

Podręcznik użytkownika



Urządzenie do elektroterapii
BioStim 2.2+
BioStim 2.1 / 2.1+
BioStim 2.0 / 2.0+
BioStim 1.0

Instrukcja użytkowania & Opis techniczny

**Przed rozpoczęciem korzystania z nowego urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję!
Niniejsza instrukcja stanowi integralną część urządzenia i powinna być przechowywana do momentu jego zniszczenia.**

**Ten sprzęt został zaprojektowany i wyprodukowany do użytku terapeutycznego.
Urządzenie przeznaczone jest do stosowania wyłącznie przez fizjoterapeutów i zarejestrowane położne.**

Jeśli masz problem lub nie rozumiesz tej instrukcji, skontaktuj się z dystrybutorem (patrz pieczętka na ostatniej stronie) lub skontaktuj się z Electronique du Mazet pod adresem :

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

Kartę gwarancyjną należy zwrócić w ciągu 15 dni od daty instalacji lub odbioru.

1 Prezentacja urządzenia

Biostim to urządzenie do elektroterapii, które pomaga fizjoterapeutom i położnym w rehabilitacji krocza.

Komputerowa technologia zastosowana w urządzeniu BioStim sprawia, że jest ono bardzo łatwe w obsłudze i poruszaniu się po menu.

Programy, predefiniowane w urządzeniu, pozwalają na wykonywanie większości zabiegów rehabilitacji krocza w zakresie uroinekologicznym i anorektalnym.

Główne dostępne programy to.

- Biofeedback uroinekologiczny, EMG lub ciśnieniowy
- Stymulacja uroinekologiczna
- Kombinowane programy uroinekologiczne, które łączą biofeedback i stymulację
- Analgeza w uroinekologii
- Programy stymulacji i biofeedback anorektalny

Urządzenie umożliwia również indywidualną kontrolę każdego pacjenta, poprzez zapamiętywanie przeprowadzonych sesji i ich wyników, a także dodawanie wszelkich komentarzy lub linków do formularzy kontrolnych.

Spis treści.

1	Wprowadzenie do urządzenia	3
2	Opis i informacje techniczne.....	5
2.1	Użyte symbole.....	6
2.2	Charakterystyka techniczna.....	7
2.3	Tabliczka znamionowa.....	10
2.4	Ostrzeżenia	11
2.5	Ryzyko rezydualne	12
2.6	Poufność danych pacjentów	12
2.7	Cybersecurity.....	13
3	Instalacja urządzenia	14
3.1	Ogólne rozmieszczenie instalacji	14
3.2	Podłączenie akcesoriów	14
4	Uruchomienie oprogramowania	17
4.1	Konfiguracja	17
4.2	Wymagania dotyczące oprogramowania	17
4.3	Instalacja.....	17
4.4	Start-up	18
4.5	Sprawdzenie połączenia	18
4.6	W przypadku problemów	19
4.7	Wyłączanie urządzenia.....	19
5	Instrukcja obsługi.....	20
5.1	Strona główna.....	20
5.2	Strona wyboru i dostosowywania programu	20
5.3	Programy specyficzne dla wersji +	21
5.4	Rozpoczęcie programu	23
5.5	Ulubione programy	28
5.6	Płyty anatomiczne	29
5.7	Wybór pacjenta.....	29
5.8	Rejestr pacjentów	30
5.9	Chmura Biostymu	32
5.10	Strona konfiguracji	32
6	Przewodnik kliniczny.....	35
6.1	Populacja docelowa.....	35
6.2	Oczekiwane korzyści kliniczne	35
6.3	Główne przeciwwskazania	35
6.4	Efekty uboczne	35
7	Konserwacja, serwisowanie	36
7.1	Obudowa i akcesoria	36
7.2	Sterylizacja	36
8	Awaria.....	36
9	Obsługa posprzedażowa i gwarancja	38
10	Utylizacja	38
11	Transport i przechowywanie	39
12	Deklaracja CE	39
13	Producent	39
14	Tabela zgodności z EMC	40

2 Opis i informacje techniczne

- Niniejsza instrukcja obsługi i konserwacji została opublikowana w celu ułatwienia obsługi urządzenia BioStim od początkowej fazy odbioru, poprzez uruchomienie, do kolejnych etapów użytkowania i konserwacji.

W przypadku trudności ze zrozumieniem niniejszej instrukcji należy skontaktować się z producentem, firmą Électronique du Mazet, sprzedawcą lub dystrybutorem.

- Dokument ten należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, chronionym przed czynnikami atmosferycznymi, gdzie nie może ulec uszkodzeniu.

- Dokument ten gwarantuje, że urządzenia i ich dokumentacja są technicznie aktualne w momencie wprowadzania do obrotu. Zastrzegamy sobie jednak prawo do wprowadzania zmian w urządzeniu i jego dokumentacji bez obowiązku aktualizacji tych dokumentów.

- W przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej, obowiązkowe jest poinformowanie Électronique du Mazet o danych nowego właściciela urządzenia. Należy bezwzględnie przekazać nowemu właścicielowi wszystkie dokumenty, akcesoria i opakowania związane z urządzeniem.

- Tylko personel, który został poinformowany o treści tego dokumentu może używać urządzenia. Nieprzestrzeganie którejkolwiek z instrukcji zawartych w tym dokumencie zwalnia firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów od konsekwencji wypadków lub szkód wyrządzonych personelowi lub osobom trzecim (w tym pacjentom).

2.1 Użyte symbole



Ostrzeżenie: to logo zwraca uwagę na konkretny punkt



Instrukcja obsługi: To logo informuje, że w celu bezpiecznego użytkowania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



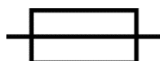
Typ BF część stosowana: część stosowana mająca kontakt z pacjentem.



Recykling: To urządzenie powinno być utylizowane w odpowiednim punkcie zbiórki i recyklingu. Skonsultuj się z producentem.



Uziemienie ochronne



Bezpiecznik



Uwaga: Wyłączenie i włączanie urządzenia



Prąd zmienny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Oдноśnik do produktu



Unikalny identyfikator



Wyrób medyczny

2.2 Dane techniczne

2.2.1 Charakterystyka ogólna

- Temperatura pracy: od 15°C do 35°C.
- Temperatura przechowywania: od -20°C do 70°C.
- Wilgotność względna podczas pracy: od 30% do 75%.
- Wysokość pracy: < 2000 metrów

2.2.2 Charakterystyka techniczna urządzenia

- Wymiary walizki: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Waga obudowy: **3,1 Kg**
- Kolor obudowy: **biały**

- Zasilanie: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Pobór mocy: **55VA max**
- Bezpieczniki: 2x rozmiar 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Urządzenia elektryczne **klasy I**
- Sprzęt medyczny **klasy IIa**.
- Stosowany **typ** części **BF**
- Typ ochrony przed cieczami **IPX0**.
- Komunikacja z PC: Optycznie izolowane **USB**.
- Sygnalizacja włączenia zasilania zieloną diodą na przednim panelu.
- Możliwość zatrzymania stymulacji przez żarówkę awaryjną.

- 1 lub 2 kanały Electro. Każdy kanał posiada następujące cechy:
 - Aktualny generator :
 - Prądy wyjściowe każdego generatora regulowane w zakresie od **0 do 100mA** (+/-10%).
 - Przy impedancji obciążenia 1kΩ (lub większej), przy maksymalnym prądzie, napięcie jest **ograniczone do 100V** -20%/+10% (wartość szczytowa).
 - Przy impedancji obciążenia mniejszej niż 1kΩ, poziom napięcia jest ograniczony zgodnie z impedancją (10 V dla 100Ω, 50 V dla 500Ω)
 - Jeżeli impedancja jest zbyt wysoka (powyżej 10 kΩ), prąd może zostać odcięty: funkcja **elektrody nieruchliwej**
 - ⇒ Sygnały o kształcie prostokątnym są dwufazowe (symetryczne impulsy z zerową średnią), szerokość impulsu jest regulowana w zakresie od **100µs do 10ms**, częstotliwość jest regulowana w zakresie od **1Hz do 5kHz**.
 - ⇒ Generatory są niezależne elektrycznie (pomiędzy 2 elektrodami 2 generatorów nie płynie prąd).
 - ⇒ Sygnalizacja stanu włączenia wyjścia za pomocą żółtej diody LED.
 - Pomiar aktywności Biofeedback: Czułość pełnej skali: 2mV (peak-to-peak)
- 0, 1 lub 2 kanałowe ciśnienie Biofeedback
 - ⇒ zakres czułości: **400 mBar**

Jeśli prąd nie jest odbierany na poziomie 10 lub 15 mA, leczenie należy przerwać, a sondę lub elektrodę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego umieszczenia w obecności smaru, ale nie w nadmiarze.

2.2.3 Różne wersje urządzenia

Funkcjonalność poszczególnych wersji urządzenia przedstawia się następująco:

	Liczba kanałów Electro	Liczba kanałów ciśnieniowych
Biostym 1.0	1	0
Biostym 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Każda wersja (oprócz wersji 1.0) może posiadać dodatkowe, opcjonalne funkcje oprogramowania (wersja +). Funkcje te zostały opisane w rozdziale 7.3.

2.2.4 Akcesoria

To urządzenie jest standardowo dostarczane z następującymi akcesoriami:

- MEG010EN601 Elektroda do biostymu
- MEG010EN603 Żarówka zatrzymania awaryjnego Biostim
- MEG010EN605 Zestaw ciśnieniowy Blue Biostim (opcja)
- MEG010EN606 Czerwony zestaw ciśnieniowy Biostim (opcja)
- EM6055KP504 ZDALNY STEROWNIK IR (opcja)
- Kabel USB 2m
- USB CLE (oprogramowanie PC / sterowniki USB)
- KABEL ZASILAJĄCY

2.2.5 Zastosowane części

Zastosowane części, typu BF, to sondy dopochwowe, sondy doodbytnicze lub elektrody. Nie są one dostarczane z urządzeniem.

Lista produktów kompatybilnych z urządzeniem :

- Elektrody do stymulacji Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonda dopochwowa Saint-Cloud Classic (DJO Global) lub Optima 3 (Sugar)
- Sonda Perifit lub Fizimed CE.
- Sonda doodbytnicza RectoMax lub sonda dopochwowa Aerolys
- Blueback
- BioMoov

Stosowanie produktów niezalecanych przez producenta nie angażuje jego odpowiedzialności

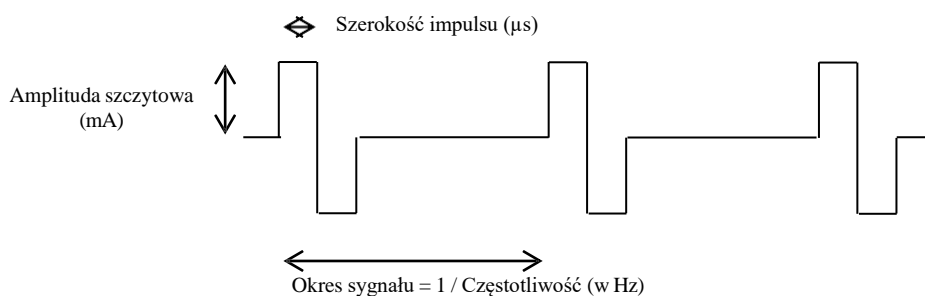
Upewnij się, że przestrzegane są warunki higieniczne zalecane przez producenta stosowanej części.

Użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę i dostosować rozmiar elektrod do obszaru, który ma być poddany zabiegowi.

2.2.6 Forma prądów

Dwufazowe impulsy prostokątne

Prąd jest symetryczny dwufazowy o zerowej średniej: impulsy dodatnie i ujemne mają taką samą amplitudę i czas trwania



Przebieg jest stałoprądowy i nie zależy od wartości obciążenia.

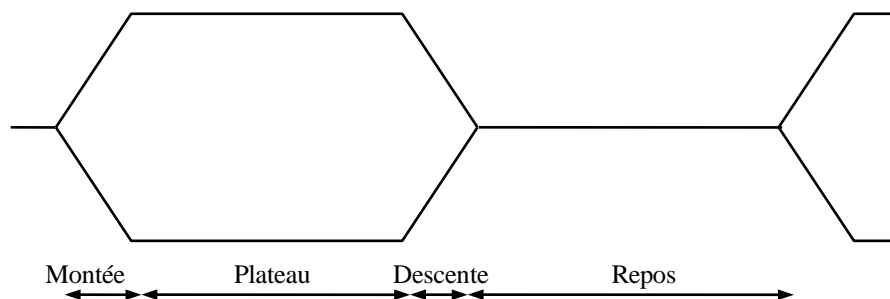
Szerokość impulsu jest regulowana w zakresie od **100µs do 10ms**, częstotliwość jest regulowana w zakresie od **1Hz do 5kHz**.

