

Gebruikershandleiding



Elektrotherapie apparaat
BioStim 2.2+
BioStim 2.1 / 2.1+
BioStim 2.0 / 2.0+
BioStim 1.0

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

**Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw nieuwe apparaat in gebruik neemt!
Deze handleiding is een integraal onderdeel van het toestel en moet worden bewaard tot ze wordt vernietigd.**

**Deze apparatuur is ontworpen en vervaardigd voor therapeutisch gebruik.
Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door fysiotherapeuten en gediplomeerde verloskundigen.**

Als u een probleem hebt of deze handleiding niet begrijpt, neem dan contact op met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met Électronique du Mazet op :

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

Stuur het garantiebewijs binnen 15 dagen na installatie of ontvangst terug.

1 Presentatie van het apparaat

De Biostim is een elektrotherapieapparaat dat fysiotherapeuten en verloskundigen helpt bij perineale revalidatie.

De gecomputeriseerde technologie van het BioStim-apparaat maakt het gebruik en de navigatie door de menu's zeer eenvoudig.

Met de in het apparaat vooraf gedefinieerde programma's kunnen de meeste perineale revalidatiebehandelingen op urogynaecologisch en anorectaal gebied worden uitgevoerd.

De belangrijkste beschikbare programma's zijn

- Urogynaecologische biofeedback, EMG of druk
- Urogynaecologische stimulatie
- Gecombineerde urogynaecologische programma's, die biofeedback en stimulatie combineren
- Analgesie voor urogynaecologie
- Stimulatie en anorectale biofeedback programma's

Het apparaat maakt ook een individuele follow-up van elke patiënt mogelijk, door de uitgevoerde sessies en hun resultaten te onthouden, en door eventuele opmerkingen of links naar follow-upformulieren toe te voegen.

Inhoudsopgave

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Presentatie van het apparaat..... | 3 |
| 2 | Beschrijving en technische informatie..... | 5 |
| 2.1 | Gebruikte symbolen..... | 6 |
| 2.2 | Technische specificaties | 7 |
| 2.3 | Beoogd gebruik..... | 10 |
| 2.4 | Toepassing | 10 |
| 2.5 | Naambordje label..... | 10 |
| 2.6 | Waarschuwingen..... | 11 |
| 2.7 | Risico's restant | 12 |
| 2.8 | Vertrouwelijkheid van patiëntengegevens..... | 12 |
| 2.9 | Cyberbeveiliging..... | 13 |
| 3 | Installatie van het apparaat | 14 |
| 3.1 | Algemene plaatsing van de installatie | 14 |
| 3.2 | Aansluiting van accessoires | 14 |
| 4 | Software inbedrijfstelling | 17 |
| 4.1 | Configuratie | 17 |
| 4.2 | Softwarevereisten | 17 |
| 4.3 | Installatie..... | 17 |
| 4.4 | Start-up | 18 |
| 4.5 | De verbinding controleren | 18 |
| 4.6 | In geval van problemen | 19 |
| 4.7 | Het apparaat uitschakelen | 19 |
| 5 | Gebruikershandleiding..... | 20 |
| 5.1 | Startpagina | 20 |
| 5.2 | Programma selectie en aanpassing pagina..... | 20 |
| 5.3 | Programma's specifiek voor de + versie | 21 |
| 5.4 | Starten van een programma | 23 |
| 5.5 | Favoriete programma's | 29 |
| 5.6 | Anatomische platen | 29 |
| 5.7 | Selecteer een patiënt | 29 |
| 5.8 | Patiëntendossier | 30 |
| 5.9 | Biostim wolk..... | 32 |
| 5.10 | Configuratie pagina | 32 |
| 6 | Klinische Gids | 35 |
| 6.1 | Doelgroep | 35 |
| 6.2 | Verwachte klinische voordelen..... | 35 |
| 6.3 | Belangrijke contra-indicaties | 35 |
| 6.4 | Bijwerkingen..... | 35 |
| 7 | Onderhoud, service | 36 |
| 7.1 | Behuizing en accessoires | 36 |
| 7.2 | Sterilisatie: | 36 |
| 8 | Storing..... | 36 |
| 9 | Dienst na verkoop en garantie | 38 |
| 10 | Verwijdering | 38 |
| 11 | Vervoer en opslag | 39 |
| 12 | CE-verklaring | 39 |
| 13 | Fabrikant | 39 |
| 14 | EMC-conformiteitstabel | 40 |

2 Beschrijving en technische informatie

- Deze gebruikers- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om de omgang met uw BioStim te vergemakkelijken vanaf de eerste ontvangsfase, via de inbedrijfstelling, tot de opeenvolgende fasen van gebruik en onderhoud.

Als u moeilijkheden ondervindt bij het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met de fabrikant, Électronique du Mazet, uw dealer of distributeur.

- Dit document moet worden bewaard op een veilige plaats, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

- Dit document garandeert dat de hulpmiddelen en hun documentatie technisch up-to-date zijn op het moment dat ze in de handel worden gebracht. Wij behouden ons echter het recht voor wijzigingen in het apparaat en de bijbehorende documentatie aan te brengen zonder enige verplichting om deze documenten bij te werken.

- In geval van overdracht van het apparaat aan een derde is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de gegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. De nieuwe eigenaar moet absoluut alle documenten, accessoires en verpakkingen van het apparaat krijgen.

- Alleen personeel dat op de hoogte is gesteld van de inhoud van dit document mag de apparatuur gebruiken. Het niet naleven van de instructies in dit document ontslaat Électronique du Mazet en haar erkende distributeurs van de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (waaronder patiënten).

2.1 Gebruikte symbolen



Waarschuwing: dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt



Gebruiksaanwijzing: Dit logo wijst u erop dat u de gebruiksaanwijzing moet lezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken.



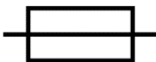
Type BF toegepast deel: toegepast deel in contact met de patiënt.



Recycling: Dit apparaat moet worden ingeleverd bij een daartoe bestemd inzamel- en recyclingbedrijf. Raadpleeg de fabrikant.



Beschermende aarde



Zekering



Let op: Uit- en inschakelen van het apparaat



Wisselstroom



Serienummer



Fabrikant



Productiedatum



Productreferentie



Unieke identificatiecode



Medisch apparaat

2.2 Technische specificaties

2.2.1 Algemene kenmerken

- Bedrijfstemperatuur: 15°C tot 35°C.
- Opslagtemperatuur: -20°C tot 70°C.
- Relatieve vochtigheid bij gebruik: 30% tot 75%.
- Hoogte tijdens gebruik: < 2000 meter

2.2.2 Technische kenmerken van het apparaat

- Afmetingen koffer: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Gevalgewicht: **3.1 Kg**
- Kleur behuizing: **wit**

- Stroomvoorziening: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Stroomverbruik: **55VA** max.
- Zekeringen: 2x maat 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Elektrische apparatuur van **klasse I**
- Medische apparatuur **van klasse IIa**.
- Toegepast onderdeel **type BF**
- Vloeistof bescherming type **IPX0**.
- Communicatie met PC: Optisch geïsoleerde **USB**.
- Inschakelindicatie door een groen licht op het frontpaneel.
- Mogelijkheid om de stimulatie te stoppen door een noodstop lamp.

- 1 of 2 Electro kanalen. Elk kanaal heeft de volgende kenmerken:
 - Huidige generator:
 - Uitgangsströmen van elke generator instelbaar van **0 tot 100mA** (+/-10%).
 - Onder een belastingsimpedantie van 1kΩ (of meer), bij maximale stroom, is de spanning **beperkt tot 100V** -20%/+10% (piekwaarde).
 - Bij een belastingsimpedantie van minder dan 1kΩ wordt het spanningsniveau beperkt overeenkomstig de impedantie (10volt voor 100Ω, 50volt voor 500Ω).
 - Als de impedantie te hoog is (meer dan 10 kΩ), kan de stroom worden afgesneden: **onstabiele elektrodefunctie**
 - ⇒ De rechthoekige signalen zijn bifasisch (symmetrische pulsen met nul gemiddelde), de pulsbreedte is instelbaar van **100µs tot 10ms**, de frequentie is instelbaar van **1Hz tot 5kHz**.
 - ⇒ De generatoren zijn elektrisch onafhankelijk (er loopt geen stroom tussen de 2 elektroden van de 2 generatoren).
 - ⇒ Aanduiding van de activeringsstatus van de uitgang door een gele LED.
 - Biofeedback-activiteitsmeting: gevoeligheid volle schaal: 2mV (piek-tot-piek)
- 0, 1 of 2 kanaals Biofeedback druk
 - ⇒ gevoeligheidsbereik: **400 mBar**

Als de stroom niet wordt waargenomen bij 10 of 15 mA, moet de behandeling worden gestopt en moet de sonde of elektrode worden gecontroleerd op correcte plaatsing met de aanwezigheid van smeermiddel, maar niet te veel.

2.2.3 Verschillende versies van het apparaat

De functionaliteit van de verschillende versies van het apparaat is als volgt:

| | Aantal Electro kanalen | Aantal drukkanalen |
|--------------------|---------------------------|-----------------------|
| Biostim 1.0 | 1 | 0 |
| Biostim 2.0 | 2 | 0 |
| Biostim 2.1 | 2 | 1 |
| Biostim 2.2 | 2 | 2 |

Elke versie (behalve versie 1.0) kan extra optionele softwarefuncties hebben (versie +). Deze functies worden beschreven in punt 7.3.

2.2.4 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- MEG010EN601 Biostim elektrodedraad
- MEG010EN603 Biostim noodstop lampje
- MEG010EN605 Blauwe Biostim-drukset (optioneel)
- MEG010EN606 Rode Biostim drukset (optioneel)
- EM6055KP504 IR AFSTANDSBEDIENING (optioneel)
- 2m USB-kabel
- USB CLE (PC software / USB drivers)
- STROOMKABEL

2.2.5 Toegepaste onderdelen

De toegepaste onderdelen, type BF, zijn vaginale sondes, rectale sondes of elektroden. Ze worden niet bij het apparaat geleverd.

Lijst van producten die compatibel zijn met het apparaat :

- Dura-Stick Plus stimulatie-elektroden (DJO Global) CE 0473
- Vaginale sonde Saint-Cloud Classic (DJO Global) of Optima 3 (Sugar)
- Perifit of Fizimed CE sonde.
- RectoMax rectale of Aerolys vaginale druksonde
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Het gebruik van producten die niet door de fabrikant worden aanbevolen, brengt zijn verantwoordelijkheid niet met zich mee.

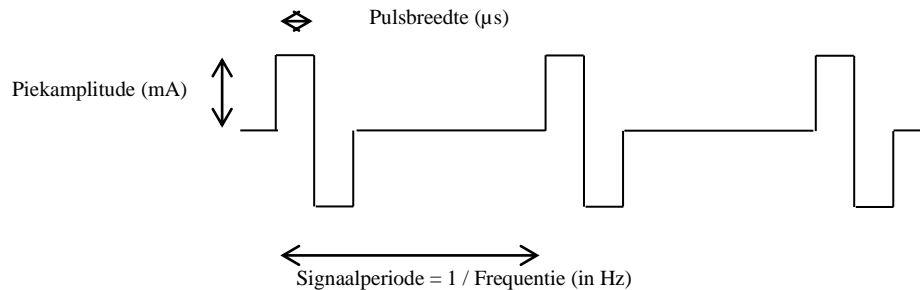
Zorg ervoor dat de door de fabrikant van het toegepaste onderdeel aanbevolen hygiënische omstandigheden in acht worden genomen.

De gebruiker moet goed opletten en de grootte van de elektroden aanpassen aan het te behandelen gebied.

2.2.6 Vorm van de stromen

Tweefasige rechthoekige pulsen

De stroom is symmetrisch bifasisch met een nulgemiddelde: de positieve en negatieve pulsen hebben dezelfde amplitude en duur.



De golfvorm is constant en hangt niet af van de waarde van de belasting.

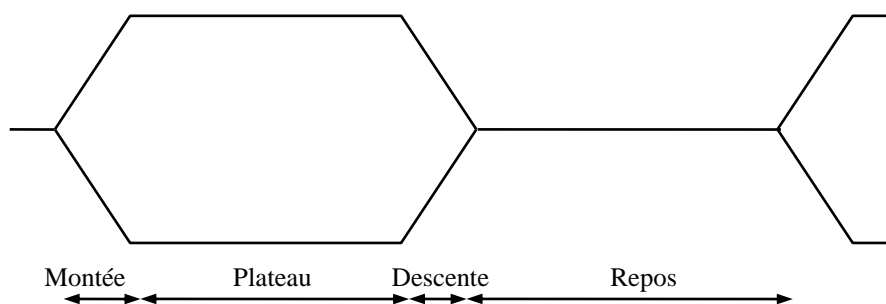
De pulsbreedte is instelbaar van **100µs tot 10ms**, de frequentie is instelbaar van **1Hz tot 5kHz**.

LF-modulatie (1Hz tot 500 Hz) van het signaal is mogelijk.

