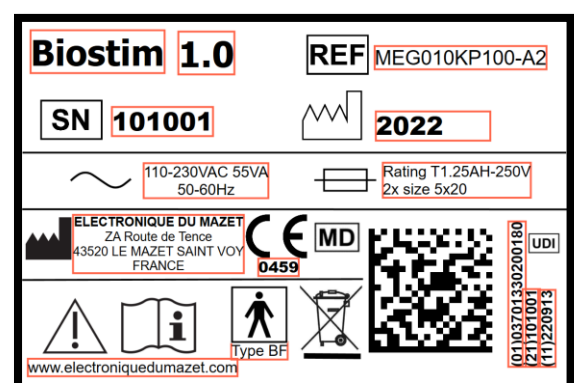
Etiquette du « Biostim 2.1 / 2.1+ » :



Etiquette du « Biostim 2.0 »
ou « Biostim 2.0+ » :



Etiquette du « Biostim 1.0 » :



2.6 ***Avertissements***



ATTENTION : Installer l'appareil sur une surface plane et stable. Ne pas obstruer les ouvertures d'aération (pas d'objet à moins de 4cm).



ATTENTION : Les socles multiprises ne doivent pas être posés sur le sol. Aucun autre appareil électrique, ni autre multiprise, ne doit être raccordé sur la multiprise de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil doit être branché sur une prise munie d'une borne de terre (Appareil électrique de classe I)



ATTENTION : L'appareil doit être positionné de façon à laisser libre l'accès au câble secteur en cas d'urgence.



ATTENTION : En cas d'urgence, débrancher directement le câble secteur de l'appareil.



ATTENTION : Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Il est formellement interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. Si vous constatez un dysfonctionnement dû à des interférences ou autres en présence d'un autre appareil, contactez Électronique du Mazet ou le distributeur qui vous donneront des conseils afin d'éviter ou de minimiser d'éventuels problèmes.



ATTENTION : Le fonctionnement à proximité immédiate (ex:1 m) d'un APPAREIL EM de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer des instabilités de la puissance de sortie du STIMULATEUR.



ATTENTION : Le patient relié au dispositif ne doit pas être relié à d'autres appareils (équipement de monitoring ou de diagnostic) pendant le traitement. Ces équipements annexes pourraient être perturbés.

La connexion simultanée d'un PATIENT à un APPAREIL EM de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes du STIMULATEUR, et le STIMULATEUR peut éventuellement être endommagé.



ATTENTION : L'appareil doit être utilisé avec les accessoires livrés par le constructeur.



ATTENTION : Si le PATIENT est équipé d'un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque), l'utilisation de l'appareil en mode stimulation est IMPERATIVEMENT soumise à une AUTORISATION médicale préalable.



ATTENTION : L'application d'électrodes entre le thorax et le haut du dos (trajet du cœur), de part et d'autre de la tête, directement sur les yeux, la bouche, sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien), peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.



ATTENTION : dans certaines conditions, la valeur efficace des impulsions de stimulation peut dépasser 10 mA et 10 V. Veuillez respecter scrupuleusement les informations données dans ce manuel.



ATTENTION : L'utilisateur doit apporter une attention toute particulière et adapter la dimension des électrodes à la zone à traiter.



ATTENTION :

Il est important de vérifier la taille des électrodes utilisées.
La densité de courant doit être inférieure à 2mA rms/cm².



ATTENTION : Les signaux de sortie de l'appareil sont biphasiques symétriques à moyenne nulle et ne comportent pas de composante continue. Toute sensation désagréable (irritation, échauffement) dès les basses intensités pourrait signifier une défection du matériel.

Ne pas utiliser l'appareil sans l'avis du FABRICANT.



ATTENTION : L'appareil ne doit pas être accessible au patient.
Il ne doit pas être mis en contact avec le patient.



ATTENTION : Si l'ordinateur utilisé n'est pas homologué en tant que dispositif médical, l'ordinateur ne doit en aucun cas se trouver dans un espace accessible au patient

2.7 Risques résiduels

Afin d'éviter tout risque de brûlure ou de téτανisation, veuillez à débrancher les câbles en cas de coupure secteur ou de dysfonctionnement du PC de commande.

Des parties appliquées de trop vieilles ou de mauvaise qualité peuvent altérer la qualité du contact avec le patient et provoquer un inconfort. Veuillez à les changer régulièrement.

Des microbes ou virus peuvent être transmis d'un patient à un autre par l'intermédiaire des parties appliquées. Veuillez à respecter les conditions d'hygiène préconisées par le fabricant de la partie appliquée.

En cas de pénétration d'eau dans l'appareil, celui-ci peut dysfonctionner. Dans ce cas, débrancher l'appareil, et déconnecter les câbles. Dans tous les cas, éviter la présence d'eau dans l'environnement proche de l'appareil.

2.8 Confidentialité des données patients

L'appareil collecte des données sur l'ordinateur auquel il est connecté. Aucune donnée n'est stockée dans l'appareil.

Il est de la responsabilité du praticien d'appliquer et d'être en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du Parlement Européen.

Lors d'un retour auprès du Service Après-Vente, si l'ordinateur est renvoyé avec l'appareil, le praticien doit effacer les données des patients afin qu'elles ne soient pas divulguées. Le

praticien a la possibilité de faire une copie de sauvegarde de ces données en les enregistrant sur un support externe avant de les supprimer.

2.9 Cybersécurité

L'appareil et son logiciel Biostim étant des systèmes informatisés s'intégrant dans des systèmes d'information plus large, certaines règles et bonnes pratiques sont à mettre en place afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Électronique du Mazet ne fournit pas et n'a pas la maîtrise de l'environnement de fonctionnement de ses produits, il est donc de la responsabilité du praticien de s'assurer du respect des recommandations qui vont suivre.

2.9.1 Bonnes pratiques pour la sécurité informatique

- Maintenir vos logiciels à jours, y compris le système d'exploitation (Windows ou MacOS)
- Utilisez les comptes du système d'exploitation afin de hiérarchiser les accès.
- Utilisez des mots de passe fort pour accéder aux comptes
- Verrouillez le poste informatique lorsqu'il n'est pas utilisé
- Sauvegardez régulièrement la base de données Biostim
- Vérifiez l'authenticité des logiciels tiers que vous installez
- Utilisez un antivirus et un pare-feu
- Vérifiez régulièrement dans le menu Cloud si des mises à jour sont disponibles

2.9.2 Informations techniques

- Le logiciel Biostim est un programme Java
- Les configurations du logiciel ainsi que la base de données sont enregistrées dans le dossier biostimdata du dossier utilisateur (ex : C:\Users\romain\biostimdata).
- Le logiciel utilise le port 61976 de la boucle locale (localhost / 127.0.0.1) afin de vérifier qu'il n'y a pas plusieurs instances du logiciel lancées en même temps.
- Le logiciel utilise un driver USB propriétaire afin de communiquer avec l'appareil

2.9.3 Communications réseau

- L'appareil ne nécessite pas de connexion réseau pour fonctionner
- Des données peuvent être envoyés régulièrement aux serveurs Electronique du Mazet
 - Toutes ces données sont anonymisées
 - Elles ne sont collectées qu'à des fins statistiques, ou pour faciliter l'assistance à distance
- L'appareil peut également communiquer avec les serveurs Electronique du Mazet, afin de savoir si des mises à jour sont disponibles, et le cas échéant faire la mise à jour.
- Tous les échanges utilisent un protocole sécurisé (https)

3 Installation de l'appareil

Ouvrir le carton d'emballage, en retirer les accessoires et l'appareil.

Vérifier le contenu du carton à partir de la liste de colisage qui se trouve avec les documentations.

Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a eu risque de condensation, laissez l'appareil en repos pendant au moins 4h à température ambiante, environ 20°C.

Installer l'appareil sur un support à hauteur de travail.

3.1 Positionnement général de l'installation

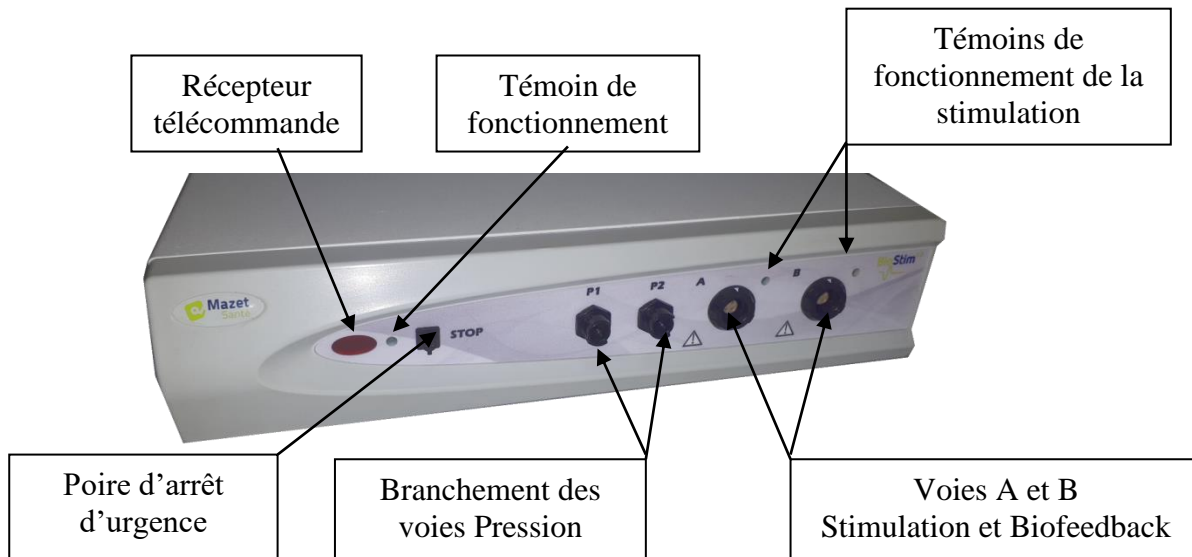
Placer le Biostim sur une table en dehors de l'environnement du patient.