Możliwa jest modulacja LF (1Hz do 500 Hz) sygnału.

Urządzenie jest zgodne z normą 60601-2-10: Medyczne urządzenia elektryczne: specjalne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania stymulatorów nerwów i mięśni. W szczególności norma ta ogranicza dostarczane intensywności, jak również moce na impuls.

Generowanie kopert :

Sygnal impulsowy zawarty jest w obwiedni umożliwiającej stopniowe podawanie i odcinanie prądu



2.3 Przeznaczenie

Urządzenia są przeznaczone do :

- 1- Leczenia nietrzymania moczu: wysiłkowego, naglącego lub mieszanego nietrzymania moczu oraz zahamowania czynności pęcherza.
- 2- Leczenia inkontynencji odbytu.
- 3- Leczenie przykurczów i wypadnięć: wzmacnianie mięśni i zabiegi relaksacyjne.
- 4- Leczenie bólu: leczenie przeciwbólowe.
- 5- Leczenie zaburzeń genitalno-seksualnych: zaburzenia erekcji.

Prądy są stosowane miejscowo do leczonej części ciała, stymulując lub rozluźniając mięśnie lub zmniejszając ból.

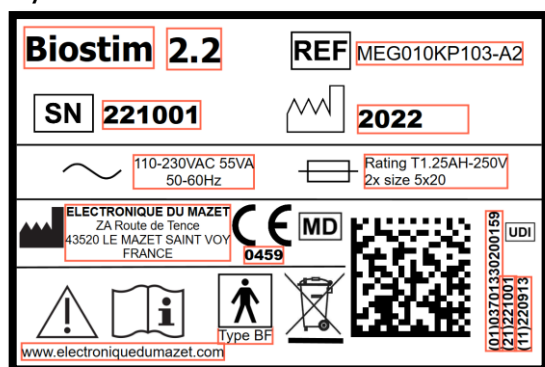
2.4 Zastosowanie

Urządzenie nie ma kontaktu z ciałem. Jest ono jednak używane z akcesoriami (patrz §zastosowane części), które mają kontakt z ciałem, a w szczególności z okolicami brzucha, krocza i odbytu.

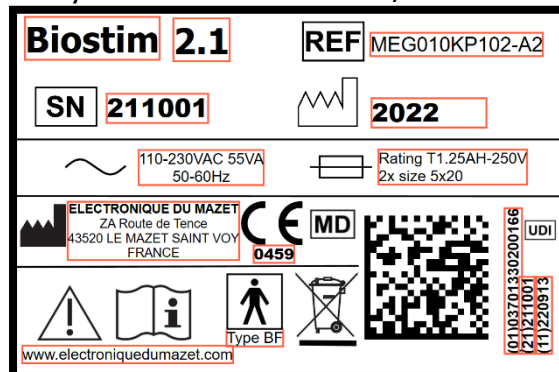
2.5 Tabliczka znamionowa

Informacje i właściwości są podane z tyłu każdego urządzenia na etykiecie

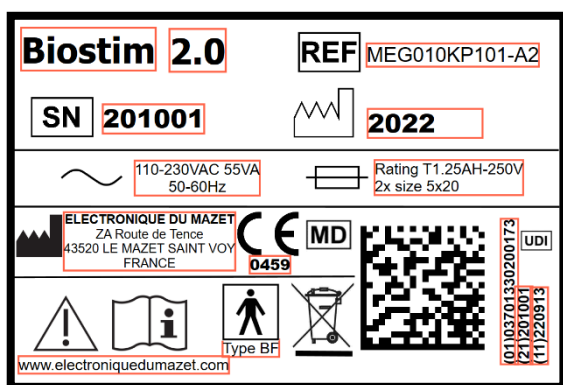
Etykieta dla "Biostim 2.2+" :



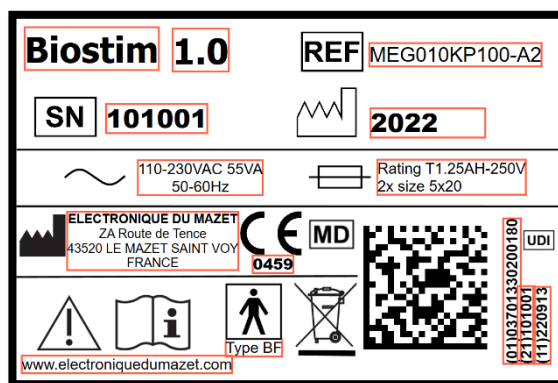
Etykieta dla "Biostim 2.1 / 2.1+":



Etykieta "Biostim 2.0
lub "Biostim 2.0+":



Etykieta "Biostim 1.0



2.6 Ostrzeżenia



UWAGA: Zainstaluj urządzenie na płaskiej, stabilnej powierzchni. Nie blokuj żadnych otworów wentylacyjnych (żadnych przedmiotów bliżej niż 4 cm).



UWAGA: Listwy zasilające nie mogą być umieszczane na podłodze. Do listwy zasilającej nie należy podłączać żadnych innych urządzeń elektrycznych ani listwy zasilającej.



UWAGA: Urządzenie musi być podłączone do gniazdka z zaciskiem uziemiającym (urządzenie elektryczne klasy I)



UWAGA: Urządzenie musi być ustawione w taki sposób, aby w razie awarii był swobodny dostęp do przewodu sieciowego.



UWAGA: W przypadku zagrożenia należy odłączyć kabel sieciowy bezpośrednio od urządzenia.



UWAGA: Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia. Otwieranie obudowy urządzenia jest surowo zabronione.



UWAGA: To urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. W przypadku wystąpienia zakłóceń lub innych problemów z innym urządzeniem, należy skontaktować się z Électronique du Mazet lub dystrybutorem w celu uzyskania porady, jak uniknąć lub zminimalizować problem.



UWAGA: Praca w bliskim sąsiedztwie (np. 1 m) urządzeń EM do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może spowodować niestabilność mocy wyjściowej STYMULATORA.



UWAGA: Podczas leczenia pacjent podłączony do urządzenia nie może być podłączony do innych urządzeń (monitorujących lub diagnostycznych). Może to spowodować zakłócenia w pracy urządzeń pomocniczych. Jednoczesne podłączenie PACJENTA do chirurgicznego URZĄDZENIA EM o wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscach styku elektrod STYMULATORA, a w efekcie uszkodzenie STYMULATORA.



UWAGA: Urządzenie musi być używane z akcesoriami dostarczonymi przez producenta.



UWAGA: Jeśli PACJENT posiada wszczepione urządzenie elektroniczne (np. rozrusznik serca), użycie urządzenia w trybie stymulacji jest IMPERATYWNIE uzależnione od wcześniejszej AUTORYZACJI lekarza.



UWAGA: Zastosowanie elektrod pomiędzy klatką piersiową a górną częścią pleców (ścieżka serca), po obu stronach głowy, bezpośrednio nad oczami, ustami, z przodu szyi (zwłaszcza zatoki szyjnej), może zwiększyć ryzyko wystąpienia migotania serca.



UWAGA: W pewnych warunkach wartość skuteczna impulsów stymulacyjnych może przekroczyć 10 mA i 10 V. Prosimy o dokładne przestrzeganie informacji zawartych w niniejszej instrukcji.



UWAGA: Użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę i dostosować rozmiar elektrod do leczonego obszaru.



UWAGA:

Ważne jest, aby sprawdzić rozmiar zastosowanych elektrod. Gęstość prądu musi być mniejsza niż 2mA rms/cm².



UWAGA: Sygnały wyjściowe urządzenia są dwufazowe symetryczne z zerową średnią i nie zawierają składowej stałej. Wszelkie nieprzyjemne odczucia (podrażnienie, przegrzanie) przy niskich intensywnościach mogą oznaczać wadę sprzętu.

Nie należy używać urządzenia bez porady PRODUCENTA.



UWAGA: Urządzenie nie może być dostępne dla pacjenta. Nie należy go umieszczać w kontakcie z pacjentem.



UWAGA: Jeśli używany komputer nie jest zatwierdzony jako wyrób medyczny, komputer nie może znajdować się w przestrzeni dostępnej dla pacjenta

2.7 Ryzyko resztkowe

Aby uniknąć ryzyka poparzeń lub tetanizacji, należy pamiętać o odłączeniu kabli w przypadku awarii zasilania lub nieprawidłowego działania komputera sterującego.

Stare lub niskiej jakości części aplikacyjne mogą pogorszyć jakość kontaktu z pacjentem i powodować dyskomfort. Upewnij się, że zmieniasz je regularnie.

Drobnoustroje lub wirusy mogą być przenoszone z jednego pacjenta na drugiego poprzez zastosowane części. Upewnij się, że przestrzegane są warunki higieniczne zalecane przez producenta stosowanej części.

Jeśli do urządzenia dostanie się woda, może ono nie działać prawidłowo. W takim przypadku należy odłączyć urządzenie od zasilania i odłączyć kable. W każdym przypadku należy unikać obecności wody w pobliżu urządzenia.

2.8 Poufność danych pacjentów

Urządzenie zbiera dane z komputera, do którego jest podłączone. W urządzeniu nie są przechowywane żadne dane.

Obowiązkiem praktyka jest stosowanie i przestrzeganie ogólnego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego o ochronie danych osobowych 2016/679.

Przy zwrocie do Działu Serwisu, jeśli komputer jest zwracany wraz z urządzeniem, lekarz musi usunąć dane pacjenta, aby nie zostały one ujawnione. Praktyk ma możliwość wykonania kopii zapasowej tych danych poprzez zapisanie ich na nośniku zewnętrznym przed ich usunięciem.

2.9 Cybersecurity

Ponieważ urządzenie i jego oprogramowanie Biostim są systemami komputerowymi zintegrowanymi z większymi systemami informatycznymi, należy wprowadzić pewne zasady i dobre praktyki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Électronique du Mazet nie dostarcza ani nie ma kontroli nad środowiskiem operacyjnym swoich produktów, więc zapewnienie przestrzegania poniższych zaleceń jest obowiązkiem praktyka.

2.9.1 Dobre praktyki w zakresie bezpieczeństwa informatycznego

- Aktualizować oprogramowanie, w tym system operacyjny (Windows lub MacOs)
- Użyj kont systemu operacyjnego, aby nadać priorytet dostępowi.
- Używaj silnych haseł dostępu do kont
- Zablokuj komputer, gdy nie jest używany
- Regularne wykonywanie kopii zapasowych bazy danych Biostim
- Sprawdź autentyczność instalowanego oprogramowania firm trzecich
- Używaj oprogramowania antywirusowego i zapory ogniowej
- Regularnie sprawdzaj aktualizacje w menu Cloud

2.9.2 Informacje techniczne

- Oprogramowanie Biostim jest programem w języku Java
- Konfiguracje oprogramowania i baza danych są zapisywane w folderze biostimdata w folderze użytkownika (np. C:\u2004).
- Oprogramowanie używa portu 61976 lokalnej pętli (localhost / 127.0.0.1), aby sprawdzić, czy nie ma kilku instancji oprogramowania uruchomionych w tym samym czasie.
- Oprogramowanie wykorzystuje zastrzeżony sterownik USB do komunikacji z urządzeniem

2.9.3 Komunikacja sieciowa

- Urządzenie nie wymaga połączenia z siecią do pracy
- Dane mogą być regularnie wysyłane na serwery Electronique du Mazet
 - Wszystkie te dane są zanonimizowane
 - Są one gromadzone wyłącznie w celach statystycznych lub w celu ułatwienia zdalnej pomocy
- Urządzenie może również komunikować się z serwerami Electronique du Mazet, aby dowiedzieć się, czy dostępne są aktualizacje, a jeśli tak, to aby dokonać aktualizacji.
- Wszystkie wymiany korzystają z bezpiecznego protokołu (https)

3 Instalacja urządzenia

Otworzyć karton, wyjąć akcesoria i urządzenie.

Sprawdź zawartość pudełka w stosunku do listy pakowania dołączonej do dokumentacji.