Het apparaat voldoet aan norm 60601-2-10: Medische elektrische apparatuur: speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulatoren. Deze norm beperkt met name de afgegeven intensiteiten en de vermogens per puls.

Envelope generatie :

Het pulssignaal is opgenomen in een omhullende die een progressieve toepassing en uitschakeling van de stroom mogelijk maakt.



2.3 Beoogd gebruik

De hulpmiddelen zijn bestemd voor :

- 1- Behandeling van urine-incontinentie: stress-, aandrang- of gemengde incontinentie en blaasinhibitie.
- 2- Behandeling van anale incontinentie.
- 3- Behandeling van contracturen en prolaps: spierversterkende en ontspanningsbehandelingen.
- 4- Behandeling van pijn: pijnstillende behandelingen.
- 5- Behandeling van genito-seksuele stoornissen: erectiestoornissen.

Stromen worden plaatselijk toegepast op het deel van het lichaam dat wordt behandeld, waardoor de spieren worden gestimuleerd of ontspannen of de pijn wordt verminderd.

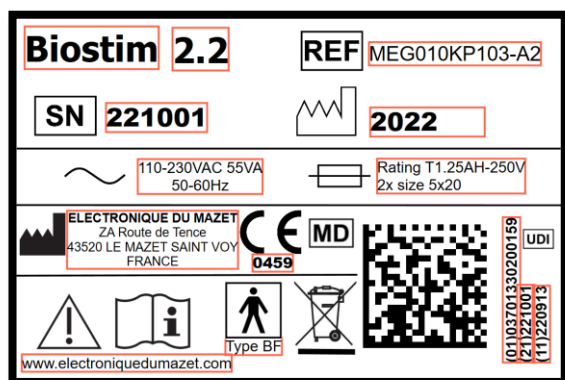
2.4 Toepassing

Het apparaat is niet in contact met het lichaam. Het wordt echter gebruikt met accessoires (zie §toegepaste onderdelen) die in contact komen met het lichaam en in het bijzonder met de buik-, perineale en rectale gebieden.

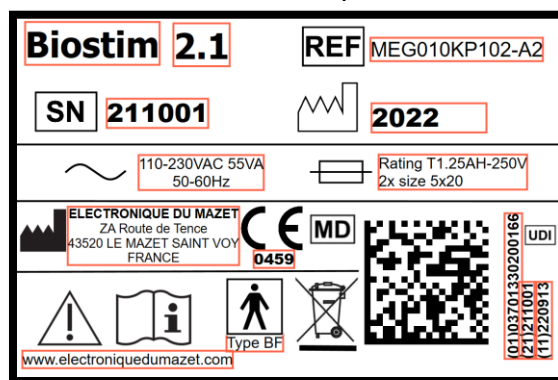
2.5 Naambordje label

De informatie en kenmerken staan op de achterkant van elk apparaat vermeld op een etiket

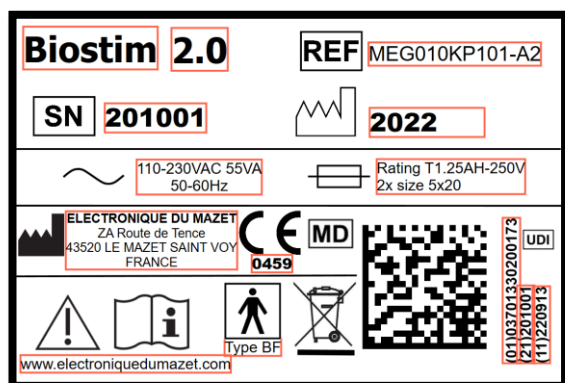
Etiket voor "Biostim 2.2+" :



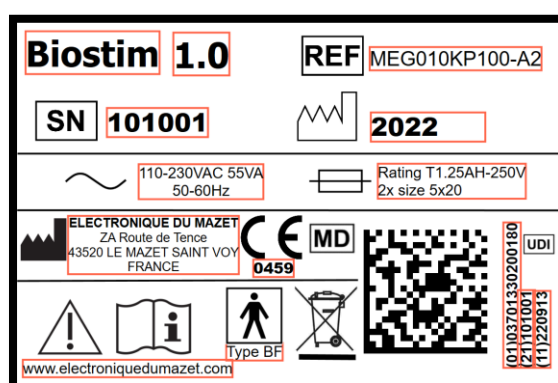
Etiket voor "Biostim 2.1 / 2.1+".



Biostim 2.0" label of "Biostim 2.0+":



Biostim 1.0" label



2.6 **Waarschuwingen**



WAARSCHUWING: Installeer het apparaat op een vlakke, stabiele ondergrond. Blokkeer geen ventilatieopeningen (geen voorwerpen dichters dan 4 cm).



WAARSCHUWING: Powerstrips mogen niet op de vloer worden geplaatst. Er mogen geen andere elektrische apparaten of stekkerdozen op de stekkerdoos worden aangesloten.



WAARSCHUWING: Het apparaat moet worden aangesloten op een stopcontact met een aardaansluiting (elektrisch apparaat van klasse I).



WAARSCHUWING: Het apparaat moet zo worden geplaatst dat het netsnoer in geval van nood vrij toegankelijk is.



WAARSCHUWING: In geval van nood moet de netkabel direct van het apparaat worden losgekoppeld.



WAARSCHUWING: Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan. Het is ten strengste verboden de behuizing van het apparaat te openen.



LET OP: Deze apparatuur voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Als u storing of andere problemen ondervindt met een ander apparaat, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur voor advies over hoe u het probleem kunt voorkomen of minimaliseren.



LET OP: Gebruik in de nabijheid (bijv. 1 m) van kortegolf- of microgolftherapie-EM-apparatuur kan instabiliteit in het uitgangsvermogen van de STIMULATOR veroorzaken.



LET OP: De op het apparaat aangesloten patiënt mag tijdens de behandeling niet op andere apparatuur (bewakings- of diagnoseapparatuur) worden aangesloten. Dit kan storingen veroorzaken in de randapparatuur.

Gelijktijdige aansluiting van een PATIËNT op een hoogfrequent chirurgisch EM-apparaat kan brandwonden veroorzaken aan de contactpunten van de elektroden van de STIMULATOR, en de STIMULATOR kan uiteindelijk beschadigd raken.



WAARSCHUWING: Het apparaat moet worden gebruikt met de door de fabrikant geleverde accessoires.



LET OP: Als de PATIËNT is uitgerust met een geïmplanterd elektronisch apparaat (bijv. pacemaker), is het gebruik van het apparaat in de pacingmodus IMPERATIVEL onderworpen aan voorafgaande medische TOESTEMMING.



LET OP: Het aanbrengen van elektroden tussen de borst en de bovenrug (hartpad), aan weerszijden van het hoofd, direct boven de ogen, mondkant van de nek (met name de sinus carotis), kan het risico van hartfibrillatie verhogen.



LET OP: Onder bepaalde omstandigheden kan de effectieve waarde van de stimulatiepulsen 10 mA en 10 V overschrijden. Volg de informatie in deze handleiding zorgvuldig op.



LET OP: De gebruiker moet goed opletten en de grootte van de elektroden aanpassen aan het te behandelen gebied.



ATTENTIE:

Het is belangrijk de grootte van de gebruikte elektroden te controleren. De stroomdichtheid moet minder dan 2mA rms/cm² bedragen.



LET OP: De uitgangssignalen van het apparaat zijn bifasisch symmetrisch met een nulgemiddelde en bevatten geen DC-component. Elk onaangenaam gevoel (irritatie, oververhitting) bij lage intensiteit kan duiden op een defect in de apparatuur. Gebruik het apparaat niet zonder advies van de fabrikant.



LET OP: Het apparaat mag niet toegankelijk zijn voor de patiënt. Het mag niet in contact komen met de patiënt.



LET OP: Als de gebruikte computer niet is goedgekeurd als medisch hulpmiddel, mag de computer zich niet in een voor de patiënt toegankelijke ruimte bevinden.

2.7 Risico's restant

Om het risico van brandwonden of tetanisatie te voorkomen, dient u de kabels los te koppelen in geval van stroomuitval of storing van de besturings-PC.

Oude of kwalitatief slechte applicatieonderdelen kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt aantasten en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat je ze regelmatig vervangt.

Microben of virussen kunnen van de ene op de andere patiënt worden overgedragen via de aangebrachte onderdelen. Zorg ervoor dat de door de fabrikant van het toegepaste onderdeel aanbevolen hygiënische omstandigheden in acht worden genomen.

Als er water in het toestel komt, kan het niet goed functioneren. Haal in dat geval de stekker uit het stopcontact en maak de kabels los. Vermijd in ieder geval de aanwezigheid van water in de buurt van het apparaat.

2.8 Vertrouwelijkheid van patiëntengegevens

Het apparaat verzamelt gegevens van de computer waarop het is aangesloten. Er worden geen gegevens in het apparaat opgeslagen.

Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven.

Als de computer samen met het apparaat naar de servicedienst wordt teruggestuurd, moet de behandelaar de patiëntgegevens wissen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De

behandelaar heeft de mogelijkheid een reservekopie van deze gegevens te maken door ze op een extern medium op te slaan alvorens ze te wissen.

2.9 Cyberbeveiliging

Aangezien het hulpmiddel en de software Biostim computersystemen zijn die in grotere informatiesystemen zijn geïntegreerd, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden ingevoerd om de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen.

Électronique du Mazet levert of controleert de gebruiksomgeving van haar producten niet, het is dus de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

2.9.1 Goede praktijken voor IT-beveiliging

- Houd uw software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOs)
- Gebruik accounts van het besturingssysteem om de toegang te prioriteren.
- Gebruik sterke wachtwoorden voor toegang tot accounts
- Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de Biostim-database
- Controleer de authenticiteit van de software van derden die u installeert
- Gebruik antivirus en firewall software
- Controleer regelmatig in het menu Cloud op updates

2.9.2 Technische informatie

- De Biostim-software is een Java-programma
- De softwareconfiguraties en de database worden opgeslagen in de map biostimdata van de gebruikersmap (bijvoorbeeld C:sersomainbiostimdata).
- De software gebruikt poort 61976 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere instanties van de software tegelijkertijd draaien.
- De software gebruikt een eigen USB-stuurprogramma om met het apparaat te communiceren.

2.9.3 Netwerk communicatie

- Het apparaat heeft geen netwerkverbinding nodig om te werken
- Kunnen de gegevens regelmatig naar de servers van Electronique du Mazet worden gestuurd.
 - Al deze gegevens zijn geanonimiseerd
 - Ze worden alleen verzameld voor statistische doeleinden of om hulp op afstand mogelijk te maken.
- Het apparaat kan ook communiceren met de servers van Electronique du Mazet, om na te gaan of er updates beschikbaar zijn, en zo ja, deze bij te werken.
- Alle uitwisselingen gebruiken een beveiligd protocol (https)

3 Installatie van het apparaat

Open de doos, verwijder de accessoires en het toestel.

Controleer de inhoud van de doos aan de hand van de paklijst die bij de documentatie is gevoegd.

Als het apparaat op een koude plaats werd bewaard en er gevaar voor condensatie bestond, laat het apparaat dan minstens 4 uur op kamertemperatuur, ongeveer 20°C, staan.

Installeer het toestel op een standaard op werkhoogte.

3.1 Algemene plaatsing van de installatie

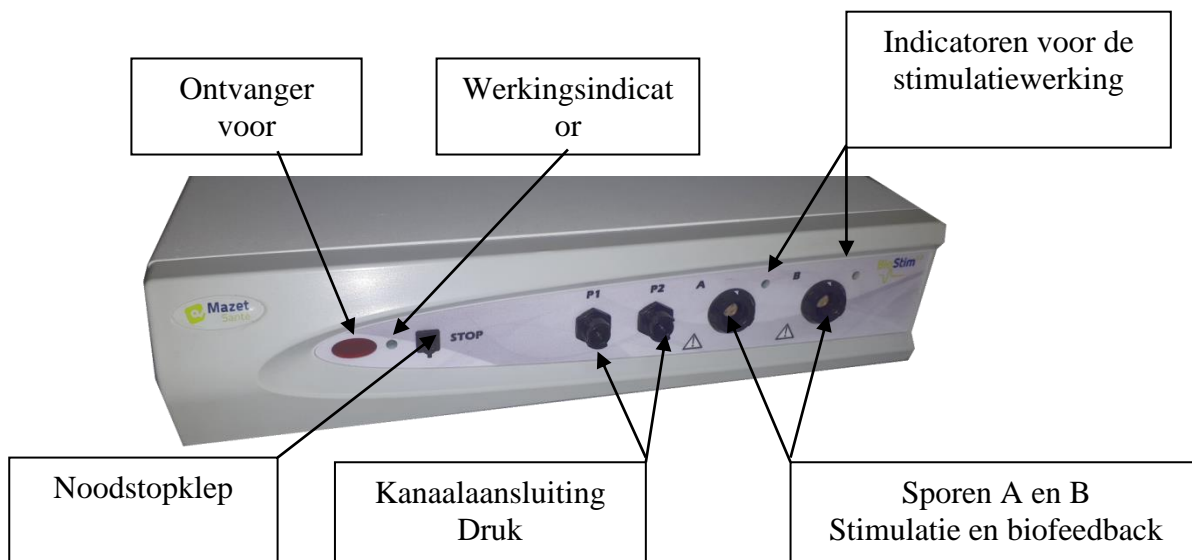
Plaats de Biostim op een tafel buiten de omgeving van de patiënt.

