

# *Användarhandbok*



*Anordning för elektroterapi*  
*BioStim 2.2+*  
*BioStim 2.1 / 2.1+*  
*BioStim 2.0 / 2.0+*  
*BioStim 1.0*

# Bruksanvisningar & Teknisk beskrivning

**Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder din nya enhet!  
Denna handbok är en integrerad del av apparaten och måste sparas tills den förstörs.**

**Utrustningen har utformats och tillverkats för terapeutisk användning.  
Apparaten är avsedd att användas endast av fysioterapeuter och registrerade barnmorskor.**

**Om du har problem eller inte förstår den här handboken, kontakta din distributör (se stämpel på sista sidan) eller kontakta Électronique du Mazet på :**

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

**Skicka tillbaka garantibeviset inom 15 dagar efter installationen eller mottagandet.**

## 1 Presentation av anordningen

Biostim är en elektroterapiapparat som hjälper fysioterapeuter och barnmorskor vid rehabilitering av perineum.

Den datoriserade tekniken som används i BioStim-apparaten gör det enkelt att använda den och att navigera i menyerna.

De program som är fördefinierade i apparaten gör det möjligt att utföra de flesta perineala rehabiliteringsbehandlingar inom de urogynaekologiska och anorektala områdena.

De viktigaste programmen är följande

- Urogynaekologisk biofeedback, EMG eller tryck
- Urogynaekologisk stimulering
- Kombinerade urogynaekologiska program som kombinerar biofeedback och stimulering.
- Analgesi vid urogynaekologi
- Program för stimulering och anorektal biofeedback

Apparaten gör det också möjligt att följa upp varje patient individuellt, genom att memorera de utförda sessionerna och deras resultat, samt genom att lägga till eventuella kommentarer eller länkar till uppföljningsformulär.

## Innehållsförteckning

1	Presentation av anordningen.....	3
2	Beskrivning och teknisk information.....	5
2.1	Användta symboler.....	6
2.2	Tekniska specifikationer.....	7
2.3	Avsedd användning .....	10
2.4	Tillämpning.....	10
2.5	Etikett på namnskylten .....	10
2.6	Varningar .....	11
2.7	Risker resterande .....	12
2.8	Konfidentialitet för patientuppgifter.....	12
2.9	Cybersäkerhet .....	13
3	Installation av apparaten .....	14
3.1	Allmän placering av anläggningen .....	14
3.2	Anslutning av tillbehör .....	14
4	Driftsättning av programvara.....	17
4.1	Konfiguration.....	17
4.2	Programvarukrav .....	17
4.3	Installation .....	17
4.4	Starta upp.....	18
4.5	Kontrollera anslutningen .....	18
4.6	Vid problem.....	19
4.7	Stänga av enheten .....	19
5	Bruksanvisning .....	20
5.1	Startsida .....	20
5.2	Sidan för val av program och anpassning av program .....	20
5.3	Program som är specifika för +-versionen.....	21
5.4	Lansering av ett program .....	23
5.5	Favoritprogram .....	28
5.6	Anatomiska plattor.....	29
5.7	Välj en patient.....	29
5.8	Patientfil.....	30
5.9	Biostim Cloud.....	32
5.10	Konfigureringsida .....	32
6	Klinisk vägledning.....	34
6.1	Målgrupp.....	34
6.2	Förväntade kliniska fördelar .....	34
6.3	Viktiga kontraindikationer.....	34
6.4	Biverkningar .....	34
7	Underhåll, service .....	34
7.1	Hölje och tillbehör .....	35
7.2	Sterilisering :.....	35
8	Funktionsstörning .....	35
9	Eftermarknadsservice och garanti.....	37
10	Bortskaffande.....	37
11	Transport och lagring.....	38
12	CE-försäkran.....	38
13	Tillverkare.....	38
14	Tabell över EMC-överensstämmelse.....	39

## 2 Beskrivning och teknisk information

- Den här användar- och underhållshandboken är publicerad för att underlätta hanteringen av din BioStim från den första mottagningsfasen, genom driftsättning, till de på varandra följande stegen av användning och underhåll.  
Om du har problem med att förstå den här handboken, kontakta tillverkaren, Électronique du Mazet, din återförsäljare eller distributör.
- Detta dokument måste förvaras på en säker plats, skyddad från atmosfäriska ämnen, där det inte kan skadas.
- Detta dokument garanterar att produkterna och deras dokumentation är tekniskt uppdaterade vid tidpunkten för marknadsföringen. Vi förbehåller oss dock rätten att göra ändringar i enheten och dess dokumentation utan någon skyldighet att uppdatera dessa dokument.
- Om enheten överförs till en tredje part är det obligatoriskt att informera Électronique du Mazet om uppgifterna om den nya ägaren av enheten. Det är viktigt att ge den nya ägaren alla dokument, tillbehör och förpackningar som rör apparaten.
- Endast personal som har informerats om innehållet i detta dokument får använda utrustningen. Om någon av instruktionerna i detta dokument inte följs, befrias Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från följderna av olyckor eller skador på personal eller tredje part (inklusive patienter).

## 2.1 Användta symboler



**Varning:** Denna logotyp uppmärksammar en specifik punkt.



**Bruksanvisningar:** Denna logotyp visar att bruksanvisningarna måste läsas för att apparaten ska kunna användas på ett säkert sätt.



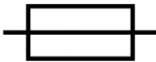
**Typ BF: tillämpad del:** tillämpad del i kontakt med patienten.



**Återvinning:** Den här apparaten ska lämnas till en lämplig insamlings- och återvinningsanläggning. Rådgör med tillverkaren.



**Skyddsjord**



**Säkring**



**Försiktighet:** Stänga av och sätta på apparaten



Växelström



Serienummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Produktreferens



Unik identifierare



Medicinteknisk utrustning

## **2.2 Tekniska specifikationer**

### **2.2.1 Allmänna egenskaper**

- Driftstemperatur: 15 °C till 35 °C.
- Lagringstemperatur: -20 °C till 70 °C.
- Relativ luftfuktighet vid drift: 30 till 75 %.
- Driftshöjd: < 2000 meter

### **2.2.2 Anordningens tekniska egenskaper**

- Mått på väskan: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Vikt: **3,1 kg**
- Färg på höljet: **vit**
  
- Strömförsörjning: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Effektförbrukning: **55VA max.**
- Säkringar: 2x storlek 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Elektrisk utrustning av **klass I**
- Medicinsk utrustning av **klass IIa.**
- **Typ av tillämpad del BF**
- Vätskeskydd av typ **IPX0.**
- Kommunikation med dator: Optiskt isolerad **USB.**
- Indikering att strömmen är på genom en grön lampa på frontpanelen.
- Möjlighet att stoppa stimuleringen med en nödstoppslampa.
  
- 1 eller 2 Electro-kanaler. Varje kanal har följande funktioner:
  - Nuvarande generator :
    - Utgångsströmmar för varje generator kan justeras från **0 till 100 mA** (+/-10 %).
    - Under en belastningsimpedans på 1kΩ (eller mer), vid maximal ström, är spänningen **begränsad till 100V** -20%/+10% (toppvärde).
    - Under en belastningsimpedans på mindre än 1kΩ begränsas spänningsnivån i enlighet med impedansen (10 volt för 100Ω, 50 volt för 500Ω).
    - Om impedansen är för hög (över 10 kΩ) kan strömmen avbrytas: **elektrodefunktion som inte fastnar.**
  - ⇒ De rektangulärt formade signalerna är bifasiska (symmetriska pulser med noll medelvärde), pulsbredden är justerbar från **100 μs till 10 ms**, frekvensen är justerbar från **1 Hz till 5 kHz.**
  - ⇒ Generatorerna är elektriskt oberoende (ingen ström går mellan de två elektroderna i de två generatorerna).
  - ⇒ En gul lysdiod visar om utgången är aktiverad.
    - Mätning av biofeedbackaktivitet: Känslighet i full skala: 2 mV (topp till topp).
- 0, 1 eller 2 kanaler Biofeedbacktryck
  - ⇒ Känslighetsområde: **400 mBar**

**Om strömmen inte uppfattas som 10 eller 15 mA ska behandlingen avbrytas och proben eller elektroden kontrolleras för korrekt placering med närvaro av smörjmedel, men inte i överflöd.**

### 2.2.3 Olika versioner av enheten

Funktionerna i de olika versionerna av enheten är följande:

	Antal Electro-kanaler	Antal tryckkanaler
<b>Biostim 1.0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Biostim 2.1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Biostim 2.2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Varje version (utom version 1.0) kan ha ytterligare valfria programfunktioner (version +). Dessa funktioner beskrivs i avsnitt 7.3.

### 2.2.4 Tillbehör

Den här enheten levereras med följande tillbehör som standard:

- MEG010EN601 Biostim-elektrod kabel
- MEG010EN603 Biostim nödstoppplampa
- MEG010EN605 Blue Biostim tryckkit (tillval)
- MEG010EN606 Red Biostim tryckkit (tillval)
- EM6055KP504 IR-fjärrkontroll (tillval)
- 2 m USB-kabel
- USB CLE (PC-programvara/USB-drivrutiner)
- STRÖMKABEL

### 2.2.5 Tillämpade delar

De tillämpade delarna, typ BF, är vaginalsonder, rektalsonder eller elektroder. De levereras inte med enheten.