Jeśli urządzenie było przechowywane w zimnym miejscu i istniało ryzyko kondensacji, pozostaw urządzenie na co najmniej 4 godziny w temperaturze pokojowej, około 20°C.

Zamontować urządzenie na stojaku na wysokości roboczej.

3.1 Ogólne rozmieszczenie instalacji

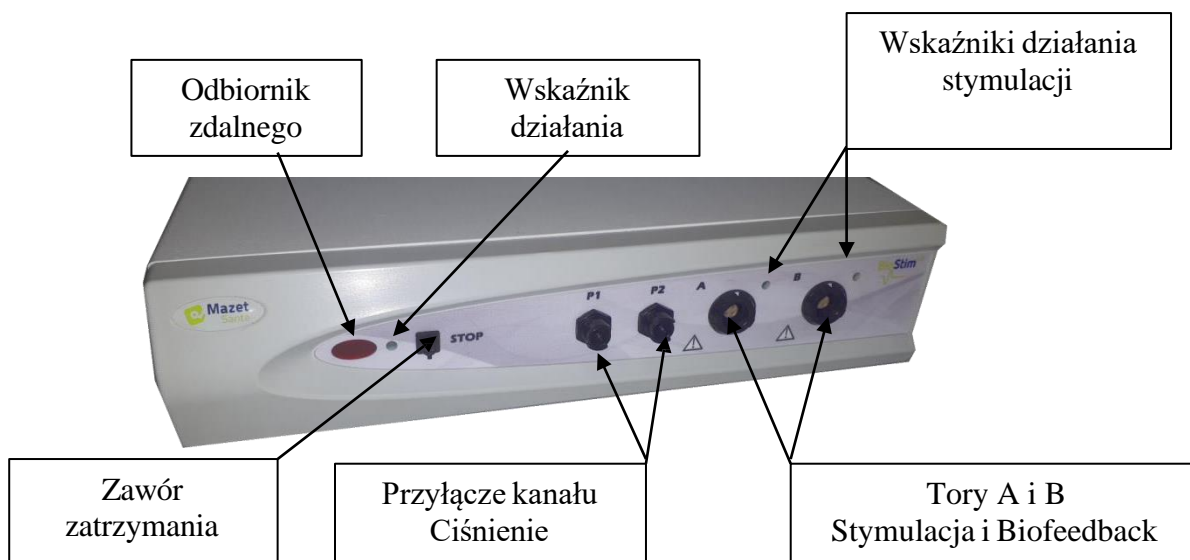
Umieścić urządzenie Biostim na stole poza otoczeniem pacjenta.

Umieścić komputer na tym samym stole i podłączyć go przez USB do tylnej części urządzenia

Podłączyć przewód zasilający do tylnej części urządzenia

Lekarz ustawia się pomiędzy pacjentem a urządzeniem

Pacjent leży na stole do masażu lub siedzi na krześle obok osoby wykonującej masaż.

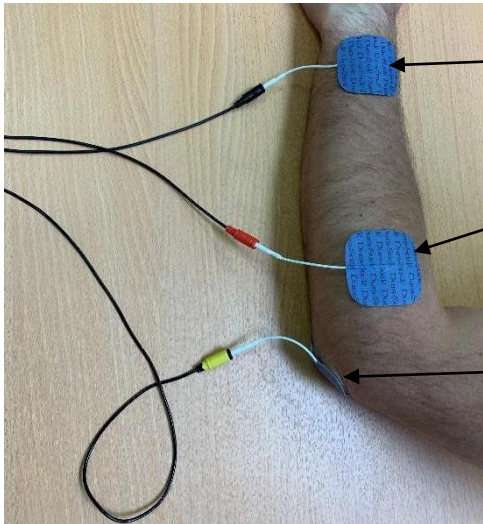


3.2 Podłączenie akcesoriów

Podłączyć żarówkę wyłącznika awaryjnego do panelu przedniego.

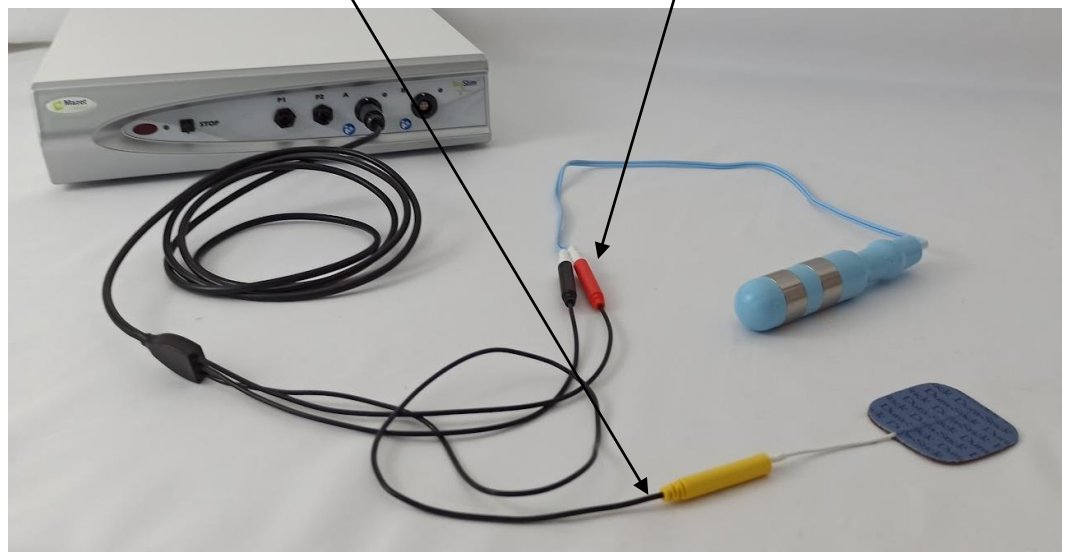


Podłączyć przewód(y) stymulujący(e) do kanału(ów) A (i B) zgodnie z zastosowaniem.



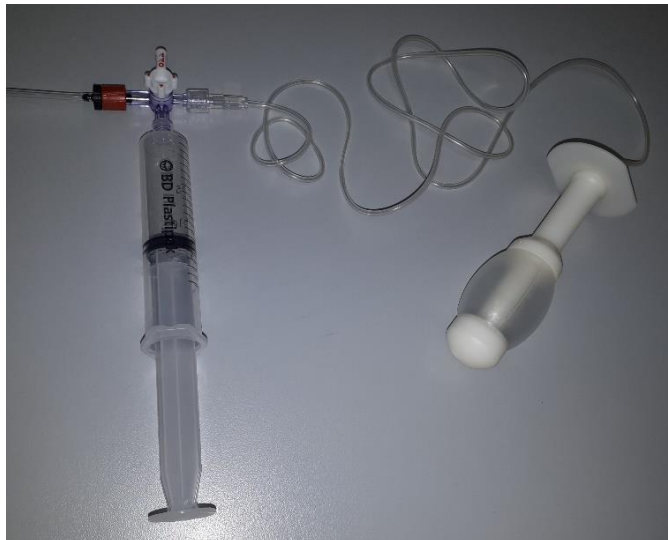
Umieść elektrody lub sondę na mięśniu, z którym chcesz pracować, używając czerwonego i czarnego złącza

Aby wykonać BFB, należy umieścić elektrodę 3^{ème} (żółta końcówka) na części kostnej (bezużytecznej do stymulacji)



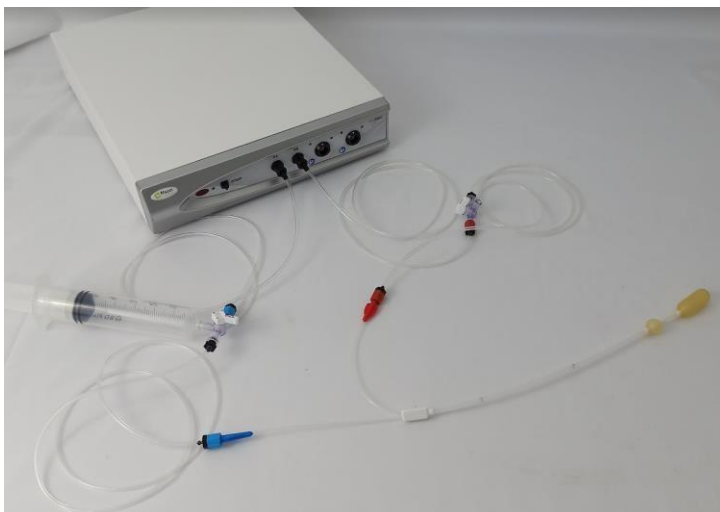
Aby korzystać z kanałów ciśnieniowych, należy podłączyć zestaw ciśnieniowy do kanałów ciśnieniowych.

Następnie podłącza się pojedynczy cewnik balonowy (dopochwowy lub analny) bezpośrednio za kranem do linii P1.



W przypadku sondy analnej z podwójnym balonem, typu rectoMax, podłącz duży balon do kanału P2 (zestaw niebieski), a mały balon do kanału P1 (zestaw czerwony)

W urządzeniu Biostim 2.1 (lub 2.1+), które ma tylko jeden kanał ciśnieniowy, należy podłączyć tylko mały balonik do kanału P1 urządzenia.



4 Uruchomienie oprogramowania

4.1 Konfiguracja

Urządzenie łączy się z komputerem o co najmniej następujących cechach:

- Windows 8, 10 lub 11, lub MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Zalecana rozdzielczość: co najmniej 1366*768
- Aby korzystać z akcesorium (Blueback, BioMoov, Emy lub Perifit), konieczne jest posiadanie komputera z systemem **Windows 10 lub 11** wyposażonego w kartę BlueTooth, lub MacOS

4.2 Wymagania dotyczące oprogramowania

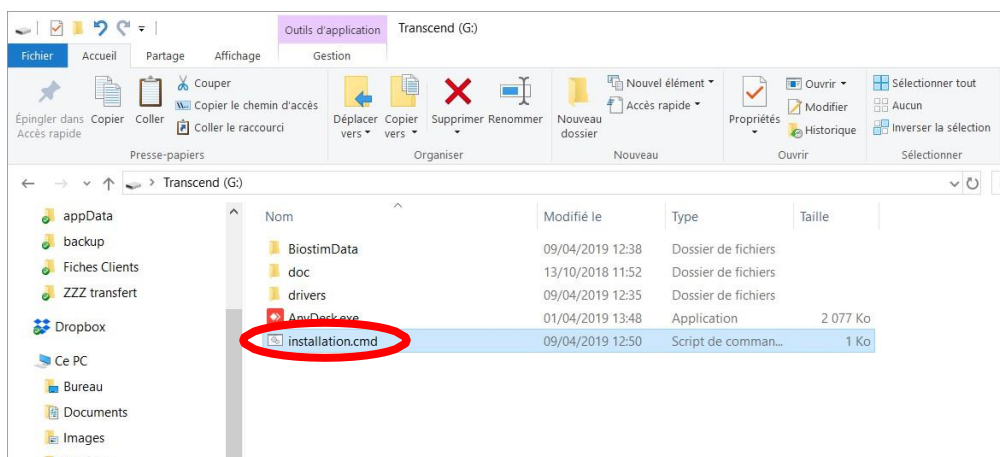
Na komputerze musi być zainstalowane następujące oprogramowanie:

- Java 8 wersja 64 bity (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI Driver (instalacja przez CDM21228_Setup.exe dostarczony z oprogramowaniem)
- Foxit PDF Reader

Jeśli nie ma ich jeszcze na komputerze, pliki instalacyjne są dostępne na pamięci USB w katalogu "drivers".

4.3 Instalacja

Zainstaluj program na pulpicie, klikając dwukrotnie narzędzie **instalacyjne** (lub **installation.cmd**) w korzeniu klucza.



Ta operacja tworzy folder BiostimData w katalogu użytkownika (który będzie zawierał wszystkie dane pacjenta), a także skrót na pulpicie.

Procedura instalacji dla komputerów Mac jest specyficzna. Można ją znaleźć na stronie mazetsante.fr, na stronie pomocy technicznej.

4.4 Start-up

Ustawić przełącznik on/off z tyłu urządzenia w pozycji ON "1".
Sprawdź, czy zielona lampka kontrolna zasilania z przodu urządzenia jest włączona.

Uruchomić program Biostim na komputerze PC



4.5 Sprawdzenie połączenia

Sprawdź, czy połączenie zostało nawiązane: zielony przycisk Home.