Plaats de PC op dezelfde tafel en sluit deze via USB aan op de achterkant van het apparaat.

Sluit het netsnoer aan op de achterkant van het apparaat.

De arts plaatst zich tussen de patiënt en het apparaat.

De patiënt ligt op een massagetafel of zit op een stoel naast de behandelaar.

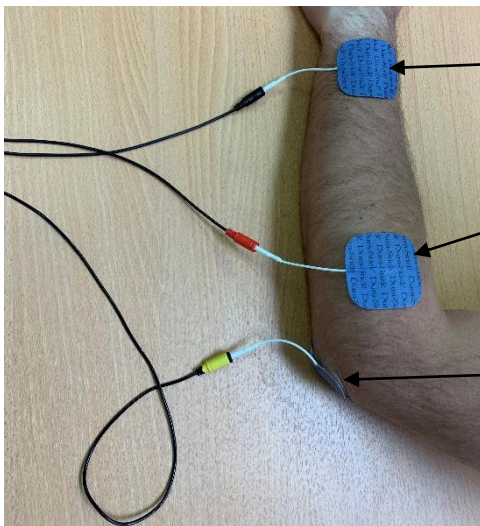


3.2 Aansluiting van accessoires

Sluit de noodstoplamp aan op het voorpaneel.

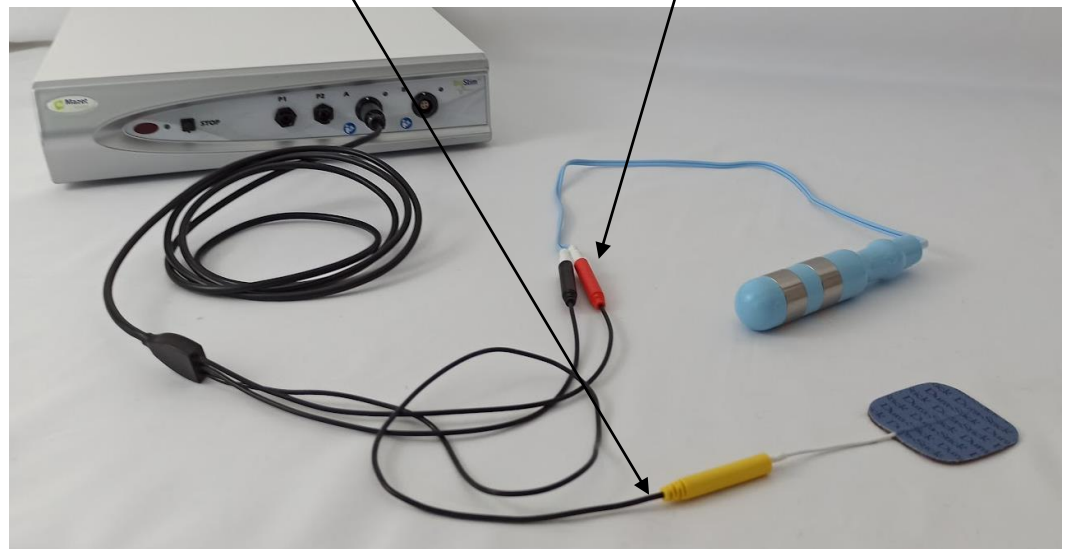


Sluit de pacingsnoer(s) aan op kanaal A (en B) volgens uw toepassing.



Plaats de elektroden of sonde op de spier waarmee u wilt werken, met behulp van de rode en zwarte aansluitingen.

Voor BFB plaatst u de 3^{ème} elektrode (gele punt) op een benig deel (nutteloos voor stimulatie).



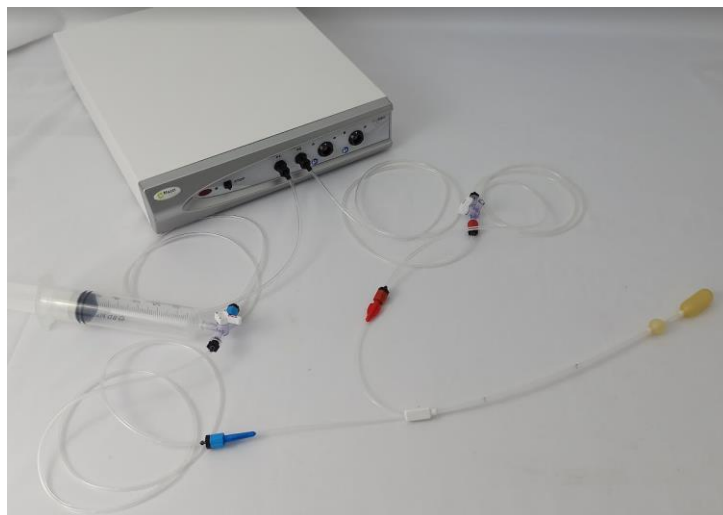
Om de drukkanalen te gebruiken, sluit u de drukset aan op de drukkanalen.

Een enkele ballonkatheter (vaginaal of anaal) wordt dan direct achter de kraan op de P1-lijn aangesloten.



Voor een anale sonde met dubbele ballon, type rectoMax, sluit u de grote ballon aan op kanaal P2 (blauwe kit) en de kleine ballon op kanaal P1 (rode kit).

Bij een Biostim 2.1 (of 2.1+), die slechts één drukkanaal heeft, sluit u alleen de kleine ballon aan op kanaal P1 van het apparaat.



4 Software inbedrijfstelling

4.1 Configuratie

Het apparaat wordt aangesloten op een computer met ten minste de volgende kenmerken:

- Windows 8, 10 of 11, of MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Aanbevolen resolutie: minstens 1366*768
- Om een accessoire (Blueback, BioMoov, Emy of Perifit) te gebruiken, is een pc met **Windows 10 of 11 met** een BlueTooth-kaart nodig, of MacOS.

4.2 Softwarevereisten

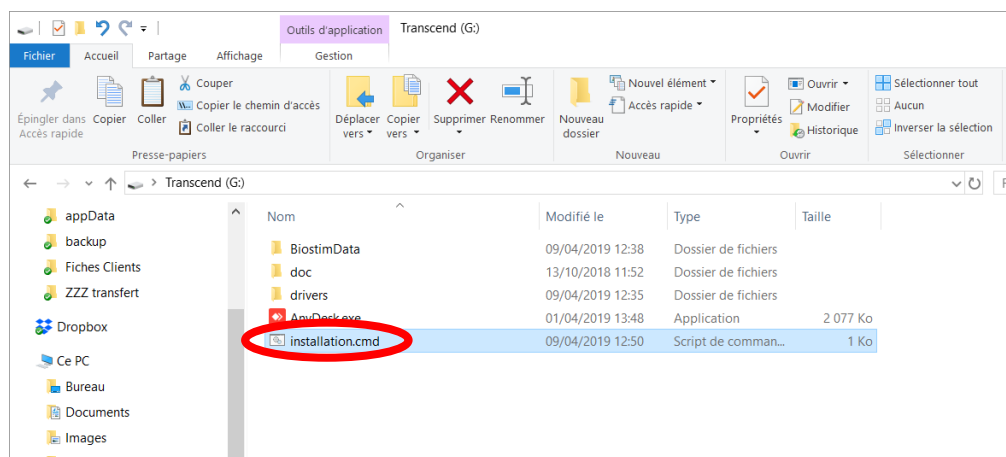
De volgende software moet op de computer geïnstalleerd zijn:

- Java 8 versie 64 bits (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI-stuurprogramma (installatie door CDM21228_Setup.exe dat bij de software wordt geleverd)
- Foxit PDF-lezer

Indien nog niet aanwezig op de computer, zijn de installatiebestanden beschikbaar op de USB-stick in de map "drivers".

4.3 Installatie

Installeer het programma op het bureaublad door te dubbelklikken op het **installatieprogramma** (of **installation.cmd**) in de root van de sleutel.



Deze bewerking maakt een map BiostimData aan in de gebruikersmap (die alle patiëntgegevens zal bevatten), evenals een snelkoppeling op het bureaublad.

De installatieprocedure voor een Mac is specifiek. Deze is te vinden op de mazetsante.fr website, op de ondersteuningspagina.

4.4 Start-up

Zet de aan/uit-schakelaar op de achterkant van het apparaat op ON "1".
Controleer of het groene voedingslampje aan de voorkant van het toestel brandt.

Start het Biostim-programma op de PC



4.5 De verbinding controleren

Controleer of de verbinding tot stand is gebracht: groene homeknop.



De **rode** homeknop wijst op een communicatieprobleem tussen de PC en het apparaat.
Controleer in dat geval de volgende punten:

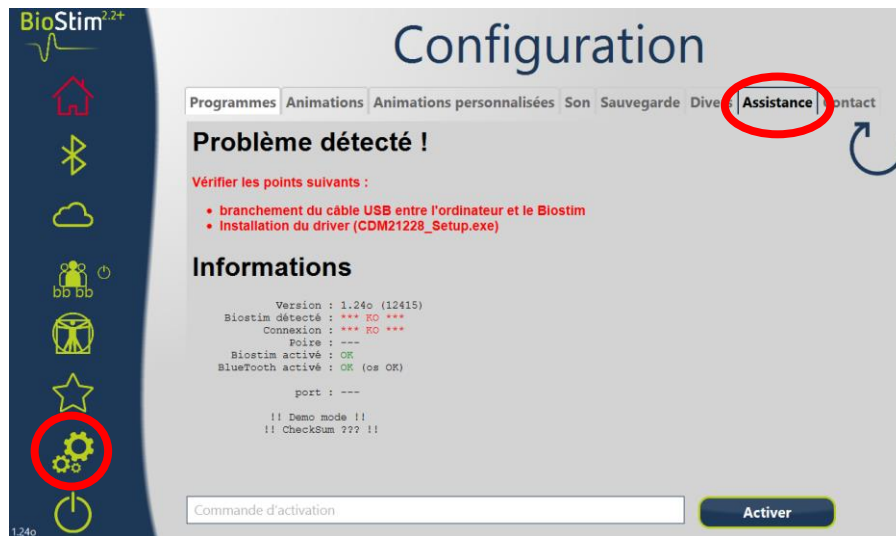
- De module is ingeschakeld, het groene lampje op het frontpaneel brandt.
- De USB-kabel is goed aangesloten op het apparaat en de PC.
- Het FTDI-stuurprogramma is correct geïnstalleerd (CDM21228_Setup.exe).

De **oranje** thuishknop wijst op een probleem met de noodstoplamp:

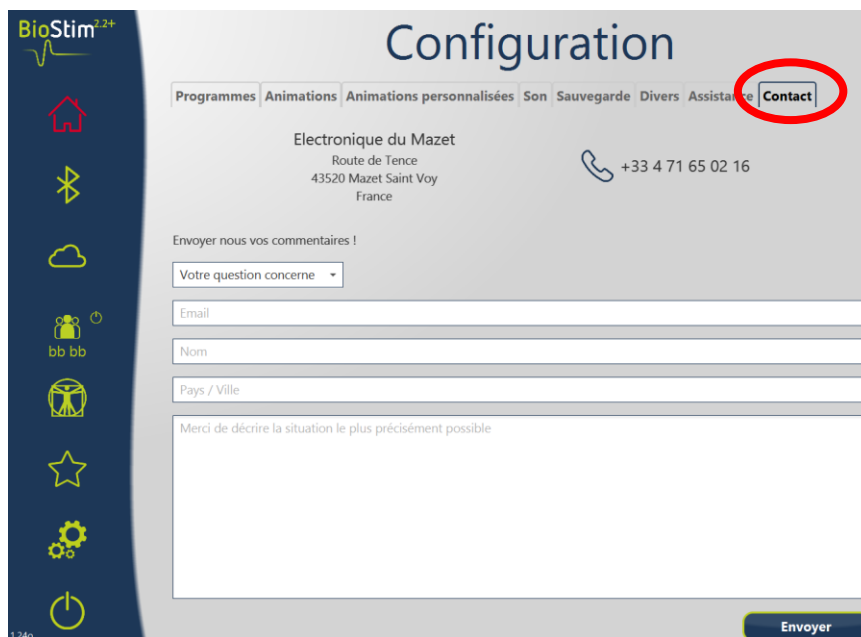
- Controleer of de noodstopklep is aangesloten
- Als de noodstop is geactiveerd, moet de BioStim opnieuw worden gestart (aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat).

4.6 In geval van problemen


Ga naar het tabblad Ondersteuning op de configuratiepagina en volg het advies dat in rood wordt weergegeven.