Förteckning över produkter som är kompatibla med enheten :

- Dura-Stick Plus stimulerings elektroder (DJO Global) CE 0473
- Vaginalsond Saint-Cloud Classic (DJO Global) eller Optima 3 (Sugar)
- Perifit eller Fizimed CE-sond.
- RectoMax rektal eller Aerolys vaginal trycksond
- Blåstång (Blueback SAS)
- BioMoov (Electronique du Mazet)

Användning av produkter som inte rekommenderas av tillverkaren innebär inte att denne tar sitt ansvar.

**Se till att de hygieniska villkor som rekommenderas av tillverkaren av den använda delen följs.**

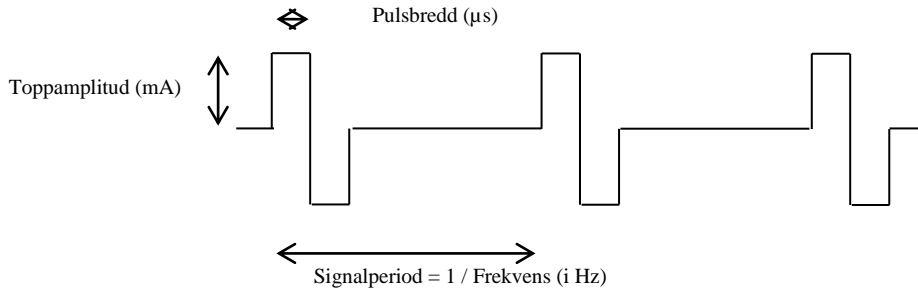
**Användaren måste vara särskilt uppmärksam och anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.**



## 2.2.6 Strömmarnas form

### Tvåfasiga rektangulära pulser

Strömmen är symmetrisk bifasisk med noll medelvärde: de positiva och negativa pulserna har samma amplitud och varaktighet.



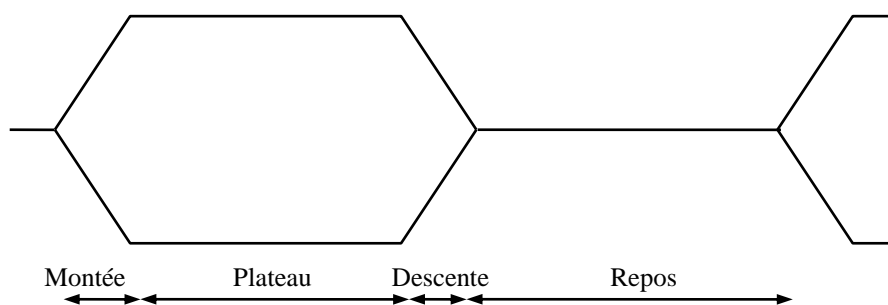
Vågformen är konstant ström och beror inte på belastningens värde.

Pulsbredden är justerbar från **100 µs till 10 ms**, frekvensen är justerbar från **1 Hz till 5 kHz**. LF-modulering (1 Hz till 500 Hz) av signalen är möjlig.

Apparaten uppfyller standarden 60601-2-10: Medicinsk elektrisk utrustning: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda för nerv- och muskelstimulatorer. I synnerhet begränsar denna standard de levererade intensiteterna och effekterna per puls.

### Generering av kuvert :

Pulssignalen ingår i ett kuvert som möjliggör en progressiv tillämpning och avstängning av strömmen.



### 2.3 Avsedd användning

Produkterna är avsedda för :

- 1- Behandling av urininkontinens: ansträngnings-, trängnings- eller blandinkontinens samt blåshämning.
- 2- Behandling av analinkontinens.
- 3- Behandling av kontrakturer och prolaps: muskelstärkande och avslappnande behandlingar.
- 4- Behandling av smärta: smärtstillande behandlingar.
- 5- Behandling av genito-sexuella störningar: erektil dysfunktion.

Strömmen appliceras lokalt på den del av kroppen som behandlas, stimulerar eller avslappnar musklerna eller minskar smärtan.

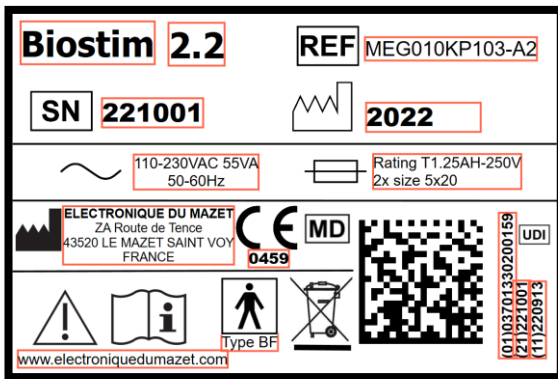
### 2.4 Tillämpning

Apparaten är inte i kontakt med kroppen. Den används dock med tillbehör (se §stillämpade delar) som är i kontakt med kroppen och i synnerhet med buk-, perineal- och rektalområdena.

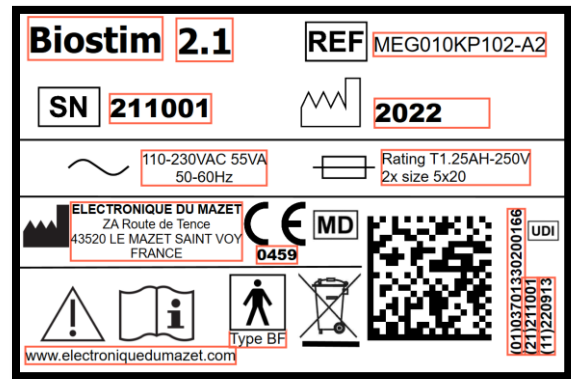
### 2.5 Etikett på namnskylten

Informationen och egenskaperna finns på baksidan av varje apparat på en etikett.

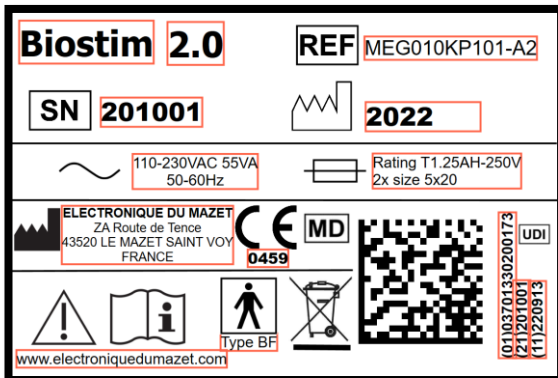
Etikett för "Biostim 2.2+" :



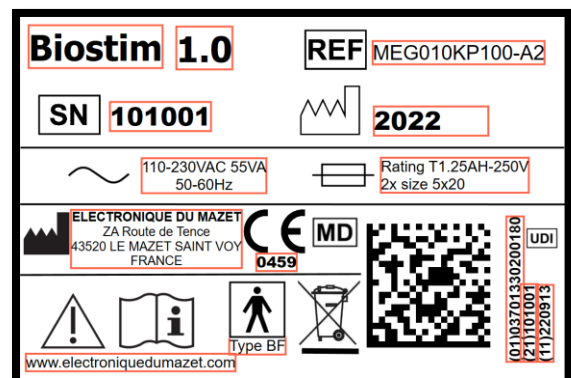
Etikett för "Biostim 2.1 / 2.1+".



Etikett "Biostim 2.0 eller "Biostim 2.0+":



Etikett "Biostim 1.0



## 2.6 Varningar



**FÖRSIKTIGHET:** Installera apparaten på ett plant och stabilt underlag. Blockera inte ventilationsöppningarna (inga föremål närmare än 4 cm).



**FÖRSIKTIGHET:** Strömförsörjningslådor får inte placeras på golvet. Inga andra elektriska apparater eller elcentraler får anslutas till elcentralen.



**FÖRSIKTIGHET:** Apparaten måste anslutas till ett uttag med jordanslutning (elektrisk apparat av klass I).



**FÖRSIKTIGHET:** Enheten måste placeras så att nätkabeln är fritt tillgänglig i nödfall.



**FÖRSIKTIGHET:** I nödfall ska du koppla bort nätkabeln direkt från enheten.



**FÖRSIKTIGHET:** Inga ändringar av enheten är tillåtna. Det är strängt förbjudet att öppna apparatens hölje.



**VARNING:** Den här utrustningen uppfyller tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Om du upplever störningar eller andra problem med en annan enhet, kontakta Électronique du Mazet eller distributören för att få råd om hur du kan undvika eller minimera problemet.



**FÖRSIKTIGHET:** Drift i nära anslutning (t.ex. 1 m) till EM-utrustning för kortvågs- eller mikrovågsterapi kan orsaka instabilitet i STIMULATORNS utgångseffekt.



**VARNING:** Den patient som är ansluten till apparaten får inte vara ansluten till annan utrustning (övervaknings- eller diagnostikutrustning) under behandlingen. Detta kan orsaka störningar i den kompletterande utrustningen. Samtidig anslutning av en PATIENT till en högfrekvent kirurgisk EM-utrustning kan orsaka brännskador vid kontaktpunkterna på stimulatorns elektroder, och stimulatorn kan så småningom skadas.



**FÖRSIKTIGHET:** Apparaten måste användas med de tillbehör som tillverkaren tillhandahåller.



**FÖRSIKTIGHET:** Om PATIENTEN är utrustad med en implanterad elektronisk anordning (t.ex. pacemaker), är användningen av anordningen i pacingläge ovillkorligen föremål för ett föregående medicinskt GODKÄNNANDE.



