

Manual de utilizare



Dispozitiv de electroterapie

BioStim 2.2+

BioStim 2.1 / 2.1+

BioStim 2.0 / 2.0+

BioStim 1.0

Instrucțiuni de utilizare & Descriere tehnică

**Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza noul dumneavoastră dispozitiv!
Acest manual este parte integrantă a dispozitivului și trebuie păstrat până la distrugerea acestuia.**

**Acest echipament a fost proiectat și fabricat pentru uz terapeutic.
Dispozitivul este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști în fizioterapie și moașe calificate.**

**Dacă aveți o problemă sau nu înțelegeți acest manual, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră (vezi ștampila de pe ultima pagină) sau să contactați Électronique du Mazet la :
Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55**

Vă rugăm să returnați certificatul de garanție în termen de 15 zile de la instalare sau recepție.

1 Prezentarea dispozitivului

Biostim este un dispozitiv de electroterapie care ajută fizioterapeuții și moașele în reabilitarea perineală.

Tehnologia computerizată utilizată în dispozitivul BioStim face ca acesta să fie foarte ușor de utilizat și de navigat prin meniuri.

Programele, predefinite în dispozitiv, permit efectuarea majorității tratamentelor de reabilitare perineală în domeniul uroginecologic și anorectal.

Principalele programe disponibile sunt

- Biofeedback uroginecologic, EMG sau presiune
- Stimulare uroginecologică
- Programe uroginecologice combinate, care combină biofeedback și stimulare
- Analgezia pentru uroginecologie
- Programe de stimulare și biofeedback anorectal

Dispozitivul permite, de asemenea, urmărirea individuală a fiecărui pacient, prin memorarea sesiunilor efectuate și a rezultatelor acestora, precum și prin adăugarea oricăror comentarii sau link-uri la formularele de urmărire.

Cuprins

1	Prezentarea dispozitivului.....	3
2	Descriere și informații tehnice.....	5
2.1	Simboluri utilizate	6
2.2	Specificații tehnice.....	7
2.3	Utilizare prevăzută.....	10
2.4	Aplicare.....	10
2.5	Etichetă cu plăcuță de identificare	10
2.6	Avertismente.....	11
2.7	Riscuri reziduale	12
2.8	Confidențialitatea datelor pacienților	12
2.9	Securitatea cibernetică	13
3	Instalarea aparatului.....	14
3.1	Poziționarea generală a instalației	14
3.2	Conectarea accesoriilor.....	14
4	Punerea în funcțiune a software-ului	17
4.1	Configurație	17
4.2	Cerințe software.....	17
4.3	Instalare.....	17
4.4	Start-up	18
4.5	Verificarea conexiunii	18
4.6	În caz de probleme.....	19
4.7	Oprirea dispozitivului	19
5	Manual de utilizare	20
5.1	Pagina de start.....	20
5.2	Pagina de selecție și personalizare a programului	20
5.3	Programe specifice pentru versiunea +.....	21
5.4	Lansarea unui program	23
5.5	Programe preferate.....	28
5.6	Plăci anatomice	29
5.7	Selectați un pacient	29
5.8	Fișa pacientului.....	30
5.9	BioStim Cloud.....	32
5.10	Pagina de configurare	32
6	Ghid clinic	34
6.1	Populația țintă.....	34
6.2	Beneficiile clinice preconizate.....	34
6.3	Contraindicații majore	34
6.4	Efecte secundare	34
7	Întreținere, service	35
7.1	Carcasă și accesorii.....	35
7.2	Sterilizare :.....	35
8	Defecțiuni.....	35
9	Servicii post-vânzare și garanție	37
10	Eliminare.....	37
11	Transport și depozitare	38
12	Declarația CE.....	38
13	Producător.....	38
14	Tabel de conformitate EMC	39

2 Descriere și informații tehnice

- Acest manual de utilizare și întreținere este publicat pentru a facilita manipularea BioStim-ului dumneavoastră, de la faza inițială de recepție, prin punerea în funcțiune, până la etapele succesive de utilizare și întreținere.

În cazul în care întâmpinați dificultăți în înțelegerea acestui manual, contactați producătorul, Électronique du Mazet, dealerul sau distribuitorul dumneavoastră.

- Acest document trebuie păstrat într-un loc sigur, protejat de agenții atmosferici, unde nu poate fi deteriorat.

- Acest document garantează că dispozitivele și documentația acestora sunt actualizate din punct de vedere tehnic la momentul comercializării. Cu toate acestea, ne rezervăm dreptul de a aduce modificări dispozitivului și documentației acestuia, fără a fi obligați să actualizăm aceste documente.

- În cazul transferului dispozitivului către o terță parte, este obligatoriu să se informeze Électronique du Mazet cu privire la detaliile noului proprietar al dispozitivului. Este imperativ să furnizați noului proprietar toate documentele, accesoriile și ambalajele referitoare la aparat.

- Numai personalul care a fost informat cu privire la conținutul acestui document poate utiliza echipamentul. Nerespectarea oricăreia dintre instrucțiunile conținute în acest document exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de consecințele accidentelor sau ale daunelor provocate personalului sau terților (inclusiv pacienților).

2.1 Simboluri utilizate



Atentie: acest logo atrage atenția asupra unui anumit punct.



Instrucțiuni de utilizare: Acest logo vă informează că instrucțiunile de utilizare trebuie citite pentru o utilizare sigură a aparatului.



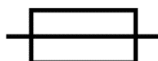
Tip BF parte aplicată: partea aplicată în contact cu pacientul.



Reciclare: Acest aparat trebuie eliminat la o unitate de colectare și reciclare adecvată. Consultați producătorul.



Pământ de protecție



Siguranță



Atentie: Oprirea și pornirea aparatului



Curent alternativ



Numărul de serie



Producător



Data de fabricație



Referința produsului



Identificator unic



Dispozitiv medical

2.2 Specificatii tehnice

2.2.1 Caracteristici generale

- Temperatura de funcționare: 15°C până la 35°C.
- Temperatura de depozitare: -20°C până la 70°C.
- Umiditatea relativă de funcționare: 30% până la 75%.
- Altitudinea de operare: < 2000 metri

2.2.2 Caracteristicile tehnice ale dispozitivului

- Dimensiunile carcasei: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Greutatea carcasei: **3.1 Kg**
- Culoarea carcasei: **alb**

- Sursa de alimentare: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumul de energie: **55VA** max.
- Siguranțe: 2x mărimea 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Echipamente electrice din **clasa I**
- Echipamente medicale de **clasa IIa**.
- Partea aplicată **tip BF**
- Tip de protecție împotriva lichidelor **IPX0**.
- Comunicare cu PC-ul: **USB** izolat optic.
- Indicarea pornirii prin intermediul unei lumini verzi pe panoul frontal.
- Posibilitatea de a opri stimularea cu ajutorul unui bec de oprire de urgență.

- 1 sau 2 canale Electro. Fiecare canal are următoarele caracteristici:
 - Generator de curent :
 - Curenți de ieșire ai fiecărui generator reglabili de la **0 la 100mA** (+/-10%).
 - La o impedanță de sarcină de 1kΩ (sau mai mare), la curent maxim, tensiunea este **limitată la 100V** -20%/+10% (valoare de vârf).
 - La o impedanță de sarcină mai mică de 1kΩ, nivelul de tensiune este limitat în funcție de impedanță (10 volți pentru 100Ω, 50 volți pentru 500Ω).
 - Dacă impedanța este prea mare (peste 10 kΩ), curentul poate fi întrerupt: funcție de **electrod neîncuiat**.
 - ⇒ Semnalele de formă dreptunghiulară sunt bifazice (impulsuri simetrice cu medie zero), lățimea impulsului este reglabilă de la **100μs la 10ms**, iar frecvența este reglabilă de la **1Hz la 5kHz**.
 - ⇒ Generatoarele sunt independente din punct de vedere electric (nu circulă curent între cei 2 electrozi ai celor 2 generatoare).
 - ⇒ Indicarea stării de activare a ieșirii printr-un LED galben.
 - Măsurarea activității de biofeedback: Sensibilitate la scară completă: 2mV (vârf la vârf)
- 0, 1 sau 2 canale Presiune de biofeedback
 - ⇒ interval de sensibilitate: **400 mBar**

În cazul în care curentul nu este perceput la 10 sau 15 mA, tratamentul trebuie întrerupt și sonda sau electrodul trebuie verificat pentru plasarea corectă, cu prezența lubrifiantului, dar nu în exces.

2.2.3 Diferite versiuni ale dispozitivului

Funcționalitatea diferitelor versiuni ale dispozitivului este următoarea:

	Numărul de canale Electro	Numărul de canale de presiune
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Fiecare versiune (cu excepția versiunii 1.0) poate avea caracteristici software opționale suplimentare (versiune +). Aceste funcții sunt descrise în secțiunea 7.3.

2.2.4 Accesorii

Acest aparat este livrat cu următoarele accesorii standard:

- MEG010EN601 Cablu electrod Biostim
- MEG010EN603 Bec de oprire de urgență Biostim
- MEG010EN605 Kit de presiune Blue Biostim (opțional)
- MEG010EN606 Kit de presiune Red Biostim (opțional)
- EM6055KP504 IR REMOTE CONTROL (opțional)
- Cablu USB de 2 m
- USB CLE (software PC / drivere USB)
- CABLU DE ALIMENTARE

2.2.5 Piese aplicate

Piese aplicate, de tip BF, sunt sonde vaginale, sonde rectale sau electrozi. Acestea nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

Lista de produse compatibile cu dispozitivul :

- Electrozi de stimulare Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sondă vaginală Saint-Cloud Classic (DJO Global) sau Optima 3 (Sugar)
- Sonda Perifit sau Fizimed CE.
- Sonda de presiune rectală RectoMax sau sonda de presiune vaginală Aerolys
- Blueback (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Utilizarea produselor nerecomandate de producător nu angajează răspunderea acestuia.

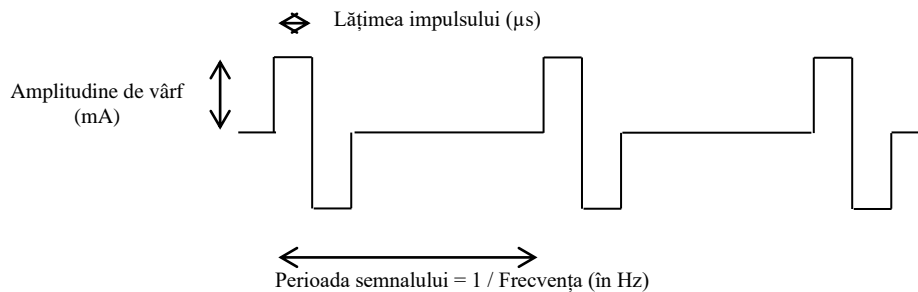
Asigurați-vă că sunt respectate condițiile de igienă recomandate de producătorul piesei aplicate.

Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită și să adapteze dimensiunea electrozilor la zona care urmează să fie tratată.

2.2.6 Forma curenților

Impulsuri dreptunghiulare bifazice

Curentul este bifazic simetric cu medie zero: impulsurile pozitive și negative au aceeași amplitudine și durată.



Forma de undă este de curent constant și nu depinde de valoarea sarcinii.

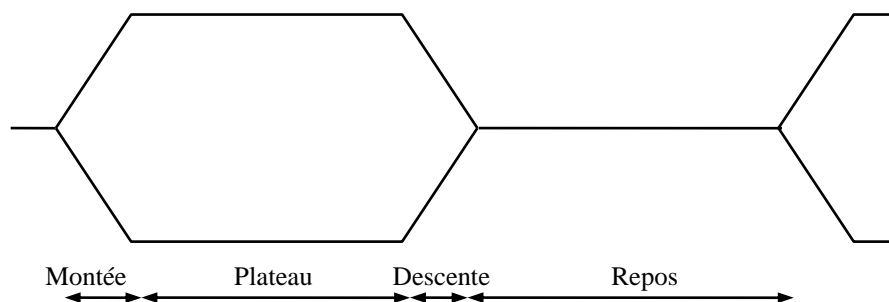
Lățimea impulsului este reglabilă de la **100μs la 10ms**, iar frecvența este reglabilă de la **1Hz la 5kHz**.

Este posibilă modularea LF (de la 1 Hz la 500 Hz) a semnalului.

Dispozitivul este conform cu standardul 60601-2-10: Echipamente electrice medicale: cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a stimulatoarelor nervoase și musculare. În special, acest standard limitează intensitățile livrate, precum și puterile per impuls.