Als dat nog niet genoeg is, ga dan naar het tabblad Contact, waar je problemen kunt melden of per e-mail suggesties kunt doen.



4.7 Het apparaat uitschakelen

Maak de patiënt vooraf los van de toegepaste onderdelen.
Sluit het Biostim-programma op de PC af (symbol 

Zet de aan/uit schakelaar op de achterkant van het apparaat op OFF "O".

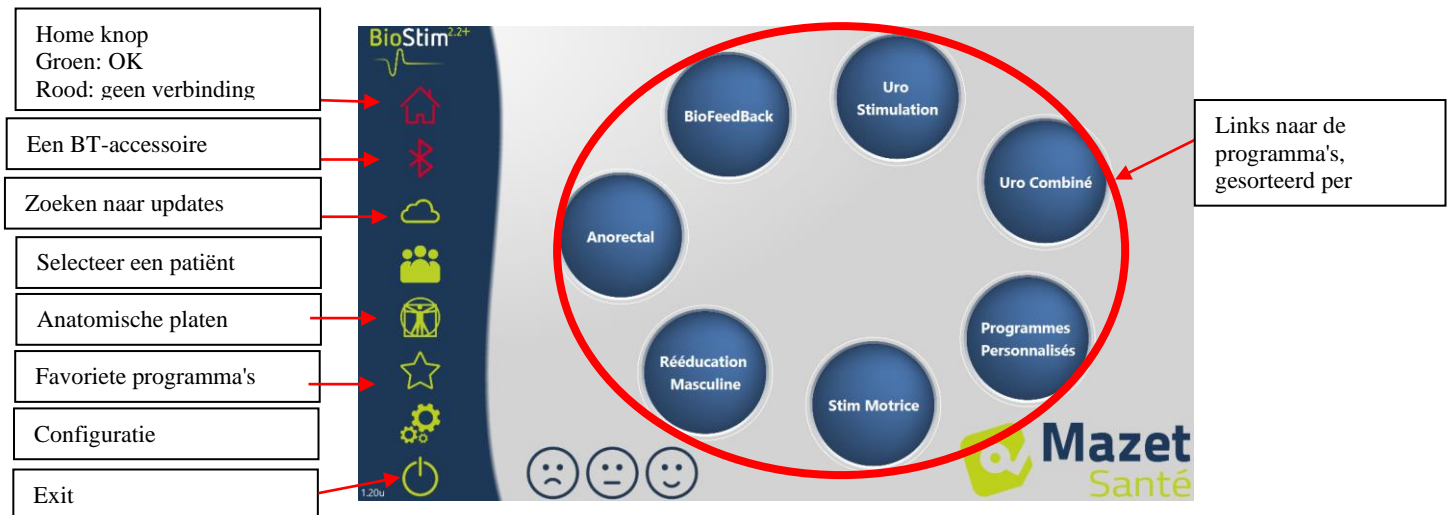


5 Gebruikershandleiding

5.1 Startpagina

Bij het opstarten opent de software naar de startpagina, die toegang geeft tot alle functies van het toestel.

Vanaf elke pagina van de toepassing brengt een druk op de home-toets u terug naar deze pagina.

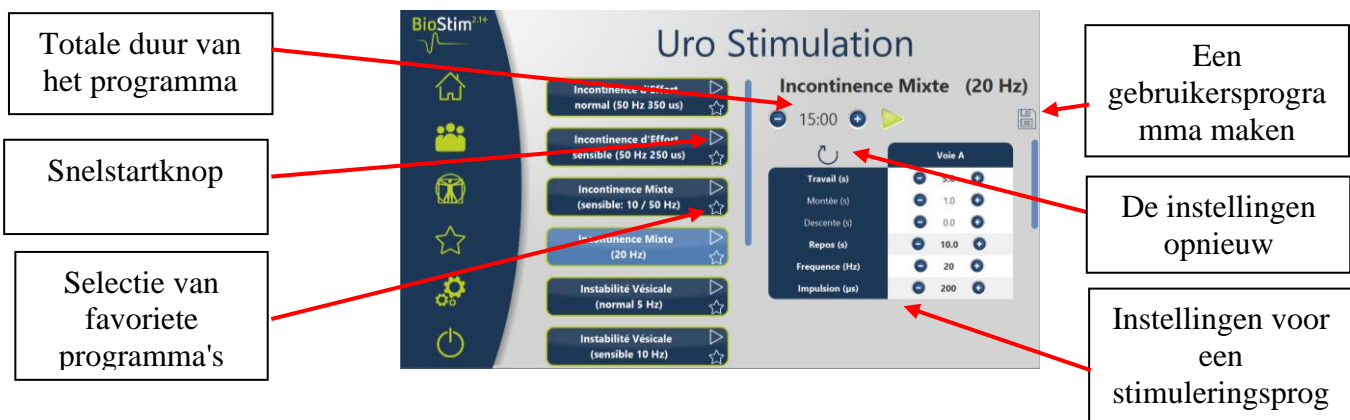


Het is mogelijk een categorie te hernoemen door met de rechtermuisknop op de gewenste categorie te klikken.

5.2 Programma selectie en aanpassing pagina

Als u op een programmacategorie klikt, wordt de programmakeuzepagina geopend.

Deze pagina toont een lijst van alle programma's in een categorie.



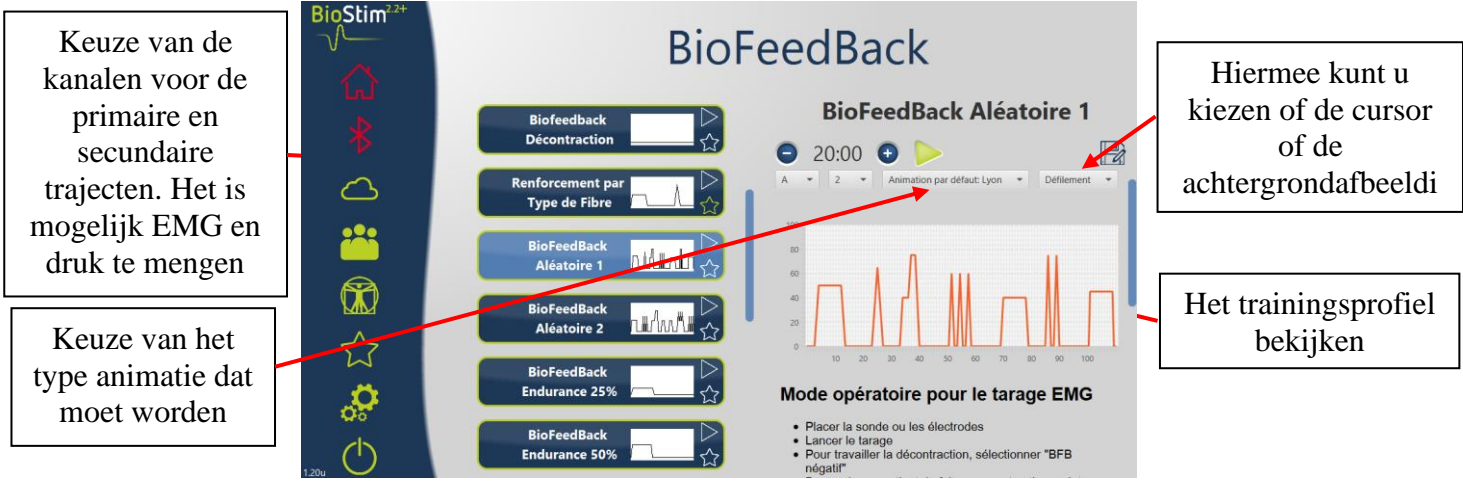
De knop van het geselecteerde programma wordt gemarkeerd en de beschrijving ervan verschijnt aan de rechterkant van de pagina. Deze beschrijving bevat :

- De naam van het programma
- De duur van het programma
- Een korte beschrijving

In het geval van een stimuleringsprogramma worden ook de huidige parameters opgenomen

In het geval van een biofeedbackprogramma omvat dit

- het biofeedback profiel
- de keuze van de animatie
- de mogelijkheid om ook de gebruikte kanalen weer te geven (1 of 2)




Keuze van de kanalen voor de primaire en secundaire trajecten. Het is mogelijk EMG en druk te mengen

Keuze van het type animatie dat moet worden

Hiermee kunt u kiezen of de cursor of de achtergrondafbeeldi

Het trainingsprofiel bekijken

Het is mogelijk de parameters van de programma's in te stellen met de toetsen **+** en **-**.

Zodra het programma naar wens is aangepast, kan het worden opgeslagen met de toets . Geregistreerde programma's zijn herkenbaar doordat hun naam begint met "U:". Zij worden bovenaan de programmalijs geplaatst.

5.3 Programma's specifiek voor de + versie

5.3.1 Versie+: Makkelijke volgorde



Met deze modus kun je een programma maken dat eenvoudige vormen (pieken of plateaus) koppelt aan stimulatie.

5.3.2 Versie + : Profiel



Hiermee kunt u een profiel tekenen door met de muis op het tekengebied te klikken. Een klik in het tekengebied voegt een punt toe aan de kromme. Om een punt te verwijderen, klikt u erop.

5.3.3 Versie +: Objecten tekenen



Hiermee kunt u een oefening tekenen met alleen afbeeldingen op het scherm, zonder dat u een profiel hoeft te volgen.

De objecten kunnen door de gebruiker gekozen objecten zijn, of objecten die verband houden met de gebruikte animatie.

5.3.4 Versie + : Volgorde



Met de kettingfunctie kunt u een programma maken door andere programma's te combineren. Een profiel wordt gedefinieerd uit andere bestaande programma's (vooraf gedefinieerd of opgeslagen door de gebruiker)

5.3.5 Versie +: Willekeurige programma's





Met de willekeurige modus kunt u een willekeurig programma maken. Bij elke start wordt een nieuw profiel aangemaakt door alle geselecteerde elementaire patronen te combineren.

5.3.6 Versie +: Gecombineerde programma's

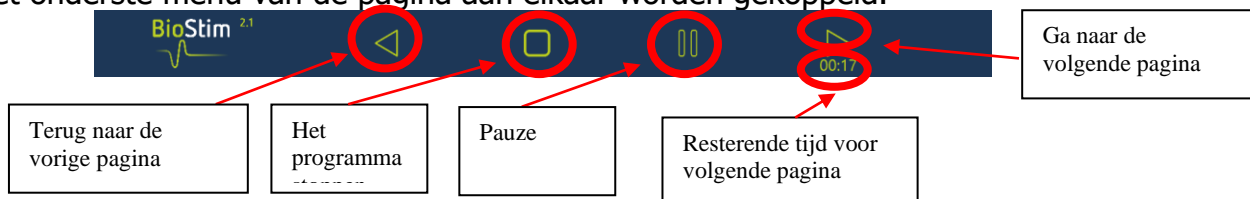


Met de gecombineerde modus kunt u uw eigen programma's creëren die stimulatie en BFB integreren, door 2 andere programma's te koppelen.

5.4 Starten van een programma

Vanaf de programmaselectiepagina kan een programma worden gestart door te klikken op de knop  in de sectie programmabeschrijving, of op het pictogram  in de rechterbovenhoek van de programma naam.

Een programma bestaat uit één of meer pagina's die na een vooraf bepaalde tijd of door een actie in het onderste menu van de pagina aan elkaar worden gekoppeld.



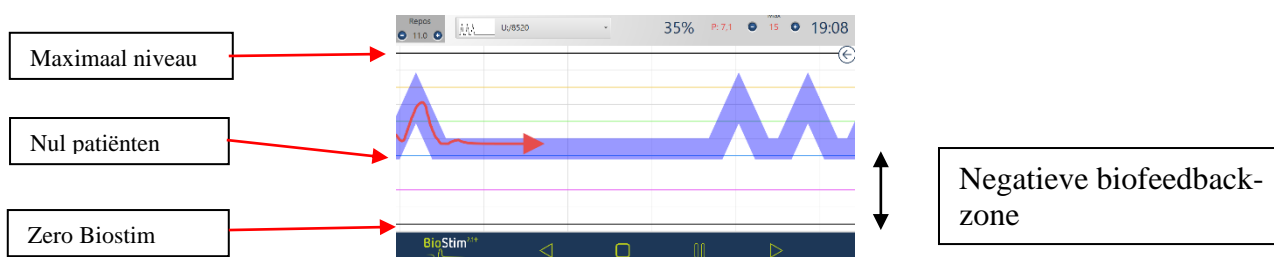
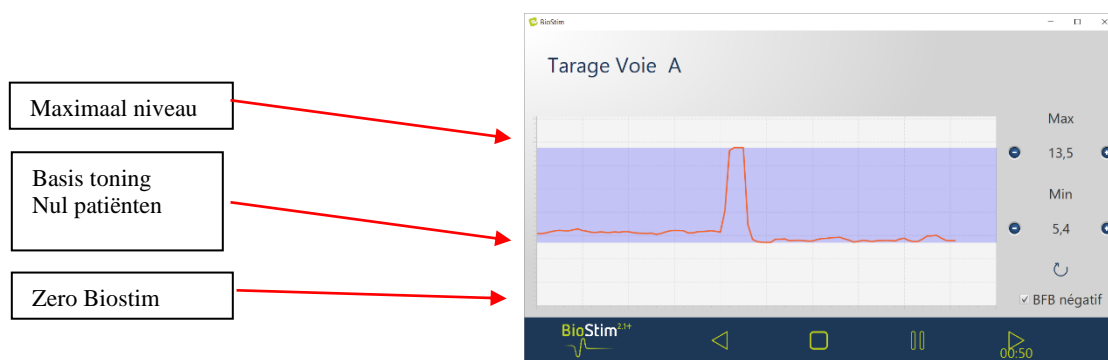
Het is ook mogelijk het programma met de noodstoptlamp te stoppen.