**FÖRSIKTIGHET: Att** applicera elektroder mellan bröstet och övre delen av ryggen (hjärtbanan), på vardera sidan av huvudet, direkt över ögonen, munnen och framsidan av halsen (särskilt karotis sinus) kan öka risken för hjärtflimmer.



**VARNING:** Under vissa förhållanden kan det effektiva värdet av stimuleringsimpulserna överstiga 10 mA och 10 V. Följ noga informationen i den här handboken.



**VARNING:** Användaren måste vara särskilt uppmärksam och anpassa elektrodernas storlek till det område som ska behandlas.



**UPPMÄRKSAMHET:**

Det är viktigt att kontrollera storleken på de elektroder som används. Strömtätheten måste vara mindre än 2 mA rms/cm<sup>2</sup>.



**OBSERVERA:** Utgångssignalerna från enheten är bifasiska symmetriska med noll medelvärde och innehåller ingen likströmskomponent. Om det uppstår obehagliga känslor (irritation, överhettning) vid låga intensiteter kan det vara ett fel på utrustningen.

Använd inte apparaten utan tillverkarens råd.



**FÖRSIKTIGHET:** Anordningen får inte vara tillgänglig för patienten.

Den får inte komma i kontakt med patienten.



**OBSERVERA:** Om den dator som används inte är godkänd som medicinsk utrustning får den inte placeras i ett utrymme som är tillgängligt för patienten.

## **2.7 Risker resterande**

För att undvika risken för brännskador eller stelkramp måste du koppla bort kablarna om det uppstår ett strömavbrott eller fel på styrdatorn.

Gamla delar eller delar av dålig kvalitet kan försämra kvaliteten på kontakten med patienten och orsaka obehag. Se till att du byter ut dem regelbundet.

Mikrober eller virus kan överföras från en patient till en annan via de applicerade delarna. Se till att de hygieniska villkor som rekommenderas av tillverkaren av den använda delen följs.

Om vatten tränger in i enheten kan det hända att den inte fungerar som den ska. I det här fallet ska du dra ur kontakten med enheten och koppla bort kablarna. Undvik i alla fall att det finns vatten i närheten av apparaten.

## **2.8 Konfidentialitet för patientuppgifter**

Enheten samlar in data från den dator som den är ansluten till. Inga data lagras i enheten.

Det är utövarens ansvar att tillämpa och följa Europaparlamentets allmänna dataskyddsförordning 2016/679.

Om datorn återlämnas tillsammans med enheten måste behandlare radera patientuppgifter vid återlämnande till serviceavdelningen så att de inte avslöjas. Utövaren har möjlighet att göra en säkerhetskopior av dessa uppgifter genom att spara dem på ett externt medium innan de raderas.

## **2.9 Cybersäkerhet**

Eftersom produkten och programvaran Biostim är datoriserade system som är integrerade i större informationssystem måste vissa regler och god praxis införas för att garantera patienternas och användarnas säkerhet.

Électronique du Mazet levererar inte och har ingen kontroll över driftsmiljön för sina produkter, och det är därför utövarens ansvar att se till att följande rekommendationer följs.

### **2.9.1 God praxis för IT-säkerhet**

- Håll din programvara uppdaterad, inklusive operativsystemet (Windows eller MacOS).
- Använd operativsystemkonton för att prioritera åtkomst.
- Använd starka lösenord för att komma åt konton
- Lås datorn när den inte används
- Säkerhetskopiera Biostim-databasen regelbundet
- Kontrollera äktheten hos den programvara från tredje part som du installerar.
- Använd antivirus- och brandväggsprogram
- Kontrollera regelbundet om det finns uppdateringar i Cloud-menyn.

### **2.9.2 Teknisk information**

- Biostim-programvaran är ett Java-program
- Programkonfigurationerna och databasen sparas i mappen biostimdata i användarmappen (t.ex. C:\Users\romain\biostimdata).
- Programvaran använder port 61976 i den lokala slingan (localhost / 127.0.0.1) för att kontrollera att det inte finns flera instanser av programvaran som körs samtidigt.
- Programvaran använder en proprietär USB-drivrutin för att kommunicera med enheten.

### **2.9.3 Nätverkskommunikation**

- Enheten kräver ingen nätverksanslutning för att fungera.
- Kan data skickas regelbundet till Electronique du Mazet-servrarna.
  - Alla dessa uppgifter är anonymiserade.
  - De samlas endast in för statistiska ändamål eller för att underlätta fjärrhjälp.
- Enheten kan också kommunicera med Electronique du Mazet-servrarna för att ta reda på om det finns uppdateringar och i så fall uppdatera dem.
- Alla utbyten använder ett säkert protokoll (https).

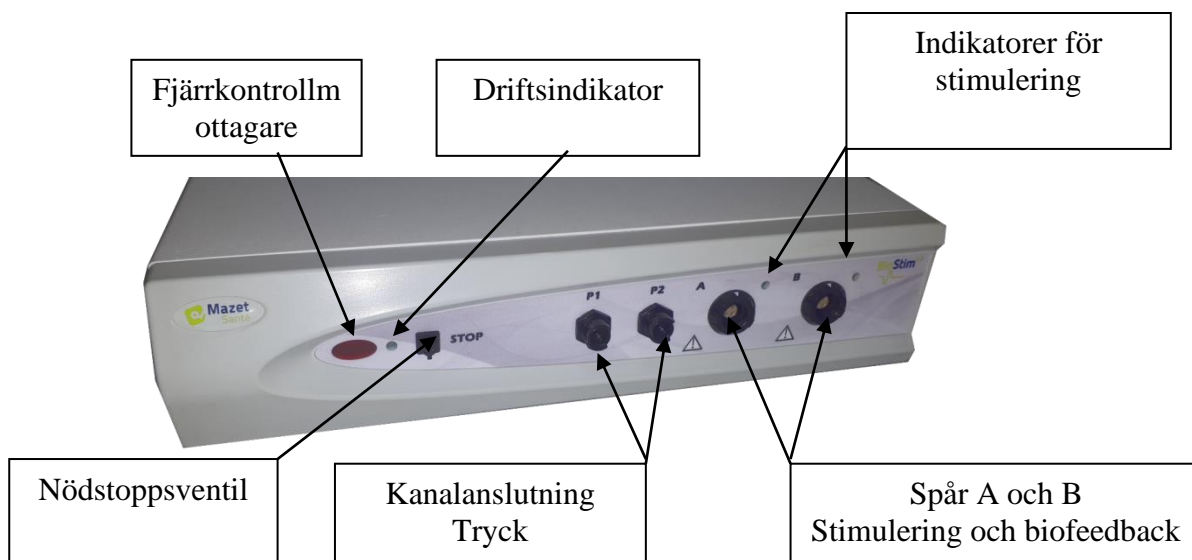
### 3 Installation av apparaten

Öppna kartongen, ta bort tillbehören och apparaten.  
Kontrollera innehållet i lådan mot den packlista som finns med i dokumentationen.  
Om apparaten har förvarats kallt och det finns risk för kondens, låt apparaten stå i minst 4 timmar i rumstemperatur, ca 20 °C.  
Montera enheten på ett stativ i arbetshöjd.

#### **3.1 Allmän placering av anläggningen**

Placera Biostim på ett bord utanför patientens omgivning.  
Placera datorn på samma bord och anslut den via USB till enhetens baksida.  
Anslut nätsladden till enhetens baksida.

Behandlaren placerar sig mellan patienten och apparaten.  
Patienten ligger på ett massagebord eller sitter på en stol bredvid behandlaren.

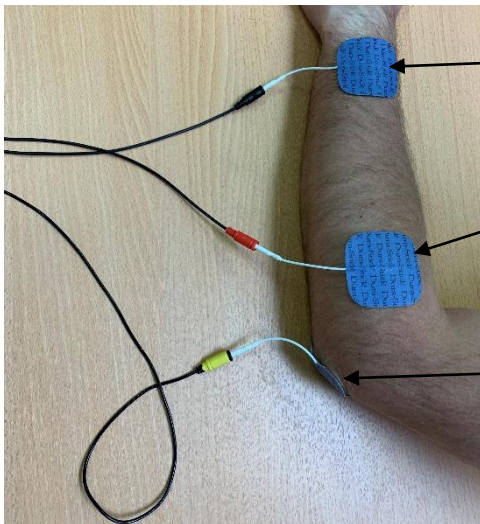


#### **3.2 Anslutning av tillbehör**

Anslut nödstoppslampan till frontpanelen.