Placer le PC sur la même table et les connecter par USB à l'arrière de l'appareil

Brancher le cordon secteur à l'arrière de l'appareil

Le praticien se positionne entre le patient et l'appareil

Le patient est allongé sur une table de massage, ou assis sur une chaise à côté du praticien

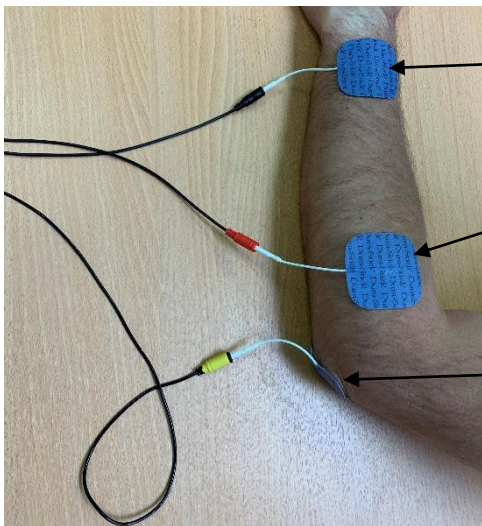


3.2 Branchement des accessoires

Brancher la poire d'arrêt d'urgence sur la face avant.

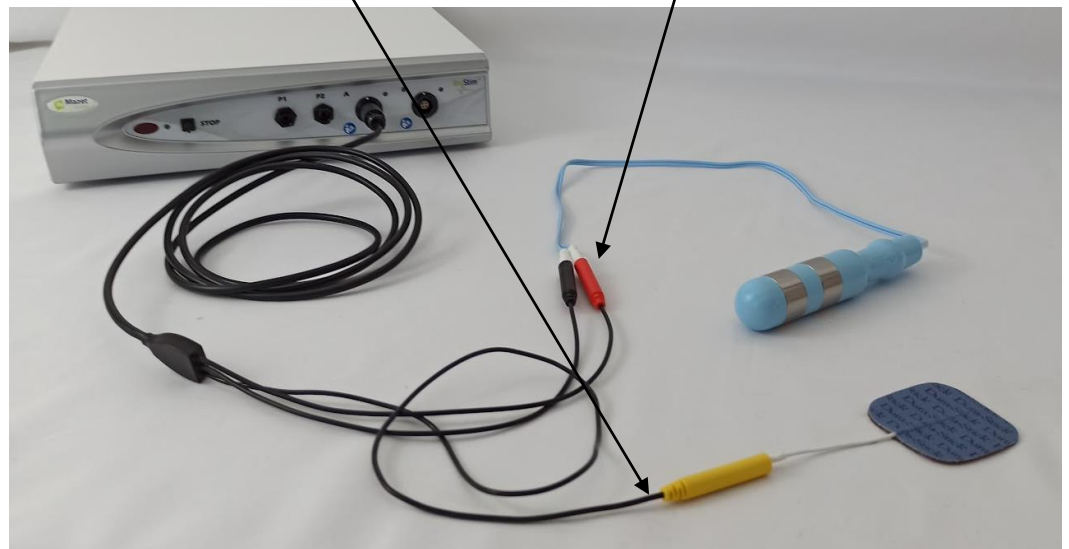


Brancher le (les) cordon(s) de stimulation sur la (les) voies A (et B) suivant votre application.



Placer les électrodes ou la sonde sur le muscle avec lequel on souhaite travailler, en utilisant les connectiques rouges et noires

Pour faire du BFB, placer la 3^{ème} électrode (embout jaune) sur une partie osseuse (inutile pour la stimulation)

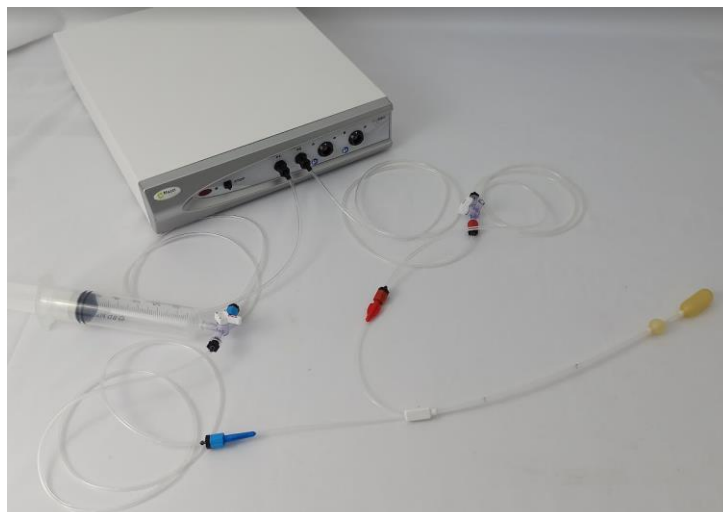


Pour utiliser les voies pression, brancher le kit pression sur les voies pression.

Une sonde simple ballonnet (vaginale ou anale) se branche ensuite directement derrière le robinet, sur la voie P1.



Pour une sonde double ballonnets anale, type rectoMax, brancher le gros ballonnet sur la voie P2 (kit bleu), et le petit ballonnet sur la voie P1 (kit rouge)
Sur un Biostim 2.1 (ou 2.1+), qui ne dispose que d'une voie de pression, brancher uniquement le petit ballonnet sur la voie P1 de l'appareil.



4 Mise en service du logiciel

4.1 Configuration

L'appareil se connecte à un ordinateur ayant au moins les caractéristiques suivantes :

- Windows 8, 10 ou 11, ou MacOS
- Intel Core i3
- 4 Go RAM
- Résolution conseillée : au moins 1366*768
- Pour l'utilisation d'un accessoire Bluetooth (Blueback, BioMoov, Emy ou Perifit), il est nécessaire de disposer d'un PC sous **Windows 10 ou 11** équipé d'une carte BlueTooth, ou MacOS

4.2 Logiciels nécessaires

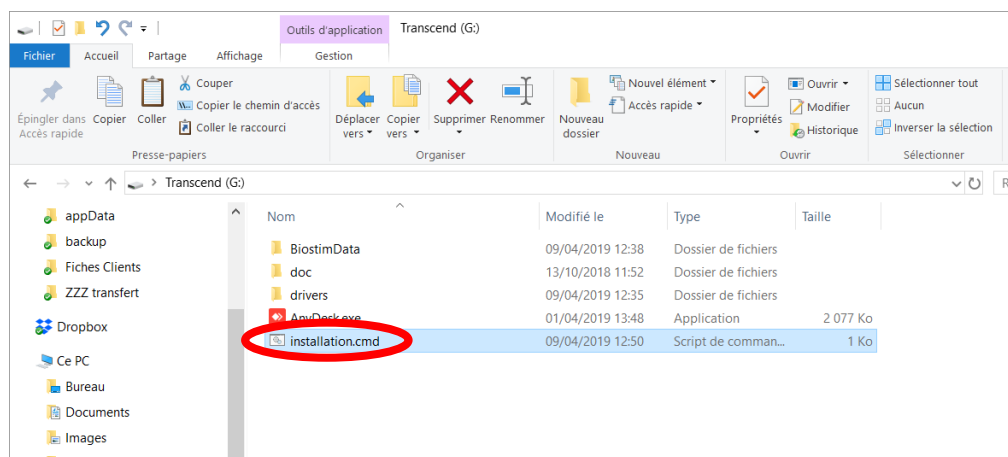
Les logiciels suivants doivent être installés sur l'ordinateur :

- Java 8 version 64 bits (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI Driver (installation par CDM212xxx_Setup.exe livré avec le logiciel)
- Foxit PDF Reader

Si ils ne sont pas déjà présents sur l'ordinateur, les fichiers d'installation sont disponibles sur la clé USB dans le répertoire « drivers ».

4.3 Installation

Installer le programme sur le bureau en double cliquant sur l'utilitaire **installation** (ou **installation.cmd**) à la racine de la clé.



Cette opération crée un répertoire BiostimData dans le répertoire utilisateur (qui contiendra toutes les données patient), ainsi qu'un raccourci Biostim sur le bureau (ou Biostim.exe).

La procédure d'installation pour un Mac est spécifique. On peut la retrouver sur le site mazetsante.fr, dans la page assistance

4.4 Démarrage

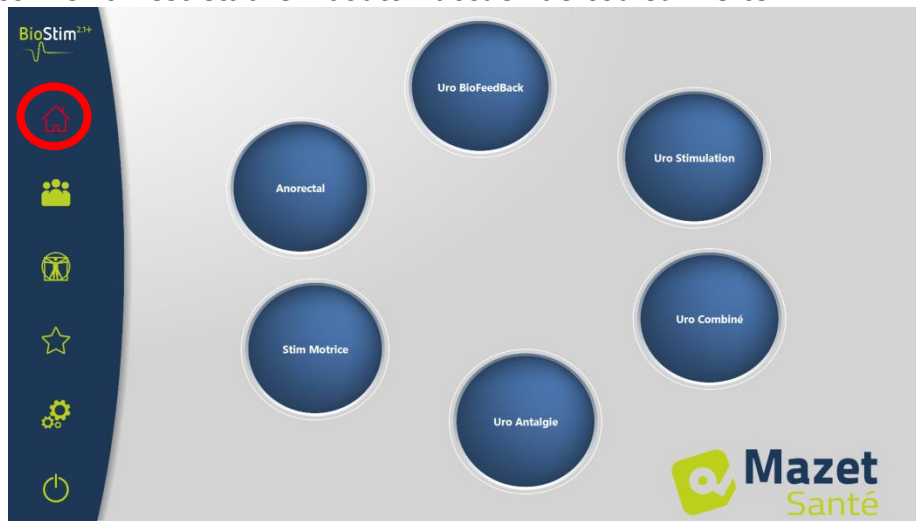
Mettre l'interrupteur marche-arrêt situé à l'arrière de l'appareil sur ON « 1 ».
Vérifier que l'indicateur lumineux vert de marche s'allume sur la face avant de l'appareil.

Lancer l'exécution du programme Biostim sur le PC



4.5 Vérification de la connexion

Vérifier que la connexion est établie : bouton accueil de couleur verte.