Czerwony przycisk domowy wskazuje na problem z komunikacją między komputerem a urządzeniem. W takim przypadku należy sprawdzić następujące punkty:

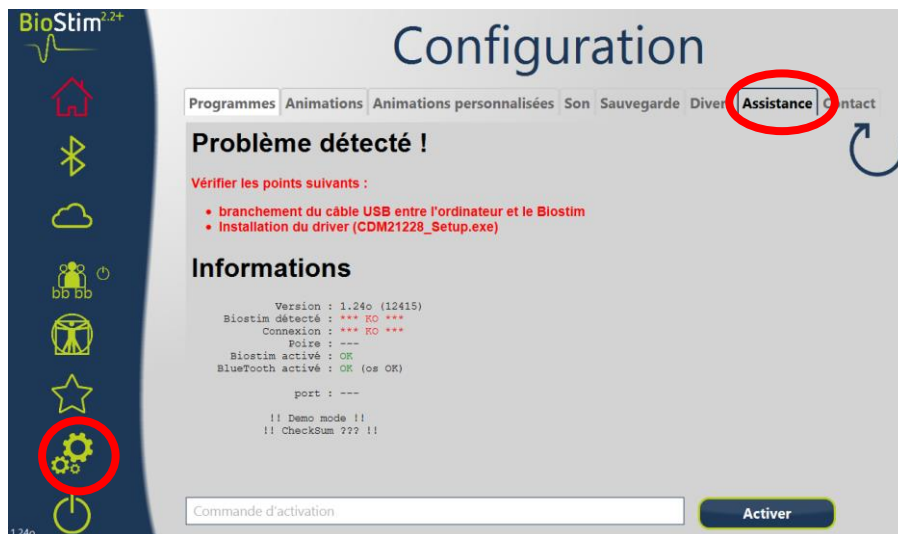
- Moduł jest zasilany, na panelu przednim świeci się zielona dioda.
- Kabel USB jest prawidłowo podłączony do urządzenia i komputera.
- Sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM21228_Setup.exe)

Pomarańczowy przycisk domowy wskazuje na problem z wyłącznikiem awaryjnym:

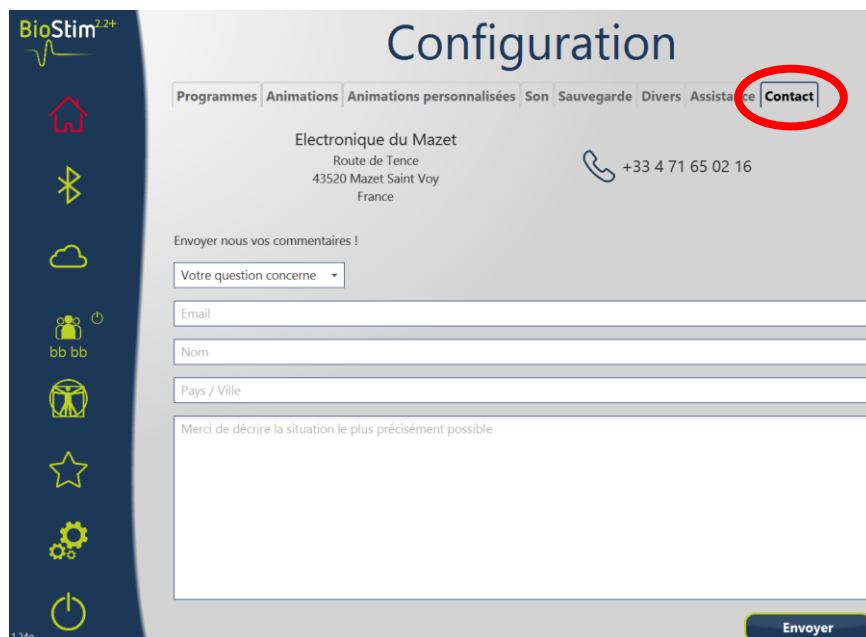
- Sprawdź, czy zawór zatrzymania awaryjnego jest podłączony
- Jeśli wyłącznik awaryjny został aktywowany, urządzenie BioStim musi zostać ponownie uruchomione (przełącznik on/off z tyłu urządzenia)

4.6 W przypadku problemów


Przejdź do zakładki Wsparcie na stronie Konfiguracja i postępuj zgodnie ze wskazówkami zaznaczonymi na czerwono.



Jeśli to nie wystarczy, przejdź do zakładki Kontakt, gdzie możesz zgłosić problemy lub sugestie przez e-mail.



4.7 Wyłączanie urządzenia

Wcześniej należy odłączyć pacjenta od zastosowanych części. Zakończyć program Biostim na komputerze (symbol 

Ustawić przełącznik on/off z tyłu urządzenia w pozycji OFF "O".



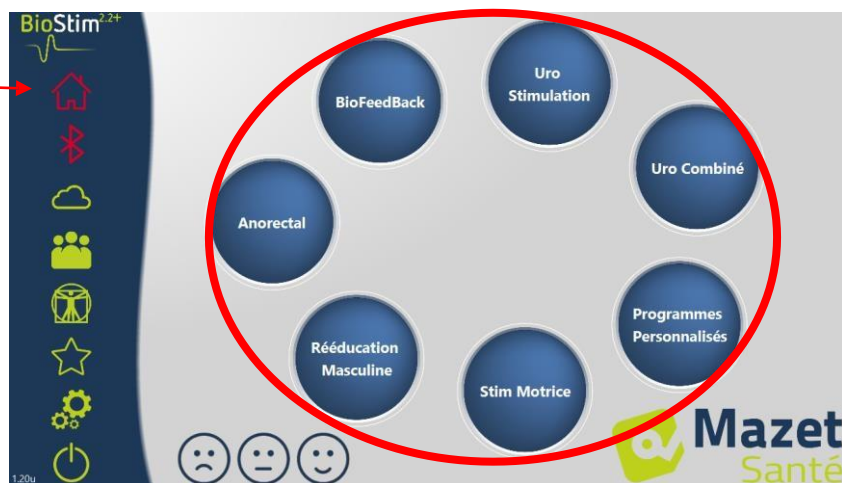
5 Instrukcja obsługi

5.1 Strona główna

Po uruchomieniu oprogramowanie otwiera się na stronie głównej, która zapewnia dostęp do wszystkich funkcji urządzenia.

Z dowolnej strony aplikacji naciśnięcie przycisku home spowoduje powrót do tej strony.

Przycisk "Home" Zielony: OK Czerwony: brak połączenia
Podłączanie akcesorium BT
Wyszukiwanie aktualizacji
Wybierz pacjenta
Płyty anatomiczne
Ulubione programy
Konfiguracja
Wyjście



Linki do programów, posortowane według kategorii

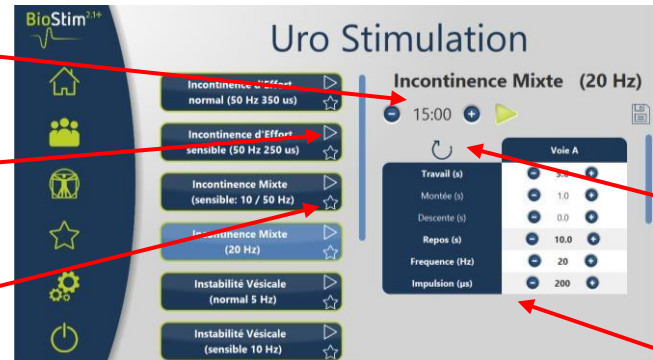
Istnieje możliwość zmiany nazwy kategorii poprzez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na wybranej kategorii.

5.2 Strona wyboru i dostosowywania programu

Kliknięcie na kategorię programu otwiera stronę wyboru programu.

Ta strona wyświetla listę wszystkich programów w danej kategorii.

Całkowity czas trwania
Przycisk szybkiego
Wybór ulubionych programów



Tworzenie programu użytkownika
Resetowanie ustawień
Ustawienia dla programu stymulacyjnego

Przycisk wybranego programu jest podświetlony, a jego opis wyświetlany jest po prawej stronie. Opis ten zawiera :

- Nazwa programu
- Czas trwania programu
- Krótki opis

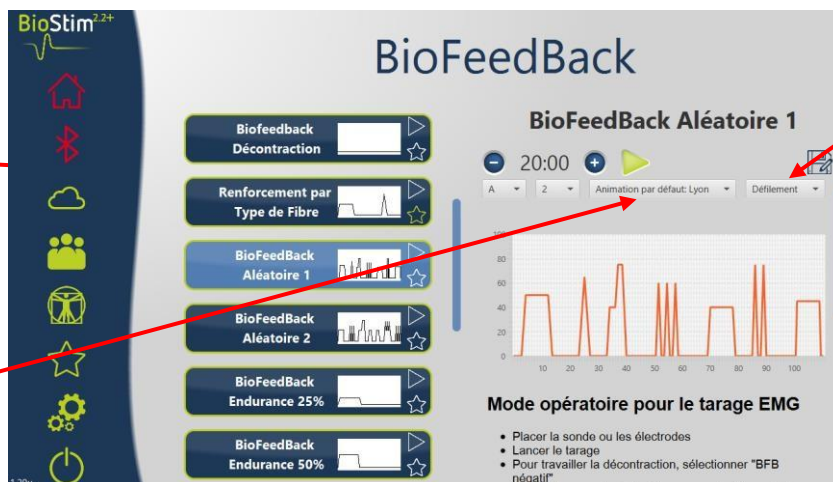
W przypadku programu stymulacyjnego uwzględniane są również parametry bieżące

W przypadku programu biofeedback są to m.in.

- profil biofeedback
- wybór animacji
- możliwość wyboru wyświetlania również kanałów, które będą używane (1 lub 2)



Wybór kanałów do wykorzystania w ścieżkach podstawowych i dodatkowych. Możliwe jest mieszanie EMG i


Wybór rodzaju animacji, która ma być



Umożliwia wybór, czy kursor lub obraz tła ma się przesuwać

Przeglądanie profilu ćwiczenia

Istnieje możliwość regulacji parametrów programów za pomocą przycisków  i  .

Po dostosowaniu programu do własnych potrzeb, można go zapisać za pomocą przycisku  . Zarejestrowane programy można rozpoznać po tym, że ich nazwa zaczyna się od "U:". Są one umieszczane na górze listy programów.

5.3 Programy specyficzne dla wersji +

5.3.1 Wersja+: Łatwa sekwencja



Tryb ten umożliwia utworzenie programu łączącego proste kształty (szczyty lub płaskowyrze) i stymulację.

5.3.2 Wersja + : Free Drawing



Umożliwia narysowanie profilu poprzez kliknięcie myszką na obszarze rysowania. Kliknięcie w obszarze rysowania powoduje dodanie punktu do krzywej. Aby usunąć punkt, wystarczy na niego kliknąć.

5.3.3 Wersja +: Rysowanie obiektów



Pozwala na rysowanie ćwiczenia tylko z obrazkami umieszczonymi na ekranie, bez posiadania profilu do naśladowania. Obiektami mogą być obiekty wybrane przez użytkownika lub obiekty związane z zastosowaną animacją.

5.3.4 Wersja + : sekwencja



Tryb łańcuchowy pozwala na stworzenie programu poprzez połączenie innych programów. Profil jest definiowany na podstawie innych istniejących programów (predefiniowanych lub zapisanych przez użytkownika)

5.3.5 Wersja +: Programy losowe





Tryb losowy pozwala na stworzenie losowego programu. Przy każdym uruchomieniu tworzony jest nowy profil poprzez połączenie wszystkich wybranych wzorców elementarnych

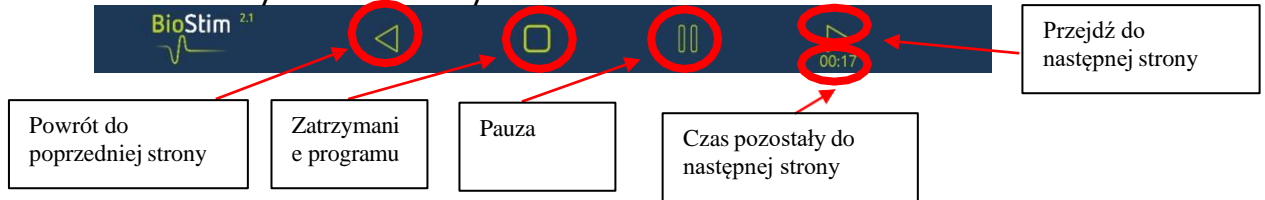
5.3.6 Wersja +: Programy łączone



Tryb łączony pozwala na tworzenie własnych programów integrujących stymulację i BFB, poprzez połączenie 2 innych programów.