Generarea de plicuri :

Semnalul de impuls este inclus într-un plic care permite o aplicare și o întrerupere progresivă a curentului.



2.3 Utilizare prevăzută

Dispozitivele sunt destinate pentru :

- 1- Managementul incontinenței urinare: incontinență de efort, de urgență sau mixtă și inhibarea vezicii urinare.
- 2- Gestionarea incontinenței anale.
- 3- Gestionarea contracturilor și prolapsurilor: tratamente de întărire musculară și de relaxare.
- 4- Gestionarea durerii: tratamente analgezice.
- 5- Tratatamentul tulburărilor genito-sexuale: disfuncția erectilă.

Curenții sunt aplicați local pe partea corpului tratată, stimulând sau relaxând mușchii sau reducând durerea.

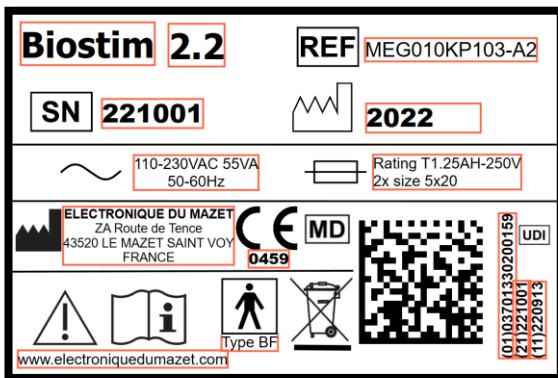
2.4 Aplicare

Dispozitivul nu este în contact cu corpul. Cu toate acestea, este utilizat cu accesorii (a se vedea șpărți aplicate) care sunt în contact cu corpul și în special cu zonele abdominală, perineală și rectală.

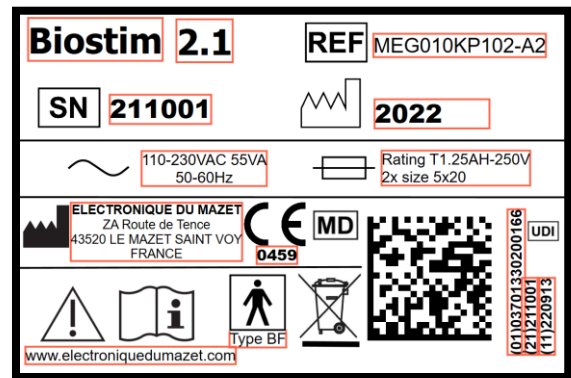
2.5 Etichetă cu plăcută de identificare

Informațiile și caracteristicile sunt prezentate pe spatele fiecărui aparat pe o etichetă.

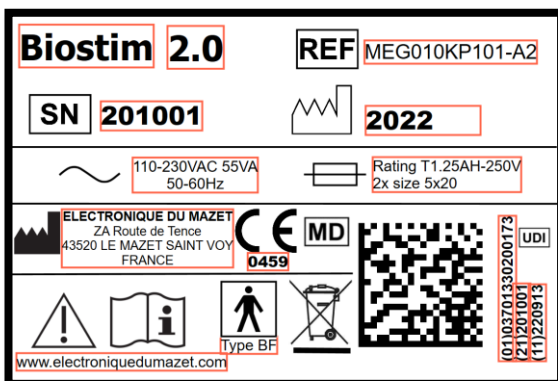
Etichetă pentru "Biostim 2.2+" :



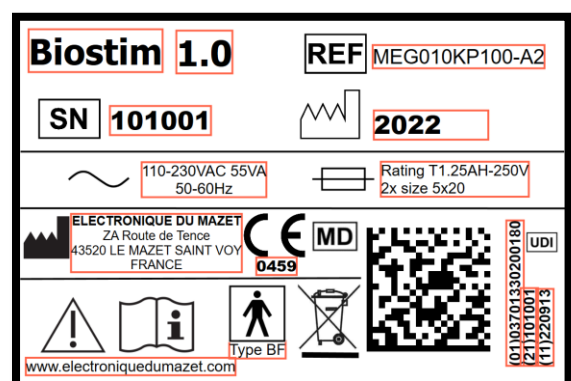
Etichetă pentru "Biostim 2.1 / 2.1+".



Eticheta "Biostim 2.0 sau "Biostim 2.0+":



Eticheta "Biostim 1.0



2.6 ***Avertismente***



ATENȚIE: Instalați aparatul pe o suprafață plană și stabilă. Nu blocați niciuna dintre deschiderile de ventilație (niciun obiect la mai puțin de 4 cm).



ATENȚIE: Benzile de alimentare nu trebuie să fie așezate pe podea. Niciun alt aparat electric sau priză electrică nu trebuie conectat la priză.



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie conectat la o priză cu o bornă de împământare (aparat electric de clasa I).



ATENȚIE: Aparatul trebuie poziționat astfel încât cablul de alimentare să fie liber accesibil în caz de urgență.



ATENȚIE: În caz de urgență, deconectați cablul de alimentare direct de la unitate.



ATENȚIE: Nu este permisă nicio modificare a dispozitivului. Este strict interzisă deschiderea carcasei dispozitivului.



ATENȚIE: Acest echipament este conform cu standardele de compatibilitate electromagnetică aplicabile. Dacă aveți interferențe sau alte probleme cu un alt dispozitiv, contactați Électronique du Mazet sau distribuitorul pentru a primi sfaturi despre cum să evitați sau să minimizați problema.



ATENȚIE: Funcționarea în imediata apropiere (de exemplu, 1 m) de un echipament EM de terapie cu unde scurte sau cu microunde poate cauza instabilități în puterea de ieșire a STIMULATORULUI.



ATENȚIE: Pacientul conectat la dispozitiv nu trebuie să fie conectat la alte echipamente (de monitorizare sau de diagnosticare) în timpul tratamentului. Acest lucru poate cauza interferențe cu echipamentele auxiliare. Conectarea simultană a unui PACIENT la un dispozitiv EM chirurgical de înaltă frecvență poate provoca arsuri la punctele de contact ale electrozilor STIMULATORULUI, iar STIMULATORUL poate fi în cele din urmă deteriorat.



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie utilizat cu accesoriile furnizate de producător.



ATENȚIE: În cazul în care PACIENTUL este echipat cu un dispozitiv electronic implantat (de exemplu, stimulator cardiac), utilizarea dispozitivului în modul de stimulare este IMPERATIV supusă în mod obligatoriu unei AUTORIZAȚII medicale prealabile.



ATENȚIE: Aplicarea electrozilor între piept și partea superioară a spatelui (calea inimii), de o parte și de alta a capului, direct peste ochi, gură, partea din față a gâtului (în special sinusul carotidian), poate crește riscul de fibrilație cardiacă.



ATENȚIE: În anumite condiții, valoarea efectivă a impulsurilor de stimulare poate depăși 10 mA și 10 V. Vă rugăm să urmați cu atenție informațiile din acest manual.



ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită și să adapteze dimensiunea electrozilor la zona care urmează să fie tratată.



ATENȚIE:

Este important să se verifice dimensiunea electrozilor utilizați. Densitatea de curent trebuie să fie mai mică de 2mA rms/cm².



ATENȚIE: Semnalele de ieșire ale dispozitivului sunt simetrice bifazice cu medie zero și nu includ o componentă de curent continuu. Orice senzație neplăcută (iritație, supraîncălzire) la intensități mici poate însemna un defect al echipamentului.

Nu utilizați dispozitivul fără avizul FABRICANTULUI.



ATENȚIE: Dispozitivul nu trebuie să fie accesibil pacientului. Acesta nu trebuie pus în contact cu pacientul.



ATENȚIE: Dacă computerul utilizat nu este aprobat ca dispozitiv medical, acesta nu trebuie să fie amplasat într-un spațiu accesibil pacientului.

2.7 Riscuri reziduale

Pentru a evita riscul de arsuri sau tetanizare, asigurați-vă că deconectați cablurile în cazul unei pene de curent sau al unei defecțiuni a PC-ului de control.

Piese de aplicare vechi sau de proastă calitate pot afecta calitatea contactului cu pacientul și pot cauza disconfort. Asigurați-vă că le schimbați în mod regulat.

Microbii sau virușii se pot transmite de la un pacient la altul prin intermediul părților aplicate. Asigurați-vă că sunt respectate condițiile de igienă recomandate de producătorul piesei aplicate.

Dacă intră apă în unitate, este posibil ca aceasta să nu funcționeze corect. În acest caz, scoateți unitatea din priză și deconectați cablurile. În orice caz, evitați prezența apei în apropierea dispozitivului.

2.8 Confidențialitatea datelor pacientilor

Dispozitivul colectează date de la computerul la care este conectat. În dispozitiv nu sunt stocate date.

Este responsabilitatea practicianului să aplice și să respecte Regulamentul general privind protecția datelor 2016/679 al Parlamentului European.

Atunci când se returnează la Departamentul de service, dacă computerul este returnat împreună cu dispozitivul, practicianul trebuie să șteargă datele pacientului pentru a nu fi divulgate. Practicianul are opțiunea de a face o copie de rezervă a acestor date, salvându-le pe un suport extern înainte de a le șterge.

2.9 Securitatea cibernetică

Deoarece dispozitivul și software-ul Biostim sunt sisteme computerizate integrate în sisteme informatice mai mari, trebuie instituite anumite reguli și bune practici pentru a asigura siguranța pacienților și a utilizatorilor.

Électronique du Mazet nu furnizează și nici nu are control asupra mediului de operare al produselor sale, prin urmare, este responsabilitatea practicianului să se asigure că sunt respectate următoarele recomandări.

2.9.1 Bune practici pentru securitatea IT

- Păstrați software-ul la zi, inclusiv sistemul de operare (Windows sau MacOS).
- Utilizați conturile sistemului de operare pentru a prioritiza accesul.
- Utilizați parole puternice pentru a accesa conturile
- Blocați calculatorul atunci când nu îl utilizați
- Efectuați o copie de rezervă a bazei de date Biostim în mod regulat
- Verificați autenticitatea programelor terțe pe care le instalați
- Utilizați software antivirus și firewall
- Verificați cu regularitate în meniul Cloud pentru actualizări

2.9.2 Informații tehnice

- Software-ul Biostim este un program Java
- Configurațiile software și baza de date sunt salvate în dosarul biostimdata din dosarul utilizatorului (de exemplu, C:\Users\romain\biostimdata).
- Software-ul utilizează portul 61976 al buclei locale (localhost / 127.0.0.1) pentru a verifica dacă nu există mai multe instanțe ale software-ului care rulează în același timp.
- Software-ul utilizează un driver USB proprietar pentru a comunica cu dispozitivul.

2.9.3 Comunicații de rețea

- Dispozitivul nu necesită o conexiune la rețea pentru a funcționa
- Datele pot fi trimise în mod regulat pe serverele Electronique du Mazet.
 - Toate aceste date sunt anonime
 - Acestea sunt colectate doar în scopuri statistice sau pentru a facilita asistența la distanță.
- Dispozitivul poate comunica, de asemenea, cu serverele Electronique du Mazet pentru a afla dacă sunt disponibile actualizări și, în caz afirmativ, pentru a le actualiza.
- Toate schimburile utilizează un protocol securizat (https)

3 Instalarea aparatului

Deschideți cutia, scoateți accesoriile și aparatul.

Verificați conținutul cutiei în raport cu lista de ambalare inclusă în documentație.

Dacă aparatul a fost depozitat într-un loc rece și a existat riscul de condensare, lăsați aparatul să stea cel puțin 4 ore la temperatura camerei, aproximativ 20°C.

Instalați aparatul pe un suport la înălțimea de lucru.