Le bouton accueil de couleur **rouge** indique un problème de communication entre le PC et l'appareil. Dans ce cas, vérifier les points suivants :

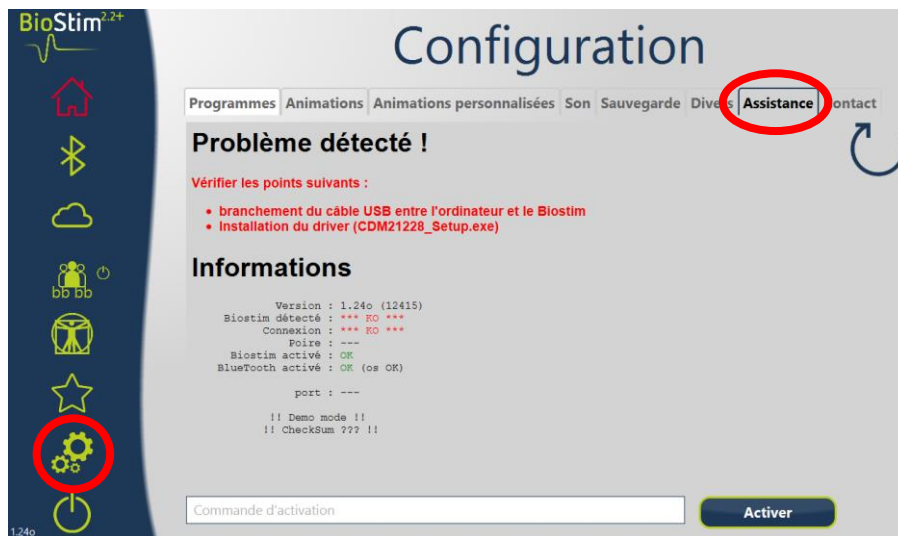
- Le module est sous tension, le voyant vert en face avant est allumé.
- Le cordon USB est bien connecté sur l'appareil et sur le PC.
- Le driver FTDI est correctement installé (CDM212xxx_Setup.exe)

Le bouton accueil de couleur **orange** indique un problème avec la poire d'arrêt d'urgence :

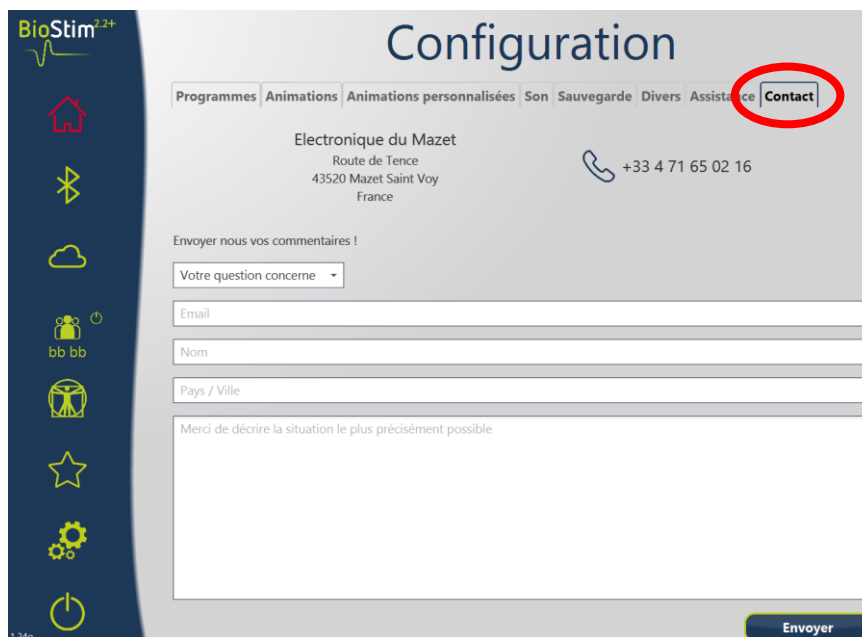
- Vérifier que la poire d'arrêt d'urgence est branchée
- Si l'arrêt d'urgence a été activé, il faut redémarrer le BioStim (interrupteur marche / arrêt à l'arrière de l'appareil)

4.6 En cas de problème


Aller dans l'onglet Assistance de la page de configuration, et suivre les conseils indiqués en rouge.



Si cela ne suffit pas, aller dans l'onglet Contact, qui permet de remonter des problèmes ou faire des suggestions par mail.



4.7 Arrêt de l'appareil

Déconnecter préalablement le patient des parties appliquées. Quitter le programme Biostim sur le PC (symbole )

Mettre l'interrupteur marche-arrêt situé à l'arrière de l'appareil sur OFF « O ».



5 Manuel de l'utilisateur

5.1 Page d'accueil

Au lancement, le logiciel s'ouvre sur la page d'accueil, qui permet d'accéder à toutes les fonctionnalités de l'appareil.

Depuis toutes les pages de l'application, un appui sur le bouton accueil (maison) permet de revenir à cette page.

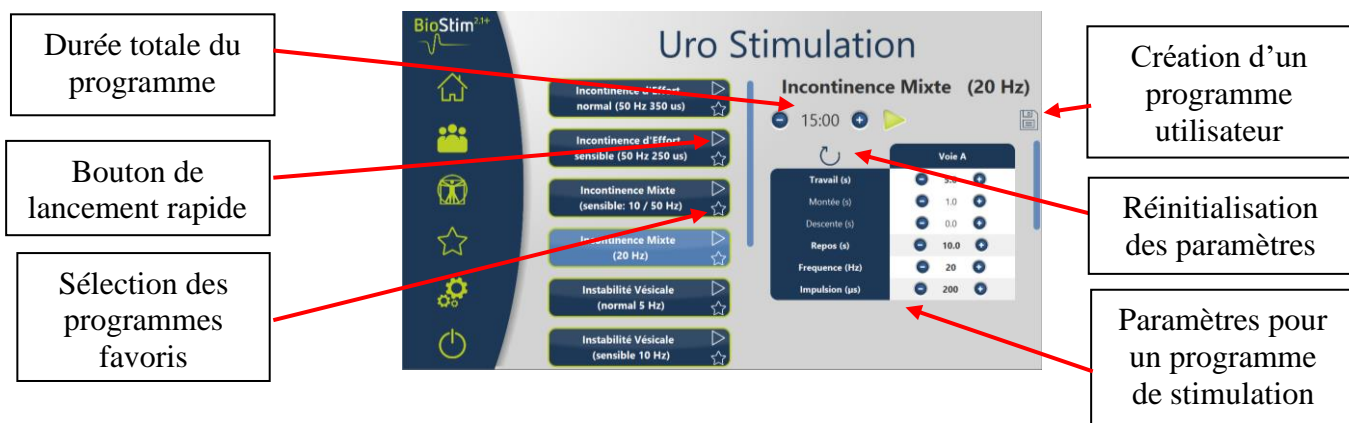


Il est possible de renommer une catégorie, en faisant un clic droit sur la catégorie souhaitée.

5.2 Page de sélection et personnalisation des programmes

Lorsque l'on clique sur une catégorie de programme, on ouvre la page de sélection des programmes.

Cette page affiche la liste de tous les programmes d'une catégorie.



Le bouton du programme sélectionné est en surbrillance et sa description s'affiche sur la droite de la page. Cette description contient :

- Le nom du programme
- La durée du programme
- Un bref descriptif

Dans le cas d'un programme de stimulation, on retrouve également les paramètres du courant. Dans le cas d'un programme de biofeedback, on retrouve

- le profil du biofeedback
- le choix de l'animation
- la possibilité de choisir d'afficher aussi les voies qui seront utilisées (1 ou 2)

The screenshot shows the BioFeedback interface with a sidebar on the left containing icons for home, Bluetooth, cloud, users, a person with a pulse line, a star, gears, and a power button. The main area displays a list of programs: Biofeedback Décontraction, Renforcement par Type de Fibre, BioFeedBack Aléatoire 1, BioFeedBack Aléatoire 2, BioFeedBack Endurance 25%, and BioFeedBack Endurance 50%. The selected program, 'BioFeedBack Aléatoire 1', is shown in detail with a timer set to 20:00, a play button, and a graph of the exercise profile. A 'Mode opératoire pour le tarage EMG' section provides instructions: 'Placer la sonde ou les électrodes', 'Lancer le tarage', and 'Pour travailler la décontraction, sélectionner "BFB négatif"'. Three callout boxes are present: one on the left explains the choice of primary and secondary channels and mixing EMG and pressure; one on the right explains the choice of cursor or background image; another on the right explains the visualization of the exercise profile.

Il est possible d'ajuster les paramètres des programmes en utilisant les boutons et . Une fois le programme personnalisé comme souhaité, il est possible de l'enregistrer à l'aide du bouton . Les programmes enregistrés sont reconnaissables car leur nom commence par « U : ». Ils sont placés en tête de la liste des programmes.

5.3 Programmes spécifiques à la version +

5.3.1 Version+ : Enchaînements Simples

The screenshot shows the 'Programmes Personnalisés' interface. It features a sidebar with icons for home, Bluetooth, cloud, users, a person with a pulse line, a star, gears, and a power button. The main area is titled 'Programmes Personnalisés' and has two tabs: 'Programmes Prédéfinis' and 'Programmes Utilisateurs'. Under 'Programmes Utilisateurs', there is a list of program types: 'Enchaînements Simples' (highlighted), 'Dessin Libre', 'Dessin Objets', 'Enchaînements', 'Aléatoire', and 'Combiné'. The 'Enchaînements Simples' program is selected, showing a timer set to 15:00, a play button, and a graph. Below the graph, there are three dropdown menus, each labeled '1 *' and 'Choisir un profil'. A 'Mode opératoire pour le tarage EMG' section is partially visible at the bottom.

Ce mode permet de créer un programme qui enchaîne des formes simples (pics ou plateau) et de la stimulation.

5.3.2 Version + : Dessin Libre



Permet de dessiner un profil en cliquant à la souris sur la zone de dessin.

Un clic dans la zone de dessin rajoute un point sur la courbe. Pour effacer un point, il suffit de cliquer dessus.

5.3.3 Version + : Dessin Objets



Permet de dessiner un exercice uniquement avec des images positionnées sur l'écran, sans avoir de profil à suivre.

Les objets peuvent être des objets choisis par l'utilisateur, ou les objets liés à l'animation utilisée.

5.3.4 Version + : Enchaînements



Le mode enchaînement permet de créer un programme en combinant d'autres programmes. Un profil est défini à partir d'autres programmes existants (prédéfinis ou enregistrés par l'utilisateur)

5.3.5 Version + : Programmes Aléatoire



Le mode aléatoire permet de créer un programme aléatoire. A chaque lancement, un nouveau profil est créé en combinant tous les motifs élémentaires sélectionnés

5.3.6 Version + : Programmes Combinés

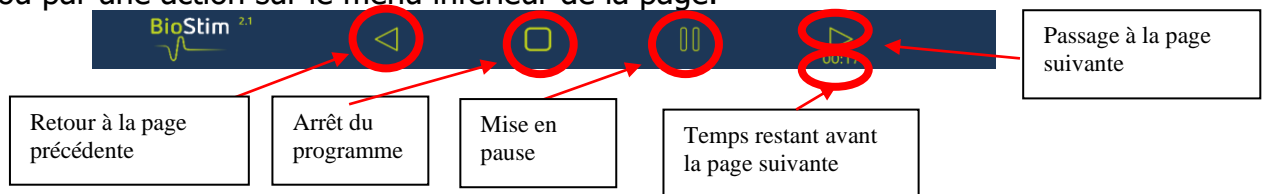


Le mode combiné permet de créer ses propres programmes intégrant de la stimulation et du BFB, en enchaînement 2 autres programmes.