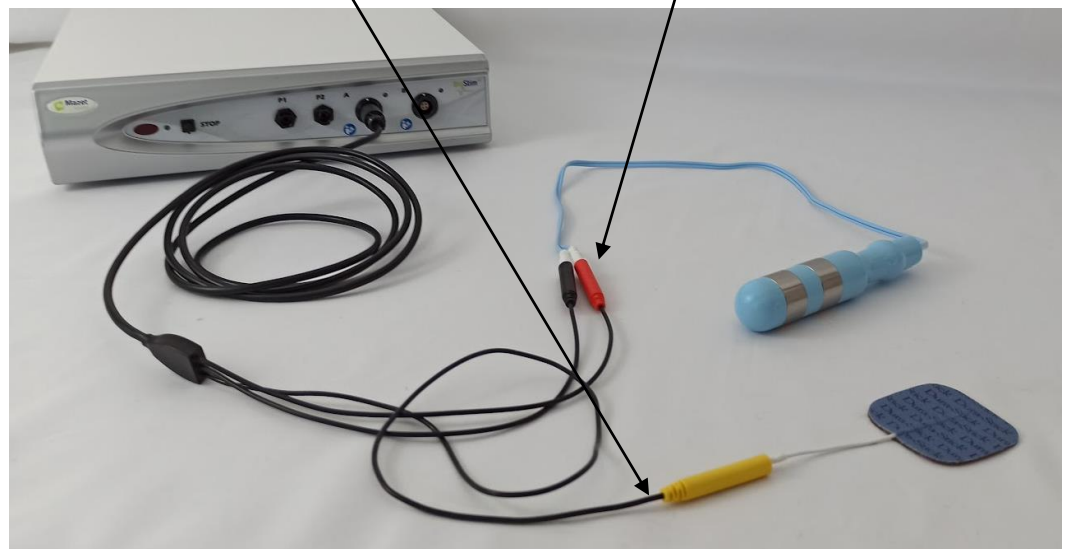


Anslut stimuleringsledaren/ledningarna till kanal/kanaler A (och B) i enlighet med din tillämpning.



Placera elektroderna eller sonden på den muskel du vill arbeta med, med hjälp av de röda och svarta kontaktarna.

För att göra BFB, placera elektroderna 3<sup>ème</sup> (gul spets) på en benign del (oanvändbar för stimulering).



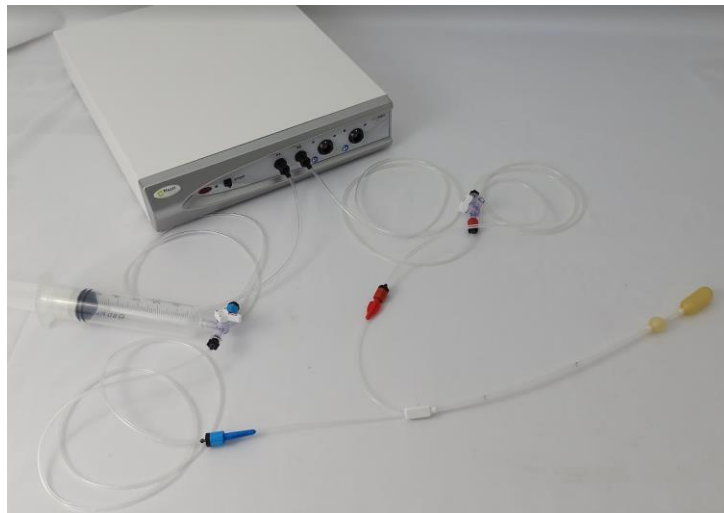


För att använda tryckkanalerna ansluter du trycksatsen till tryckkanalerna.

En enkel ballongkateter (vaginal eller anal) ansluts sedan direkt bakom kranen till P1-linjen.



För en anal sond med dubbel ballong, typ rectoMax, anslut den stora ballongen till P2-kanalen (blått kit) och den lilla ballongen till P1-kanalen (rött kit).  
På en Biostim 2.1 (eller 2.1+), som endast har en tryckkanal, ansluts endast den lilla ballongen till kanal P1 på enheten.





## 4 Driftsättning av programvara

### 4.1 Konfiguration

Enheten ansluts till en dator med minst följande egenskaper:

- Windows 8, 10 eller 11, eller MacOS
- Intel Core i3
- 4 GB RAM
- Rekommenderad upplösning: minst 1366\*768
- För att använda ett tillbehör (Blueback, BioMoov, Emy eller Perifit) måste du ha en dator med **Windows 10 eller 11 som är** utrustad med ett Bluetooth-kort, eller MacOS.

### 4.2 Programvarukrav

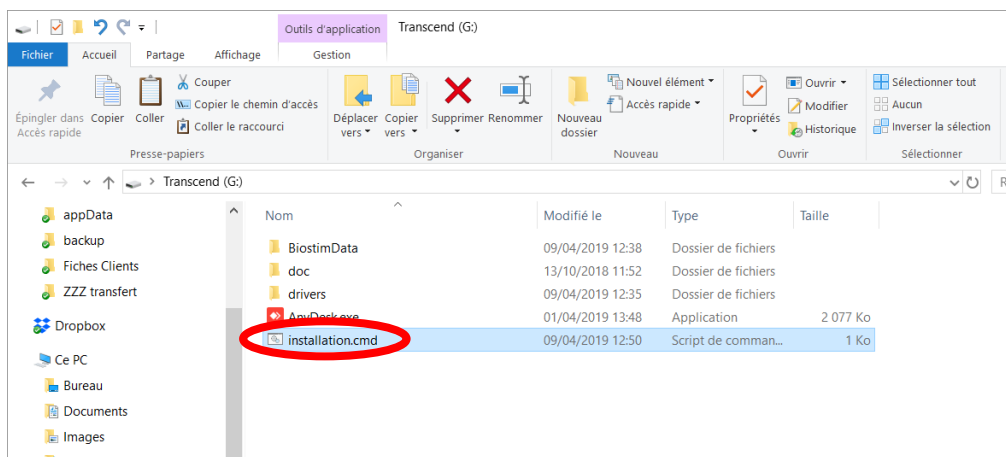
Följande programvara måste vara installerad på datorn:

- Java 8 version 64 bitar ( <https://www.java.com/fr/download/> )
- FTDI Driver (installation med CDM21228\_Setup.exe som levereras med programvaran)
- Foxit PDF-läsare

Om de inte redan finns på datorn finns installationsfilerna på USB-minnet i katalogen "drivers".

### 4.3 Installation

Installera programmet på skrivbordet genom att dubbelklicka på **installationsverktyget** (eller **installation.cmd**) vid roten av nyckeln.



Denna åtgärd skapar en BiostimData-mapp i användarkatalogen (som kommer att innehålla alla patientdata), samt en genväg på skrivbordet.

Installationsförfarandet för en Mac är specifikt. Den finns på webbplatsen mazetsante.fr, på supportsidan.

## **4.4 Starta upp**

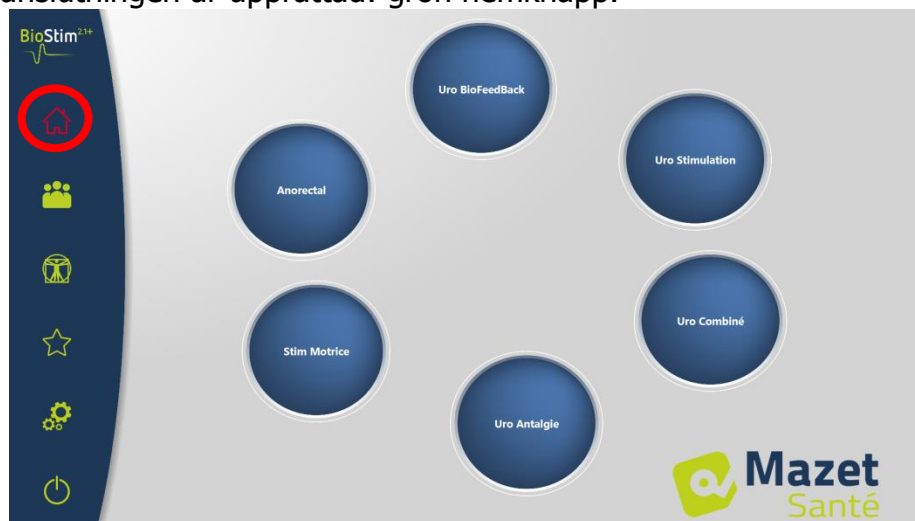
Vrid av-/påslagsbrytaren på baksidan av enheten till ON "1".  
Kontrollera att den gröna strömindikatorlampan på enhetens framsida är tänd.

Kör Biostim-programmet på datorn



## **4.5 Kontrollera anslutningen**

Kontrollera att anslutningen är upprättad: grön hemknapp.