3.1 Poziționarea generală a instalației

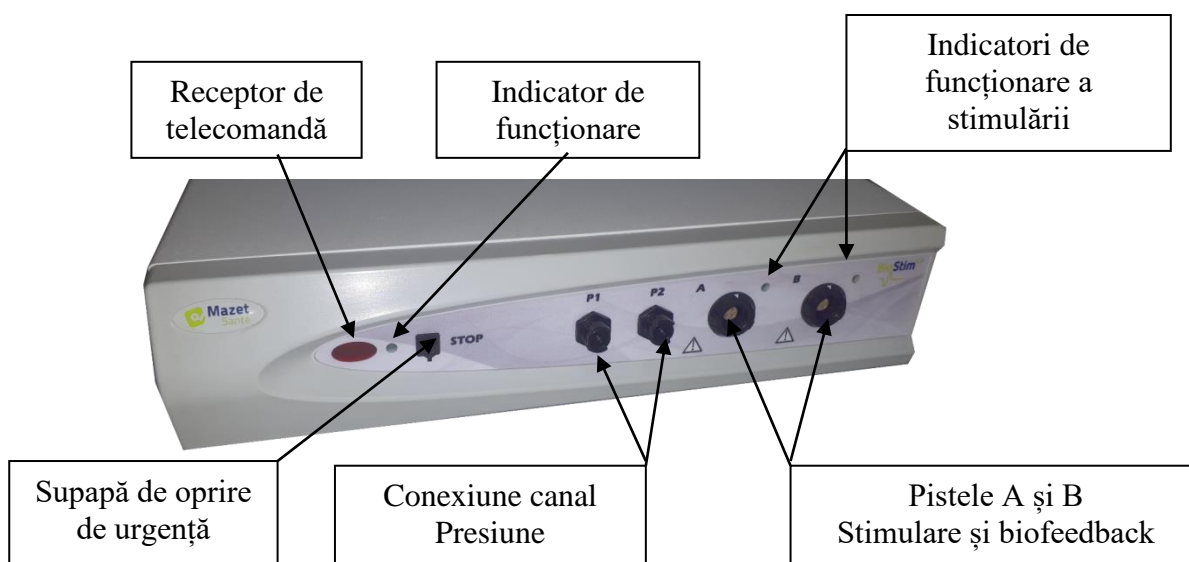
Așezați Biostimul pe o masă în afara mediului pacientului.

Așezați PC-ul pe aceeași masă și conectați-le prin USB la partea din spate a aparatului.

Conectați cablul de alimentare la partea din spate a aparatului

Practicianul se poziționează între pacient și dispozitiv

Pacientul se întinde pe o masă de masaj sau se așează pe un scaun lângă practician.

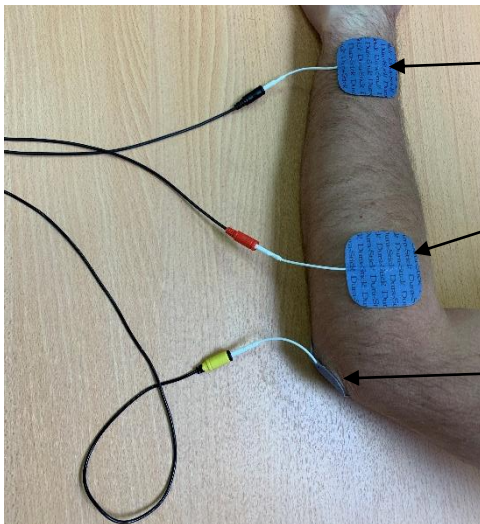


3.2 Conectarea accesoriilor

Conectați becul de oprire de urgență la panoul frontal.

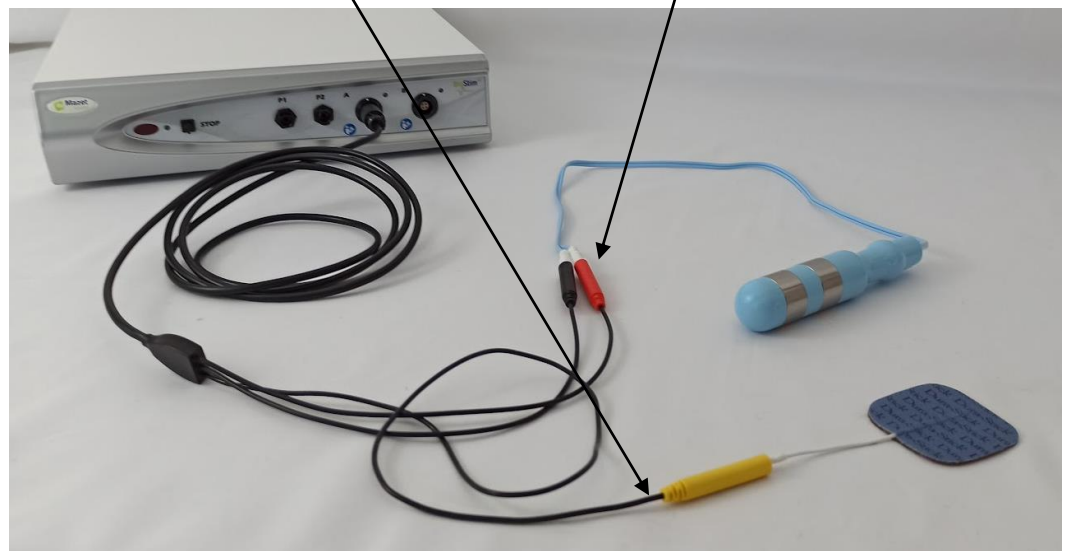


Conectați conductorul (conductorii) de stimulare la canalul (canalele) A (și B) în funcție de aplicația dumneavoastră.



Așezați electrozii sau sonda pe mușchiul cu care doriți să lucrați, folosind conectorii roșu și negru

Pentru a face BFB, plasați electrodul 3^{eme} (vârf galben) pe o parte osoasă (inutilă pentru stimulare).



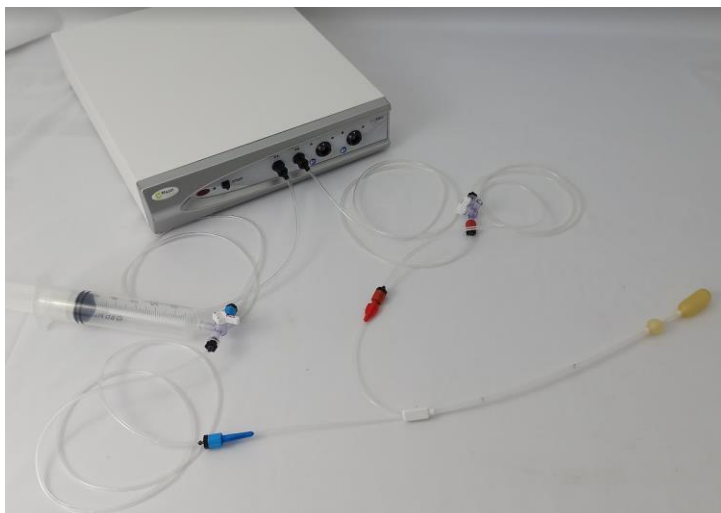
Pentru a utiliza canalele de presiune, conectați kitul de presiune la canalele de presiune.

Un singur cateter cu balon (vaginal sau anal) este apoi conectat direct în spatele robinetului la linia P1.



Pentru o sondă anală cu balon dublu, tip rectoMax, conectați balonul mare la canalul P2 (kit albastru), iar balonul mic la canalul P1 (kit roșu).

La un Biostim 2.1 (sau 2.1+), care are un singur canal de presiune, conectați doar balonul mic la canalul P1 al dispozitivului.



4 Punerea în funcțiune a software-ului

4.1 Configuratie

Dispozitivul se conectează la un computer cu cel puțin următoarele caracteristici:

- Windows 8, 10 sau 11, sau MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Rezoluția recomandată: cel puțin 1366*768
- Pentru a utiliza un accesoriu (Blueback, BioMoov, Emy sau Perifit), este necesar să aveți un PC cu **Windows 10 sau 11** echipat cu o cartelă BlueTooth, sau MacOS.

4.2 Cerinte software

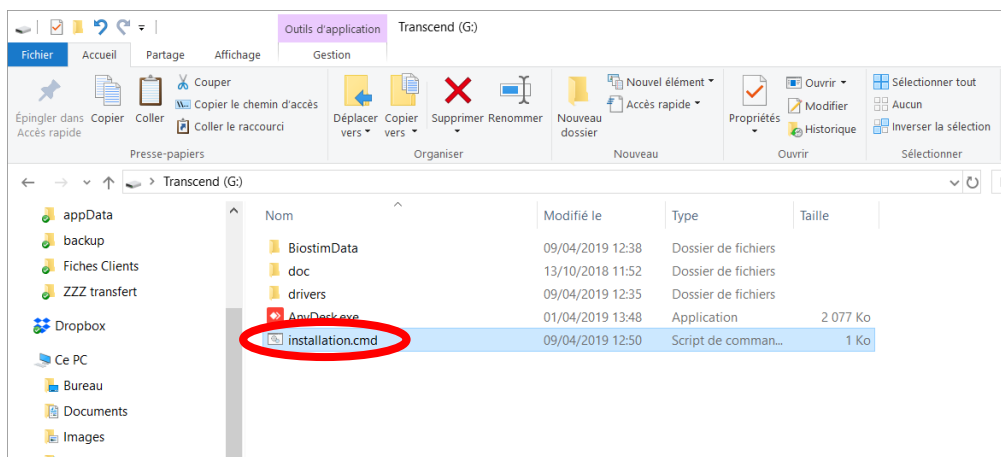
Următoarele programe trebuie să fie instalate pe computer:

- Java 8 versiunea 64 biți (<https://www.java.com/fr/download/>)
- Driver FTDI (instalare prin CDM21228_Setup.exe livrat împreună cu software-ul)
- Foxit PDF Reader

Dacă nu sunt deja prezente pe computer, fișierele de instalare sunt disponibile pe stick-ul USB în directorul "Drivere".

4.3 Instalare

Instalați programul pe desktop făcând dublu clic pe utilitarul de **instalare** (sau **installation.cmd**) la rădăcina cheii.



Această operațiune creează un dosar BiostimData în directorul utilizatorului (care va conține toate datele pacientului), precum și o comandă rapidă pe desktop.

Procedura de instalare pentru un Mac este specifică. Aceasta poate fi găsită pe site-ul mazetsante.fr, pe pagina de asistență.

4.4 Start-up

Rotiți comutatorul de pornire/oprire de pe partea din spate a aparatului pe ON "1".
Verificați dacă indicatorul luminos verde de alimentare de pe partea din față a aparatului este aprins.

Rulați programul Biostim pe PC



4.5 Verificarea conexiunii

Verificați dacă s-a stabilit conexiunea: butonul verde de pornire.



Butonul de pornire **roșu** indică o problemă de comunicare între PC și dispozitiv. În acest caz, verificați următoarele puncte:

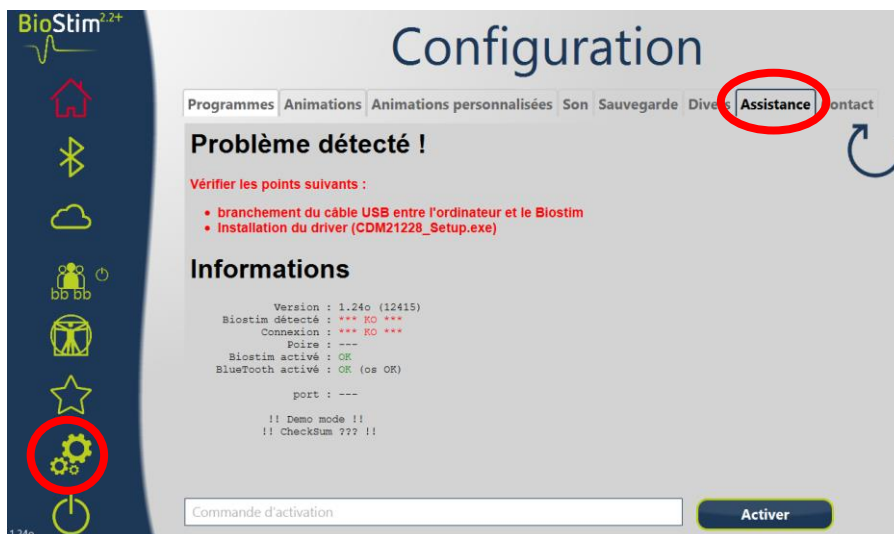
- Modulul este alimentat, lumina verde de pe panoul frontal este aprinsă.
- Cablul USB este conectat corect la dispozitiv și la PC.
- Driverul FTDI este instalat corect (CDM21228_Setup.exe)

Butonul de pornire **portocaliu** indică o problemă cu becul de oprire de urgență:

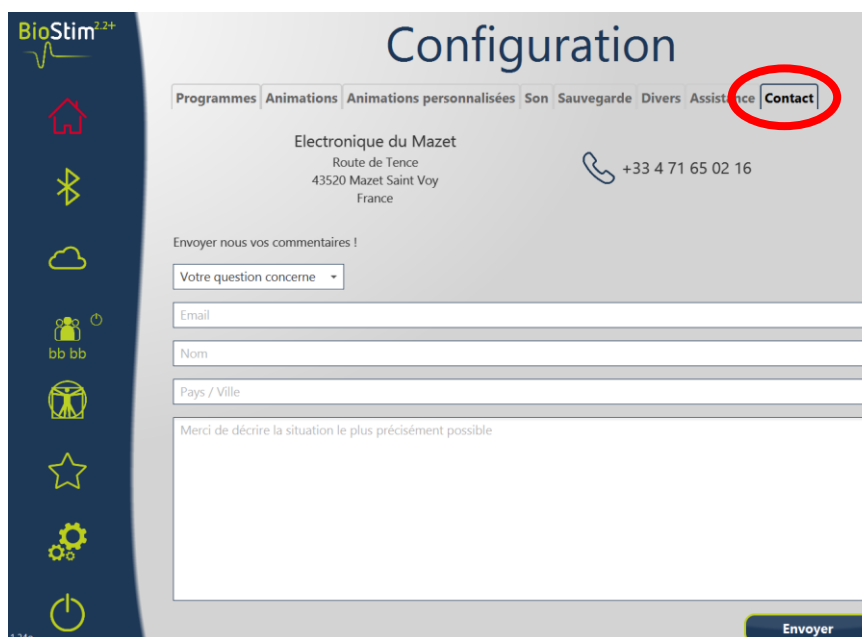
- Verificați dacă supapa de oprire de urgență este conectată
- Dacă oprirea de urgență a fost activată, BioStim trebuie repornit (întrerupătorul de pornire/oprire de pe partea din spate a dispozitivului).