5.4.1 Taring Biofeedback

Taring werkt automatisch. Het is echter mogelijk de door de machine berekende parameters aan te passen met de knoppen  en .

Procedure voor taring

- Plaats de sonde of elektroden
- Begin met teren
- Vraag de patiënt om een aanhoudende contractie te maken (de meters veranderen automatisch), en laat de inspanning dan enkele seconden los.
- De BioStim stelt automatisch het werkbereik in
- Ga naar de volgende pagina door op de pijl te drukken (of wacht op het einde van de taringtijd)
- Tijdens de oefening blijft het mogelijk om het niveau van de tarra handmatig aan te passen met de knoppen + en - rechtsboven.



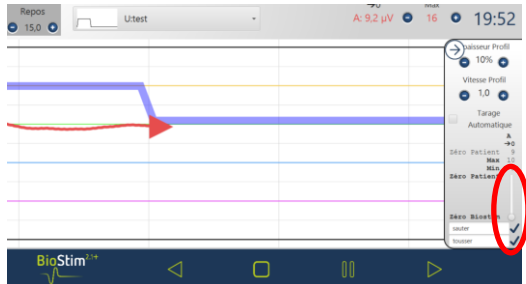
In de + versie is het mogelijk om tijdens de oefening het niveau van de weer te geven negatieve BFB aan te passen met de schuifregelaar in het rechterpaneel:

- Nul patiënt: de onderkant van het scherm komt overeen met het minimum dat de patiënt bereikt tijdens het tarreren.

Met deze instelling kan de basistoon worden gewist.



- Zero Biostim: minimaal meetbaar door het apparaat: om te werken in negatieve BFB

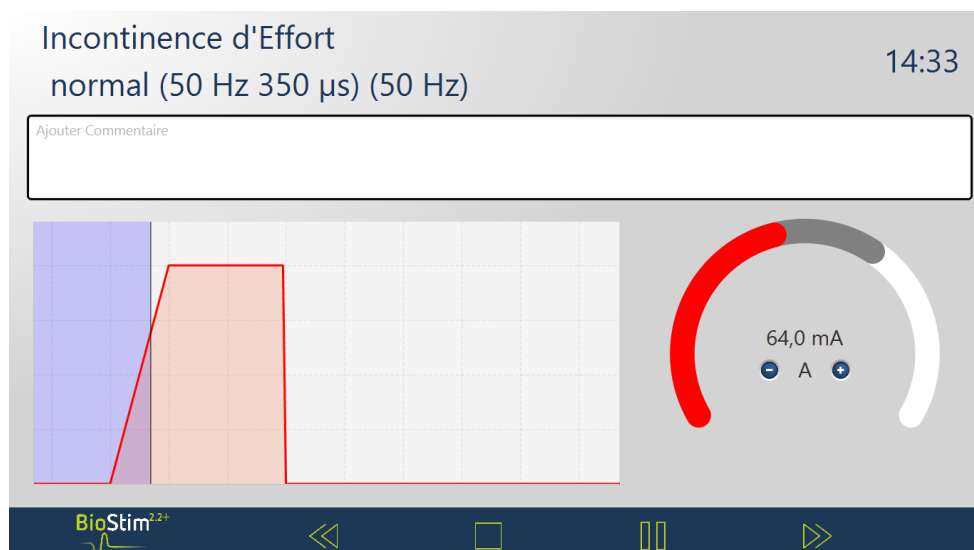


- Het is ook mogelijk tussenliggende waarden te kiezen:

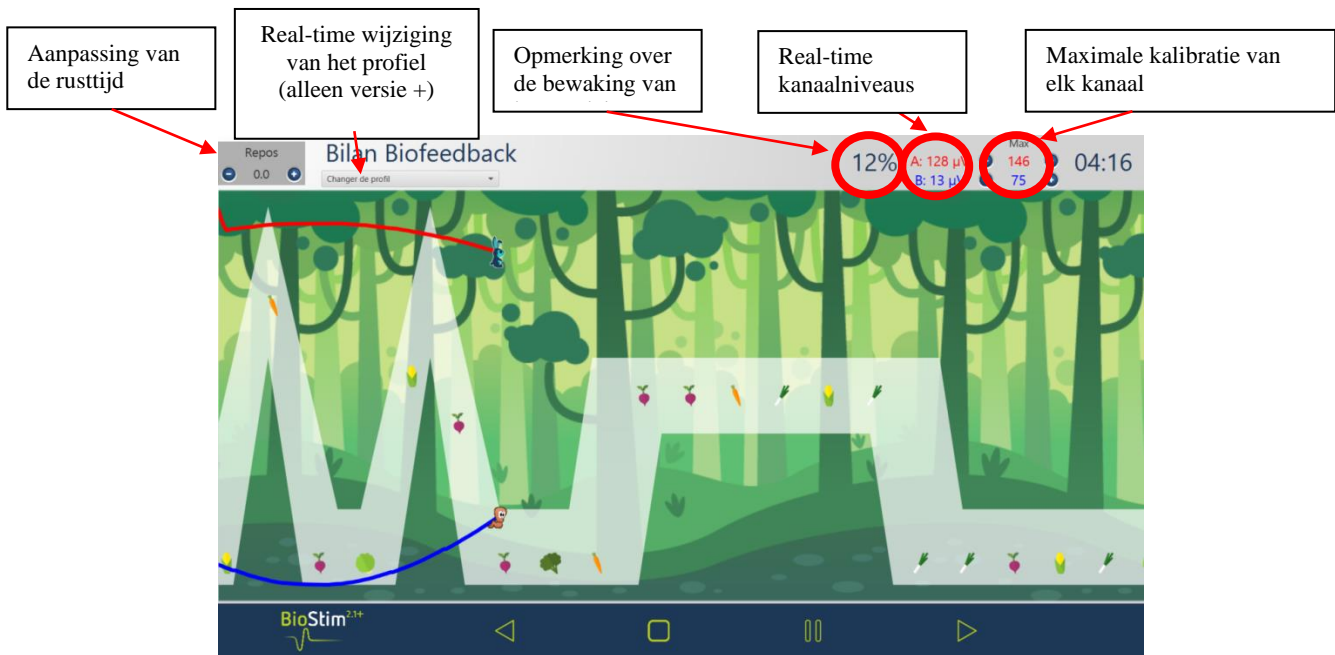


5.4.2 Stimulatie

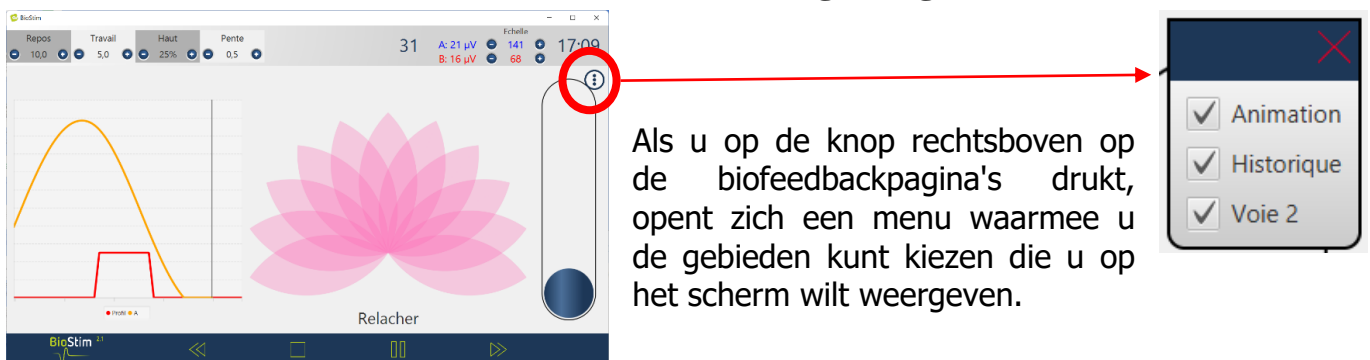
Het stimuleringsniveau wordt kanaal per kanaal aangepast tijdens de uitvoering van het programma. Hij kan alleen tijdens de werkfasen naar boven worden bijgesteld.



5.4.3 Biofeedback



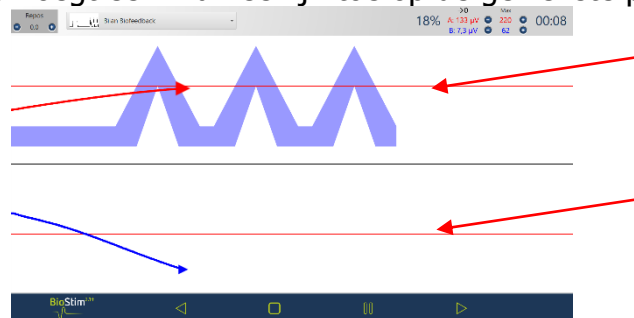
5.4.3.1 Menu voor het selecteren van de weer te geven gebieden



Als u op de knop rechtsboven op de biofeedbackpagina's drukt, opent zich een menu waarmee u de gebieden kunt kiezen die u op het scherm wilt weergeven.

5.4.3.2 Versie +: Positiemarkeringen

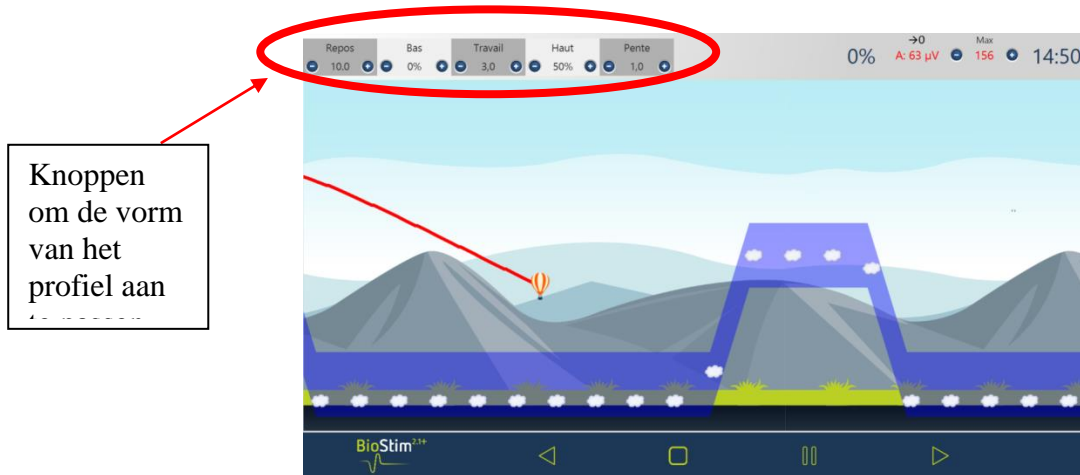
Een muisklik op de pagina voegt een markeerlijn toe op de gewenste positie:



Rechtsklik op het scherm om een tijdmkering of een object aan het scherm toe te voegen (keuze te maken in het configuratiemenu)

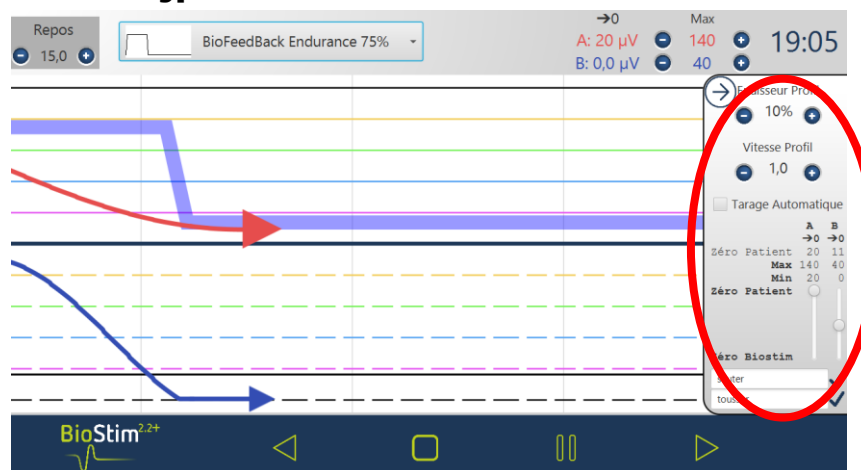
5.4.3.3 Versie + : instelbare modus

Wanneer de biofeedback is aangemaakt in de instelbare modus, is het mogelijk de vorm van de curve tijdens de oefening te wijzigen met behulp van de knoppen linksboven.