5.4 Lancement d'un programme

À partir de de la page de sélection des programmes, on peut lancer un programme en cliquant sur le bouton ▶ dans la partie description du programme, ou sur l'icône ▷ sur la partie supérieure droite du nom du programme.

Un programme est composé d'une ou plusieurs pages qui s'enchaînent au bout d'un temps prédéfini ou par une action sur le menu inférieur de la page.



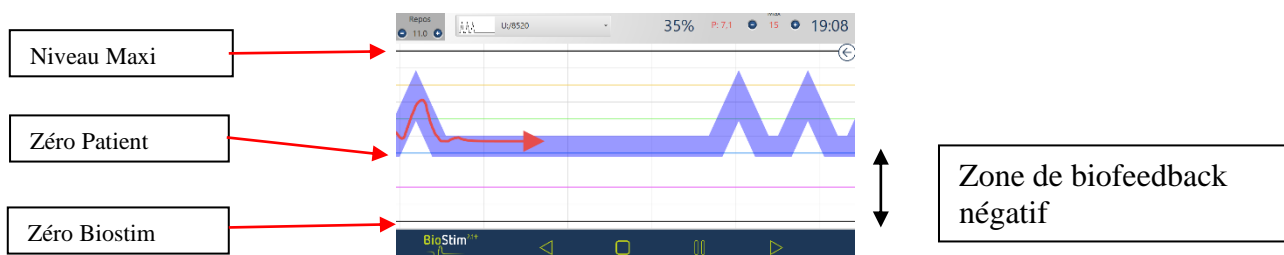
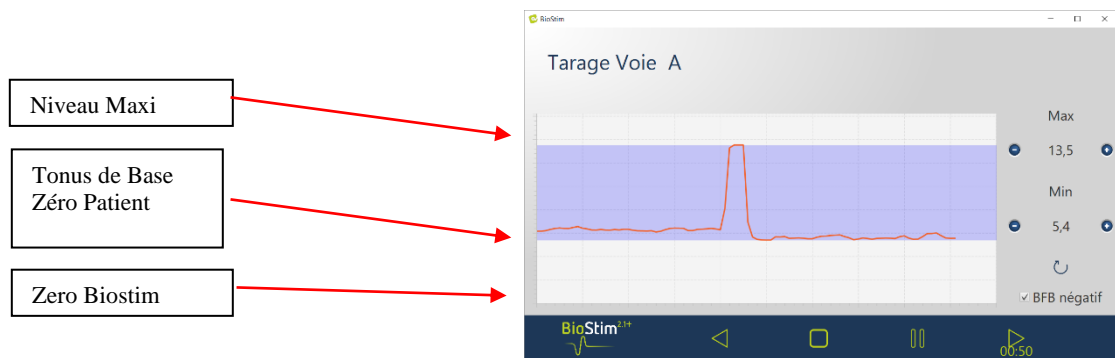
Il est également possible d'arrêter le programme à l'aide de la poire d'arrêt d'urgence

5.4.1 Tarage Biofeedback

Le tarage fonctionne de manière automatique. Il est cependant possible d'ajuster les paramètres calculés par la machine avec les boutons + et -.

Mode opératoire pour le tarage

- Placer la sonde ou les électrodes
- Lancer le tarage
- Demander au patient de faire une contraction maintenue (les calibres changent automatiquement), puis relâcher l'effort pendant quelques secondes.
- Le BioStim règle automatiquement la plage de fonctionnement
- Passer à la page suivante en appuyant sur la flèche (ou attendre la fin du temps de tarage)
- En cours d'exercice, il sera toujours possible d'ajuster manuellement le niveau du tarage avec les boutons + et - en haut à droite de la page

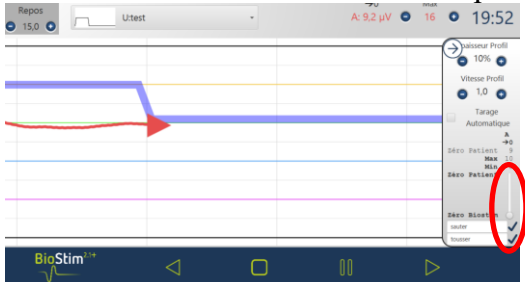


En version +, il est possible d'ajuster pendant l'exercice le niveau de BFB négatif à afficher, à l'aide du curseur dans le panneau de droite :

- **Zéro Patient** : le bas de l'écran correspond au minimum atteint par le patient lors du tarage. Ce réglage permet d'effacer le tonus de base.



- **Zéro Biostim** : minimum mesurable par l'appareil : pour travailler en BFB négatif

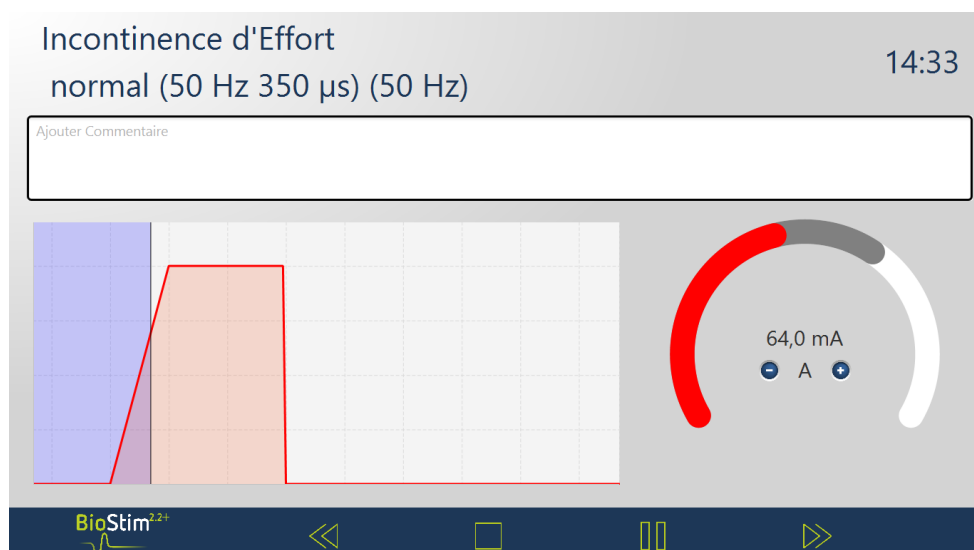


- Il est également possible de choisir des valeurs intermédiaires :

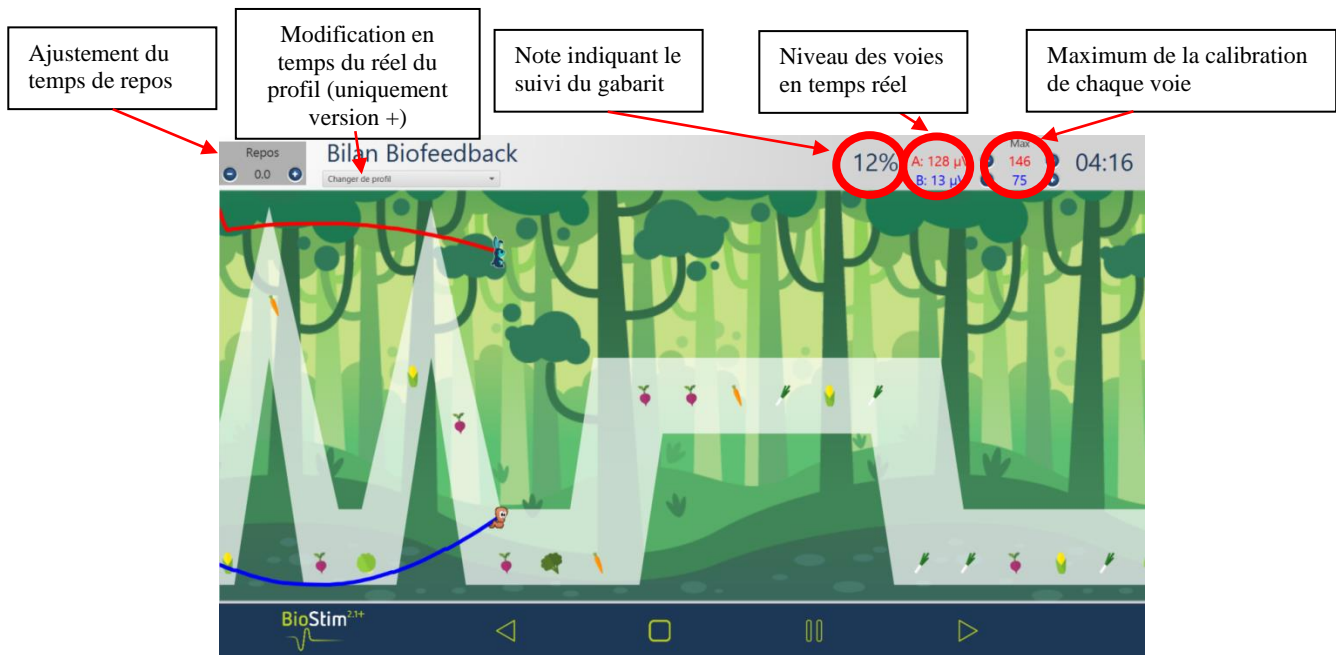


5.4.2 Stimulation

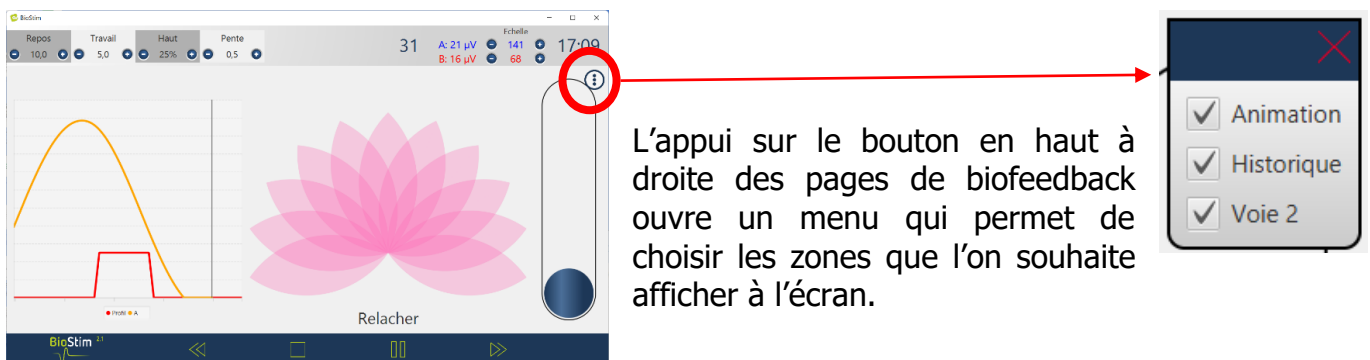
Le niveau de la stimulation est ajusté voie par voie pendant l'exécution du programme. On ne peut l'ajuster à la hausse que pendant les phases de travail.