4.6 În caz de probleme

Accesați fila Asistență de pe pagina Configurare și urmați sfaturile afișate cu roșu.



Dacă asta nu este suficient, accesați fila Contact, unde puteți raporta probleme sau face sugestii prin e-mail.



4.7 Oprirea dispozitivului

Deconectați în prealabil pacientul de la piesele aplicate.
Ieșiți din programul Biostim de pe PC (simbol)



Rotiți întrerupătorul de pornire/oprire de pe partea din spate a aparatului pe OFF "O".

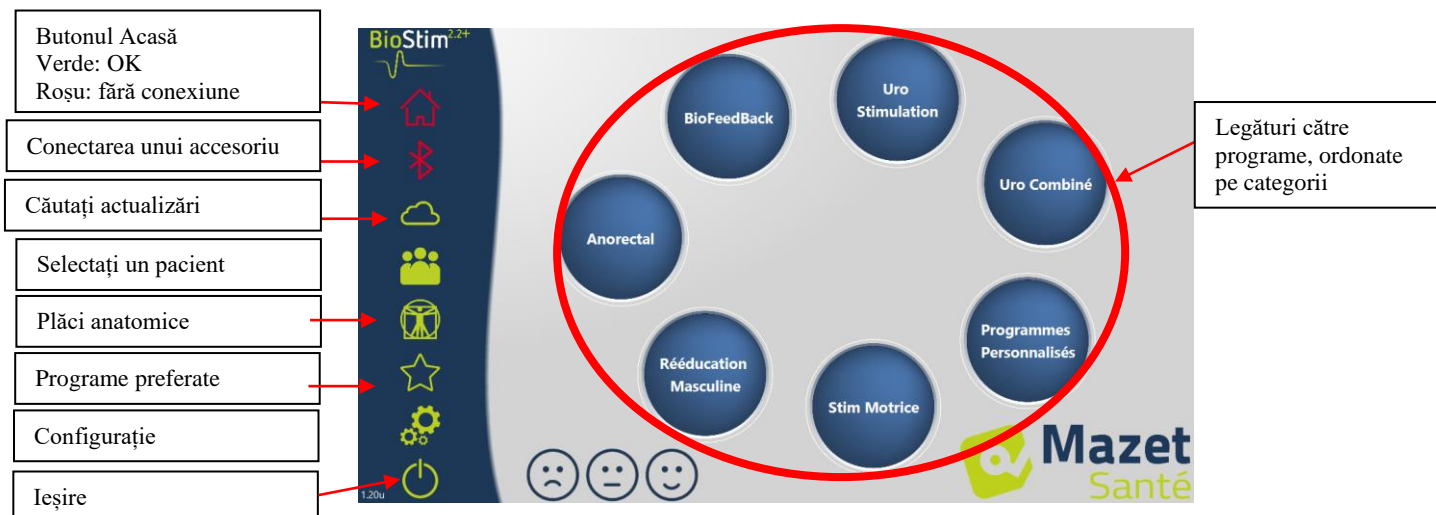


5 Manual de utilizare

5.1 Pagina de start

La lansare, software-ul se deschide pe pagina principală, care oferă acces la toate caracteristicile dispozitivului.

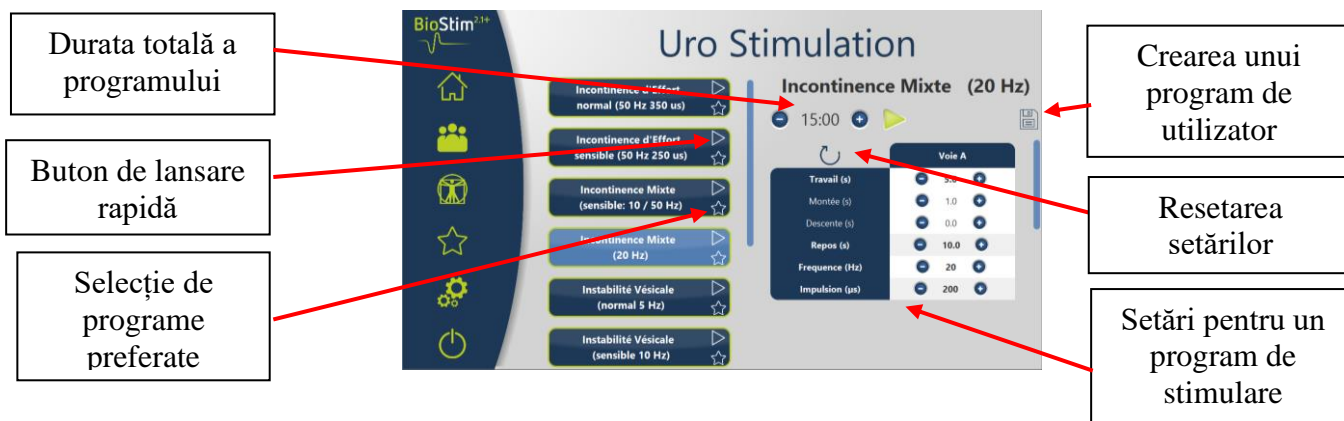
De pe orice pagină a aplicației, dacă apăsați butonul de pornire vă va duce înapoi la această pagină.



Este posibil să redenumiți o categorie făcând clic dreapta pe categoria dorită.

5.2 Pagina de selecție și personalizare a programului

Dacă faceți clic pe o categorie de programe, se deschide pagina de selecție a programelor. Această pagină afișează o listă cu toate programele dintr-o categorie.



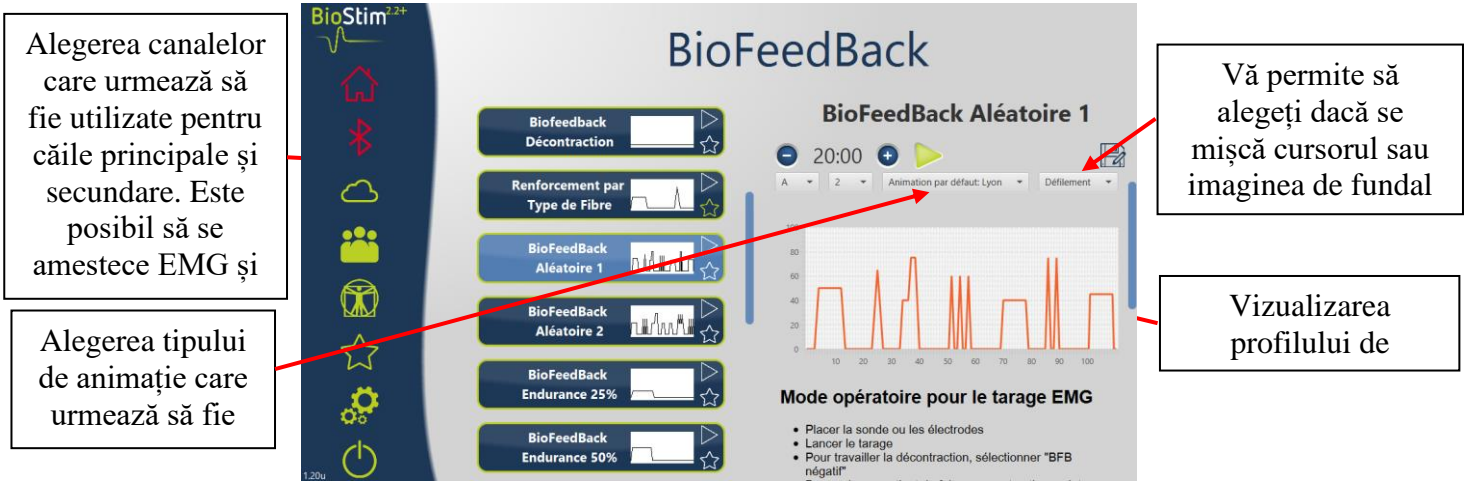
Butonul programului selectat este evidențiat, iar descrierea acestuia este afișată în partea dreaptă a paginii. Această descriere conține :

- Denumirea programului
- Durata programului
- O scurtă descriere

În cazul unui program de stimulare, sunt incluși și parametrii actuali.

În cazul unui program de biofeedback, aceasta include

- profilul biofeedback
- alegerea animației
- posibilitatea de a alege să se afișeze și canalele care vor fi utilizate (1 sau 2)




Alegerea canalelor care urmează să fie utilizate pentru căile principale și secundare. Este posibil să se amestece EMG și

Alegerea tipului de animație care urmează să fie

Vă permite să alegeți dacă se mișcă cursorul sau imaginea de fundal

Vizualizarea profilului de

Este posibil să reglați parametrii programelor cu ajutorul butoanelor **+** și **-**. După ce programul a fost personalizat după cum se dorește, acesta poate fi salvat cu ajutorul butonului . Programele înregistrate sunt ușor de recunoscut deoarece numele lor începe cu "U:". Acestea sunt plasate în partea de sus a listei de programe.

5.3 Programe specifice pentru versiunea +

5.3.1 Versiunea+: Secvență ușoară



Acest mod vă permite să creați un program care leagă forme simple (vârfuri sau platouri) și stimulare.

5.3.2 Versiunea + : Desen liber



Vă permite să desenați un profil făcând clic cu mouse-ul pe zona de desen.

Un clic în zona de desen adaugă un punct la curbă. Pentru a șterge un punct, dați pur și simplu clic pe el.

5.3.3 Versiunea +: Desenarea obiectelor



Vă permite să desenați un exercițiu doar cu imagini poziționate pe ecran, fără a avea un profil de urmat. Obiectele pot fi obiecte alese de utilizator sau obiecte legate de animația utilizată.

5.3.4 Versiunea + : Secvență



Modul de înlănțuire vă permite să creați un program prin combinarea altor programe. Un profil este definit din alte programe existente (predefinite sau salvate de utilizator).

5.3.5 Versiunea +: Programe aleatorii



Modul aleatoriu vă permite să creați un program aleatoriu. De fiecare dată când este pornit, se creează un nou profil prin combinarea tuturor modelelor elementare selectate.

5.3.6 Versiunea +: Programe combinate

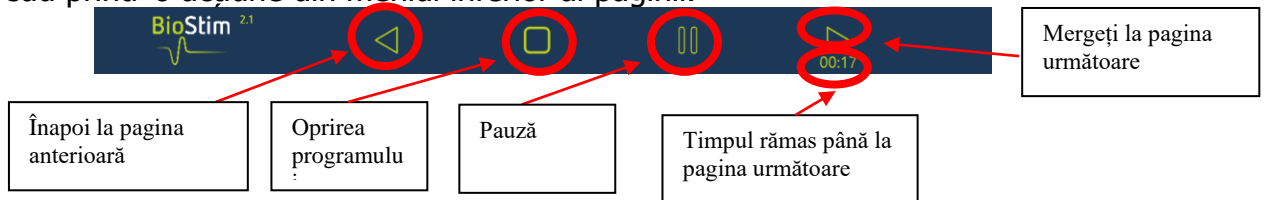


Modul combinat vă permite să vă creați propriile programe care integrează stimularea și BFB, prin conectarea altor 2 programe.

5.4 Lansarea unui program

Din pagina de selecție a programului, un program poate fi inițiat făcând clic pe butonul ▶ din secțiunea de descriere a programului sau pe pictograma ▶ din colțul din dreapta sus al numelui programului.