5.4 Rozpoczęcie programu

Ze strony wyboru programu, program można uruchomić klikając na przycisk  w sekcji opisu programu, lub na ikonę  w prawym górnym rogu nazwy programu. Program składa się z jednej lub kilku stron, które są połączone po określonym wcześniej czasie lub poprzez działanie w dolnym menu strony.



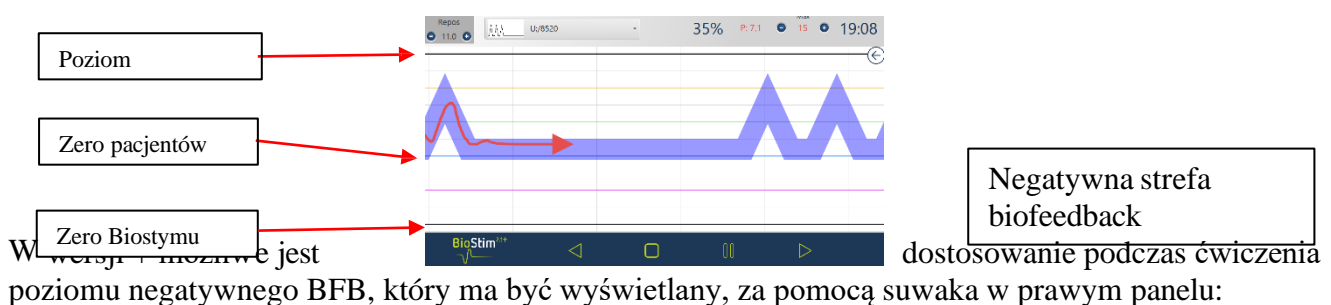
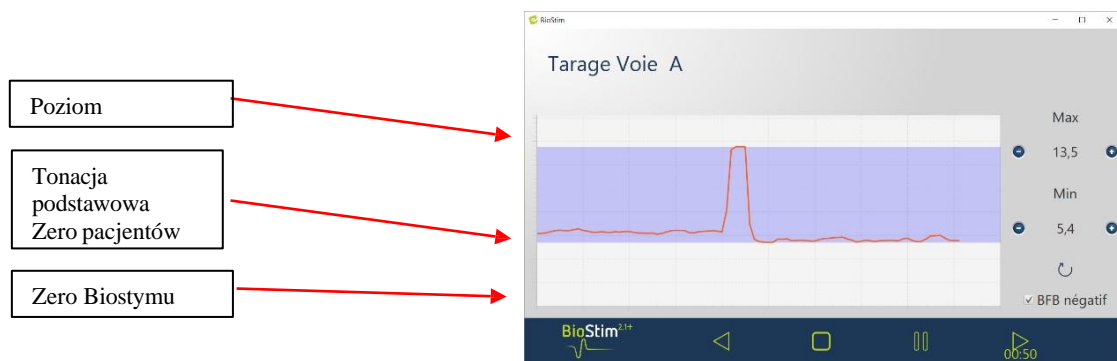
Możliwe jest również zatrzymanie programu za pomocą żarówki awaryjnej.

5.4.1 Taring Biofeedback

Taring działa automatycznie. Możliwe jest jednak dostosowanie parametrów obliczanych przez maszynę za pomocą przycisków  i .

Procedura smołowania

- Umieścić sondę lub elektrody
- Rozpocząć smołowanie
- Poproś pacjenta o wykonanie trwałego skurczu (wskaźniki zmieniają się automatycznie), a następnie zwolnij wysiłek na kilka sekund.
- BioStim automatycznie ustawia zakres pracy
- Przejdź do następnej strony naciskając strzałkę (lub poczekaj na koniec czasu tarowania)
- Podczas ćwiczenia nadal będzie możliwe ręczne ustawienie poziomu tary za pomocą przycisków + i - w prawym górnym rogu strony



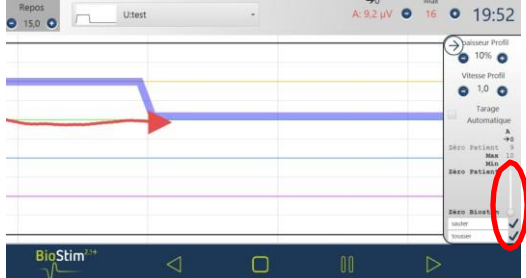
W wersji 1.1 możliwe jest dostosowanie poziomu negatywnego BFB, który ma być wyświetlany, za pomocą suwaka w prawym panelu:

- Zero pacjenta: dolna część ekranu odpowiada minimum osiągniętemu przez pacjenta podczas tarowania

To ustawienie pozwala na wymazanie tonu podstawowego.



- Zero Biostym: minimum mierzone przez urządzenie: do pracy w ujemnym BFB

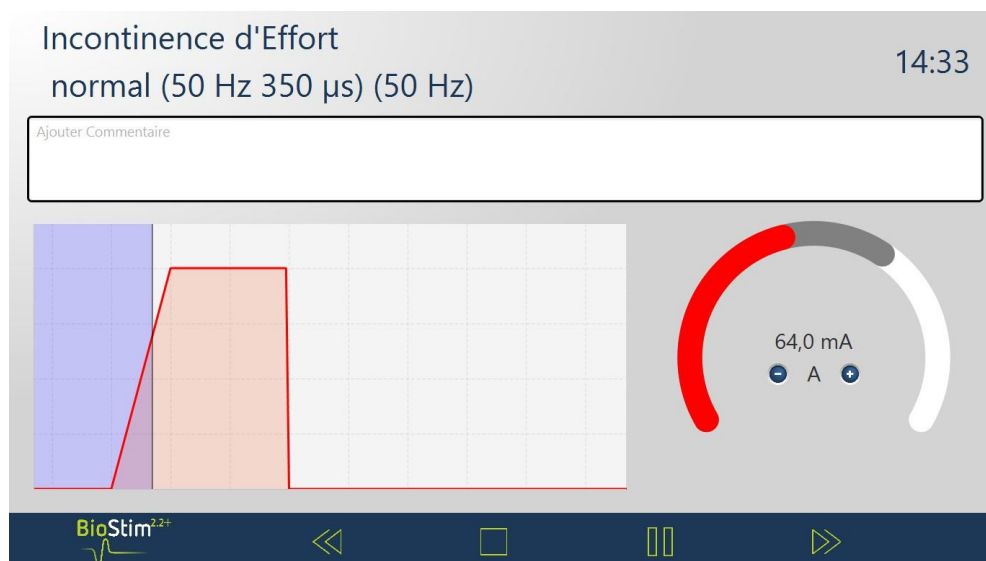


- Możliwy jest również wybór wartości pośrednich:



5.4.2 Stymulacja

Poziom stymulacji jest regulowany kanał po kanale podczas realizacji programu. W fazach roboczych można ją regulować tylko w górę.



5.4.3 Biofeedback

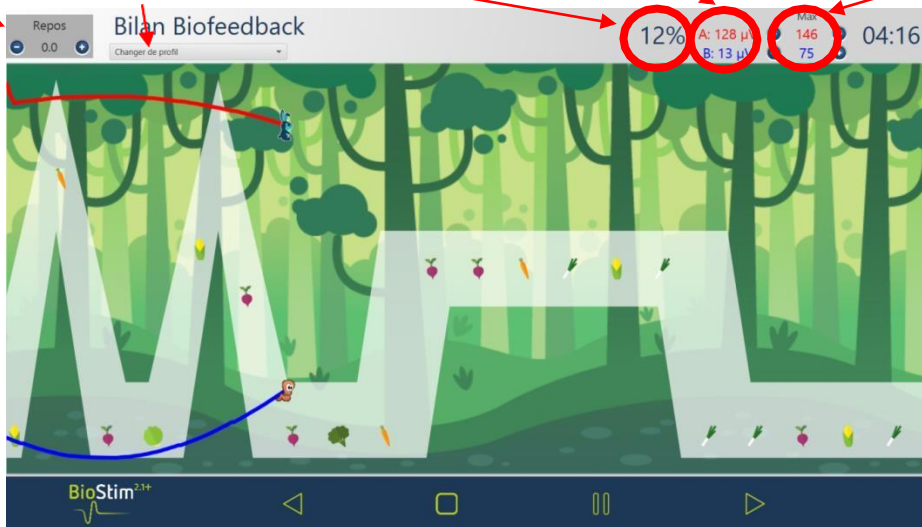
Modyfikacja profilu w czasie rzeczywistym (tylko wersja +)

Regulacja czasu odpoczynku

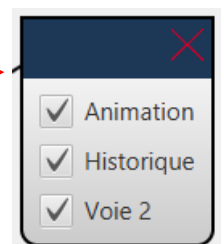
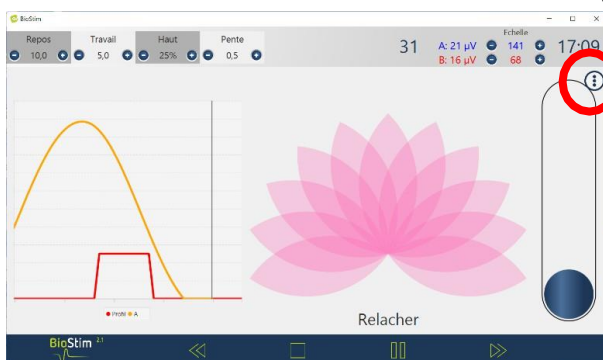
Uwaga wskazująca na

Poziomy kanałów w

Maksymalna kalibracja każdego kanału



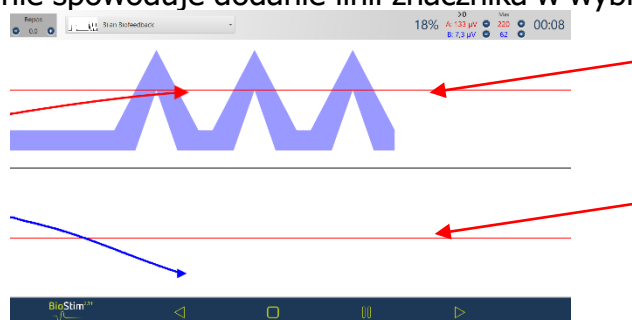
5.4.3.1 Menu wyboru obszarów do wyświetlenia



Naciśnięcie przycisku w prawym górnym rogu stron biofeedbacku otwiera menu, które umożliwia wybór obszarów, które mają być wyświetlane na ekranie.

5.4.3.2 Wersja +: Znaczniki pozycji

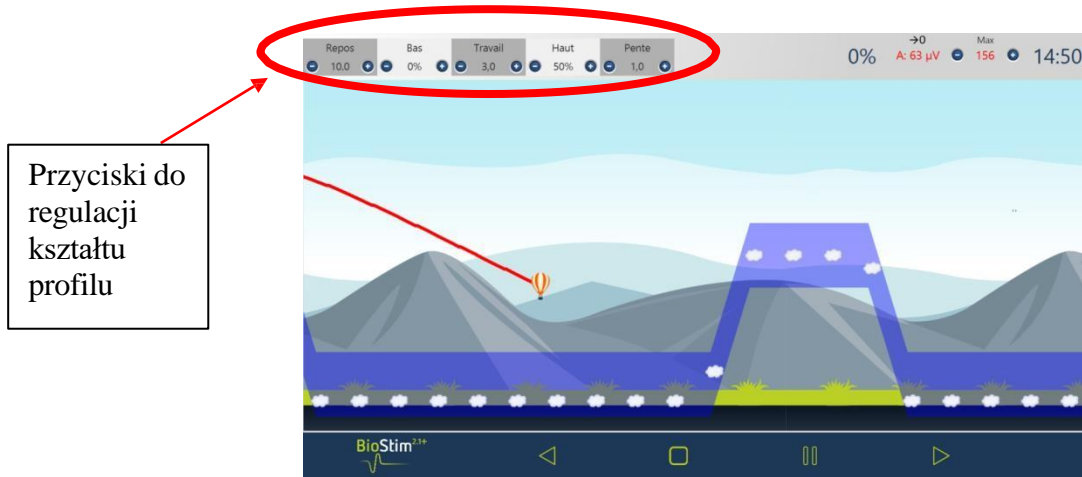
Kliknięcie myszką na stronie spowoduje dodanie linii znacznika w wybranym miejscu:



Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na ekranie pozwala na dodanie znacznika czasu lub obiektu do ekranu (wybór do dokonania w menu konfiguracyjnym)

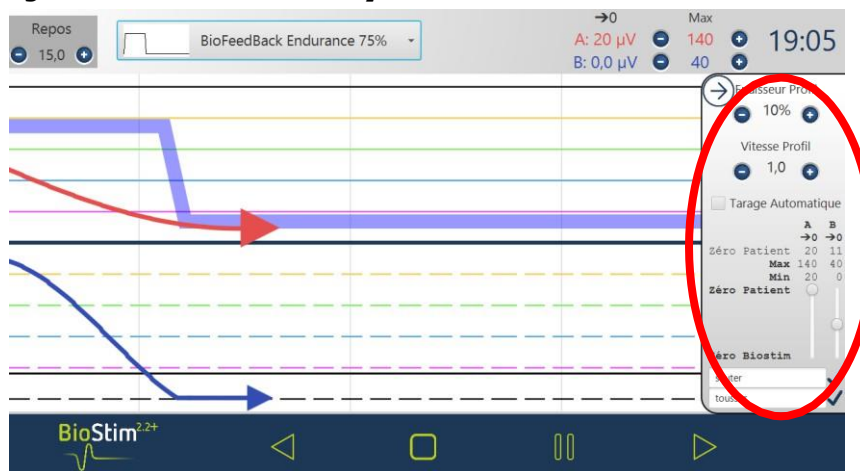
5.4.3.3 Wersja + : tryb regulowany

Gdy biofeedback został stworzony w trybie regulowanym, możliwa jest zmiana kształtu krzywej w trakcie ćwiczenia za pomocą przycisków w lewym górnym rogu strony.