5.4.3 Biofeedback



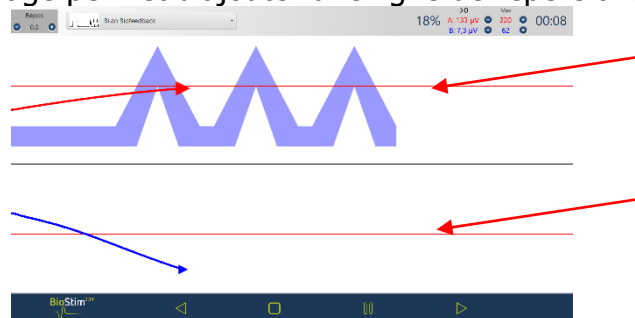
5.4.3.1 Menu de sélection des zones à afficher



L'appui sur le bouton en haut à droite des pages de biofeedback ouvre un menu qui permet de choisir les zones que l'on souhaite afficher à l'écran.

5.4.3.2 Version + : Repères de position

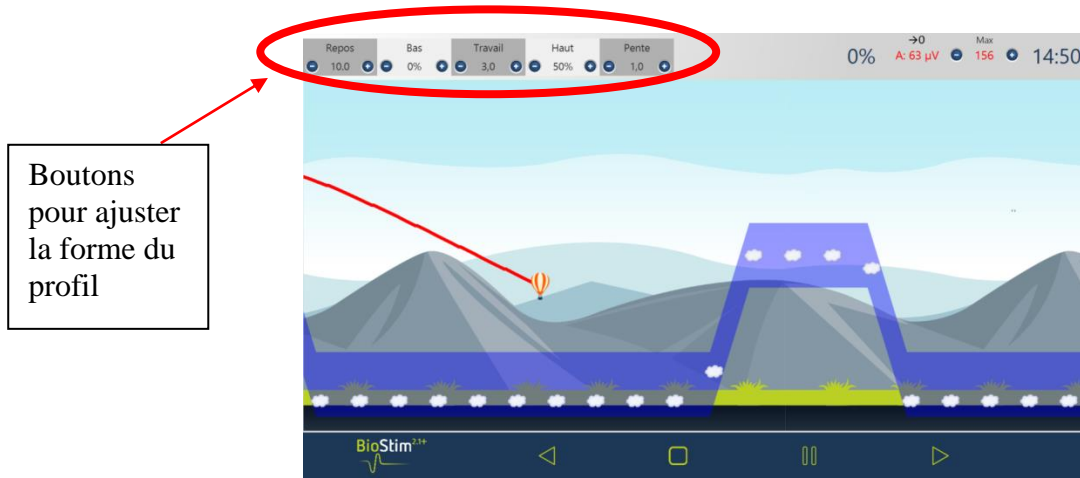
Un clic de la souris sur la page permet d'ajouter une ligne de repère à la position souhaitée :



Un clic droit sur l'écran permet d'ajouter un repère temporel ou un objet à l'écran (choix à faire dans le menu de configuration)

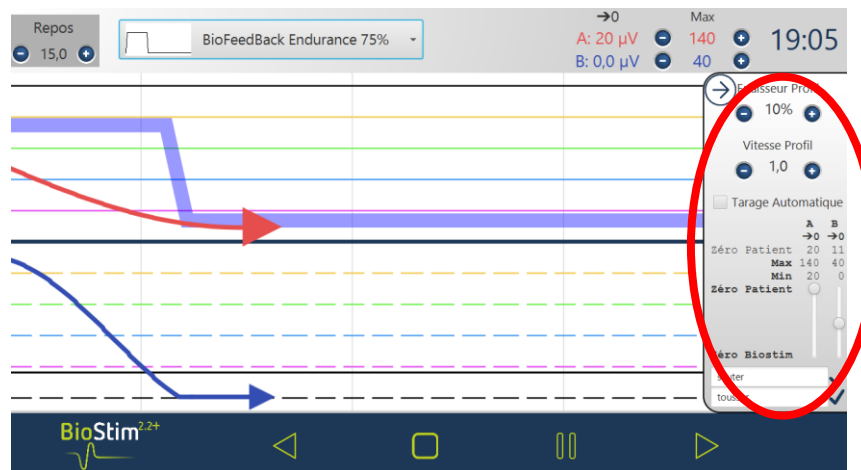
5.4.3.3 Version + : mode ajustable

Lorsque le biofeedback a été créé en mode ajustable, il est possible de modifier en cours d'exercice la forme de la courbe à l'aide des boutons situés en haut à gauche de la page.



Boutons pour ajuster la forme du profil

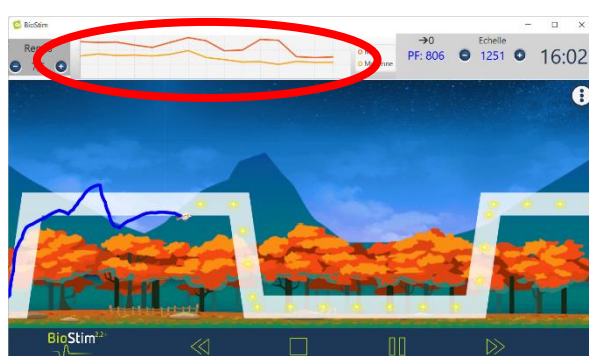
5.4.3.4 Version + : Side Panel



Ce panel permet de régler :




- L'épaisseur du profil
- Le tarage automatique : ajuste le niveau de base et le maximum à l'amplitude atteinte par le patient (permet d'ajuster le tarage en cours d'exercice)
- Réglage du « Zéro Patient » pour chaque voie (→0)
- Le niveau du BFB négatif, à l'aide des curseurs de chaque voie
- On peut rajouter des événements sur la courbe (que l'on retrouvera aussi dans l'historique). Les intitulés sont libres. Il est également possible de rajouter des événements en faisant un clic droit sur l'écran.

5.4.3.5 Version + : Courbe de tendance

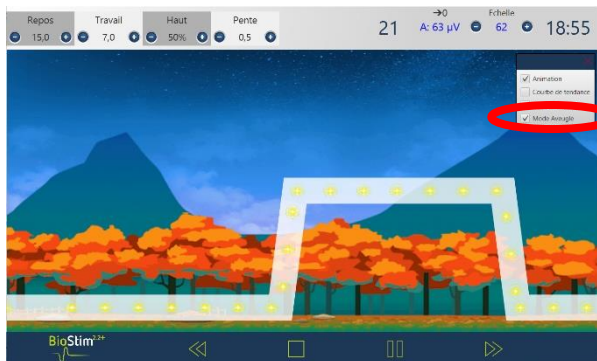


Une courbe de tendance peut être affichée en passant par le menu de sélection des zones. Cette courbe permet de voir d'un coup d'œil l'évolution au cours de la séance de la contraction maximale et moyenne pour chaque profil

Cette courbe se retrouve ensuite dans le tableau récapitulatif des séances dans la fiche patient.

	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 + : Travail en aveugle



Un « mode aveugle » est disponible pour travailler sans avoir le retour à l'écran des contractions. Ce mode s'active pendant la séance, dans le menu de sélection des zones. Les courbes sont enregistrées, et peuvent être analysées en fin de séance

5.4.3.7 Version + : Biofeedback assisté

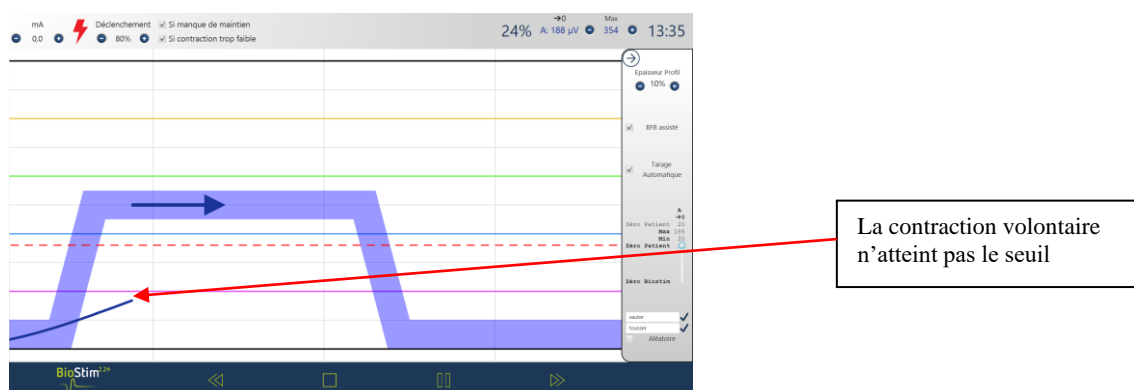
Ce mode, disponible pour les programmes de type ajustable, s'active soit avant de lancer le programme, soit depuis le side panel

La stimulation vient ensuite en renfort du travail musculaire :

- Soit sur un manque de maintien : bon début de contraction, mais maintien insuffisant sur la fin du plateau

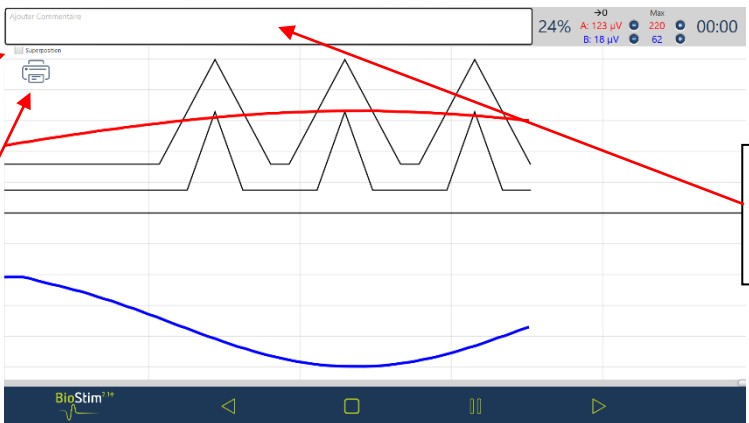


Soit sur une contraction trop faible : détection d'une contraction, mais insuffisante pour atteindre le plateau



5.4.3.8 Mode revoir

À la fin du programme (ou lors d'un appui sur le bouton pause), on passe en mode revoir. Dans ce mode, il est possible d'enregistrer la courbe en cliquant sur la disquette en haut à gauche pour l'imprimer ou la réafficher plus tard.