**Den röda** hemknappen indikerar ett kommunikationsproblem mellan datorn och enheten.  
Kontrollera i så fall följande punkter:

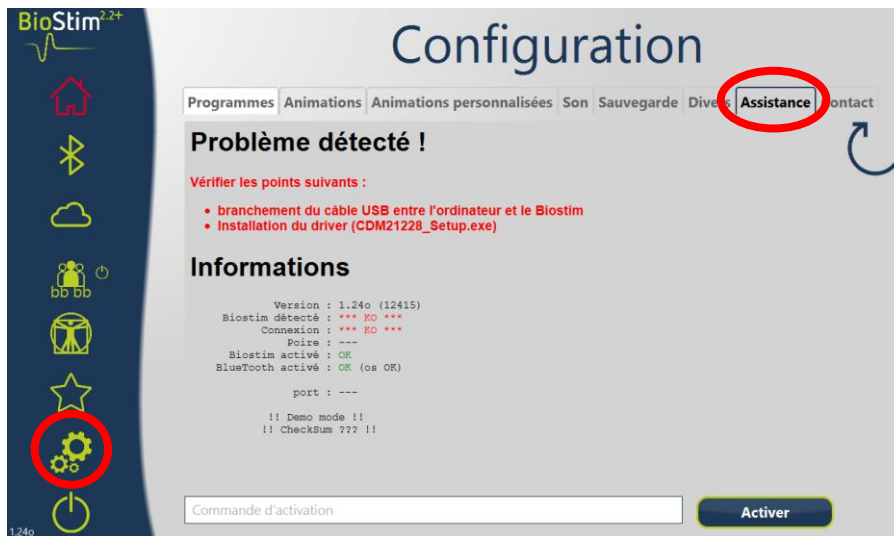
- Modulen är igång, den gröna lampan på frontpanelen är tänd.
- USB-kabeln är korrekt ansluten till enheten och datorn.
- FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM21228\_Setup.exe )

**Den orange** hemknappen indikerar ett problem med nödstoppsslampan:

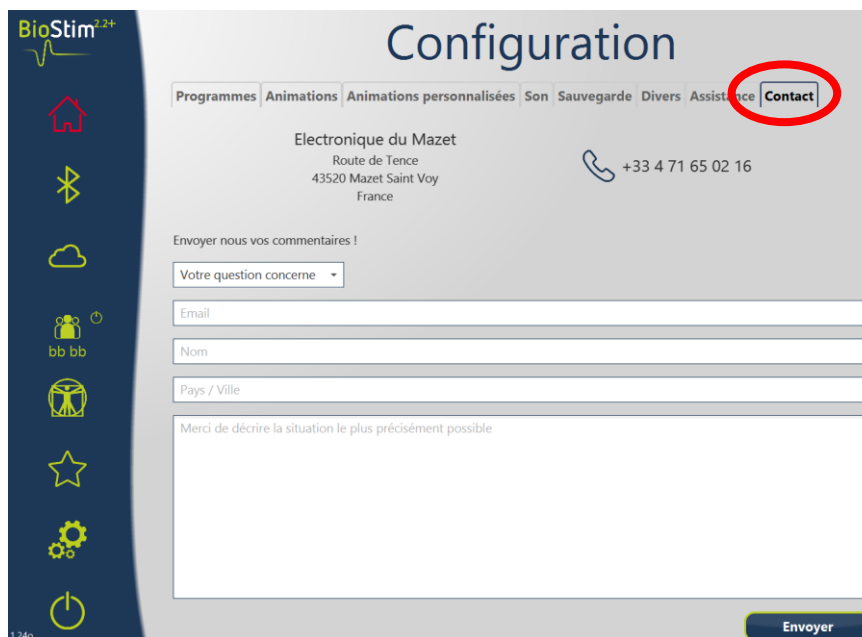
- Kontrollera att nödstoppssventilen är ansluten
- Om nödstoppet har aktiverats måste BioStim startas på nytt (på/av-knappen på apparatens baksida).

## 4.6 Vid problem

Gå till fliken Support på sidan Configuration och följ de råd som visas i rött.



Om det inte räcker kan du gå till fliken Kontakt, där du kan rapportera problem eller lämna förslag via e-post.



## 4.7 Stänga av enheten

Koppla bort patienten från de delar som används i förväg.  
Avsluta Biostim-programmet på datorn (symbol ).

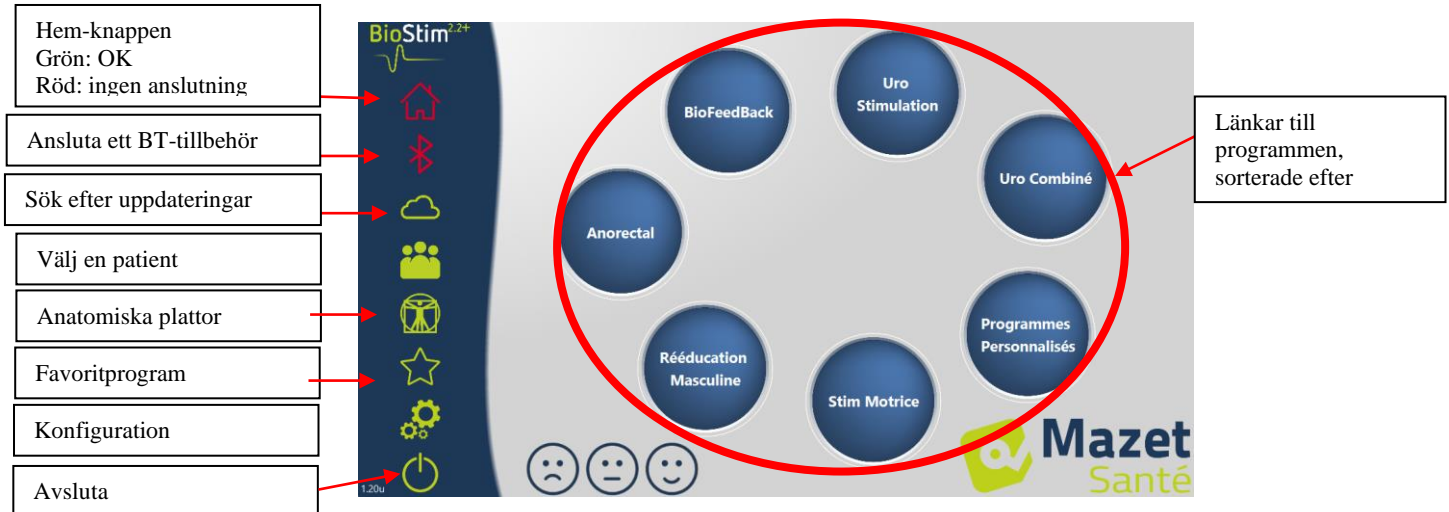
Vrid på av-/påslagsbrytaren på baksidan av enheten till OFF "O".



## 5 Bruksanvisning

### 5.1 Startside

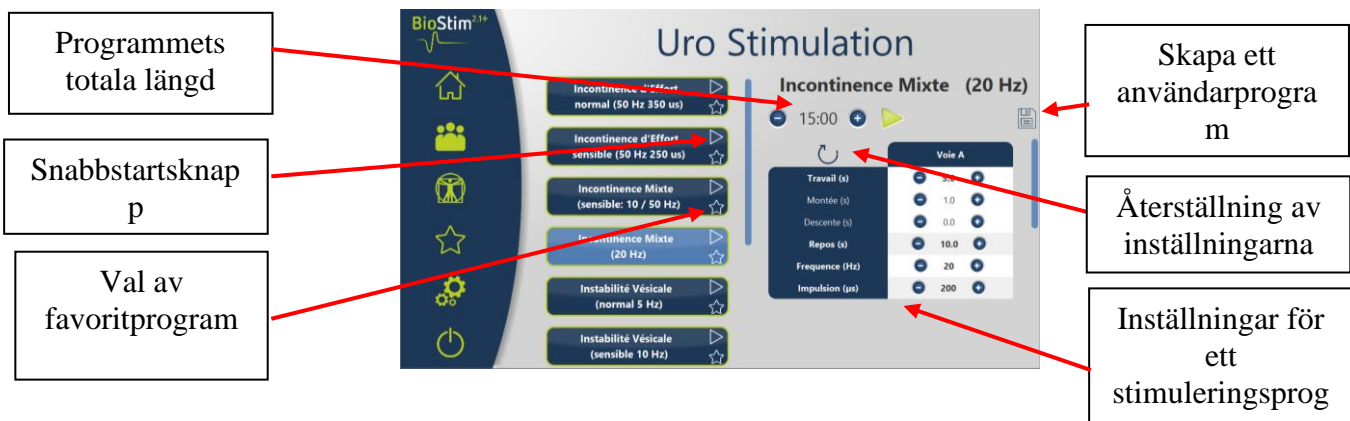
När programmet startas öppnas startsidan, som ger tillgång till alla enhetens funktioner. Om du trycker på hemknappen från vilken sida som helst i programmet kommer du tillbaka till den här sidan.



Det är möjligt att byta namn på en kategori genom att högerklicka på den önskade kategorin.

### 5.2 Sidan för val av program och anpassning av program

Om du klickar på en programkategori öppnas sidan för programval. På den här sidan visas en lista över alla program i en kategori.