Przyciski do regulacji kształtu profilu

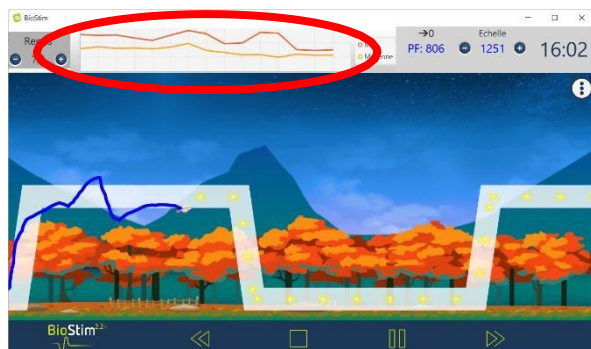
5.4.3.4 Wersja + : Panel boczny



Ten panel umożliwia ustawienie :



- Grubość profilu
- Automatyczne tarowanie: dostosowuje poziom podstawowy i maksymalny do amplitudy osiągananej przez pacjenta (umożliwia regulację tarowania podczas ćwiczeń)
- Ustawienie "Patient Zero" dla każdego kanału (→ 0)
- Poziom negatywnego BFB, za pomocą suwaków na każdym kanale
- Do krzywej można dodać zdarzenia (które znajdują się również w historii). Tytuły są bezpłatne. Możliwe jest również dodawanie zdarzeń poprzez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na ekranie.

5.4.3.5 Wersja +: Linia trendu



Linia trendu może zostać wyświetlona poprzez przejście przez menu wyboru strefy. Krzywa ta pozwala zobaczyć na pierwszy rzut oka rozwój podczas sesji maksymalnego i średniego skurczu dla każdego profilu.

Krzywą tę można następnie znaleźć w tabeli podsumowującej sesję w kartotece pacjenta.

	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 Wersja +: Praca na ślepo



Dostępny jest "tryb ślepy" umożliwiający pracę bez informacji zwrotnej o skurczach na ekranie.

Tryb ten włącza się podczas sesji, w menu wyboru stref.

Krzywe są rejestrowane i mogą być analizowane na koniec sesji

5.4.3.7 Wersja +: Wspomagany Biofeedback

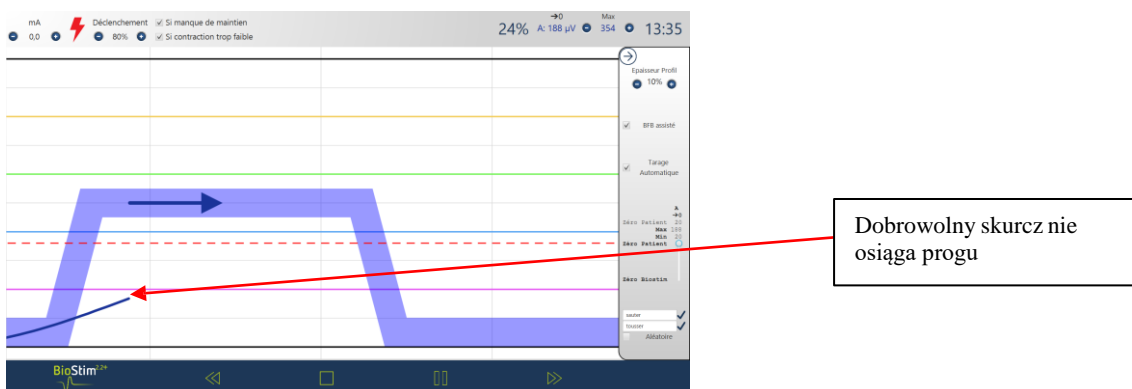
Tryb ten, dostępny dla programów regulowanych, można włączyć przed rozpoczęciem programu lub z panelu bocznego

Następnie stosuje się stymulację, aby wzmocnić pracę mięśni:

- Lub na braku wsparcia: dobry początek skurczu, ale niewystarczające wsparcie na końcu plateau

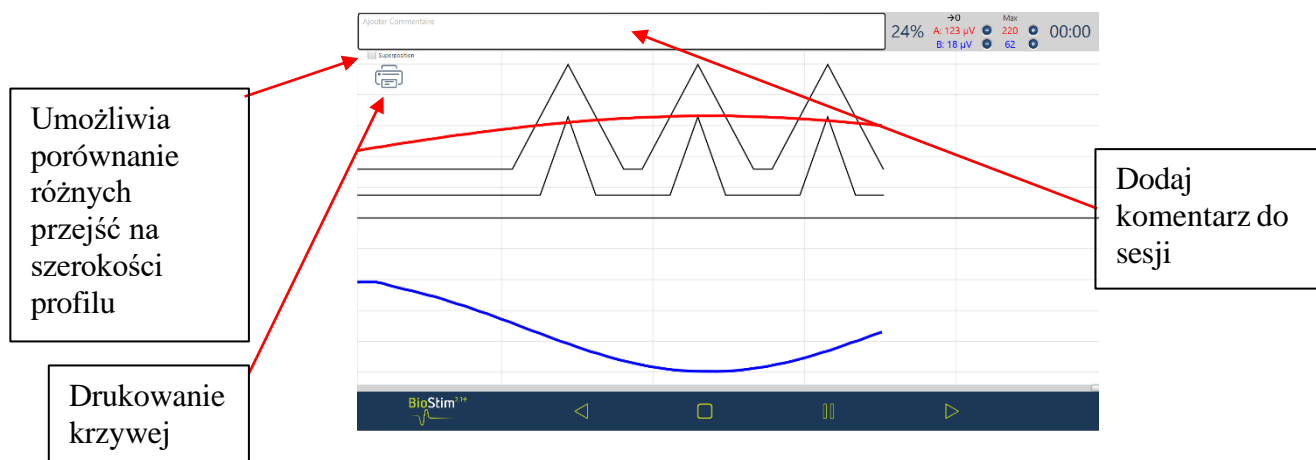


lub na zbyt słabym skurczu: wykrycie skurczu, ale niewystarczające do osiągnięcia plateau



5.4.3.8 Tryb przeglądalowy

Po zakończeniu programu (lub po naciśnięciu przycisku pauzy) program przechodzi w tryb przeglądania. W tym trybie możliwe jest zapisanie krzywej poprzez kliknięcie na dyskietkę w lewym górnym rogu, aby później ją wydrukować lub ponownie wyświetlić.



5.4.4 Korzystanie z akcesorium Bluetooth



Biostim jest kompatybilny z :

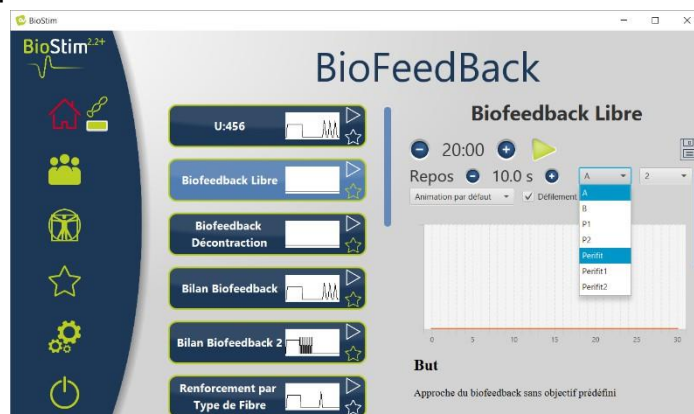
- Sonda Emy
- Sonda Perifit
- The Blueback
- BioMoov

Funkcja ta jest dostępna tylko w przypadku wykupienia opcji Bluetooth.

Aby pracować z akcesorium: włącz je (przycisk na białej części Perifita lub potrząśnij sondą Emy), a następnie kliknij na logo Bluetooth (pod domkiem). Gdy akcesorium jest podłączone, logo Bluetooth zmienia kolor na zielony, a po prawej stronie pojawia się logo podłączonego akcesorium wraz z wykresem słupkowym wskazującym dostępny poziom baterii.


Następnie akcesorium jest używane w taki sam sposób jak inne sondy, poprzez wybranie w menu BFB kanału, który ma być używany, odpowiadającego sondzie.


Jeśli Biostim nie jest podłączony do komputera, czas trwania programów jest ograniczony do 1 minuty.



5.5 Ulubione programy

Aby szybciej znaleźć często używane programy, można je zaklasyfikować do kategorii "Ulubione".

Aby to zrobić, wystarczy kliknąć na ikonę  znajdującą się w prawym dolnym rogu nazwy programu.

Można je następnie udostępnić klikając na przycisk  w lewym menu każdej strony.

5.6 Płyty anatomiczne


Dostępne są płytki anatomiczne. Kliknięcie na obrazie otwiera go w przeglądarce, która pozwala na powiększenie lub pomniejszenie obrazu, aby zobaczyć go lepiej.


Istnieje możliwość dodawania własnych wykresów anatomicznych poprzez kliknięcie przycisku "dodaj wykres". Możesz wybrać pliki graficzne lub wideo znajdujące się na Twoim komputerze, lub linki do filmów w Internecie (zwłaszcza YouTube)

Podziękowania dla uniwersytetów Lille 2 i Lyon 1 za zgodę na wstawienie linku do ich tablic anatomicznych 3D.



5.7 Wybierz pacjenta

Kliknięcie przycisku  spowoduje przejście do strony wyboru pacjenta. Na tej stronie wyświetlana jest lista pacjentów.


W celu ograniczenia długości listy, pacjentów można zarchiwizować klikając na ikonę archiwum  po prawej stronie nazwy pacjenta.

Możliwe jest wyświetlenie wszystkich pacjentów (w tym zarchiwizowanych), poprzez aktywację pola "Pokaż zarchiwizowanych pacjentów".

Zarchiwizowani pacjenci w tym przypadku mają zieloną ikonę archiwum, a inni pacjenci niebieską.

Operację archiwizacji można cofnąć, klikając ponownie na ikonę archiwizacji.

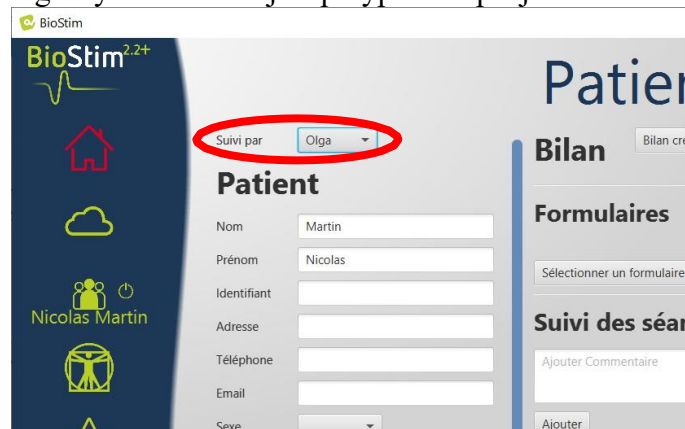


Wyświetlacz anonimowy ukrywa pełne imię i nazwisko pacjenta, widoczne są tylko inicjały. Pacjent jest wybierany poprzez kliknięcie na jego nazwisko. Po wybraniu pacjenta jego nazwisko pojawia się w menu po lewej stronie. Aby się rozłączyć, kliknij przycisk deselect po prawej stronie nazwy .