Permet de comparer les différents passages sur une largeur de profil

Impression de la courbe

Ajout d'un commentaire pour la séance

5.4.4 Utilisation d'un accessoire Bluetooth



Le Biostim est compatible avec :

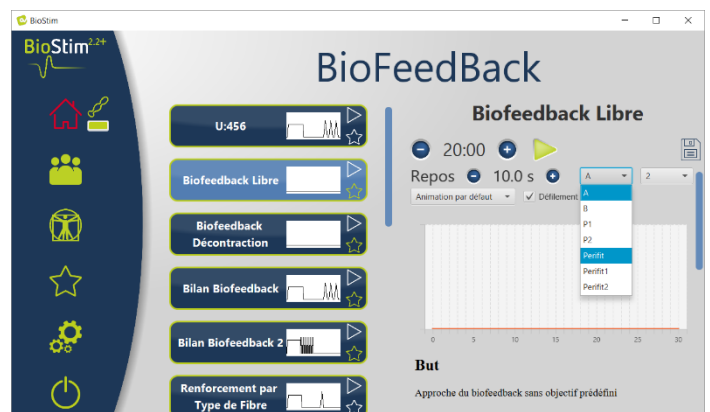
- La sonde Emy
- La sonde Perifit
- Le Blueback
- Le BioMoov

Cette fonction n'est disponible que si l'option Bluetooth a été achetée.

Pour travailler avec un accessoire : le mettre en marche (bouton sur la partie blanche de la Perifit, ou agiter la sonde Emy), puis cliquer sur le logo Bluetooth (sous la maison). Lorsque l'accessoire est connecté, le logo Bluetooth passe en vert, et le logo de l'accessoire connecté apparaît à droite avec un bargraphe indiquant le niveau de batterie disponible

L'accessoire s'utilise ensuite comme les autres sondes, en choisissant la voie à utiliser qui correspond à la sonde dans le menu BFB.

Si le Biostim n'est pas connecté au PC, la durée des programmes est limitée à 1 minute.



5.5 Programmes Favoris

Afin de retrouver plus rapidement les programmes utilisés fréquemment, il est possible de les classer dans la catégorie « Favoris ».

Pour ce faire, il suffit de cliquer sur l'icône ☆ sur la partie inférieure droite du nom du programme.

Ils sont ensuite accessibles en cliquant sur le bouton ☆ dans le menu gauche de chaque page.

5.6 Planches Anatomiques


Des planches anatomiques sont disponibles. Un clic sur l'image permet de l'ouvrir dans un viewer qui permet de zoomer ou de passer en plein écran afin de mieux voir l'image.


Il est possible d'ajouter ses propres planches anatomiques en cliquant sur le bouton « ajouter planche ». On peut choisir des fichiers images ou vidéos sur l'ordinateur, ou des liens vers des vidéos sur internet (en particulier YouTube)

Merci aux universités Lille 2 et Lyon 1 pour l'autorisation d'insérer un lien vers leur planches anatomiques en 3D.



5.7 Sélectionner un patient

En cliquant sur le bouton , on arrive sur la page de sélection patient. Cette page affiche la liste des patients.

Afin de limiter la longueur de la liste, on peut archiver des patients en cliquant sur l'icône archivage  à droite du nom du patient.


Il est possible d'afficher tous les patients (y compris les patients archivés), en activant la case « Montrer les patients archivés ».

Les patients archivés ont dans ce cas une icône d'archivage verte, alors que les autres patients en ont une bleue.

L'opération d'archivage est réversible en cliquant à nouveau sur l'icône archivage.



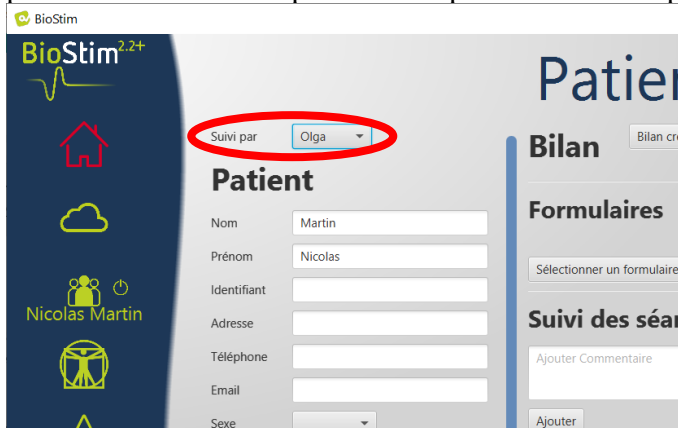
L'affichage anonyme permet de masquer le nom et le prénom complet du patient, seules les initiales seront visibles.

On sélectionne un patient en cliquant sur son nom. Une fois un patient sélectionné, son nom apparaît dans le menu de gauche de la page. Pour le déconnecter il suffit de cliquer sur le bouton de désélection à droite du nom .



5.7.1 Version + : mode multi praticiens

Il est possible d'activer le mode multipraticiens dans la page de configuration. Si ce mode est activé, il est possible d'affecter un patient à un praticien dans la page bilan patient.



Dans la page de recherche des patients, on peut ajouter un nouveau praticien, ou filtrer la liste des patients en sélectionnant un praticien



5.8 Dossier Patient

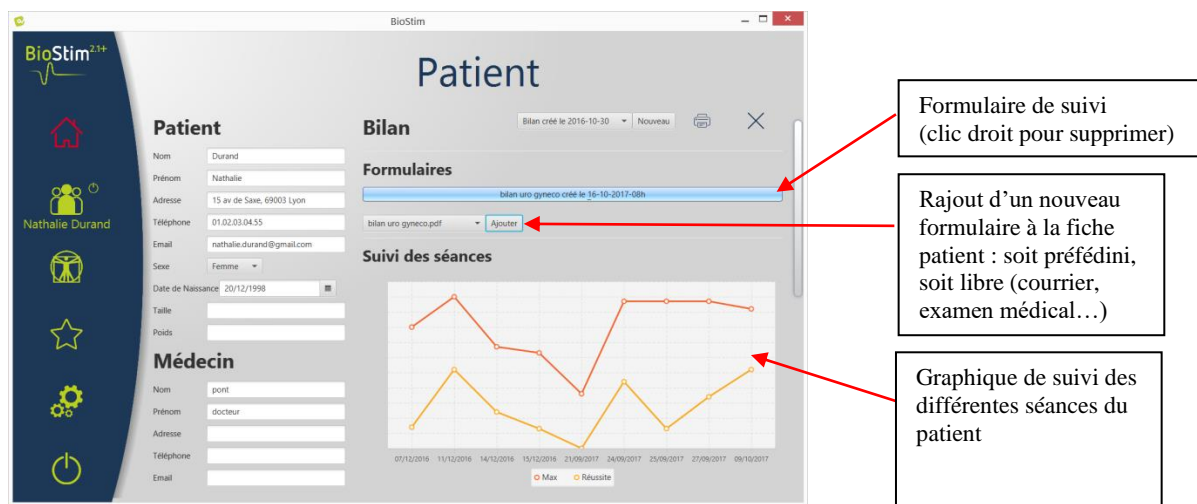
Lorsqu'un patient est sélectionné, on peut accéder à sa fiche en cliquant sur son nom dans le menu gauche.

Cette fiche contient les données du patient (nom, prénom...), ainsi que le suivi de toutes les séances du patient (graphique et tableau).

Il est également possible de rajouter :

- Des commentaires textuels

- Des formulaires bilan type, qui permettront de faire le point sur la situation du patient.

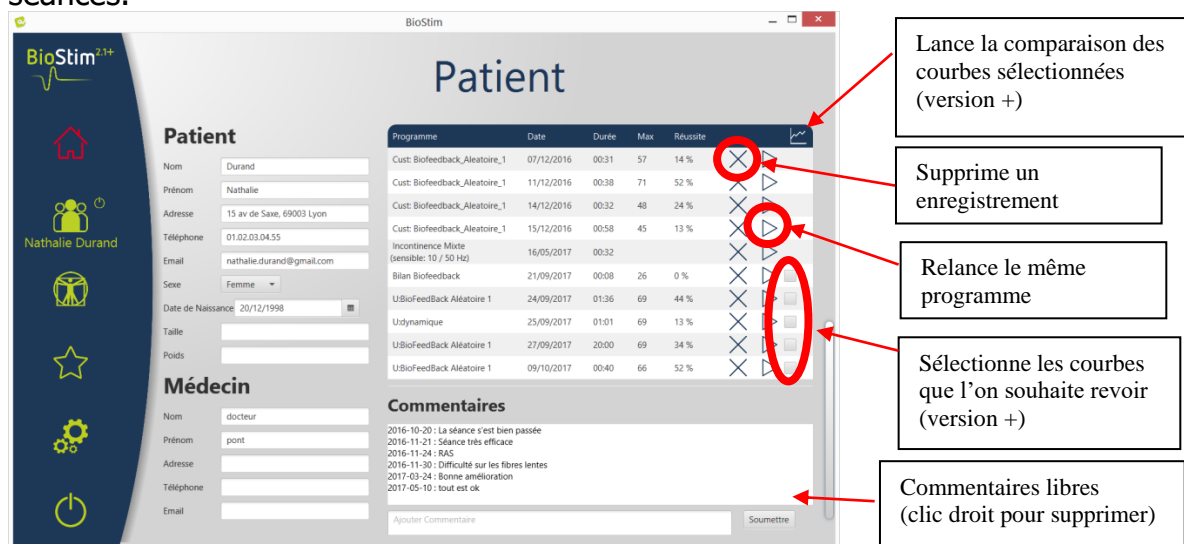


Formulaire de suivi (clic droit pour supprimer)

Rajout d'un nouveau formulaire à la fiche patient : soit préféfèrini, soit libre (courrier, examen médical...)