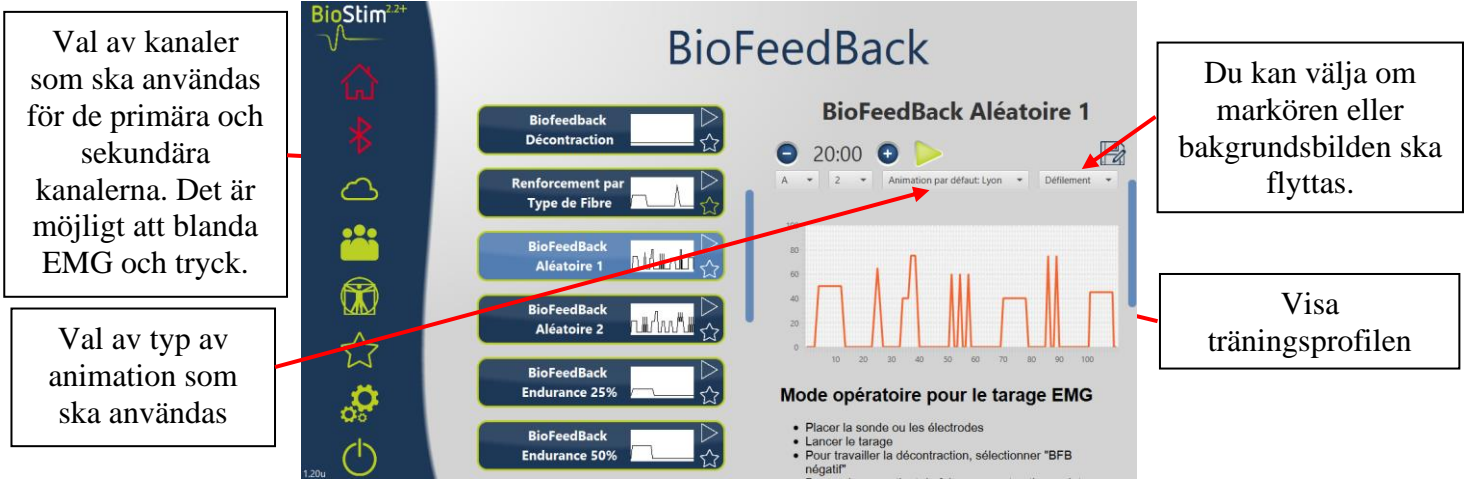
Knappen för det valda programmet markeras och dess beskrivning visas på höger sida. Denna beskrivning innehåller :

- Programmets namn
- Programmets längd
- En kort beskrivning

Vid ett stimuleringsprogram ingår även de aktuella parametrarna.

När det gäller ett biofeedbackprogram omfattar detta följande

- Biofeedback-profilen.
- valet av animation
- Möjligheten att välja att även visa de kanaler som kommer att användas (1 eller 2).




**Val av kanaler som ska användas för de primära och sekundära kanalerna. Det är möjligt att blanda EMG och tryck.**

**Val av typ av animation som ska användas**

**Du kan välja om markören eller bakgrundsbilden ska flyttas.**

**Visa träningsprofilen**

Med knapparna **+** och **-** kan du justera programmets parametrar.

När programmet har anpassats som önskat kan det sparas med hjälp av knappen . Registrerade program känns igen på att deras namn börjar med "U:". De placeras högst upp i programlistan.

### 5.3 Program som är specifika för +-versionen

#### 5.3.1 Version+: Enkel sekvens



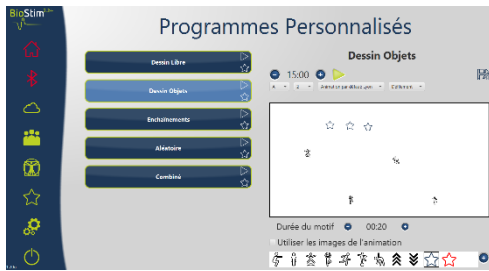
I det här läget kan du skapa ett program som kopplar samman enkla former (toppar eller platåer) och stimulans.

#### 5.3.2 Version + : Rita profil



Gör det möjligt att rita en profil genom att klicka med musen på ritningsområdet. Ett klick i ritningsområdet lägger till en punkt i kurvan. Om du vill ta bort en punkt klickar du bara på den.

### 5.3.3 Version +: Rita objekt



Gör det möjligt att rita en övning endast med bilder som placeras på skärmen, utan att ha en profil att följa. Objekten kan vara objekt som användaren väljer själv eller objekt som är relaterade till den animering som används.

### 5.3.4 Version + : Sekvens



Med kedjeläget kan du skapa ett program genom att kombinera andra program. En profil definieras utifrån andra befintliga program (fördefinierade eller sparade av användaren).

### 5.3.5 Version +: Slumpmässiga program



Med slumpläget kan du skapa ett slumpmässigt program. Varje gång den startas skapas en ny profil genom att kombinera alla valda elementära mönster.



### 5.3.6 Version +: Kombinerade program

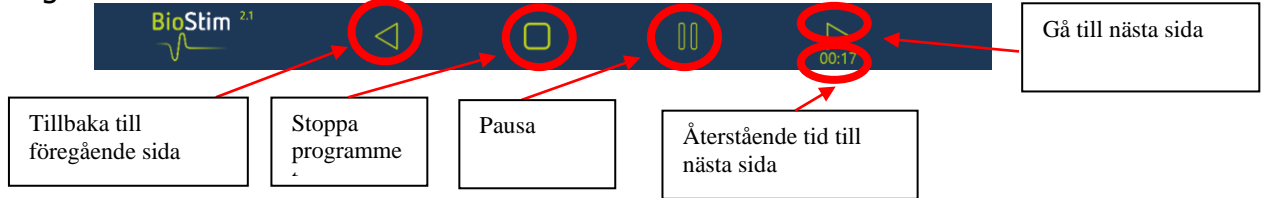


Med det kombinerade läget kan du skapa egna program som integrerar stimulering och BFB genom att koppla ihop två andra program.





## 5.4 Lansering av ett program

Från programvalssidan kan ett program startas genom att klicka på knappen  i avsnittet för programbeskrivning eller på ikonen  i det övre högra hörnet av programnamnet. Ett program består av en eller flera sidor som länkas samman efter en fördefinierad tid eller genom en åtgärd i sidans nedre meny.



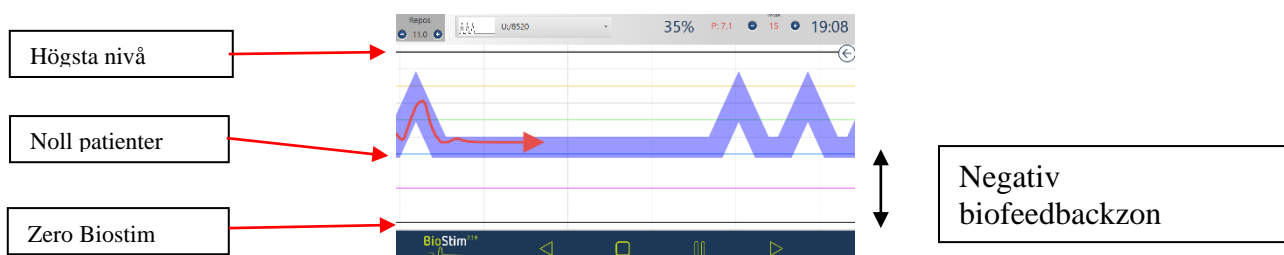
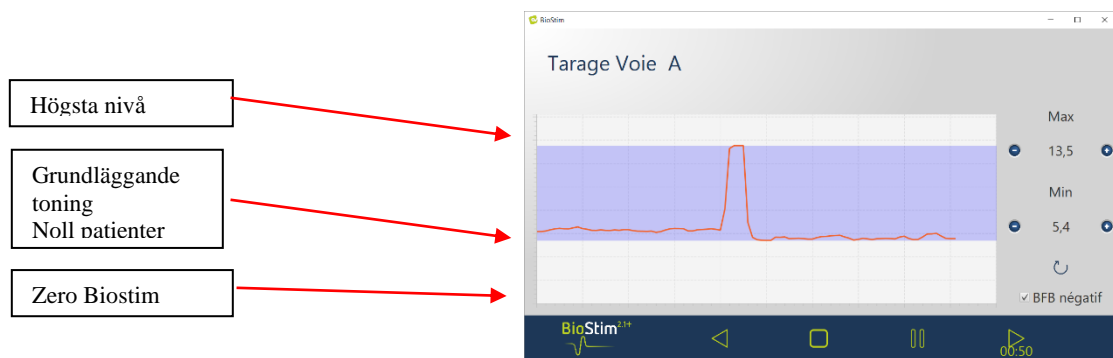
Det är också möjligt att stoppa programmet med hjälp av nödstoppslampan.

### 5.4.1 Taring Biofeedback

Taring fungerar automatiskt. Det är dock möjligt att justera de parametrar som maskinen beräknar med knapparna  och .

Förfarande för taring

- Placera sonden eller elektroderna
- Börja tjära
- Be patienten att göra en långvarig sammandragning (mätarna ändras automatiskt) och släpp sedan ansträngningen i några sekunder.
- BioStim ställer automatiskt in arbetsområdet
- Gå till nästa sida genom att trycka på pilen (eller vänta på slutet av tareringstiden).
- Under övningen är det fortfarande möjligt att manuellt justera tara nivån med knapparna + och - längst upp till höger på sidan.



I +-versionen är det möjligt att under övningen justera nivån av negativ BFB som ska visas med hjälp av reglaget i den högra panelen:

- Nollpatient: Skärmens botten motsvarar den lägsta nivå som patienten uppnår under tareringen. Denna inställning gör det möjligt att radera grundtonen.



- Zero Biostim: minsta värde som kan mätas av anordningen: för att fungera i negativ BFB.