5.7.1 Wersja + : tryb multi practitioner

Istnieje możliwość włączenia trybu wielopraktykanta na stronie konfiguracyjnej. W przypadku aktywacji tego trybu możliwe jest przypisanie pacjenta do lekarza na stronie przeglądu pacjentów.



Na stronie wyszukiwania pacjentów można dodać nowego lekarza lub filtrować listę pacjentów, wybierając lekarza



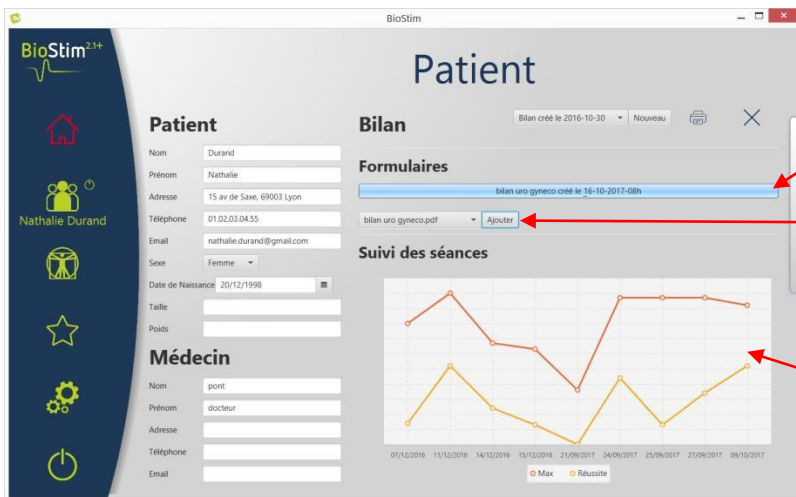
5.8 Akta pacjenta

Po wybraniu pacjenta można przejść do jego kartoteki, klikając na nazwisko pacjenta w menu po lewej stronie.

Formularz ten zawiera dane pacjenta (nazwisko, imię...), jak również obserwację wszystkich sesji pacjenta (wykres i tabela).

Istnieje również możliwość dodania :

- Uwagi tekstowe
- Standardowe formularze oceny, które pomogą w podsumowaniu sytuacji pacjenta.

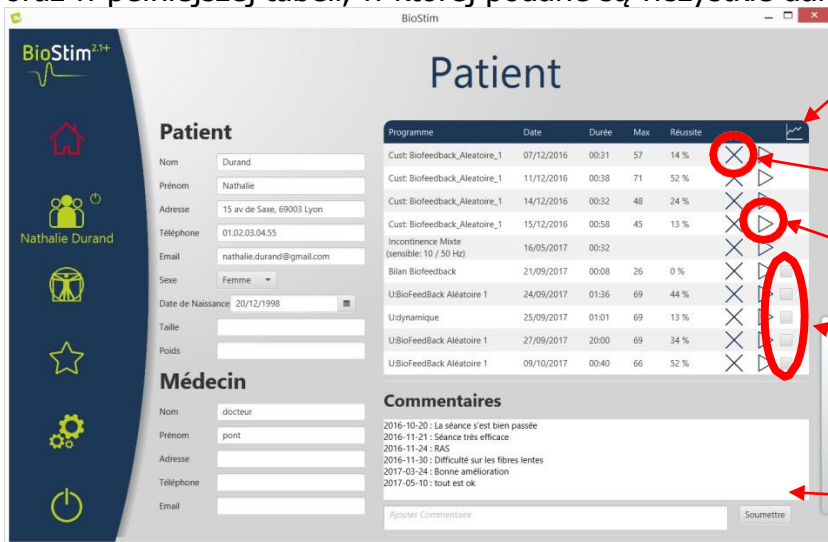


Formularz uzupełniający (kliknij prawym)

Dodanie nowego formularza do kartoteki pacjenta: wstępnie wypełnionego lub

Wykres obserwacji poszczególnych sesji pacjenta

Wszystkie sesje są nagrywane. Wynik jest widoczny w postaci wykresu, dla szybkiej wizualizacji, oraz w pełniejszej tabeli, w której podane są wszystkie dane z sesji.



Uruchamia porównanie wybranych krzywych (wersja +)


Usuwa rekord

Uruchom ponownie ten sam program

Wybiera krzywe do przeglądu (wersja +)

Bezpłatne komentarze (kliknij prawym)

5.8.1 Wersja +: Porównanie krzywych

Naciśnięcie przycisku  w tabeli sesji otwiera stronę porównania sesji.



Wyświetla średnią krzywą na szerokości profilu

Drukowanie krzywej

Wybór kanałów do wyświetleni

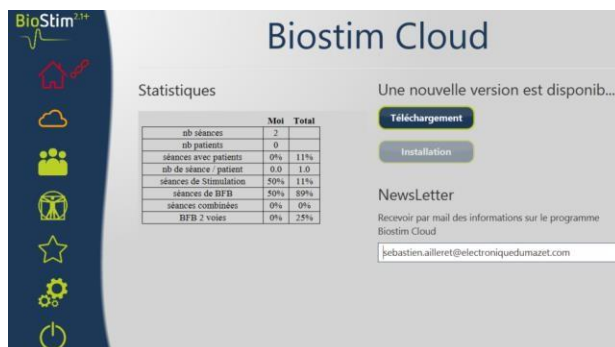
Wybór sesji do wyświetleni

Kliknij prawym przyciskiem myszy w obszarze rysowania, aby wybrać część krzywej do wydrukowania

5.9 Chmura Biostymu

Poprzez aktywację opcji Biostim Cloud :

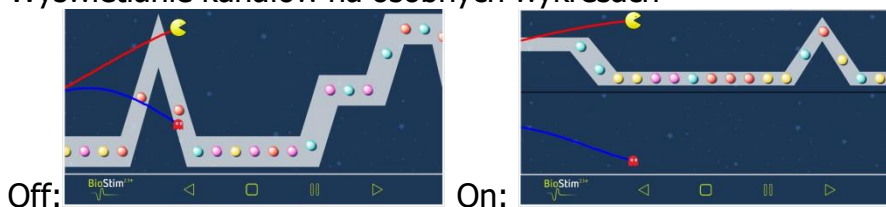
- Dokonywany jest anonimowy zbiór sesji
- Dostęp do statystyk dotyczących korzystania z urządzenia, a także statystyk innych uczestników
- Otrzymujesz powiadomienia o nowych wersjach i możesz je zainstalować bezpośrednio z programu



5.10 Strona konfiguracji

Strona konfiguracji pozwala na skonfigurowanie oprogramowania. Dostępne opcje to : Prędkość przewijania: Umożliwia przyspieszenie lub spowolnienie przewijania biofeedbacku.

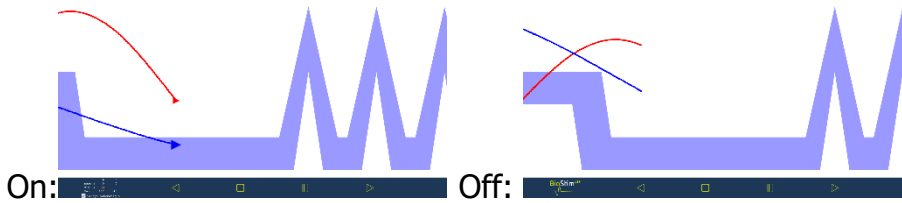
- Kanał domyślny dla BFB (A, B lub P)
- Wyświetlanie kanałów na osobnych wykresach



- Czas odpoczynku przed lub po czasie pracy dla BFB



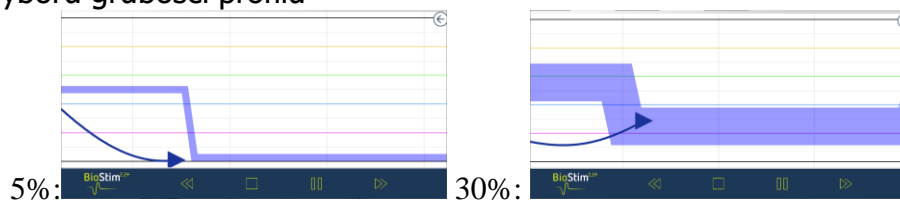
- Automatyczny start BFB po tarowaniu: jeśli ta opcja nie jest aktywna, kursor czeka na naciśnięcie klawisza startowego na początku BFB: brak przewijania do momentu naciśnięcia tego klawisza
- Wymuszenie wyświetlania kursora na krzywych



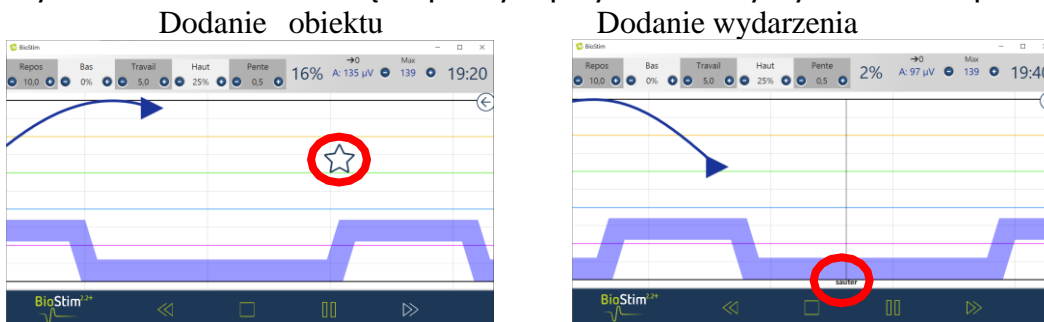
- Wybór animacji: istnieje możliwość wyboru animacji, które mają być użyte. Te, które są odznaczone, nie będą już widoczne na stronie prezentacji programu. Dostosowane animacje są zawsze widoczne.



- Wyświetlanie ciśnienia BFB podczas stymulacji (tylko dla sond ciśnieniowych z elektrodami: typ Evolys 3P firmy Sugar International)
- Możliwość wyboru grubości profilu



- Wybór działania dla kliknięcia prawym przyciskiem myszy na ekranie podczas BFB



- Zarządzanie dźwiękiem: wybór muzyki na koniec programu, możliwość dodania dźwięku dla przejść między BFB a stymulacją, dźwiękowe BFB (dla pacjentów niedowidzących), dźwiękowa sygnalizacja początku i końca skurczów. Wszystkie te dźwięki mogą być konfigurowane przez użytkownika.
- Tworzenie, modyfikowanie i usuwanie animacji niestandardowej: wymaga obrazu tła, obrazu do śledzenia każdego pasa i jednego lub więcej obiektów do złapania.

5.11 Połączenie w sieć kilku urządzeń

Aby połączyć w sieć 2 (lub więcej) urządzenia, muszą one znajdować się w tej samej sieci i mieć wspólny, współdzielony katalog (np. T:\u0026apos;). Aby udostępnić bazę danych, wystarczy wskazać ten katalog w opcji "Katalog do zapisu danych pacjenta".

6 Przewodnik kliniczny

6.1 Populacja docelowa

Urządzenie przeznaczone jest dla populacji powyżej 5 roku życia, która może być płci żeńskiej lub męskiej. Należy zaznaczyć, że rehabilitacja dna miednicy jest szczególnie wskazana u kobiet po porodzie.

6.2 Oczekiwane korzyści kliniczne

Obecnie, w oparciu o zalecenia europejskie i francuskie, a także wyniki badań przeprowadzonych przez specjalistów z dziedziny zdrowia, urządzenie umożliwia zaproponowanie z góry ustalonych i specyficznych programów dla patologii wymagających opieki fizjoterapeutycznej lub położniczej.