Un program este compus din una sau mai multe pagini care sunt legate între ele după un timp predefinit sau printr-o acțiune din meniul inferior al paginii.



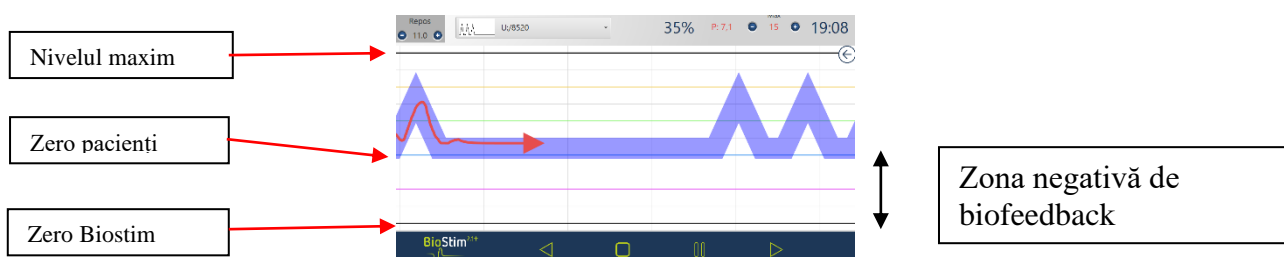
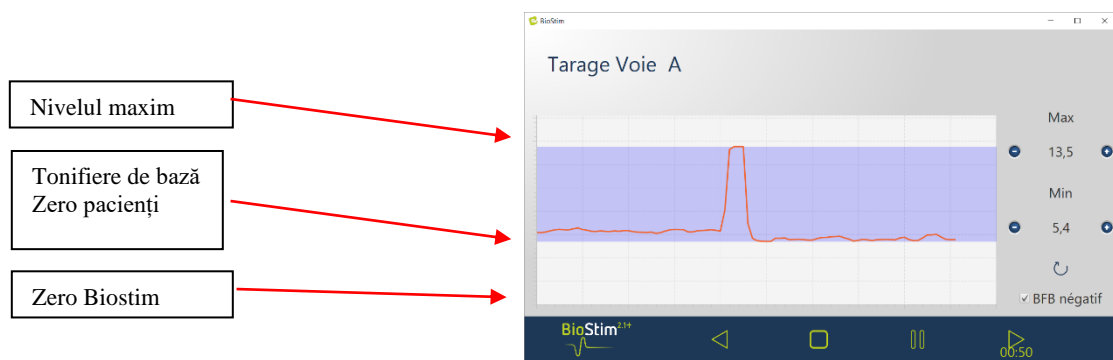
De asemenea, este posibilă oprirea programului cu ajutorul becului de oprire de urgență.

5.4.1 Taring Biofeedback

Tararea funcționează automat. Cu toate acestea, este posibil să se regleze parametrii calculați de mașină cu ajutorul butoanelor + și - .

Procedura de tarare

- Așezați sonda sau electrozii
- Începeți tararea
- Cereți pacientului să facă o contracție susținută (indicatorul se schimbă automat), apoi eliberați efortul pentru câteva secunde.
- BioStim setează automat intervalul de funcționare
- Treceți la pagina următoare prin apăsarea săgeții (sau așteptați până la sfârșitul timpului de tarare).
- În timpul exercițiului, va fi încă posibilă ajustarea manuală a nivelului de tasare cu ajutorul butoanelor + și - din dreapta sus a paginii.

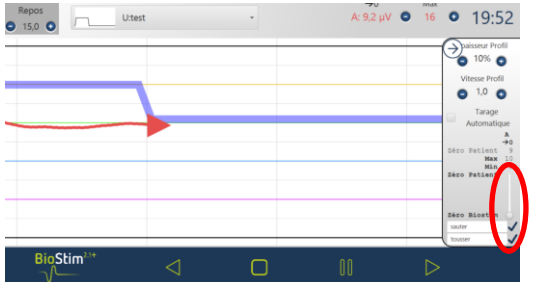


În versiunea +, este posibil să se ajusteze în timpul exercițiului nivelul de BFB negativ care urmează să fie afișat, utilizând cursorul din panoul din dreapta:

- Zero pacient: partea de jos a ecranului corespunde minimului atins de pacient în timpul tarării. Această setare permite ștergerea tonului de bază.



- Zero Biostim: minimul măsurabil de către dispozitiv: pentru a lucra în BFB negativ

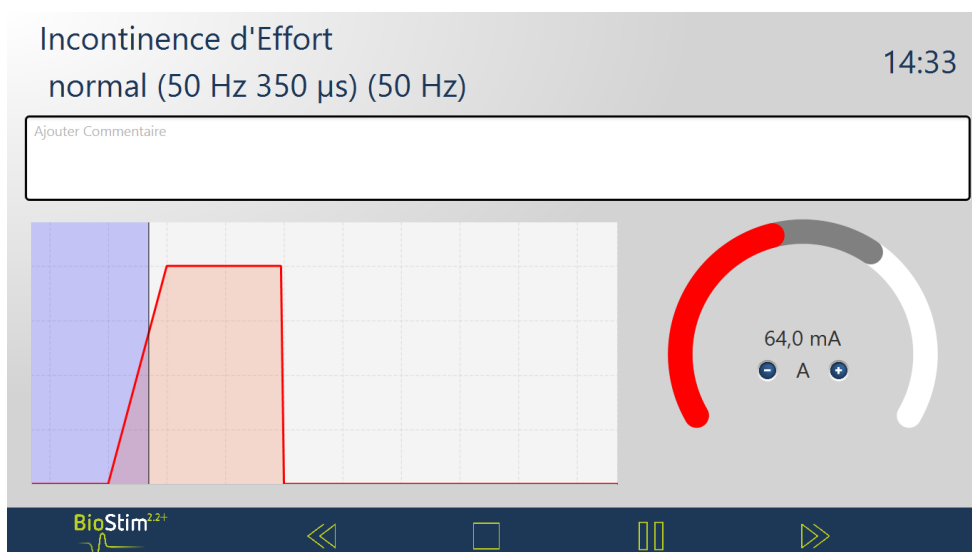


- De asemenea, este posibil să se aleagă valori intermediare:

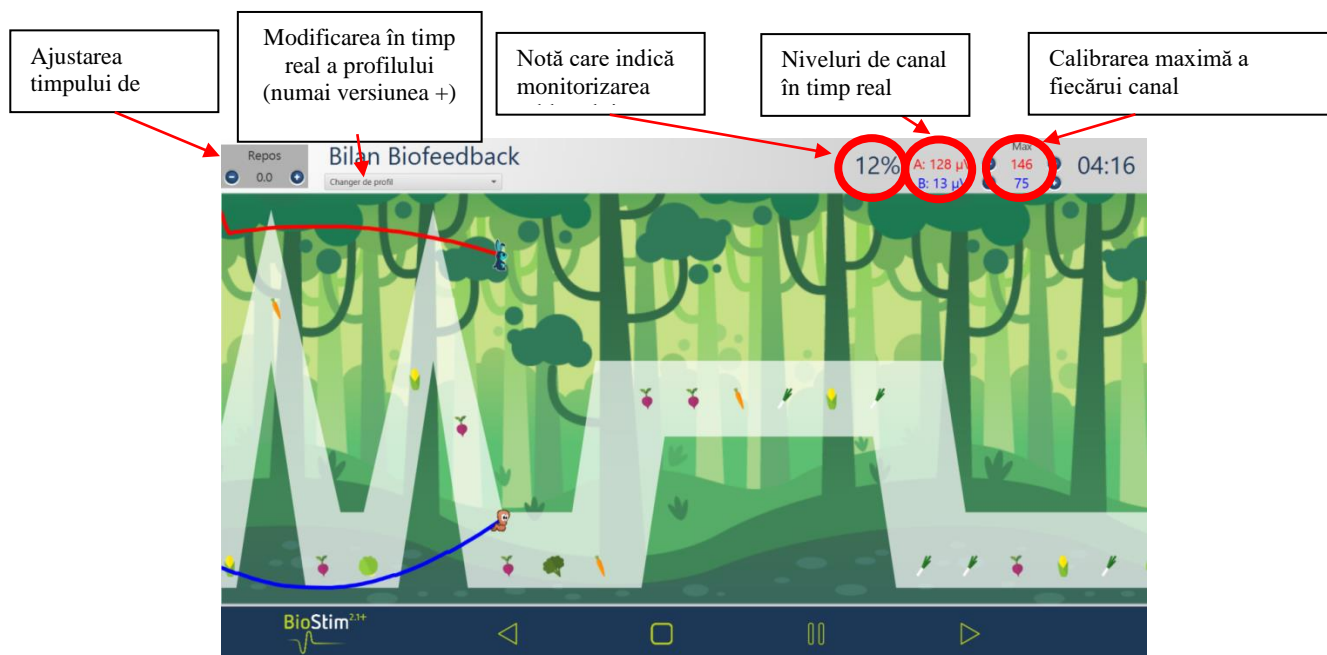


5.4.2 Stimulare

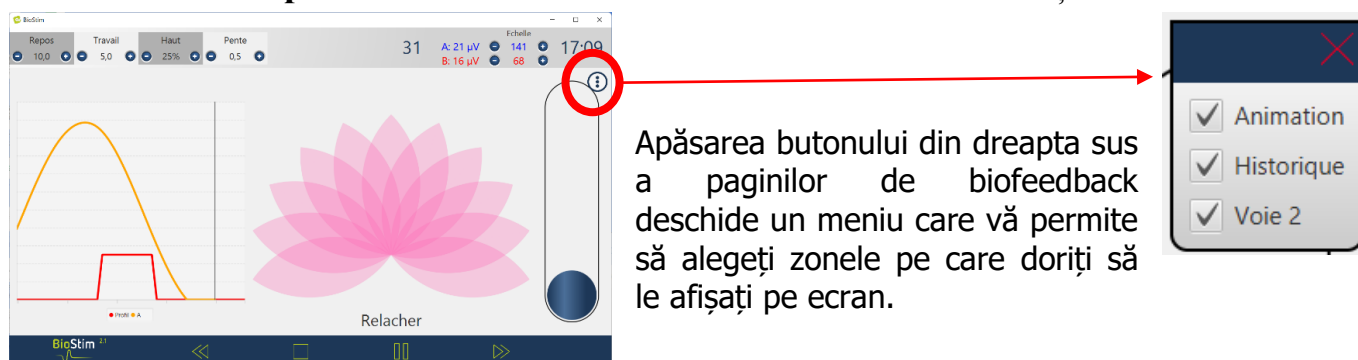
Nivelul de stimulare este ajustat canal cu canal în timpul executării programului. Acesta poate fi reglat în sus numai în timpul fazelor de lucru.



5.4.3 Biofeedback

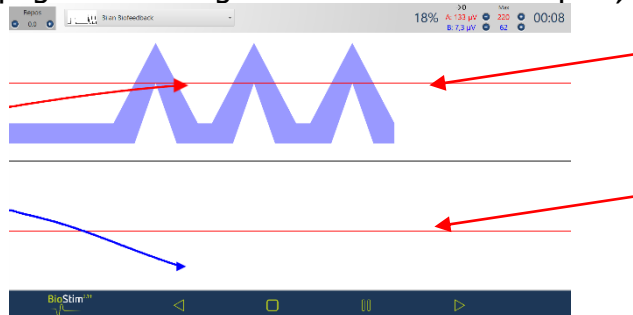


5.4.3.1 Meniu pentru selectarea zonelor care urmează să fie afișate



5.4.3.2 Versiunea +: Indicatori de poziție

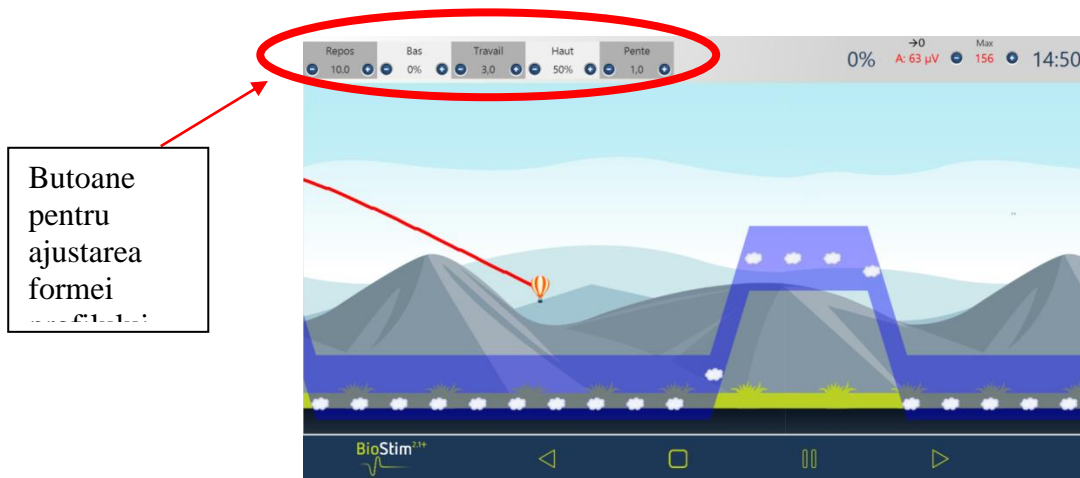
Un clic al mouse-ului pe pagină va adăuga o linie de marcare în poziția dorită:



Faceți clic dreapta pe ecran pentru a adăuga un marker de timp sau un obiect pe ecran (alegerea se face în meniul de configurare).