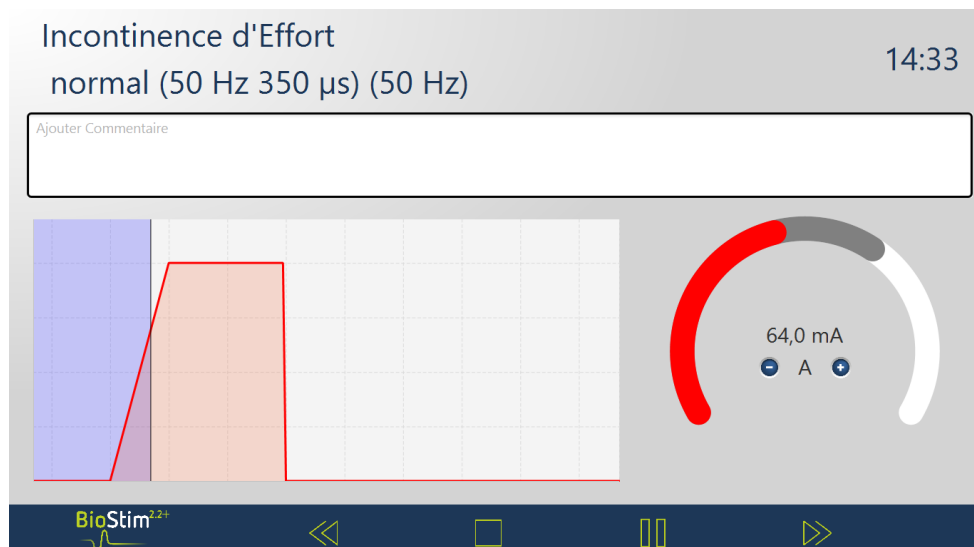


- Det är också möjligt att välja mellanliggande värden:



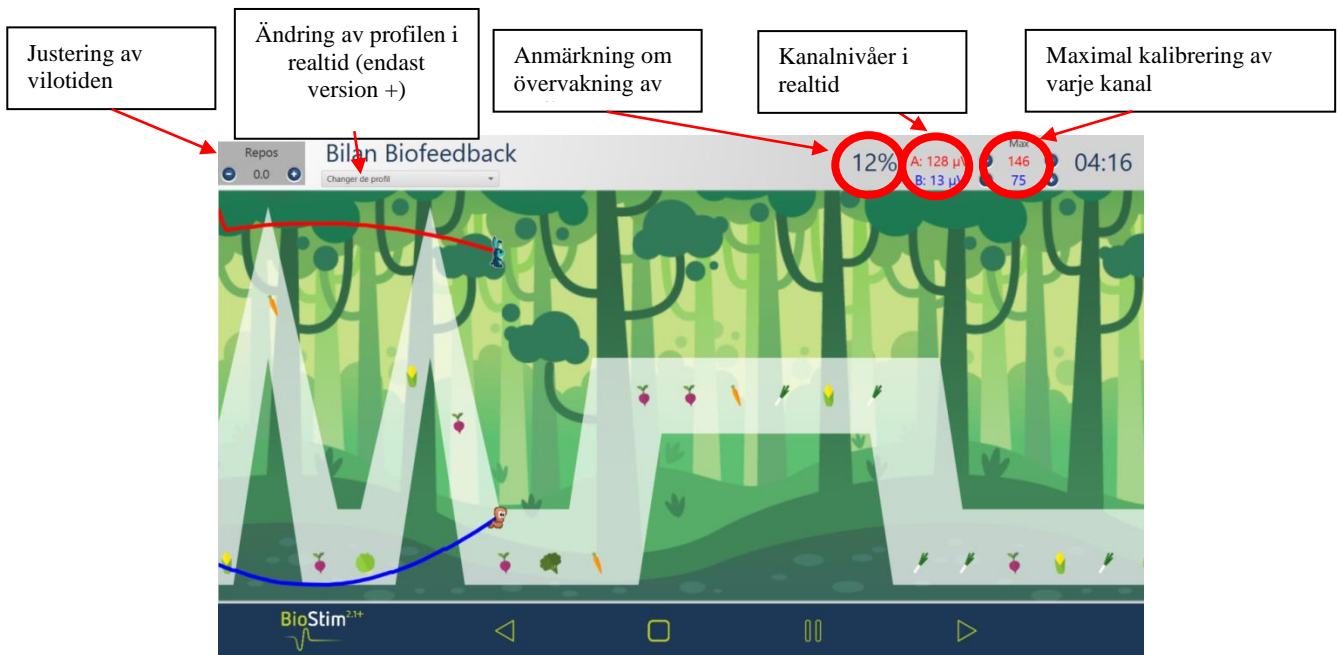
### 5.4.2 Stimulering

Stimuleringsnivån justeras kanal för kanal under programmets gång. Den kan endast justeras uppåt under arbetsfaserna.

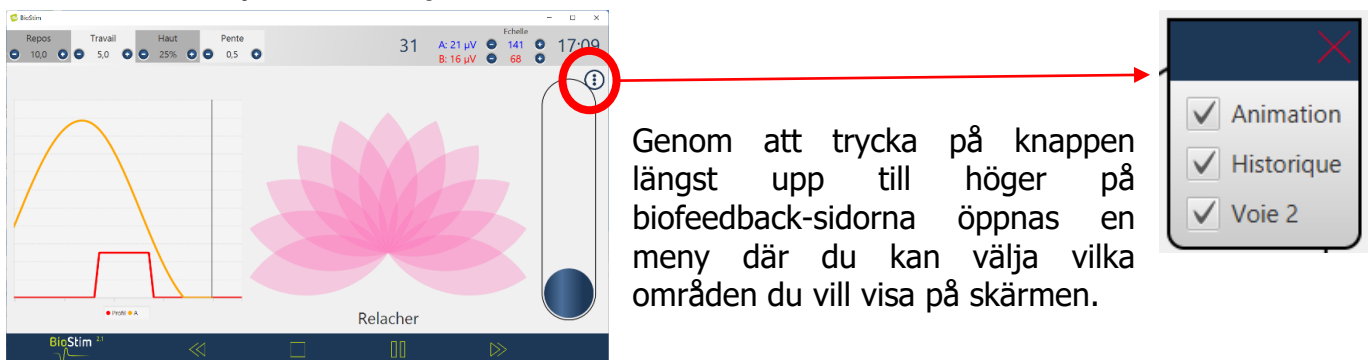




### 5.4.3 Biofeedback

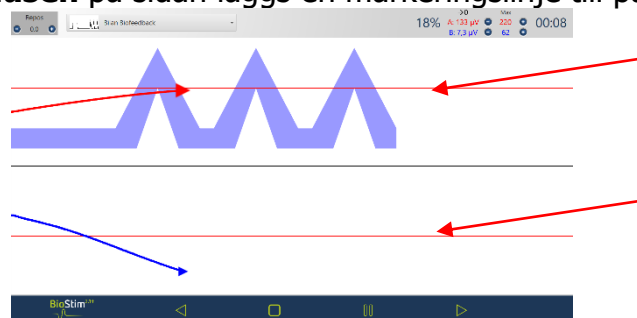


#### 5.4.3.1 Meny för att välja de områden som ska visas



#### 5.4.3.2 Version +: Positionsmarkörer

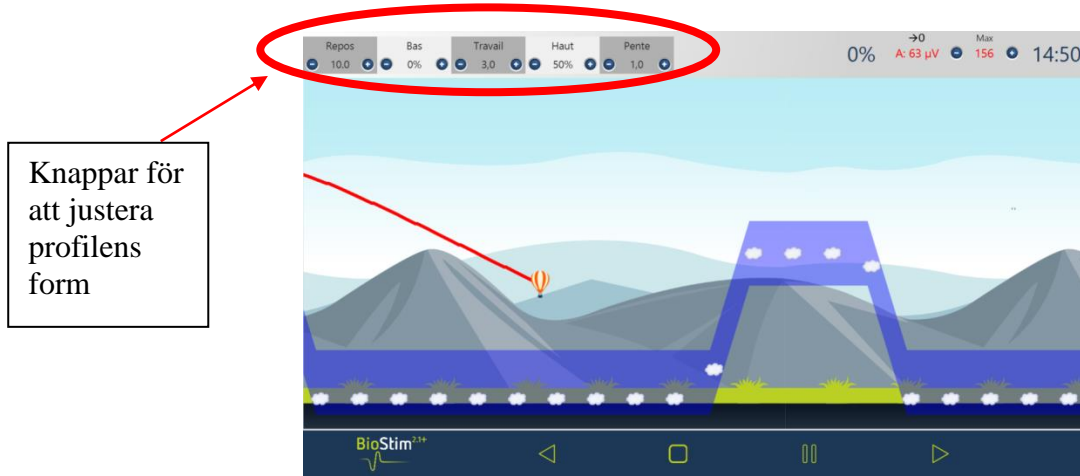
Genom att klicka med musen på sidan läggs en markeringslinje till på önskad plats:



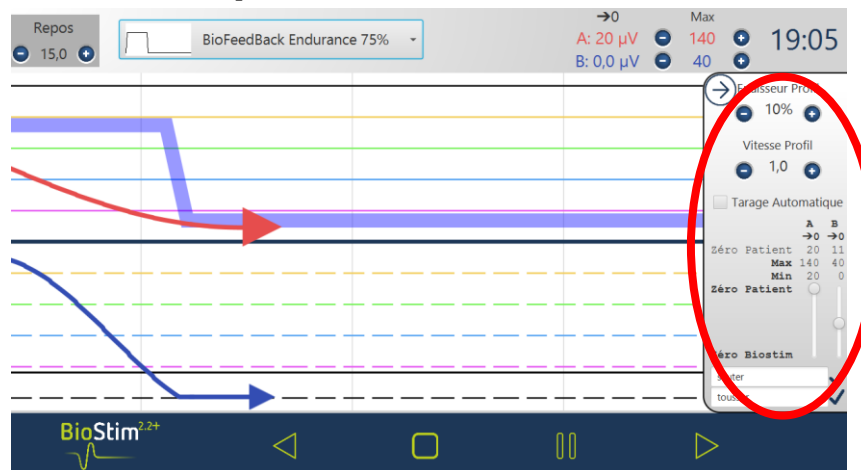
**Högerklicka** på skärmen för att lägga till en tidsmarkör eller ett objekt på skärmen (valet görs i konfigurationsmenyn).