Do zastosowań leczniczych należą :

- 1- Postępowanie w nietrzymaniu moczu: wysiłkowe, nagłace i mieszane oraz zahamowanie czynności pęcherza.
- 2- Postępowanie w przypadku nietrzymania moczu w odbycie.
- 3- Postępowanie w przypadku przykurczów i wypadnięć: zabiegi wzmacniające i rozluźniające mięśnie.
- 4- Postępowanie przeciwbólowe: leczenie przeciwbólowe.
- 5- Postępowanie w zaburzeniach genitoseksualnych: specyficzne zabiegi wzmacniające mięśnie

6.3 Główne przeciwwskazania

Tego urządzenia **nie wolno używać** w następujących przypadkach:

- Trwająca ciąża
- Obecność stymulatora tempa pracy
- Obecność zaburzeń rytmu serca
- Obecność stymulatora pęcherza moczowego
- Znieczulenie krocza
- Zakażenia układu moczowego i pochwy
- Niedawna operacja w obrębie jamy brzusznej
- Nowotwory wewnątrzmięśniowe
- Nie stosować do zatoki szyjnej



Przeciwwskazania nie są wyczerpujące i w razie wątpliwości radzimy użytkownikowi zasięgnąć porady.

6.4 Działania niepożądane

Dotychczasowa literatura medyczna nie wymienia żadnych istotnych skutków ubocznych elektroterapii.

7 Konserwacja, serwisowanie

Urządzenie ma służyć przez 5 lat.

Aby zapewnić utrzymanie sprawności urządzenia przez cały okres jego użytkowania, należy co 2 lata poddać urządzenie kontroli przez techników Électronique du Mazet.

Do przeprowadzania czynności konserwacyjnych i naprawczych urządzenia upoważnieni są wyłącznie technicy Électronique du Mazet lub jej autoryzowani dystrybutorzy.

7.1 Obudowa i akcesoria

Obudowa wymaga jedynie normalnego, okresowego czyszczenia jej zewnętrznej powierzchni, która może ulec zabrudzeniu. To samo dotyczy akcesoriów.

Urządzenie należy czyścić wyłącznie suchą lub lekko wilgotną szmatką. Przed czyszczeniem należy odłączyć przewód zasilający.

7.2 Sterylizacja :

To urządzenie nie jest sterylne,
Akcesoria nie są sterylne, ani nie są przeznaczone do sterylizacji.

8 Awaria

W przypadku zauważenia usterki, która nie została skomentowana w dokumentach dołączonych do urządzenia (patrz poniżej), należy poinformować dystrybutora lub producenta.

W przypadku wysyłki urządzenia należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Odkazić i wyczyścić urządzenie oraz jego wyposażenie.
- Należy użyć oryginalnego opakowania, łącznie z kołnierkami mocującymi.
- Zamocować wszystkie akcesoria do urządzenia.
- Ustawić poszczególne elementy.
- Upewnij się, że opakowanie jest odpowiednio uszczelnione.

Adres wysyłki :

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

Możliwe usterki :

Opis anomalii	Możliwe przyczyny	Działania
Zielona lampka kontrolna zgaszona	- problem z siecią energetyczną - bezpieczniki	- sprawdzić napięcie sieciowe - sprawdzić i wymienić bezpieczniki
Brak komunikacji z komputerem (przycisk home = czerwony domek)	- Adapter USB	- sprawdzić połączenia - sprawdzić czy sterownik FTDI jest poprawnie zainstalowany (CDM21228_Setup.exe)
Nie obserwuje się stymulacji, ale świecą się żółte wskaźniki.	- zły kontakt - uszkodzony kabel	- sprawdzić połączenia z pacjentem. - zamienić kable w celu weryfikacji
Brak pobudzenia i nie świecą się żółte lampki.	- utrata komunikacji z modułem. - parametry prądów stymulacyjnych nie są spójne.	- wyjść z bieżącego leczenia i wrócić do głównego biura. - sprawdź ustawienia i zmień je.
Płaski ślad w oknach biofeedback	- utrata komunikacji z modułem. - brak czujnika na danym wejściu	- wyjść z bieżącego leczenia i wrócić do głównego biura. - sprawdzić wykorzystaną trasę
Konieczność zwiększenia prądu stymulacji poza zwykłe wartości przy elektrodach elastomerowych.	- stare elektrody - niedostateczny mróz	- zmienić elektrody. - dodać żel kontaktowy
Automatyczne zmniejszanie suwaka amplitudy.	- stare elektrody - niedostateczny mróz - zbyt duża szerokość impulsu.	- zmienić elektrody. - dodać żel kontaktowy - zmienić program na mniejszą szerokość impulsów.
Nasycony lub bardzo zaszumiony sygnał EMG biofeedback	- brak lub słaby kontakt elektrody odniesienia	- sprawdzić prawidłowe zamocowanie elektrody 3 ^{ème} . Sprawdź jakość elektrod, w razie potrzeby wymień je.

W przypadku upuszczenia urządzenia lub przeniknięcia wody należy bezwzględnie zlecić kontrolę urządzenia przez Électronique du Mazet, aby wykluczyć wszelkie ryzyko (pacjenta i użytkownika) związane z użytkowaniem urządzenia.

9 Obsługa posprzedażowa i gwarancja

To urządzenie jest objęte gwarancją dostawcy na warunkach określonych w niniejszym dokumencie, pod warunkiem, że :

- Należy stosować wyłącznie akcesoria dostarczone przez Électronique du Mazet lub jej dystrybutorów.
- Wszelkie modyfikacje, naprawy, rozbudowa, adaptacja i regulacja urządzenia muszą być wykonywane przez firmę Électronique du Mazet lub jej upoważnionych do tych czynności dystrybutorów.
- Środowisko pracy spełnia wszystkie wymagania regulacyjne i prawne.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez kompetentny i wykwalifikowany personel. Użytkowanie musi być zgodne z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Zabiegi powinny być stosowane wyłącznie do zastosowań, do których są przeznaczone i które zostały opisane w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie musi być regularnie konserwowane zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wszystkie wymagania prawne dotyczące użytkowania tego urządzenia są spełnione.
- W urządzeniu stosowane są wyłącznie akcesoria dostarczone lub określone przez producenta.
- Części maszyny i części zamienne nie mogą być wymieniane przez użytkownika.

Niewłaściwe użytkowanie tego urządzenia lub zaniedbanie konserwacji zwalnia firmę Électronique du Mazet i jej autoryzowanych dystrybutorów z wszelkiej odpowiedzialności za wady, awarie, nieprawidłowe działanie, uszkodzenia, urazy i tym podobne.

Gwarancja zostaje unieważniona, jeśli instrukcje obsługi zawarte w niniejszej instrukcji nie są ściśle przestrzegane.

**Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od daty dostarczenia urządzenia.
Akcesoria objęte są gwarancją przez 6 miesięcy od daty dostawy urządzenia.
Koszty transportu i pakowania nie są objęte gwarancją.**

10 Utylizacja

Natychmiast po wykryciu jakiegokolwiek pogorszenia się stanu produktu, należy go oczyścić środkiem dezynfekującym o szerokim spektrum działania i zwrócić do producenta.

Jeśli urządzenie stanie się niesprawne lub nie nadaje się do użytku, należy je zwrócić do producenta lub oddać do punktu zbiórki [ecosystem](http://ecosystem.eco) .

W ramach zaangażowania na rzecz środowiska naturalnego Électronique du Mazet finansuje kanał recyklingu [ecosystem](http://ecosystem.eco) dedykowany WEEE Pro, który bezpłatnie odbiera elektryczny sprzęt oświetleniowy, sprzęt do sterowania i monitorowania oraz zużyte urządzenia medyczne (więcej informacji na stronie www.ecosystem.eco).

11 Transport i przechowywanie

Urządzenie musi być transportowane i przechowywane w oryginalnym opakowaniu lub w opakowaniu, które chroni je przed uszkodzeniami zewnętrznymi.

Przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

12 Deklaracja CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET może na życzenie dostarczyć deklarację CE dla tego urządzenia.

Pierwsze umieszczenie medycznego CE na tym urządzeniu miało miejsce 14/12/2018.

13 Producent

Électronique du Mazet to firma położona w sercu Masywu Centralnego. Początkowo prosty producent kart elektronicznych, z biegiem lat rozwinął własną markę sprzętu medycznego, głównie do fizjoterapii.

Obecnie EDM bada, rozwija, produkuje i sprzedaje urządzenia do pressoterapii, depressoterapii i elektroterapii (rehabilitacji krocza).

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

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

**Tel: +33 (0)4 71 65 02 16
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55**




www.electroniquedumazet.com

14 Tabela zgodności z EMC

Zgodność z EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BIOSTIM jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik BIOSTIMU powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.</p>			
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne	
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	<p>BIOSTIM wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, że spowoduje zakłócenia w jakimkolwiek pobliskim urządzeniu elektronicznym.</p>	
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	<p>BIOSTIM nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynek przeznaczone do użytku domowego.</p>	
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia / Flicker IEC 61000-3-3	Zgodność		

Zgodność z EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BIOSTIM jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik BIOSTIMU powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.</p>			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV w kontakcie ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV w kontakcie ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Transjenty szybko w seriach IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilacz elektryczny ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	± 2 kV dla linii zasilacz elektryczny	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Napięcie udarowe przejściowy IEC 61000-4-5	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a ziemią	± 1 kV między fazami ± 2 kV między fazą a ziemią	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, skróty i odmiany w napięcie na linii wejściowe zasilacz elektryczny IEC 61000-4-11	0% TU: 0,5 cyklu pod kątem 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% TU: 1 cykl i 70% TU; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0 stopniach 0% UT; 250/300 cykle	0% TU: 0,5 cyklu pod kątem 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% TU: 1 cykl i 70% TU; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0 stopniach 0% UT; 250/300 Cykle	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik BIOSTIMU wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby BIOSTIM był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. UWAGA UT to napięcie sieci AC przed przyłożeniem poziomu testowego.
Pole magnetyczne do częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości systemu elektroenergetycznego powinny mieć poziomy charakterystyczne dla reprezentatywnego miejsca w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Zgodność z EMC zgodnie z IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2: 2015)
<p>BIOSTIM jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik BIOSTIMU powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.</p>

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Prowadzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6 Zaburzenia wypromieniowywane w zakresie częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3, w tym pkt 8.10, tabela 9, w odniesieniu do bliskości urządzeń niepowiązanych	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym pkt 8.10, tabela 9, w odniesieniu do bliskości urządzeń bezprzewodowych	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Veff w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz w tym pkt 8.10, tabela 9, w odniesieniu do bliskości urządzeń bezprzewodowych	Właściwe jest, aby przenośne i ruchome urządzenia komunikacja nie jest stosowana bliżej jakiegokolwiek części BIOSTIMU , w tym kabli, niż zalecana odległość separacji, obliczona z równania stosowanego dla nadajnik. Zalecana odległość od siebie $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2.5GHz}$ Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa charakterystyczna dla nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pola statych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu a, powinny być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b W pobliżu urządzenia oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			
a) Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, transmisji AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola, mierzone w miejscu, w którym BIOSTIM jest używany, przekracza obowiązujący powyżej poziom zgodności z RF, BIOSTIM powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub zmiana położenia BIOSTIMU . b) Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.			

Zalecane odległości między urządzeniami ręcznymi i przenośnymi o łączność RF iBIOSTIM

BIOSTIM jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik urządzenia BIOSTIM może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajniki) a urządzeniem **BIOSTIM**, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy emisyjnej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa Przy nadajniku (w W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (w 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

Dla nadajników, których maksymalna znamionowa moc nadawania nie jest podana powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą charakterystyczną nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla najwyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

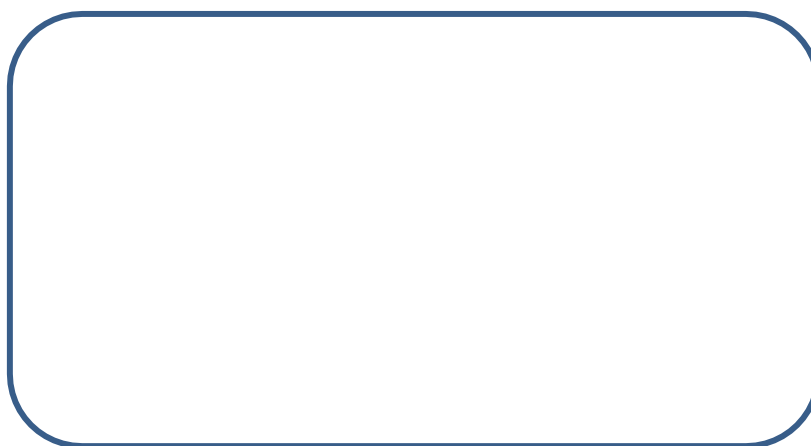


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Twój dealer / dystrybutor :



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