Knoppen om de vorm van het profiel aan

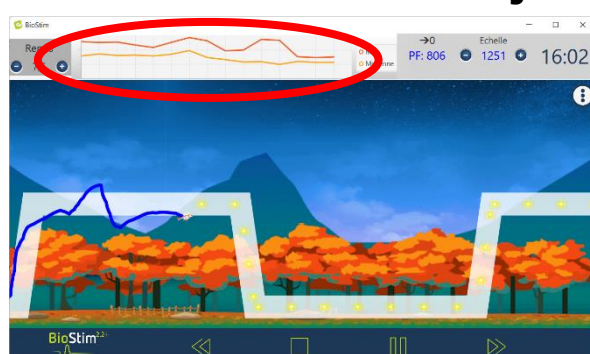
5.4.3.4 Versie + : Zijpaneel



Met dit paneel kunt u :



- Dikte van het profiel
- Automatische taring: past het basis- en maximumniveau aan aan de door de patiënt bereikte amplitude (maakt aanpassing van de taring tijdens de inspanning mogelijk)
- Instellen van de "Patiënt Nul" voor elk kanaal (→ 0)
- Het niveau van de negatieve BFB, met behulp van de schuifregelaars op elk kanaal
- Gebeurtenissen kunnen worden toegevoegd aan de curve (die ook in de geschiedenis te vinden zal zijn). De titels zijn gratis. Het is ook mogelijk gebeurtenissen toe te voegen door rechts te klikken op het scherm.

5.4.3.5 Versie +: Trendlijn



Een trendlijn kan worden weergegeven door het menu voor zoneselectie te doorlopen. Met deze curve kunt u in één oogopslag de evolutie tijdens de sessie zien van de maximale en gemiddelde contractie voor elk profiel.

Deze curve is dan terug te vinden in de overzichtstabel van de sessies in het dossier van de patiënt.

| | 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 Versie +: Blind werk



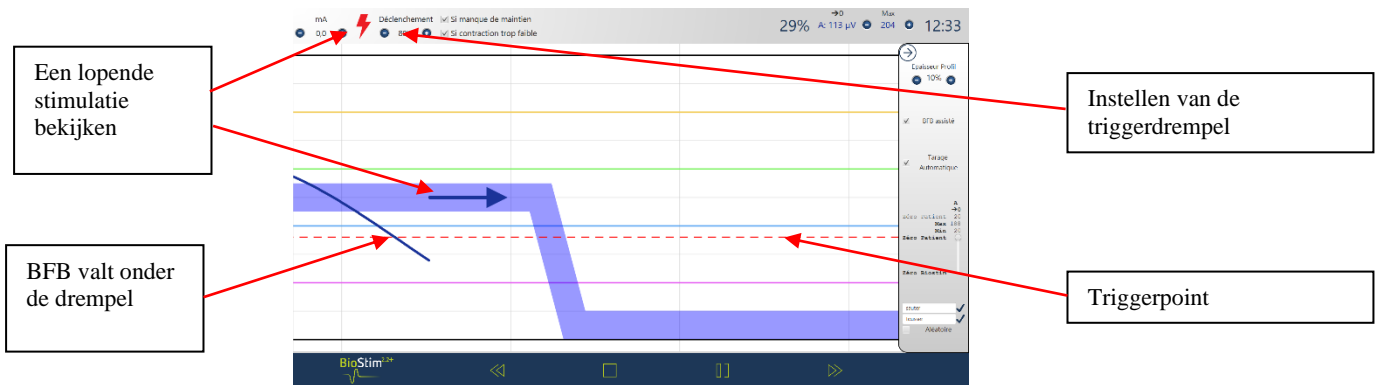
Een "blinde modus" is beschikbaar om te werken zonder de feedback van weëen op het scherm. Deze modus wordt geactiveerd tijdens de sessie, in het menu voor zoneselectie. De curven worden geregistreerd en kunnen aan het eind van de sessie worden geanalyseerd.

5.4.3.7 Versie +: Ondersteunde biofeedback

Deze modus, die beschikbaar is voor instelbare programma's, wordt geactiveerd voordat het programma wordt gestart of via het zijpaneel.

Vervolgens wordt stimulatie gebruikt om het spierwerk te versterken:

- Of op een gebrek aan steun: goed begin van de contractie, maar onvoldoende steun aan het einde van het plateau

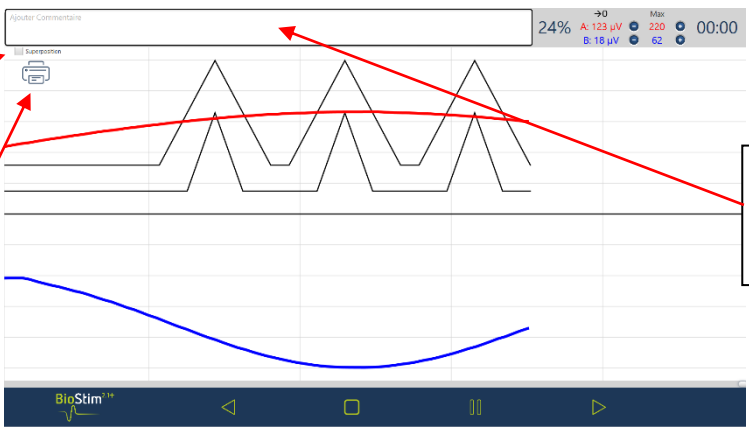


Of op een te zwakke contractie: detectie van een contractie, maar onvoldoende om het plateau te bereiken.



5.4.3.8 Herzieningsmodus

Aan het einde van het programma (of wanneer op de pauzeknop wordt gedrukt) schakelt het programma over naar de weergavemodus. In deze modus is het mogelijk de curve op te slaan door op de diskette in de linkerbovenhoek te klikken om hem later af te drukken of opnieuw weer te geven.



Maakt het mogelijk de verschillende passages op een profielbreedte ...

Voeg een commentaar toe voor de

De curve afdrukken

5.4.4 Een Bluetooth-accessoire gebruiken



BioStim is compatibel met :

- De Emy sonde
- De Perifit sonde
- De Blueback
- De BioMoov

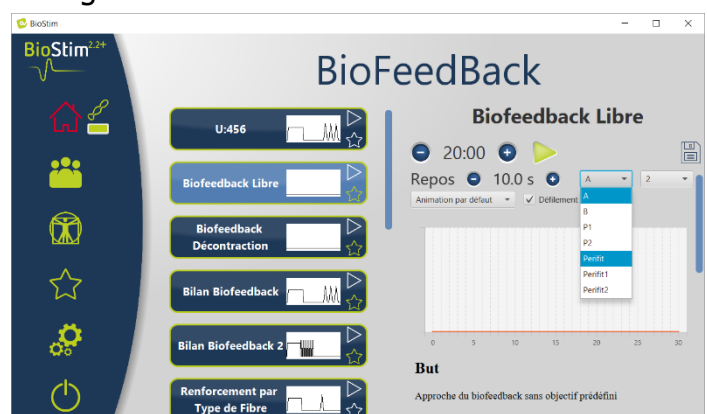
Deze functie is alleen beschikbaar als de Bluetooth-optie is aangeschaft.

Om met een accessoire te werken: zet het aan (knop op het witte deel van de Perifit, of schud de Emy sonde), klik dan op het

Bluetooth logo (onder het huis). Wanneer het accessoire is aangesloten, wordt het Bluetooth-logo groen en verschijnt het logo van het aangesloten accessoire aan de rechterkant met een staafdiagram dat het beschikbare batterijniveau aangeeft.

Het accessoire wordt dan op dezelfde manier gebruikt als de andere sondes, door in het BFB-menu het te gebruiken kanaal te selecteren dat overeenkomt met de sonde.

Als de Biostim niet op de PC is aangesloten, is de duur van de programma's beperkt tot 1 minuut.



5.5 Favoriete programma's

Om veelgebruikte programma's sneller terug te vinden, kunnen ze worden ingedeeld in de categorie "Favorieten".

Klik hiervoor op het icoon  rechtsonder de naam van het programma.

Ze zijn dan toegankelijk via de knop  in het linkermenu van elke pagina.

5.6 Anatomische platen


Er zijn anatomische platen beschikbaar. Als u op de afbeelding klikt, wordt deze geopend in een viewer waarmee u kunt in- of uitzoomen om de afbeelding beter te zien.


Het is mogelijk uw eigen anatomische kaarten toe te voegen door te klikken op de knop "kaarten toevoegen". U kunt kiezen voor beeld- of videobestanden op uw computer, of links naar video's op internet (vooral YouTube).

Met dank aan de universiteiten van Lille 2 en Lyon 1 voor de toestemming om een link naar hun 3D-anatomische platen in te voegen.



5.7 Selecteer een patiënt

Als u op de knop  klikt, komt u op de pagina voor patiëntselectie. Deze pagina toont de lijst van patiënten.

Om de lengte van de lijst te beperken, kunnen patiënten worden gearchiveerd door te klikken op het archieficoon  rechts van de patiëntnaam.


Het is mogelijk om alle patiënten (inclusief gearchiveerde patiënten) te tonen, door het vakje "Toon gearchiveerde patiënten" te activeren.

Gearchiveerde patiënten hebben in dit geval een groen archieficoon, terwijl andere patiënten een blauw icoon hebben.

Het archiveren kan worden teruggedraaid door opnieuw op het archiveringspictogram te klikken.



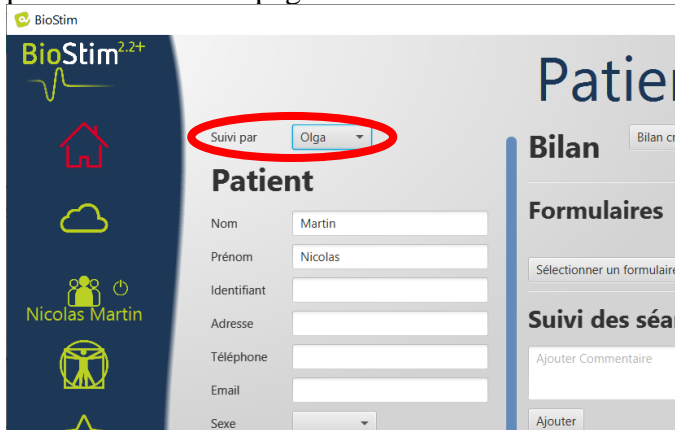
De anonieme weergave verbergt de volledige naam van de patiënt, alleen de initialen zijn zichtbaar.

Een patiënt wordt geselecteerd door op zijn of haar naam te klikken. Zodra een patiënt is geselecteerd, verschijnt zijn of haar naam in het menu aan de linkerkant van de pagina. Om de verbinding te verbreken, klikt u op de deselectieknop rechts van de naam  .



5.7.1 Versie + : multi-beoefenaar modus

Het is mogelijk om de multi-practitioner modus te activeren in de configuratiepagina. Als deze modus is geactiveerd, is het mogelijk om een patiënt toe te wijzen aan een behandelaar in de patiëntenoverzichtspagina.



Op de zoekpagina voor patiënten kunt u een nieuwe behandelaar toevoegen, of de lijst met patiënten filteren door een behandelaar te selecteren



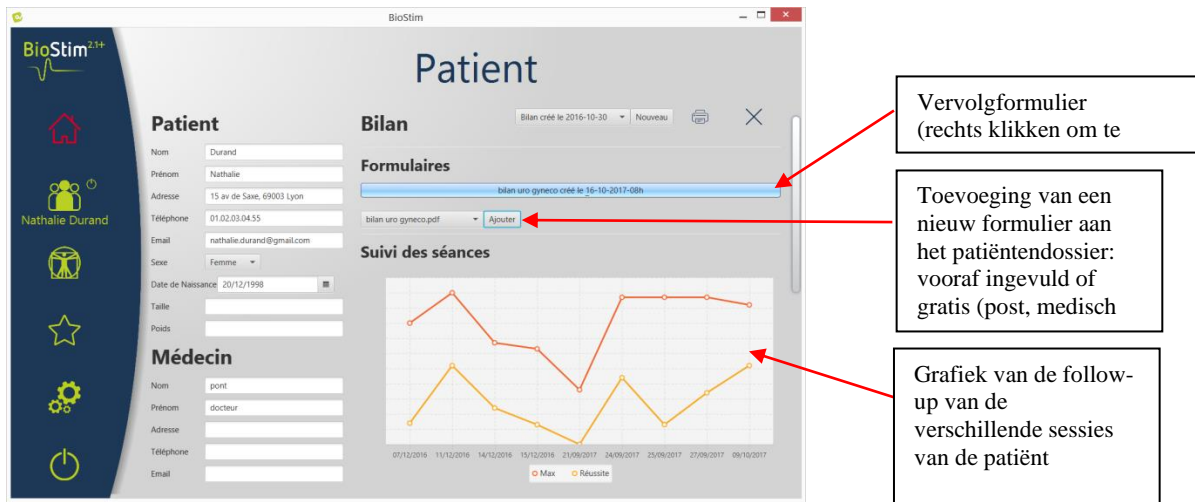
5.8 Patiëntendossier

Wanneer een patiënt is geselecteerd, kan het dossier van de patiënt worden geopend door op de naam van de patiënt in het linkermenu te klikken.