Graphique de suivi des différentes séances du patient

Toutes les séances sont enregistrées. Le résultat est visible sous la forme d'un graphique, pour une visualisation rapide, et dans un tableau plus complet qui restitue toutes les données des séances.



Lance la comparaison des courbes sélectionnées (version +)

Supprime un enregistrement


Relance le même programme

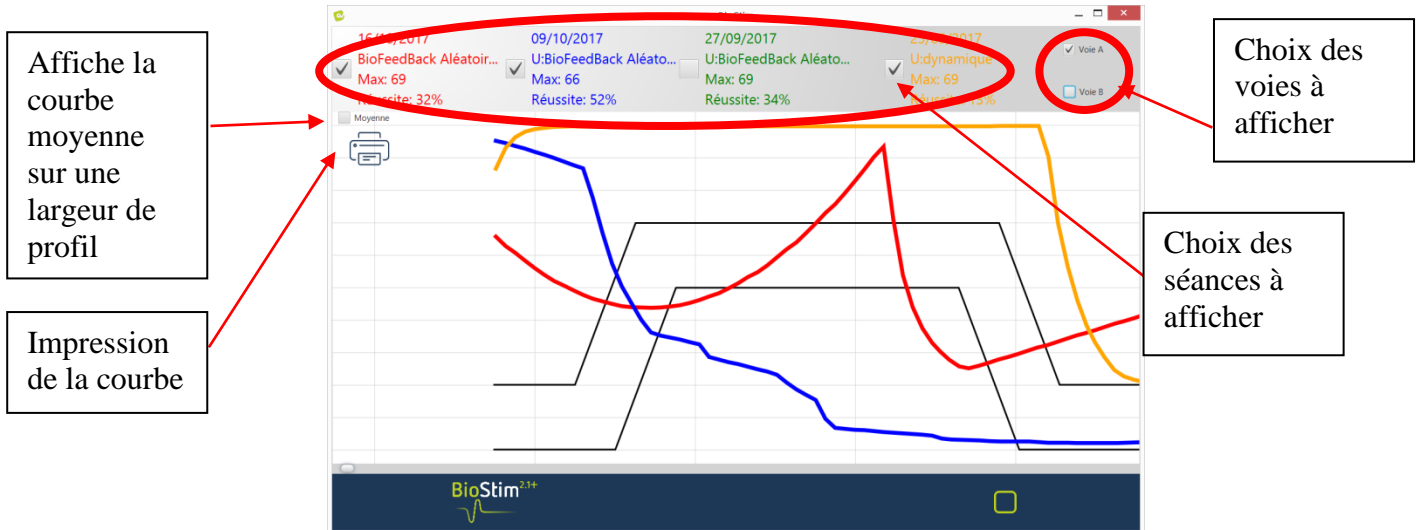
Sélectionne les courbes que l'on souhaite revoir (version +)

Commentaires libres (clic droit pour supprimer)

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 (sensible: 10 / 50 Hz)	16/05/2017	00:32		
Bilan Biofeedback	21/09/2017	00:08	26	0 %
UBioFeedBack Aleatoire 1	24/09/2017	01:36	69	44 %
Udynamique	25/09/2017	01:01	69	13 %
UBioFeedBack Aleatoire 1	27/09/2017	20:00	69	34 %
UBioFeedBack Aleatoire 1	09/10/2017	00:40	66	52 %

5.8.1 Version + : Comparaison des courbes

Un appui sur le bouton  dans le tableau des séances ouvre la page de comparaison des séances.

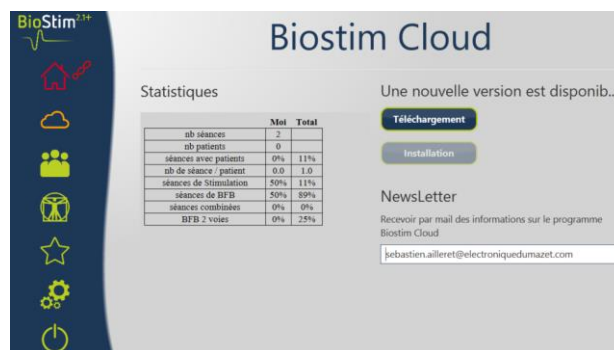


Un clic droit dans la zone de dessin permet de sélectionner une portion de la courbe à imprimer

5.9 Biostim Cloud

En activant l'option Biostim Cloud :

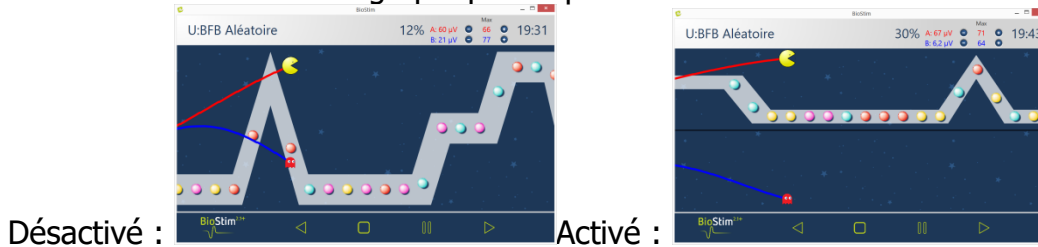
- Une collecte anonymisée des séances est faite
- On accède à des statistiques sur l'utilisation de l'appareil, ainsi que les statistiques des autres participants
- On est prévenu des nouvelles versions, et on peut les installer directement depuis le logiciel



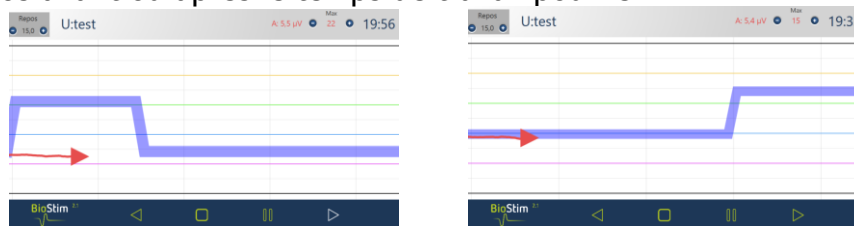
5.10 Page de configuration

La page de configuration permet de configurer le logiciel. Les options disponibles sont : Vitesse de défilement : permet d'accélérer ou de freiner le défilement du biofeedback

- Voie par défaut pour le BFB (A, B, ou P)
- Afficher les voies sur des graphiques séparés



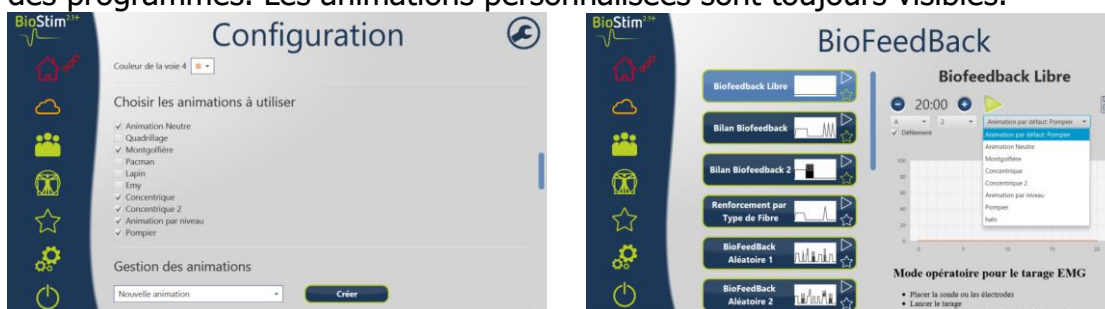
- Temps de repos avant ou après le temps de travail pour le BFB



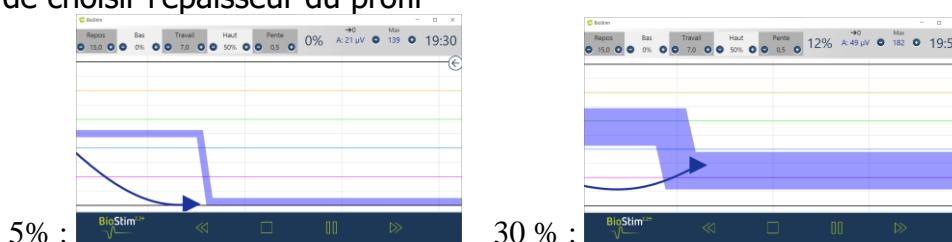
- Démarrer automatiquement le BFB après le tarage : si cette option n'est pas activée, le curseur se met en attente d'un appui sur la touche démarrer au début du BFB : aucun défilement avant l'appui sur cette touche
- Forcer l'affichage du curseur sur les courbes



- Sélection des animations : il est possible de choisir les animations que l'on souhaite utiliser. Celles qui sont décochées ne seront plus visibles dans la page de présentation des programmes. Les animations personnalisées sont toujours visibles.

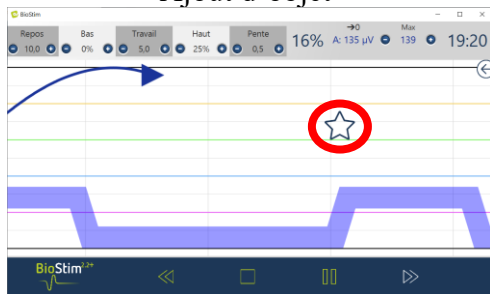


- Afficher le BFB pression pendant la stimulation (uniquement pour des sondes pression avec électrodes : type Evolys 3P de Sugar International)
- Possibilité de choisir l'épaisseur du profil

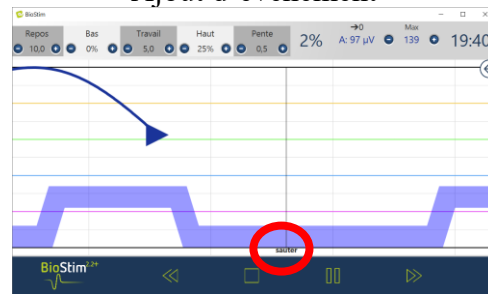


- Choix de l'action pour un clic droit à l'écran pendant un BFB

Ajout d'objet



Ajout d'événement



- Gestion du Son : Choix de la musique de fin de programme, possibilité d'ajouter un son pour les transitions entre BFB et stimulation, BFB sonore (pour patient malvoyant), indication sonore pour les début et fin de contraction. Tous ces sons sont configurables par l'utilisateur
- Création, modification et suppression d'une animation personnalisée : nécessite une image de fond, une image pour le suivi de chaque voie, et un ou plusieurs objets à attraper.