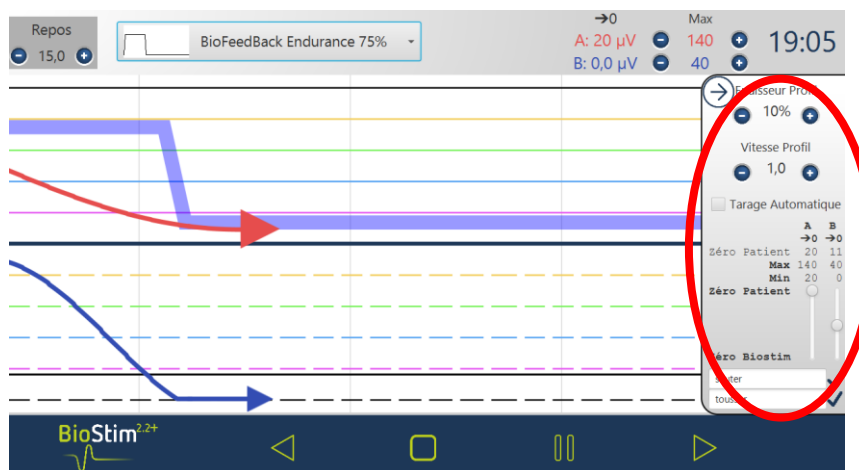
5.4.3.3 Versiunea + : mod reglabil

Atunci când biofeedback-ul a fost creat în modul reglabil, este posibil să modificați forma curbei în timpul exercițiului folosind butoanele din stânga sus a paginii.



Butoane pentru ajustarea formei

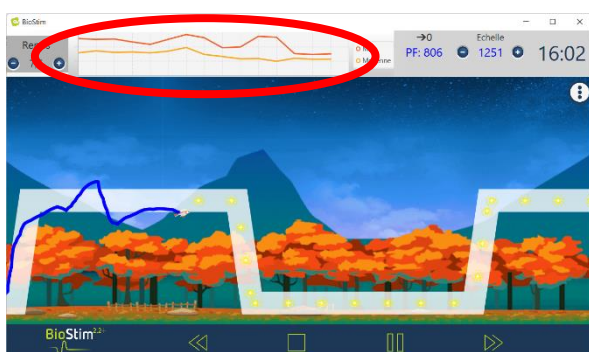
5.4.3.4 Versiunea + : Panou lateral



Acest panou vă permite să setați :

- Grosimea profilului
- Tarare automată: ajustează nivelul de bază și maxim la amplitudinea atinsă de pacient (permite ajustarea tarării în timpul exercițiilor fizice)
- Setarea "Zero pacient" pentru fiecare canal (→ 0)
- Nivelul de BFB negativ, folosind cursoarele de pe fiecare canal
- Evenimentele pot fi adăugate la curbă (care se vor regăsi și în istoric). Titlurile sunt gratuite. De asemenea, este posibil să adăugați evenimente făcând clic dreapta pe ecran.



5.4.3.5 Versiunea +: Linie de trend



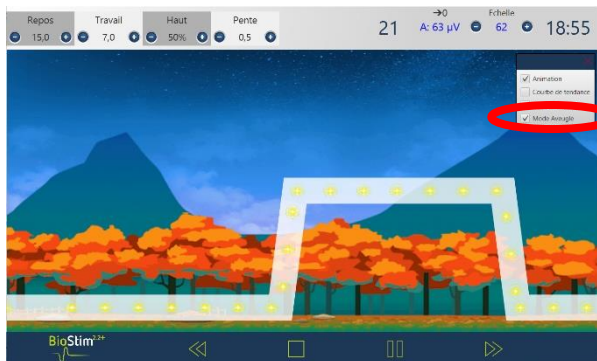
O linie de trend poate fi afișată prin parcurgerea meniului de selectare a zonelor.

Această curbă vă permite să vedeți dintr-o privire evoluția în timpul sesiunii a contracției maxime și medii pentru fiecare profil.

Această curbă poate fi apoi găsită în tabelul de sinteză a ședințelor din dosarul pacientului.

	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 Versiunea +: Lucrare oarbă



Un "mod orb" este disponibil pentru a lucra fără feedback-ul contracțiilor de pe ecran. Acest mod este activat în timpul sesiunii, în meniul de selectare a zonei. Curbele sunt înregistrate și pot fi analizate la sfârșitul sesiunii.

5.4.3.7 Versiunea +: Biofeedback asistat

Acest mod, disponibil pentru programele reglabile, este activat fie înainte de începerea programului, fie de pe panoul lateral

Stimularea este apoi folosită pentru a consolida munca musculară:

- Sau pe o lipsă de sprijin: început bun de contracție, dar sprijin insuficient la sfârșitul platoului.

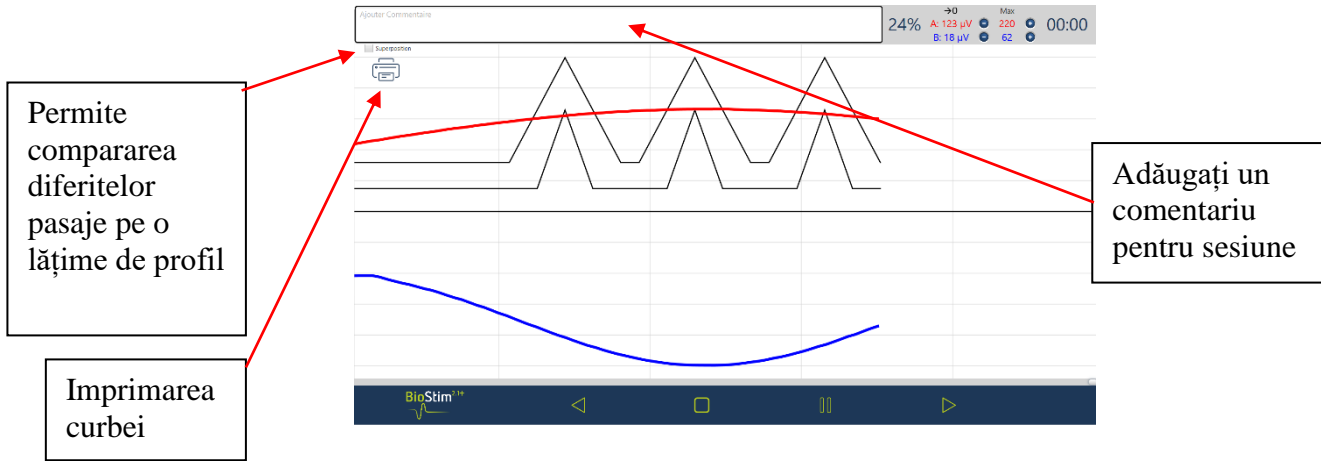


Sau pe o contracție prea slabă: detectarea unei contracții, dar insuficientă pentru a atinge platoului.



5.4.3.8 Modul de revizuire

La sfârșitul programului (sau la apăsarea butonului de pauză), programul trece în modul de revizuire. În acest mod, este posibil să salvați curba făcând clic pe discheta din colțul din stânga sus pentru a o imprima sau a o afișa din nou mai târziu.



5.4.4 Utilizarea unui accesoriu Bluetooth



Biostim este compatibil cu :

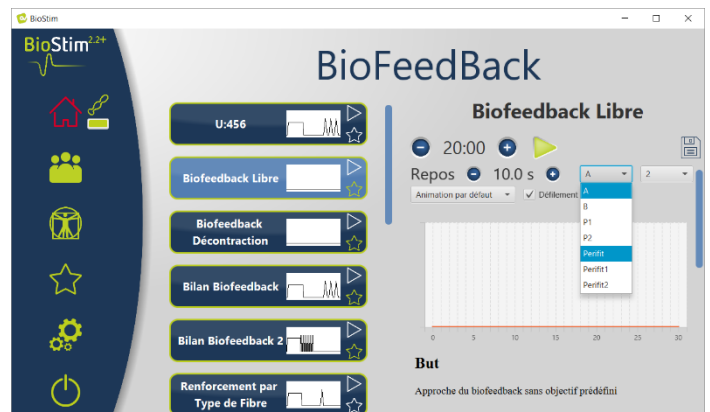
- Sonda Emy
- Sonda Perifit
- The Blueback
- BioMoov

Această funcție este disponibilă numai dacă a fost achiziționată opțiunea Bluetooth.

Pentru a lucra cu un accesoriu: porniți-l (butonul de pe partea albă a Perifit sau agitați sonda Emy), apoi faceți clic pe logo-ul Bluetooth (sub casă). Atunci când accesoriul este conectat, logo-ul Bluetooth devine verde, iar logo-ul accesoriului conectat apare în dreapta cu un grafic cu bare care indică nivelul bateriei disponibile.

Accesoriul este apoi utilizat în același mod ca și celelalte sonde, prin selectarea canalului care urmează să fie utilizat și care corespunde sondei în meniul BFB.

În cazul în care Biostim nu este conectat la PC, durata programelor este limitată la 1 minut.



5.5 Programe preferate

Pentru a găsi mai rapid programele utilizate frecvent, acestea pot fi clasificate în categoria "Favorite".

Pentru a face acest lucru, faceți clic pe pictograma  din dreapta jos a numelui programului. Acestea pot fi apoi accesate făcând clic pe butonul  din meniul din stânga al fiecărei pagini.

5.6 Plăci anatomice


Sunt disponibile plăci anatomice. Dacă faceți clic pe imagine, aceasta se deschide într-un vizualizator care vă permite să măriți sau să micșorați imaginea pentru a o vedea mai bine.


Este posibil să adăugați propriile diagrame anatomice făcând clic pe butonul "add chart". Puteți alege fișiere de imagine sau video de pe computerul dvs. sau linkuri către videoclipuri de pe internet (în special YouTube).

Mulțumim universităților din Lille 2 și Lyon 1 pentru permisiunea de a insera un link către plăcile anatomice 3D ale acestora.



5.7 Selectați un pacient

Dacă faceți clic pe butonul , veți ajunge la pagina de selecție a pacienților. Această pagină afișează lista de pacienți.

Pentru a limita lungimea listei, pacienții pot fi arhivați făcând clic pe pictograma de arhivă  în dreapta numelui pacientului.

Este posibilă afișarea tuturor pacienților (inclusiv a pacienților arhivați) prin activarea căsuței "Afișează pacienții arhivați".


În acest caz, pacienții arhivați au o pictogramă de arhivă verde, în timp ce alți pacienți au o pictogramă albastră.

Operațiunea de arhivare poate fi inversată făcând din nou clic pe pictograma de arhivare.



Afișajul anonim ascunde numele complet al pacientului, fiind vizibile doar inițialele.

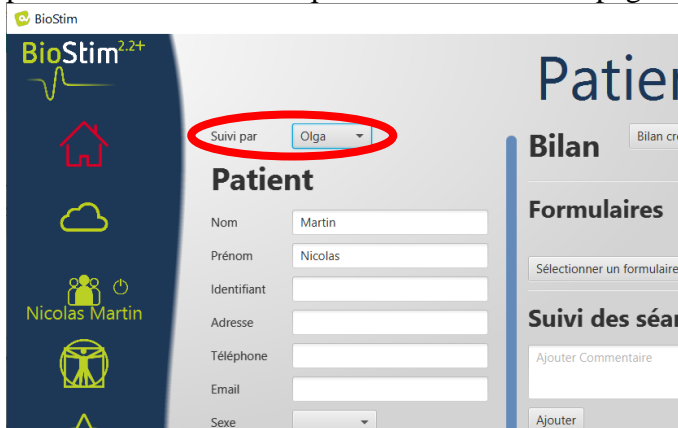
Un pacient este selectat făcând clic pe numele său. Odată ce a fost selectat un pacient, numele acestuia apare în meniul din stânga paginii. Pentru a vă deconecta, faceți clic pe butonul de

deselectare din dreapta numelui .