Dit formulier bevat de gegevens van de patiënt (naam, voornaam...), evenals de follow-up van alle sessies van de patiënt (grafiek en tabel).

Het is ook mogelijk om :

- Tekstuele opmerkingen
- Standaard evaluatieformulieren, waarmee de situatie van de patiënt in kaart kan worden gebracht.



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

Médecin

Nom: pont
Prénom: docteur
Adresse:
Téléphone:
Email:

Bilan

Bilan créé le 2016-10-30 | Nouveau

Formulaires

bilan uro gyneco créé le 16-10-2017-08h

bilan uro gyneco.pdf | Ajouter

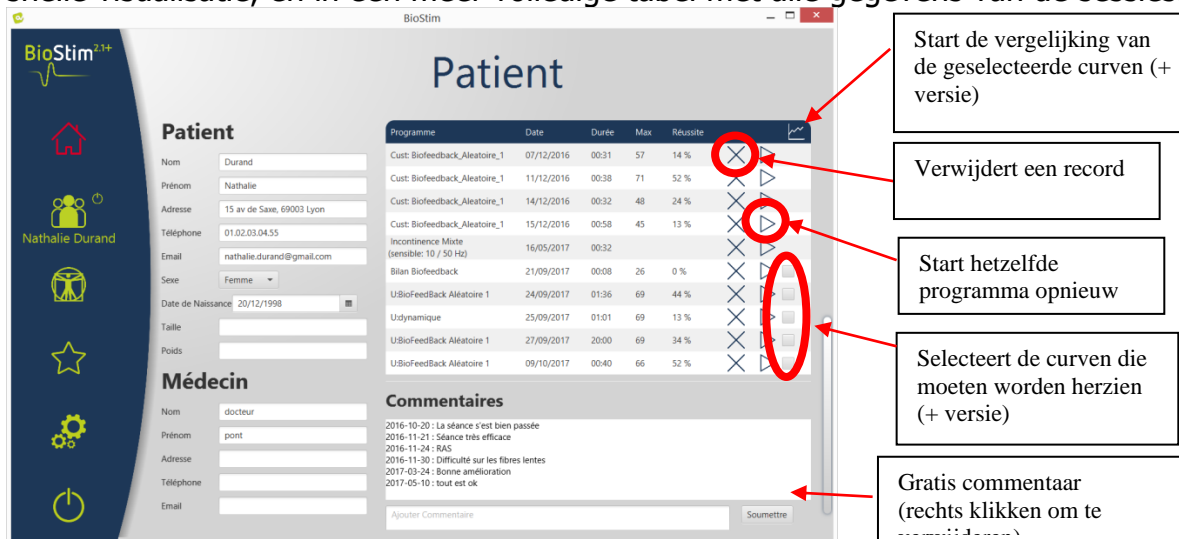
Suivi des séances

Graphique montrant l'évolution des séances (Max et Réussite) de 07/12/2016 à 09/10/2017.

Annotations:

- Vervolgformulier (rechts klikken om te)
- Toevoeging van een nieuw formulier aan het patiëntendossier: vooraf ingevuld of gratis (post, medisch)
- Grafiek van de follow-up van de verschillende sessies van de patiënt

Alle sessies worden opgenomen. Het resultaat is zichtbaar in de vorm van een grafiek, voor een snelle visualisatie, en in een meer volledige tabel met alle gegevens van de sessies.



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

Médecin

Nom: docteur
Prénom: pont
Adresse:
Téléphone:
Email:

Commentaires

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


Sessions Table:

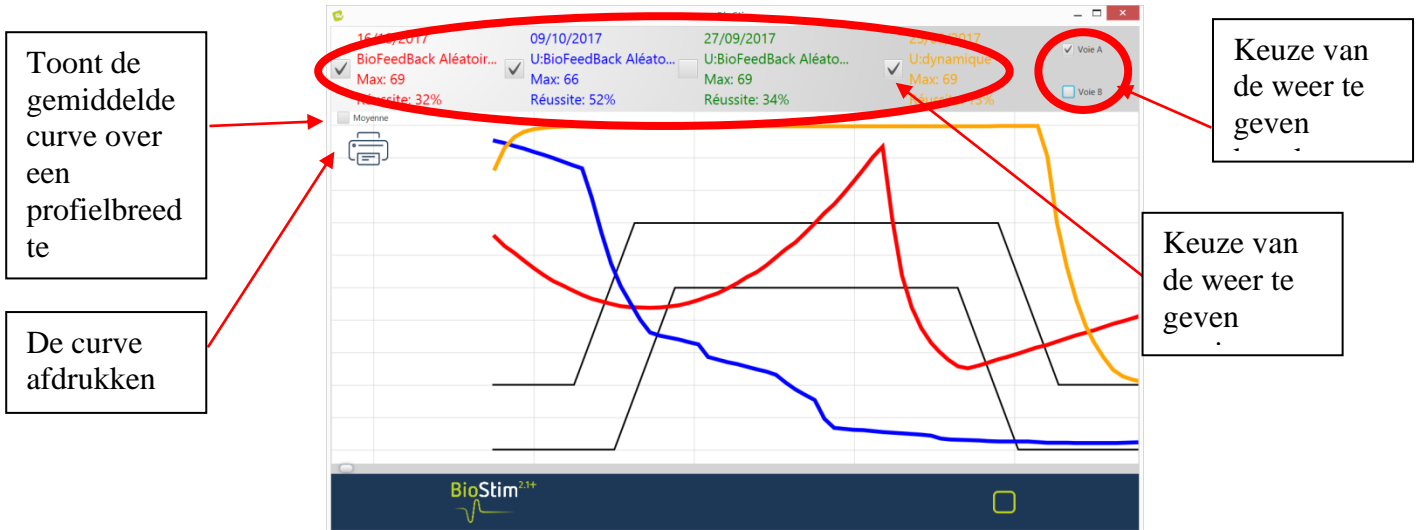
| Programme | Date | Durée | Max | Réussite |
|---|------------|-------|-----|----------|
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 07/12/2016 | 00:31 | 57 | 14 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 11/12/2016 | 00:38 | 71 | 52 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 14/12/2016 | 00:32 | 48 | 24 % |
| Cust: Biofeedback_Aleatoire_1 | 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 % |
| U:BioFeedBack Aleatoire 1 | 24/09/2017 | 01:36 | 69 | 44 % |
| U:dynamique | 25/09/2017 | 01:01 | 69 | 13 % |
| U:BioFeedBack Aleatoire 1 | 27/09/2017 | 20:00 | 69 | 34 % |
| U:BioFeedBack Aleatoire 1 | 09/10/2017 | 00:40 | 66 | 52 % |

Annotations:

- Start de vergelijking van de geselecteerde curven (+ versie)
- Verwijdert een record
- Start hetzelfde programma opnieuw
- Selecteert de curven die moeten worden herzien (+ versie)
- Gratis commentaar (rechts klikken om te)

5.8.1 Versie +: Vergelijking van curven

Als u in de sessietabel op de knop  drukt, wordt de sessievergelijkingspagina geopend.

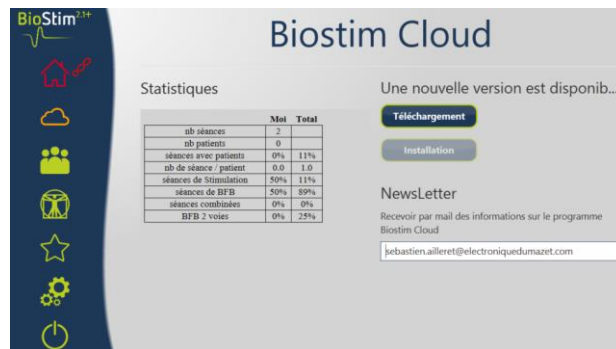


Rechtsklik in het tekengebied om een gedeelte van de curve te selecteren dat moet worden afgedrukt

5.9 Biostim wolk

Door de Biostim Cloud optie te activeren :

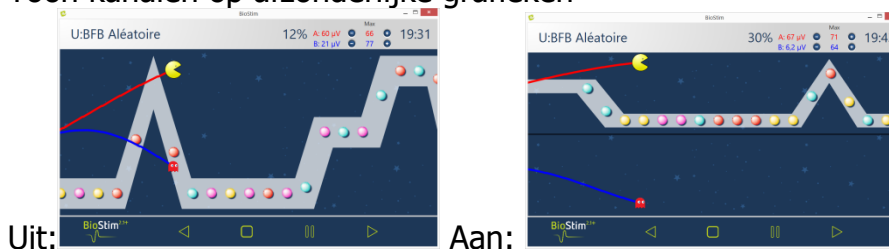
- Er wordt een geanonimiseerde verzameling van sessies gemaakt
- Toegang tot statistieken over het gebruik van het apparaat en de statistieken van andere deelnemers
- U wordt geïnformeerd over nieuwe versies en kunt deze rechtstreeks vanuit de software installeren



5.10 Configuratie pagina

Op de configuratiepagina kunt u de software configureren. De beschikbare opties zijn : Scroll snelheid: Hiermee kunt u de biofeedback scroll versnellen of vertragen.

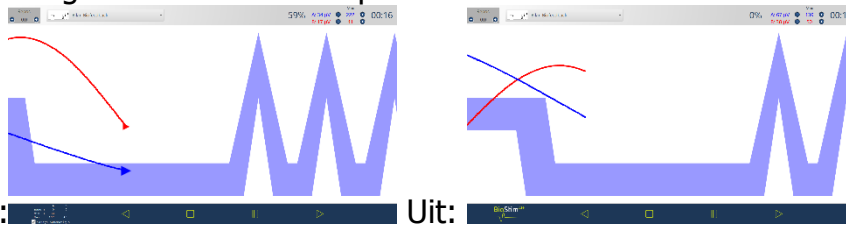
- Standaardkanaal voor BFB (A, B of P)
- Toon kanalen op afzonderlijke grafieken



- Rusttijd voor of na werktijd voor BFB



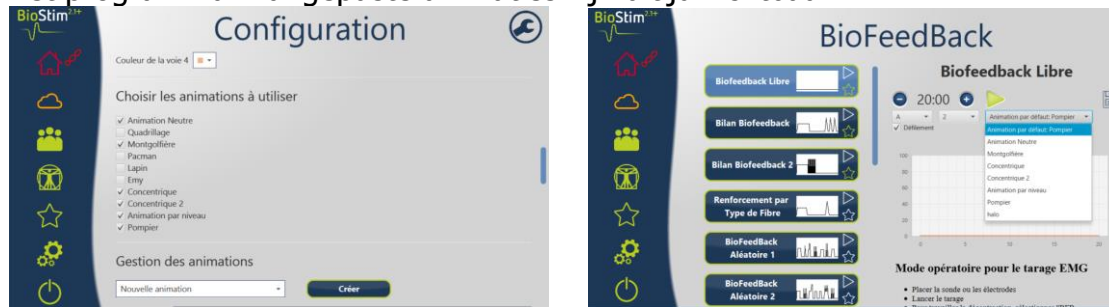
- Automatisch starten BFB na taring: als deze optie niet is geactiveerd, wacht de cursor op een druk op de starttoets aan het begin van de BFB: er wordt niet gescrollt totdat deze toets wordt ingedrukt.
- De weergave van de cursor op de curven forceren



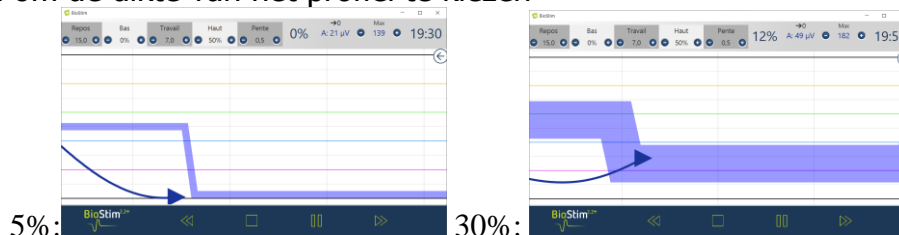
Aan:

Uit:

- Selectie van animaties: het is mogelijk de animaties te kiezen die u wilt gebruiken. Die welke niet zijn aangevinkt zullen niet langer zichtbaar zijn in de presentatiepagina van het programma. Aangepaste animaties zijn altijd zichtbaar.