5.10.1 Mise en réseau de plusieurs appareils

Pour mettre en réseau 2 appareils (ou plus), il faut qu'ils soient sur un même réseau, et disposent d'un répertoire commun partagé (ex : T:\biostim).

Pour partager la base, il suffit d'indiquer ce répertoire dans l'option « Répertoire pour l'enregistrement des données des patients ».

6 Guide Clinique

6.1 Population visée

L'appareil est destiné à une population de plus de 5 ans, qui peut être féminine ou masculine. Il est à noter que la rééducation du plancher pelvien est particulièrement indiquée pour les femmes en post-partum.

6.2 Bénéfices cliniques escomptés

Aujourd'hui, s'appuyant sur les recommandations européennes et françaises ainsi que sur les résultats d'études menées par des spécialistes de la santé, l'appareil permet de proposer des programmes pré-établis et spécifiques pour les pathologies requérant la prise en charge kinésithérapique ou par les sages-femmes.

Les utilisations thérapeutiques sont :

- 1- Prise en charge de l'incontinence urinaire : incontinence d'effort, par impériosité ou mixte, et inhibition vésicale.
- 2- Prise en charge de l'incontinence anale.
- 3- Prise en charge des contractures et prolapsus : traitements de renforcement musculaire et de décontraction.
- 4- Prise en charge de la douleur : traitements antalgiques.
- 5- Prise en charge des troubles génito-sexuelles : traitements de renforcement musculaires spécifiques

6.3 Contre-indications majeures

Cet appareil **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- Grossesse en cours
- Présence d'un pace maker
- Présence d'une arythmie cardiaque
- Présence d'un stimulateur vésical
- Hypoesthésie périnéale
- Infection urinaire et vaginale
- Récente chirurgie abdominale
- Tumeurs intra-pelviennes
- Ne pas appliquer sur le sinus carotidien



Les contre-indications ne sont pas exhaustives et nous conseillons à l'utilisateur de se renseigner en cas de doute.

6.4 Effets secondaires

À ce jour la littérature médicale ne fait pas mention d'effets secondaires significatifs concernant la pratique de l'électrothérapie.

7 Maintenance, entretien

L'appareil est prévu pour une durée de vie de 5 ans.

Pour garantir la conservation des performances du dispositif tout au long de sa durée de vie, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil par les techniciens d'Électronique du Mazet tous les 2 ans.

Les techniciens d'Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés sont seuls habilités à effectuer des opérations d'entretien et de réparation sur l'appareil.

7.1 Boîtier et accessoires

Le boîtier ne nécessite qu'un nettoyage normal et périodique de sa surface externe qui pourrait être salie. Il en est de même pour les accessoires.

Ne nettoyer l'appareil qu'avec un chiffon sec ou très légèrement humide.
Veiller à bien débrancher le cordon secteur avant d'effectuer tout nettoyage.

7.2 Stérilisation :

Cet appareil n'est pas stérile,
Les accessoires ne sont pas stériles, ni destinés à être stérilisés.

8 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement qui n'est pas commenté dans les documents d'accompagnement de l'appareil (voir ci-dessous), veuillez en informer votre distributeur ou le fabricant.

Dans le cas d'une expédition de l'appareil veuillez respecter les instructions suivantes :

- Décontaminer et nettoyer l'appareil et ses accessoires.
- Utiliser l'emballage d'origine, avec notamment les flasques de maintien.
- Joindre tous les accessoires de l'appareil.
- Caler les différents éléments.
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

Adresse d'expédition :

**Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCE
Tel : (33) 4 71 65 02 16
Courriel : sav@electroniquedumazet.com**

Anomalies de fonctionnement possibles :

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
Témoin lumineux vert éteint	- problème du réseau électrique - fusibles	- vérifier la tension secteur - vérifier et changer les fusibles
Pas de communication avec le PC (bouton d'accueil = maison rouge)	- adaptateur USB	- vérifier les branchements - vérifier que le driver FTDI est correctement installé (CDM21228_Setup.exe)
Pas de stimulation constatée mais les témoins jaunes s'éclairent.	- mauvais contact - câble défectueux	- vérifier les connexions au patient. - interchanger les câbles pour vérification
Pas de stimulation et les témoins jaunes ne s'éclairent pas.	- perte de la communication avec le module. - les paramètres des courants de stimulation ne sont pas cohérents.	- sortir du traitement en cours et revenir au bureau principal. - vérifier les paramètres et les modifier.
Trace plate dans les fenêtres biofeedback	- perte de la communication avec le module. - absence de capteur sur l'entrée considérée	- sortir du traitement en cours et revenir au bureau principal. - vérifier la voie utilisée
Nécessité d'augmenter le courant de stimulation au delà des valeurs habituelles avec des électrodes élastomère.	- électrodes vieilles - gel insuffisant	- changer d'électrodes. - ajouter du gel de contact
Diminution automatique du curseur d'amplitude.	- électrodes vieilles - gel insuffisant - largeur d'impulsion trop longue.	- changer d'électrodes. - ajouter du gel de contact - changer de programme pour une largeur d'impulsion plus faible.
Signal de biofeedback EMG saturé ou très bruité	- absence ou mauvais contact de l'électrode de référence	- vérifier la bonne fixation de la 3 ^{ème} électrode. Vérifier la qualité des électrodes, les remplacer si nécessaire.

En cas de chute de l'appareil ou de pénétration d'eau, il est impératif de faire contrôler l'appareil par Électronique du Mazet pour exclure tout risque (patient et utilisateur) lié à l'utilisation de l'appareil.

9 Service après-vente et garantie

Cet appareil est garanti par votre fournisseur aux conditions spécifiées dans ce document, à condition que :

- Seuls soient utilisés les accessoires fournis par Électronique du Mazet ou ses distributeurs.
- Toute modification, réparation, extension, adaptation et réglage de l'appareil soit réalisée par Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés pour ces opérations.
- L'environnement de travail respecte toutes les exigences réglementaires et légales.
- L'appareil soit utilisé uniquement par du personnel compétent et qualifié. L'utilisation doit respecter les instructions du présent manuel de l'utilisateur.
- Les traitements soient utilisés uniquement pour les applications pour lesquels ils sont destinés et qui sont décrits dans ce manuel.
- L'appareil soit l'objet d'une maintenance régulière suivant les indications du constructeur.
- Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de cet appareil soient respectées.
- L'appareil utilise uniquement les accessoires fournis ou spécifiés par le constructeur.
- Les parties de la machine et les pièces détachées ne soient pas remplacées par l'utilisateur.

L'utilisation inappropriée de cet appareil ou les négligences d'entretien décharge Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés de toute responsabilité dans le cas de défauts, pannes, dysfonctionnements, dommages, blessures et autres...

La garantie est annulée dans le cas du non-respect strict des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

**La garantie est de 24 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.
Les accessoires sont garantis 6 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.
Les frais de transport et d'emballage ne sont pas inclus dans la garantie.**

10 Mise au rebut

Dès qu'une détérioration quelconque est constatée, le produit doit être nettoyé avec un produit de désinfection à large spectre puis doit être retourné au fabricant.

Si l'appareil venait à ne plus fonctionner ou s'avérait être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte **ecosystem**.

En effet dans le cadre de son engagement en faveur de l'environnement ; Électronique du Mazet finance la filière de recyclage **ecosystem** dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.ecosystem.eco).

11 Transport et stockage

Le transport et le stockage de l'appareil doivent se faire dans son emballage d'origine ou dans un emballage le protégeant de toute agression extérieure.

Stocker dans un lieu propre et sec à température ambiante.

12 Déclaration CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET met à la disposition sur simple demande la déclaration CE de cet appareil.

La première apposition du CE médical sur cet appareil a eu lieu le 14/12/2018.

13 Fabricant

Électronique du Mazet est une société implantée au cœur du massif central. À l'origine simple fabricant de cartes électroniques, elle a su au fil des années, développer sa propre marque d'appareils médicaux destinée, principalement, à la kinésithérapie.

Aujourd'hui, EDM étudie, développe, fabrique et commercialise des appareils de pressothérapie, de dépressothérapie et d'électrothérapie (rééducation périnéale).

Pour toutes informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

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

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

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



www.electroniquedumazet.com


14 Tableau de conformité CEM

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)		
Le BIOSTIM est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du BIOSTIM s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le BIOSTIM utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le BIOSTIM convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Le BIOSTIM est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de BIOSTIM s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% UT : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% UT : 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % UT ; 250/300 cycles	0% UT : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% UT : 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % UT ; 250/300 Cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de BIOSTIM exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter Le BIOSTIM à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)

Le **BIOSTIM** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de **BIOSTIM** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du BIOSTIM , y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3, y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le **BIOSTIM** est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le **BIOSTIM** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le **BIOSTIM**.

b) Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le BIOSTIM

Le **BIOSTIM** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **BIOSTIM** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le **BIOSTIM**, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur(en W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur(en m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

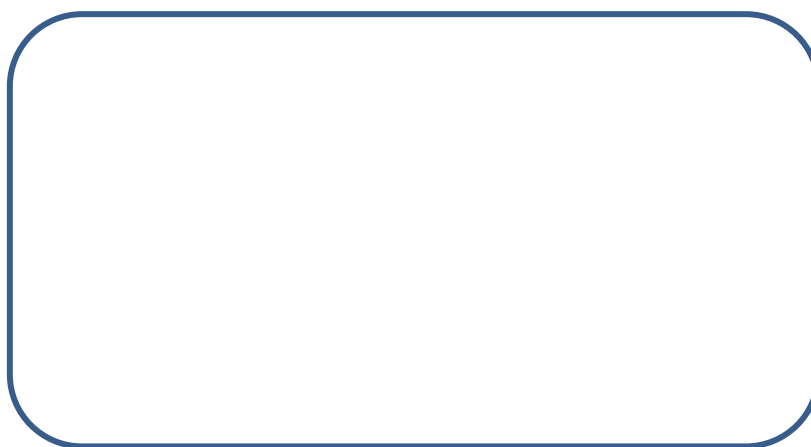


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Votre revendeur / distributeur :



www.facebook.com/MazetSanteFrance/
mazetsante.fr