5.7.1 Versiunea + : modul multi practician

Este posibil să activați modul multi-practician în pagina de configurare. Dacă acest mod este activat, este posibilă atribuirea unui pacient unui medic în pagina de prezentare a pacientului.



În pagina de căutare a pacienților, puteți adăuga un nou practician sau puteți filtra lista de pacienți prin selectarea unui practician.



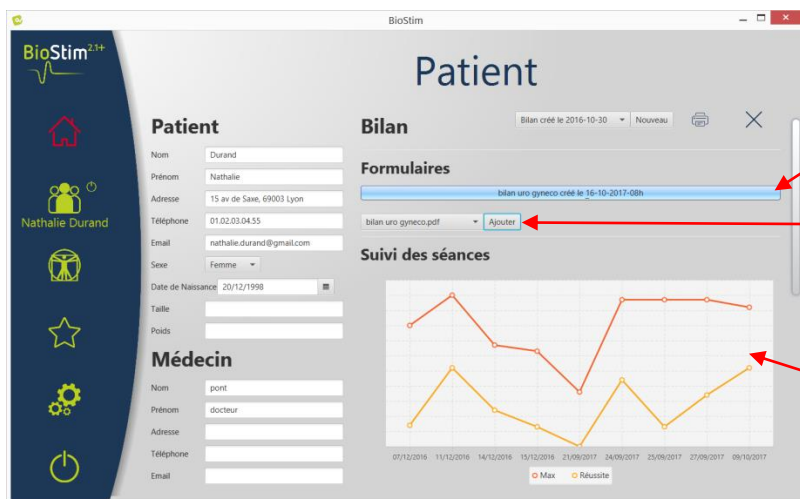
5.8 Fișa pacientului

Atunci când este selectat un pacient, fișa pacientului poate fi accesată făcând clic pe numele pacientului în meniul din stânga.

Acest formular conține datele pacientului (nume, prenume...), precum și urmărirea tuturor ședințelor pacientului (grafic și tabel).

De asemenea, este posibil să se adauge :

- Comentarii textuale
- formulare standard de evaluare, care vor ajuta la inventarierea situației pacientului.




- Formular de urmărire (click dreapta pentru a
- Adăugarea unui nou formular la dosarul pacientului: fie precompletat, fie gratuit (prin poștă,
- Graficul de urmărire a diferitelor ședințe ale pacientului

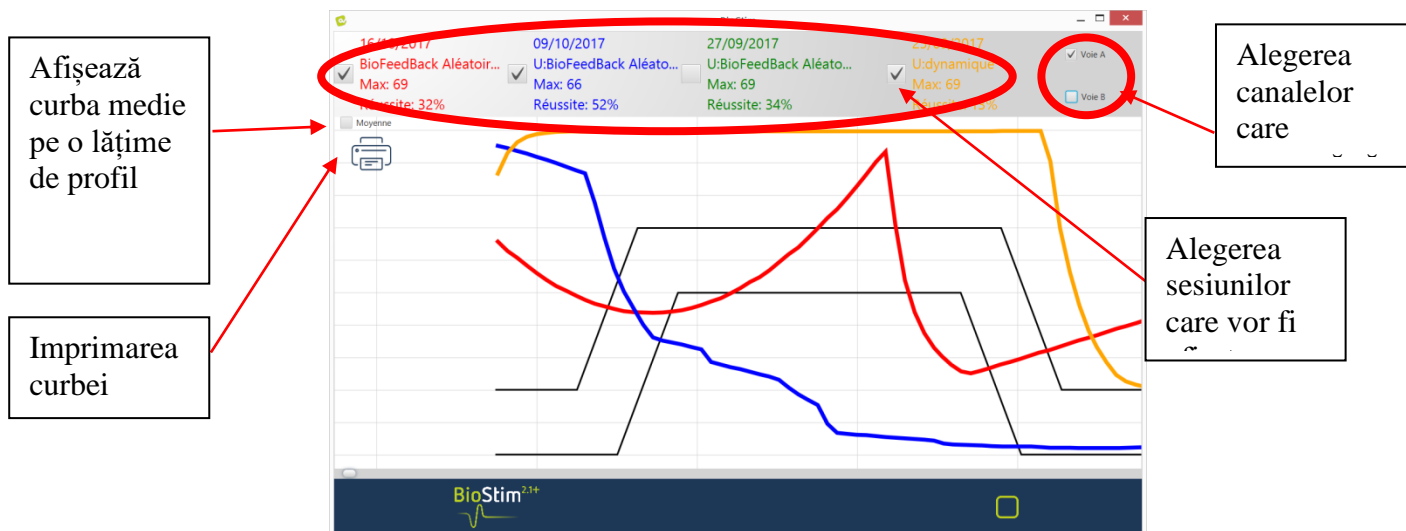
Toate sesiunile sunt înregistrate. Rezultatul este vizibil sub forma unui grafic, pentru o vizualizare rapidă, și a unui tabel mai complet care oferă toate datele sesiunilor.



- Pornește compararea curbelor selectate (versiune +)
- Șterge o înregistrare
- Relansați același program
- Selectează curbele care urmează să fie revizuite (+ versiunea)
- Comentarii gratuite (click dreapta pentru a

5.8.1 Versiunea +: Comparație de curbe

Apăsarea butonului  în tabelul de sesiuni deschide pagina de comparație a sesiunilor.



- Afișează curba medie pe o lățime de profil
- Imprimarea curbei

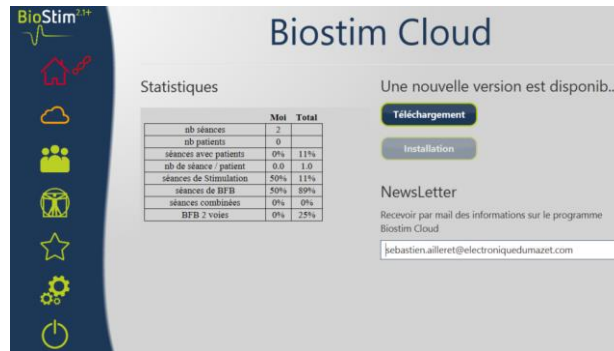
- Alegerea canalelor care
- Alegerea sesiunilor care vor fi

Faceți clic dreapta în zona de desen pentru a selecta o porțiune a curbei care urmează să fie imprimată.

5.9 Biostim Cloud

Prin activarea opțiunii Biostim Cloud :

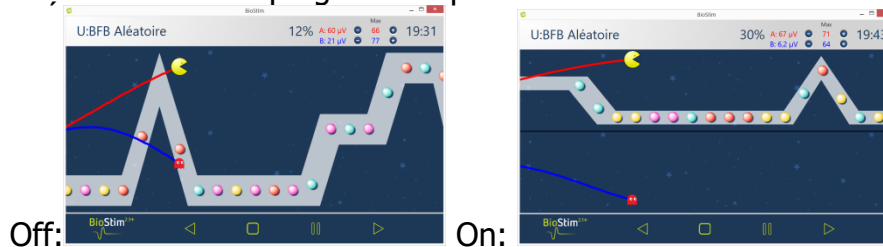
- Se realizează o colecție anonimă de sesiuni
- Acces la statisticile privind utilizarea dispozitivului, precum și la statisticile altor participanți.
- Sunteți notificat cu privire la noile versiuni și le puteți instala direct din software



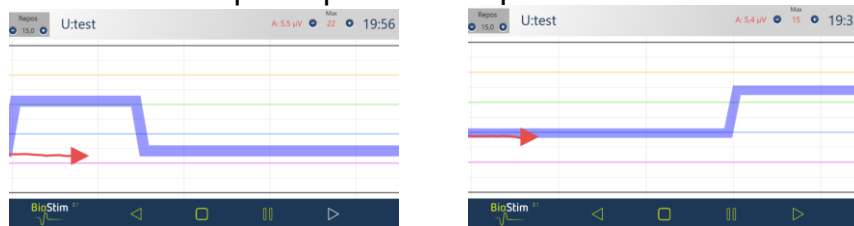
5.10 Pagina de configurare

Pagina de configurare vă permite să configurați software-ul. Opțiunile disponibile sunt : Viteza de defilare: Vă permite să accelerați sau să încetiniți defilarea biofeedback-ului.

- Canalul implicit pentru BFB (A, B sau P)
- Afișarea canalelor pe grafice separate



- Timp de odihnă înainte sau după timpul de lucru pentru BFB



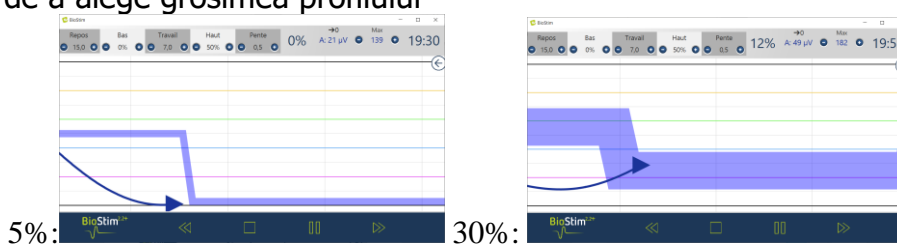
- Pornirea automată a BFB după tarare: dacă această opțiune nu este activată, cursorul așteaptă apăsarea tastei de pornire la începutul BFB: nu se derulează până la apăsarea acestei taste.
- Forțarea afișării cursorului pe curbe



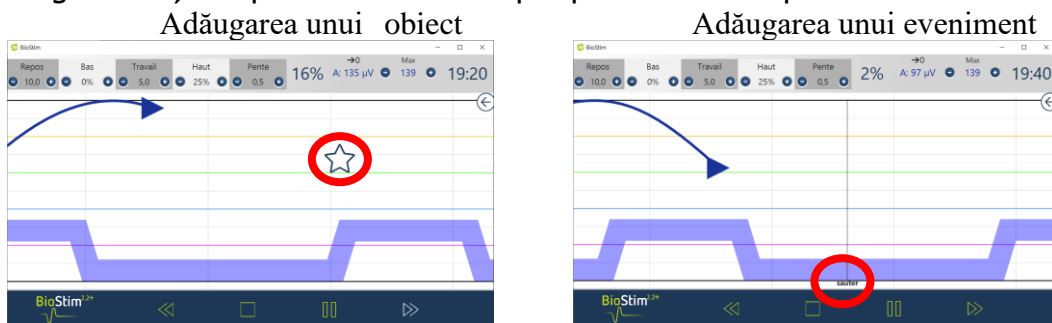
- Selectarea animațiilor: este posibil să alegeți animațiile pe care doriți să le utilizați. Cele care nu sunt bifate nu vor mai fi vizibile în pagina de prezentare a programului. Animațiile personalizate sunt întotdeauna vizibile.



- Afișarea presiunii BFB în timpul stimulării (numai pentru sondele de presiune cu electrozi: tip Evolys 3P de la Sugar International)
- Posibilitatea de a alege grosimea profilului



- Alegerea acțiunii pentru un clic dreapta pe ecran în timpul unui BFB



- Gestionarea sunetului: Alegerea muzicii la sfârșitul programului, posibilitatea de a adăuga un sunet pentru tranzițiile între BFB și stimulare, BFB sonor (pentru pacienții cu deficiențe de vedere), indicarea sunetului pentru începutul și sfârșitul contracțiilor. Toate aceste sunete pot fi configurate de către utilizator.
- Crearea, modificarea și ștergerea unei animații personalizate: necesită o imagine de fundal, o imagine pentru urmărirea fiecărui culoar și unul sau mai multe obiecte de prins.

5.10.1 Conectarea în rețea a mai multor dispozitive

Pentru a conecta în rețea 2 (sau mai multe) dispozitive, acestea trebuie să se afle în aceeași rețea și să aibă un director comun partajat (de exemplu, T:\biostim).

Pentru a partaja baza de date, trebuie doar să indicați acest director în opțiunea "Director pentru înregistrarea datelor pacienților".

6 Ghid clinic

6.1 Populatia tinta

Dispozitivul este destinat unei populații cu vârsta de peste 5 ani, care poate fi de sex feminin sau masculin. Trebuie remarcat faptul că reabilitarea planșeului pelvian este indicată în special pentru femeile aflate în perioada post-partum.