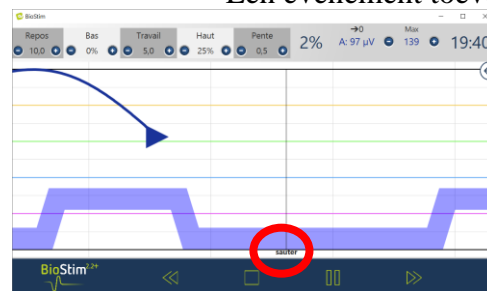
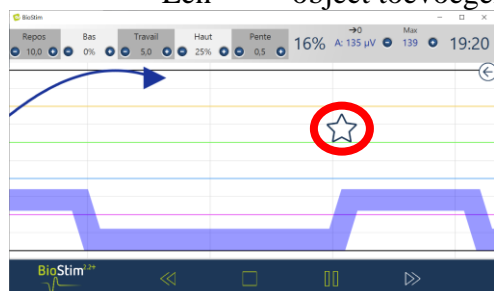
- Weergave van de BFB-druk tijdens stimulatie (alleen voor druksondes met elektroden: type Evolys 3P van Sugar International)
- Mogelijkheid om de dikte van het profiel te kiezen



5%:

30%:

- Keuze van actie voor een rechtsklik op het scherm tijdens een BFB
Een object toevoegen Een evenement toevoegen



- Geluidsbeheer: keuze van muziek aan het einde van het programma, mogelijkheid om een geluid toe te voegen voor overgangen tussen BFB en stimulatie, geluid BFB (voor visueel gehandicapte patiënten), geluidsindicatie voor het begin en einde van weëen. Al deze geluiden kunnen door de gebruiker worden geconfigureerd.

- Een aangepaste animatie maken, wijzigen en verwijderen: vereist een achtergrondafbeelding, een afbeelding om elke baan te volgen, en een of meer objecten om te vangen.

5.10.1 Netwerken van verschillende apparaten

Om 2 (of meer) apparaten in een netwerk op te nemen, moeten ze op hetzelfde netwerk zitten en een gemeenschappelijke gedeelde map hebben (bijvoorbeeld T:\biostim).

Om de database te delen, hoeft u alleen deze directory aan te geven bij de optie "Directory voor het vastleggen van patiëntgegevens".

6 Klinische Gids

6.1 Doelgroep

Het hulpmiddel is bestemd voor een bevolking ouder dan 5 jaar, die vrouwelijk of mannelijk kan zijn. Bekkenbodembrevalidatie is vooral aangewezen voor vrouwen na de bevalling.

6.2 Verwachte klinische voordelen

Op basis van Europese en Franse aanbevelingen en van de resultaten van studies uitgevoerd door gezondheidsspecialisten, maakt het apparaat het vandaag mogelijk om vooraf vastgestelde en specifieke programma's voor te stellen voor pathologieën die fysiotherapeutische of verloskundige zorg vereisen.

De therapeutische toepassingen zijn :

- 1- Behandeling van urine-incontinentie: stress-, aandrang- en gemengde incontinentie, en blaasremming.
- 2- Behandeling van anale incontinentie.
- 3- Behandeling van contracturen en prolaps: spierversterkende en ontspanningsbehandelingen.
- 4- Pijnbestrijding: pijnstillende behandelingen.
- 5- Behandeling van genitoseksuele stoornissen: specifieke spierversterkende behandelingen

6.3 Belangrijke contra-indicaties

Dit apparaat mag **niet worden gebruikt** in de volgende gevallen:

- Zwangerschap in uitvoering
- Aanwezigheid van een tempomaker
- Aanwezigheid van hartritmestoornissen
- Aanwezigheid van een blaasstimulator
- Perineale hypoesthesie
- Urine- en vaginale infecties
- Recente buikoperatie
- Intrapelviene tumoren
- Niet toepassen op de sinus carotis



De contra-indicaties zijn niet volledig en wij adviseren de gebruiker in geval van twijfel advies in te winnen.

6.4 Bijwerkingen

Tot op heden vermeldt de medische literatuur geen significante bijwerkingen van elektrotherapie.

7 Onderhoud, service

Het apparaat is ontworpen om 5 jaar mee te gaan.

Om ervoor te zorgen dat de prestaties van het apparaat gedurende de gehele levensduur behouden blijven, moet het apparaat om de 2 jaar door technici van Électronique du Mazet worden gecontroleerd.

Alleen technici van Électronique du Mazet of haar erkende distributeurs zijn bevoegd om onderhouds- en reparatiewerkzaamheden aan het apparaat uit te voeren.

7.1 Behuizing en accessoires

De behuizing heeft alleen een normale, periodieke reiniging van de buitenkant, die vuil kan worden. Hetzelfde geldt voor de accessoires.

Reinig het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.
Zorg ervoor dat u de stekker uit het stopcontact haalt voordat u het apparaat schoonmaakt.

7.2 Sterilisatie:

Dit apparaat is niet steriel,
De accessoires zijn niet steriel en zijn ook niet bedoeld om gesteriliseerd te worden.

8 Storing

Indien u een storing vaststelt die niet in de bij het apparaat gevoegde documenten (zie hieronder) wordt vermeld, dient u uw dealer of de fabrikant hiervan op de hoogte te stellen.

Bij verzending van het apparaat moeten de volgende instructies in acht worden genomen:

- Ontsmet en reinig het toestel en zijn toebehoren.
- Gebruik de originele verpakking, inclusief de bevestigingsflenzen.
- Bevestig alle accessoires aan het apparaat.
- Stel de verschillende elementen op.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed gesloten is.

Verzendadres:

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

Mogelijke storingen :

| Beschrijving van de anomalie | Mogelijke oorzaken | Acties |
|---|---|---|
| Groen indicatielampje uit | - probleem met het elektriciteitsnet - zekeringen | - controleer de netspanning - controleren en vervangen van zekeringen |
| Geen communicatie met de PC (home-knop = rood huis) | - USB-adapter | - controleer de verbindingen - Controleer of het FTDI-stuurprogramma correct is geïnstalleerd (CDM21228_Setup.exe). |
| Geen stimulatie waargenomen, maar de gele indicators lichten op. | - slecht contact - defecte kabel | - controleer de verbindingen met de patiënt. - verwissel kabels voor verificatie |
| Geen stimulatie en de gele lampjes branden niet. | - verlies van communicatie met de module. - zijn de parameters van de stimulatiestromen niet consistent. | - de huidige behandeling verlaten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - controleer de instellingen en verander ze. |
| Vlak spoor in biofeedback-vensters | - verlies van communicatie met de module. - geen sensor op de ingang in kwestie | - de huidige behandeling verlaten en terugkeren naar het hoofdkantoor. - controleer de gebruikte route |
| Noodzaak om de stimulatiestroom te verhogen boven de gebruikelijke waarden met elastomeer elektroden. | - oude elektroden - onvoldoende vorst | - verwissel de elektroden. - contactgel toevoegen |
| Automatische verlaging van de amplitudeschuif. | - oude elektroden - onvoldoende vorst - pulsbreedte te lang. | - verwissel de elektroden. - contactgel toevoegen - verander het programma naar een lagere pulsbreedte. |
| Verzadigd of zeer luidruchtig EMG biofeedback signaal | - ontbreken of slecht contact van de referentie-elektrode | - controleer de correcte bevestiging van de 3 ^{ème} elektrode. Controleer de kwaliteit van de elektroden, vervang ze indien nodig. |

Als het apparaat valt of als er water binnendringt, moet het absoluut door Électronique du Mazet worden gecontroleerd om elk risico (patiënt en gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat uit te sluiten.

9 Dienst na verkoop en garantie

Dit apparaat wordt door uw leverancier gegarandeerd onder de in dit document vermelde voorwaarden, mits :

- Alleen accessoires die door Électronique du Mazet of haar distributeurs worden geleverd, mogen worden gebruikt.
- Elke wijziging, reparatie, uitbreiding, aanpassing en afstelling van het apparaat moet worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of haar erkende distributeurs voor deze handelingen.
- De werkomgeving voldoet aan alle wettelijke en reglementaire vereisten.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door bevoegd en gekwalificeerd personeel. Het gebruik moet in overeenstemming zijn met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- Behandelingen mogen alleen worden gebruikt voor de toepassingen waarvoor zij bestemd zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat moet regelmatig worden onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Aan alle wettelijke vereisten voor het gebruik van dit apparaat is voldaan.
- Het apparaat gebruikt alleen de door de fabrikant geleverde of gespecificeerde accessoires.
- Machineonderdelen en reserveonderdelen mogen niet door de gebruiker worden vervangen.

Onjuist gebruik van dit apparaat of verwaarlozing van het onderhoud ontheft Électronique du Mazet en haar erkende distributeurs van alle verantwoordelijkheid voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en dergelijke.

De garantie vervalt als de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding niet strikt worden opgevolgd.

De garantieperiode bedraagt 24 maanden vanaf de datum van levering van het apparaat.

Voor accessoires geldt een garantie van 6 maanden vanaf de datum van levering van het apparaat.

Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.

10 Verwijdering

Zodra aantasting wordt geconstateerd, moet het product met een breed spectrumontsmettingsmiddel worden gereinigd en naar de fabrikant worden teruggezonden.

Als het apparaat niet meer werkt of onbruikbaar is, moet het worden teruggebracht naar de fabrikant of naar een verzamelpunt [ecosystem](#) .

In het kader van haar inzet voor het milieu financiert Électronique du Mazet het recyclingkanaal [ecosystem](#) dat gewijd is aan WEEE Pro en dat gratis elektrische verlichtingsapparatuur, regel-

en controleapparatuur en gebruikte medische apparatuur terugneemt (meer informatie op www.ecosystem.eco).

11 Vervoer en opslag

Het apparaat moet worden vervoerd en opgeslagen in de oorspronkelijke verpakking of in een verpakking die het beschermt tegen beschadiging van buitenaf.

Bewaren op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

12 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kan op verzoek de CE-verklaring voor dit apparaat verstrekken.

De eerste aanbrengeing van de medische CE op dit hulpmiddel vond plaats op 14/12/2018.

13 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, heeft het in de loop der jaren een eigen merk van medische apparatuur ontwikkeld, voornamelijk voor fysiotherapie.

Vandaag bestudeert, ontwikkelt, produceert en verkoopt EDM apparatuur voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (perineale revalidatie).

Voor meer informatie kunt u contact met ons opnemen.

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

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

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



www.electroniquedumazet.com


14 EMC-conformiteitstabel

| EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015) | | |
|--|----------|---|
| De BIOSTIM is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de BIOSTIM moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emisietests | Naleving | Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De BIOSTIM gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij storingen veroorzaken in elektronische apparaten in de buurt. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | De BIOSTIM is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen / Flikker IEC 61000-3-3 | Conform | |

| EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015) | | | |
|---|---|---|---|
| De BIOSTIM is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BIOSTIM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| immuuniteitstest | Testniveau IEC 60601-1-2 | Niveau van naleving | Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV in contact ± 15 kV in lucht | ± 8 kV in contact ± 15 kV in lucht | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Transiënten snel in uitbarstingen IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor lijnen stroomvoorziening elektrische ± 1 kV voor lijnen input/output | ± 2 kV voor lijnen stroomvoorziening elektrische | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Schommelspanning overgangsregeling IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde | ± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Spanningsdips, short cuts en variaties in spanning op invoerlijnen stroomvoorziening elektrische IEC 61000-4-11 | 0% TU: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden. 0% TU: 1 cyclus en 70% TU; 25/30 cycli Eenfase: bij 0 graden 0% UT; 250/300 cycli | 0% TU: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden. 0% TU: 1 cyclus en 70% TU; 25/30 cycli Eenfase: bij 0 graden 0% UT; 250/300 Cycli | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van BIOSTIM tijdens stroomuitval continu moet kunnen werken, wordt aanbevolen BIOSTIM te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij. NB UT is de AC-netspanning voordat het testniveau wordt toegepast. |
| Magnetisch veld aan de frequentie van het elektriciteitsnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz of 60Hz | 30 A/m 50Hz of 60Hz | De magnetische velden bij de frequentie van het elektriciteitsnet moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)

De **BIOSTIM** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van **BIOSTIM** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| immuñteitstest | Testniveau IEC 60601-1-2 | Niveau van naleving | Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren |
|--|--|--|--|
| Geleide RF-storingen IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz | Het is passend dat draagbare en mobiele apparaten van communicaties niet dichterbij enig deel van de BIOSTIM , inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz |
| Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3, met inbegrip van clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van inrichtingen zonder schroefdraad | 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz met inbegrip van clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparatuur | 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz met inbegrip van clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparatuur | waar P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a , moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen b In de nabijheid van het apparaat met het volgende symbool kan storing optreden:  |

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, voorwerpen en mensen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de **BIOSTIM** wordt gebruikt, het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de **BIOSTIM** worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de **BIOSTIM**.

b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele apparaten van RF-communicatie en BIOSTIM

De **BIOSTIM** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-interferentie wordt beheerst. De klant of gebruiker van de **BIOSTIM** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **BIOSTIM**, zoals hieronder wordt aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van de communicatieapparatuur.

| Maximaal nominaal uitgangsvermogen van Bij de zender (in W) | Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (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 |

Voor zenders waarvan het maximale nominale zendvermogen hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen is dat kenmerkend is voor de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, voorwerpen en mensen.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Uw dealer / distributeur :



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