6.2 Beneficiile clinice preconizate

În prezent, pe baza recomandărilor europene și franceze, precum și a rezultatelor studiilor efectuate de specialiști din domeniul sănătății, dispozitivul permite să se propună programe prestabilite și specifice pentru patologii care necesită îngrijiri fizioterapeutice sau de moașă.

Utilizările terapeutice sunt :

- 1- Managementul incontinenței urinare: incontinența de efort, de urgență și mixtă, precum și inhibiția vezicală.
- 2- Managementul incontinenței anale.
- 3- Managementul contracturilor și al prolapsurilor: tratamente de întărire musculară și de relaxare.
- 4- Managementul durerii: tratamente analgezice.
- 5- Managementul tulburărilor genitosexuale: tratamente specifice de întărire musculară

6.3 Contraindicații majore

Acest aparat **nu trebuie să fie utilizat în** următoarele cazuri:

- Sarcina în curs de desfășurare
- Prezența unui ritmist
- Prezența aritmiei cardiace
- Prezența unui stimulator vezical
- Hipoestezie perineală
- Infecții urinare și vaginale
- Intervenție chirurgicală abdominală recentă
- Tumori intrapelvine
- Nu se aplică pe sinusul carotidian



Contraindicațiile nu sunt exhaustive și sfătuim utilizatorul să ceară sfatul în caz de îndoială.

6.4 Efecte secundare

Până în prezent, literatura medicală nu menționează niciun efect secundar semnificativ al electroterapiei.

7 Întreținere, service

Dispozitivul este proiectat să dureze 5 ani.

Pentru a asigura mentinerea performanțelor dispozitivului pe toată durata de viață a acestuia, este necesar ca acesta să fie verificat de către tehnicienii Électronique du Mazet la fiecare 2 ani.

Numai tehnicienii Électronique du Mazet sau distribuitorii săi autorizați sunt autorizați să efectueze operațiuni de întreținere și reparații ale aparatului.

7.1 Carcasă și accesorii

Carcasa necesită doar o curățare normală și periodică a suprafeței sale externe, care se poate murdări. Același lucru este valabil și pentru accesorii.

Curățați aparatul numai cu o cârpă uscată sau ușor umedă.
Asigurați-vă că scoateți cablul de alimentare din priză înainte de curățare.

7.2 Sterilizare :

Acest dispozitiv nu este steril,
Accesoriile nu sunt sterile și nici nu sunt destinate a fi sterilizate.

8 Defecțiuni

Dacă observați o defecțiune care nu este comentată în documentele care însoțesc aparatul (a se vedea mai jos), vă rugăm să informați distribuitorul sau producătorul.

În cazul expedierii dispozitivului, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

- Decontaminați și curățați unitatea și accesoriiile acesteia.
- Utilizați ambalajul original, inclusiv flanșele de fixare.
- Atașați toate accesoriiile la aparat.
- Configurați diferitele elemente.
- Asigurați-vă că ambalajul este sigilat corespunzător.

Adresa de expediere :

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

Posibile defecțiuni :

Descrierea anomaliei	Cauze posibile	Acțiuni
Indicator luminos verde stins	- problema rețelei electrice - siguranțe	- verificați tensiunea de rețea - verificarea și schimbarea siguranțelor
Nu există comunicare cu PC-ul (butonul home = casă roșie)	- Adaptor USB	- verificați conexiunile - verificați dacă driverul FTDI este instalat corect (CDM21228_Setup.exe)
Nu se observă nicio stimulare, dar indicatorii galbeni se aprind.	- contact prost - cablu defect	- verificați conexiunile cu pacientul. - schimbați cablurile pentru verificare
Nu există nicio stimulare, iar luminile galbene nu se aprind.	- pierderea comunicării cu modulul. - parametrii curenților de stimulare nu sunt consecvenți.	- ieșiți din tratamentul curent și reveniți la biroul principal. - verificați setările și modificați-le.
Urme plate în ferestrele de biofeedback	- pierderea comunicării cu modulul. - niciun senzor pe intrarea în cauză	- ieșiți din tratamentul curent și reveniți la biroul principal. - să verifice traseul utilizat
Necesitatea de a crește curentul de stimulare dincolo de valorile obișnuite cu electrozi din elastomer.	- electrozi vechi - îngheț insuficient	- schimbați electrozii. - adăugați gel de contact
Scăderea automată a cursorului de amplitudine.	- electrozi vechi - îngheț insuficient - lățimea impulsului este prea mare.	- schimbați electrozii. - adăugați gel de contact - modificați programul la o lățime de impuls mai mică.
Semnal de biofeedback EMG saturat sau foarte zgomotos	- lipsa sau contactul slab al electrodului de referință	- verificați fixarea corectă a electrodului 3 ^{eme} . Verificați calitatea electrozilor, înlocuiți-i dacă este necesar.

În cazul în care dispozitivul este scăpat sau în cazul în care pătrunde apă, este imperativ să se facă o verificare a dispozitivului de către Électronique du Mazet pentru a exclude orice risc (pacient și utilizator) legat de utilizarea dispozitivului.

9 Servicii post-vânzare și garanție

Acest aparat este garantat de către furnizorul dumneavoastră în condițiile specificate în acest document, cu condiția ca :

- Trebuie utilizate numai accesoriile furnizate de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi.
- Orice modificare, reparație, extindere, adaptare și reglare a aparatului trebuie să fie efectuată de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi autorizați pentru aceste operațiuni.
- Mediul de lucru îndeplinește toate cerințele legale și de reglementare.
- Aparatul poate fi utilizat numai de personal competent și calificat. Utilizarea trebuie să se facă în conformitate cu instrucțiunile din acest manual de utilizare.
- Tratamentele trebuie utilizate numai pentru aplicațiile pentru care sunt destinate și care sunt descrise în acest manual.
- Aparatul trebuie întreținut în mod regulat conform instrucțiunilor producătorului.
- Sunt îndeplinite toate cerințele legale pentru utilizarea acestui dispozitiv.
- Aparatul utilizează numai accesoriile furnizate sau specificate de producător.
- Piesele mașinii și piesele de schimb nu trebuie înlocuite de către utilizator.

Utilizarea necorespunzătoare a acestui aparat sau neglijarea întreținerii îl exonerează pe Électronique du Mazet și pe distribuitorii săi autorizați de orice responsabilitate pentru defecte, defecțiuni, defecțiuni, disfuncționalități, daune, leziuni și altele asemenea.

Garanția este anulată dacă nu sunt respectate cu strictețe instrucțiunile de utilizare din acest manual.

**Perioada de garanție este de 24 de luni de la data livrării dispozitivului.
Accesoriile sunt garantate timp de 6 luni de la data livrării aparatului.
Costurile de transport și de ambalare nu sunt incluse în garanție.**

10 Eliminare

De îndată ce se detectează orice deteriorare, produsul trebuie curățat cu un dezinfectant cu spectru larg și returnat producătorului.

Dacă aparatul devine nefuncțional sau inutilizabil, acesta trebuie returnat producătorului sau dus la un punct de colectare **ecosystem** .

Ca parte a angajamentului său față de mediu, Électronique du Mazet finanțează canalul de reciclare **ecosystem** dedicat DEEE Pro, care preia gratuit echipamentele electrice de iluminat, echipamentele de control și monitorizare și dispozitivele medicale uzate (mai multe informații pe www.ecosystem.eco).

11 Transport și depozitare

Aparatul trebuie transportat și depozitat în ambalajul original sau în ambalaje care îl protejează împotriva deteriorărilor externe.

A se păstra într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei.

12 Declarația CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET poate furniza declarația CE pentru acest dispozitiv la cerere.

Prima aplicare a certificatului medical CE pe acest dispozitiv a avut loc la 14/12/2018.

13 Producător

Électronique du Mazet este o companie situată în inima Masivului Central. Inițial un simplu producător de carduri electronice, de-a lungul anilor și-a dezvoltat propria marcă de echipamente medicale, în special pentru fizioterapie.

În prezent, EDM studiază, dezvoltă, produce și comercializează echipamente de presoterapie, depresoterapie și electroterapie (reabilitare perineală).

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

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

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




www.electroniquedumazet.com

14 Tabel de conformitate EMC

Conformitate CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2 (2014) ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BIOSTIM este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</p>			
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări	
Emisiile RF CISPR 11	Grupa 1	<p>BIOSTIM utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în niciun dispozitiv electronic din apropiere.</p> <p>BIOSTIM este potrivit pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în spațiile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile pentru uz casnic.</p>	
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B		
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A		
Fluctuații de tensiune / Flicker IEC 61000-3-3-3	Conform		

Conformitate CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2 (2014) ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BIOSTIM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV în contact ± 15 kV în aer	± 8 kV în contact ± 15 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii rapid în rafale IEC 61000-4-4-4	± 2 kV pentru linii sursa de alimentare electric ± 1 kV pentru linii intrare/ieșire	± 2 kV pentru linii sursa de alimentare electric	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Tensiune de supratensiune de tranziție IEC 61000-4-5	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	± 1 kV între faze ± 2 kV între fază și pământ	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, scurtături și variații în tensiune pe linia de intrare sursa de alimentare electric IEC 61000-4-11	0% TU: 0.5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% TU: 1 ciclu și 70% TU: 25/30 cicluri Monofazat: la 0 grade 0% UT; 250/300 cicluri	0% TU: 0.5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% TU: 1 ciclu și 70% TU: 25/30 cicluri Monofazat: la 0 grade 0% UT; 250/300 Cicluri	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul BIOSTIM necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca BIOSTIM să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie. NOTĂ UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Câmpurile magnetice la frecvența sistemului de alimentare ar trebui să aibă niveluri caracteristice unei locații reprezentative dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Conformitate CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2 (2014) ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)			
<p>BIOSTIM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
<p>Perturbații de RF conduse IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz</p>	<p>Este oportun ca dispozitivele portabile și mobile de comunicații nu sunt utilizate mai aproape de orice parte a BIOSTIM, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la emițătorul.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ 800MHz-2.5GHz}$ <p>unde P este caracteristica puterii maxime de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de o investigație electromagnetică la fața locului a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivului marcat cu următorul simbol:</p> 
<p>Perturbații RF radiate IEC 61000-4-3, inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor fără fir</p>	<p>3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru apropierea de dispozitive fără fir</p>	<p>3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea față de dispozitivele fără fir</p>	
<p>NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă gamă de frecvențe.</p> <p>NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile provenite de la structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>a) Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/sfârșite) și radiouri mobile terestre, radioamatorism, radiodifuziune AM și FM și radiodifuziune TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare o investigație electromagnetică la fața locului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurată în locul în care este utilizat BIOSTIM, depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, BIOSTIM trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. În cazul în care se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea BIOSTIM.</p> <p>b) Dincolo de gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.</p>			

Distanțele de separare recomandate între dispozitivele portabile și dispozitivele mobile de Comunicații RF șiBIOSTIM			
<p>BIOSTIM este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul BIOSTIM poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și BIOSTIM, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentelor de comunicații.</p>			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițător (în W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (în 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
<p>În cazul emițătoarelor a căror putere nominală maximă de emisie nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de emisie caracteristică a emițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului.</p> <p>NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai înaltă gamă de frecvențe.</p> <p>NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile provenite de la structuri, obiecte și persoane.</p>			

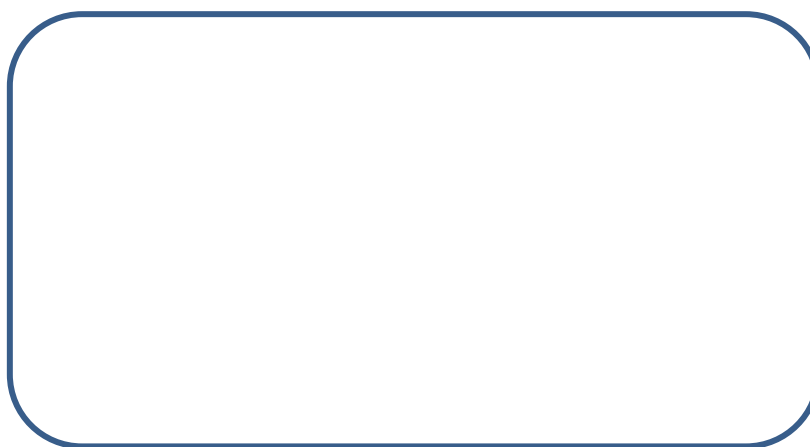


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Dealerul / distribuitorul dumneavoastră :



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