### 5.4.3.3 Version + : justerbart läge

När biofeedback har skapats i justerbart läge är det möjligt att ändra kurvans form under övningen med hjälp av knapparna längst upp till vänster på sidan.



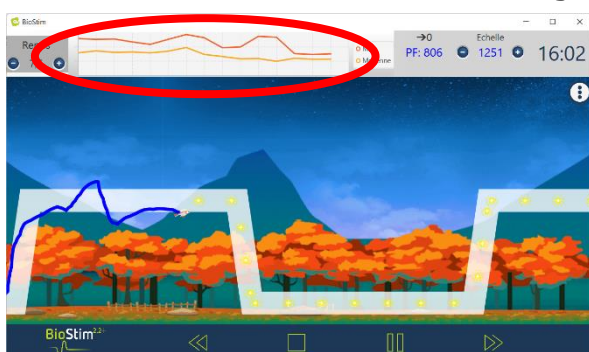
### 5.4.3.4 Version + : Sidopanel



På den här panelen kan du ställa in :

- Profilens tjocklek
- Automatisk taring: justerar bas- och maxnivån till den amplitud som patienten uppnår (gör det möjligt att justera taringen under träning).
- Ställ in "Patient Zero" för varje kanal (→ 0)
- Nivån på den negativa BFB, med hjälp av reglagen på varje kanal.
- Händelser kan läggas till i kurvan (som också återfinns i historiken). Titlarna är gratis. Det är också möjligt att lägga till händelser genom att högerklicka på skärmen.




### 5.4.3.5 Version +: Trendlinje



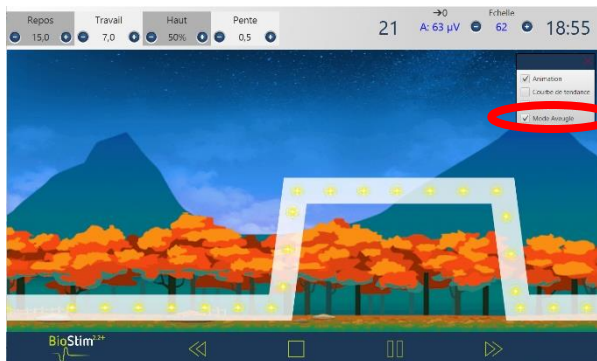
En trendlinje kan visas genom att gå igenom menyn för zonval.

Med denna kurva kan du på ett ögonblick se hur den maximala och genomsnittliga sammandragningen utvecklas under sessionen för varje profil.

Denna kurva kan sedan hittas i den sammanfattande tabellen över sessionerna i patientens journal.

	Durée	Max Stim	Amplitude Min/Tonus/M ax	Réussite
				
	21/09/22 : U:bfb assist fixe	01:02	20 / 20 / 140	25
	23/09/22 : BioFeedBack Endurance 50%	05:38	379 / 428 / 1437	285

### 5.4.3.6 Version +: Blindarbete



Det finns ett "blindläge" för att arbeta utan återkoppling av sammandragningar på skärmen. Det här läget aktiveras under sessionen i menyn för zonval. Kurvorna registreras och kan analyseras i slutet av sessionen.

### 5.4.3.7 Version +: Assisterad biofeedback

Detta läge, som är tillgängligt för justerbara program, kan aktiveras antingen innan programmet startar eller från sidopanelen.

Stimulering används sedan för att förstärka muskelarbetet:

- Eller på grund av bristande stöd: bra början på kontraktionen, men otillräckligt stöd i slutet av plattan.




Eller vid en för svag kontraktion: detektion av en kontraktion, men otillräcklig för att nå plattan.



### 5.4.3.8 Granskningsläge

I slutet av programmet (eller när du trycker på pausknappen) går programmet över till granskningsläge. I det här läget är det möjligt att spara kurvan genom att klicka på disketten i det övre vänstra hörnet för att skriva ut den eller visa den igen senare.



Gör det möjligt att jämföra olika passager på en profilbredd.

Utskrift av kurvan

Lägg till en kommentar till sessionen

### 5.4.4 Använda ett Bluetooth-tillbehör



BioStim är kompatibel med :

- Emy-sonden
- Perifit-sonden
- Blåstång
- BioMoov

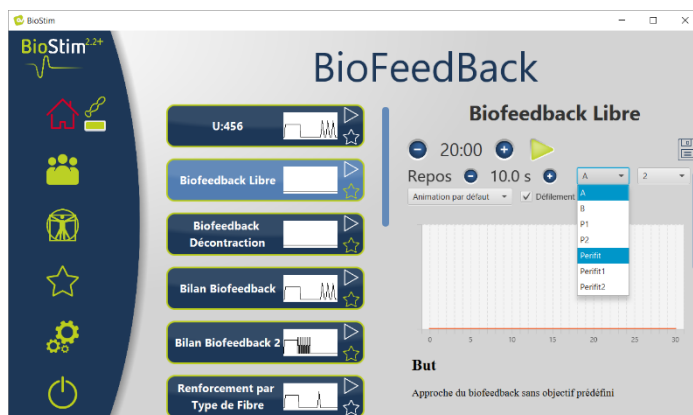
Den här funktionen är endast tillgänglig om Bluetooth-alternativet har köpts.

För att arbeta med ett tillbehör: slå på det (knappen på den vita delen av Perifit eller skaka Emy-sonden) och klicka sedan på

Bluetooth-logotypen (under huset). När tillbehöret är anslutet blir Bluetooth-logotypen grön och logotypen för det anslutna tillbehöret visas till höger med ett stapeldiagram som visar den tillgängliga batterinivån.



Tillbehöret används sedan på samma sätt som de andra sönerna genom att välja den kanal som ska användas och som motsvarar sonden i BFB-menyen.

Om BioStim inte är ansluten till datorn är programmets längd begränsad till 1 minut.



### 5.5 Favoritprogram

För att hitta ofta använda program snabbare kan de klassificeras i kategorin "Favoriter".

För att göra detta klickar du på ikonen  längst ner till höger om programnamnet. De kan sedan nås genom att klicka på knappen  i vänstermenyn på varje sida.

## 5.6 Anatomiska plattor


Anatomiska plattor finns tillgängliga. Om du klickar på bilden öppnas den i en viewer där du kan zooma in eller ut för att se bilden bättre.


Det är möjligt att lägga till egna anatomiska diagram genom att klicka på knappen "add chart" (lägg till diagram). Du kan välja bild- eller videofiler på din dator eller länkar till videor på internet (särskilt YouTube).

Tack till universitetet Lille 2 och Lyon 1 för att vi fick tillåtelse att lägga in en länk till deras anatomiska 3D-plattor.



## 5.7 Välj en patient

Om du klickar på knappen  kommer du till sidan för patientval. På den här sidan visas en lista över patienter.

För att begränsa längden på listan kan patienterna arkiveras genom att klicka på arkivikonen  till höger om patientens namn.


Det är möjligt att visa alla patienter (inklusive arkiverade patienter) genom att aktivera rutan "Visa arkiverade patienter".

Arkiverade patienter har i det här fallet en grön arkivikon, medan andra patienter har en blå ikon.

Arkiveringen kan återställas genom att klicka på arkivikonen igen.



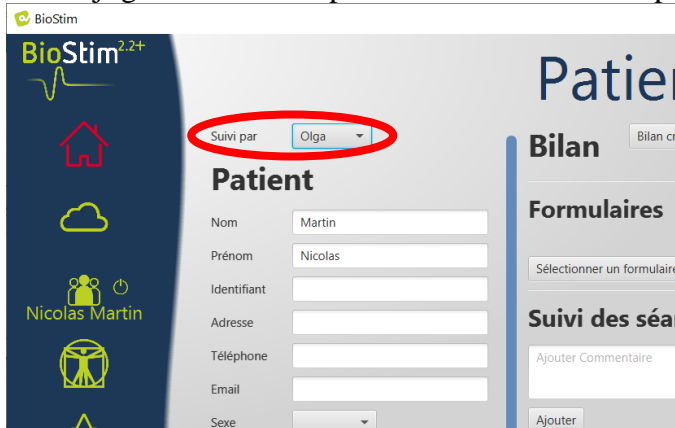
Den anonyma visningen döljer patientens fullständiga namn, endast initialer är synliga.

Du väljer en patient genom att klicka på hans eller hennes namn. När du har valt en patient visas hans eller hennes namn i menyn till vänster på sidan. Om du vill koppla bort anslutningen klickar du på avmarkeringsknappen till höger om namnet .



### 5.7.1 Version + : multipraktikerläge

Det är möjligt att aktivera läget med flera utövare på konfigurationssidan. Om det här läget är aktiverat är det möjligt att tilldela en patient till en behandlare på patientöversiktssidan.



På sidan för patientsökning kan du lägga till en ny behandlare eller filtrera listan över patienter genom att välja en behandlare.



### 5.8 Patientfil

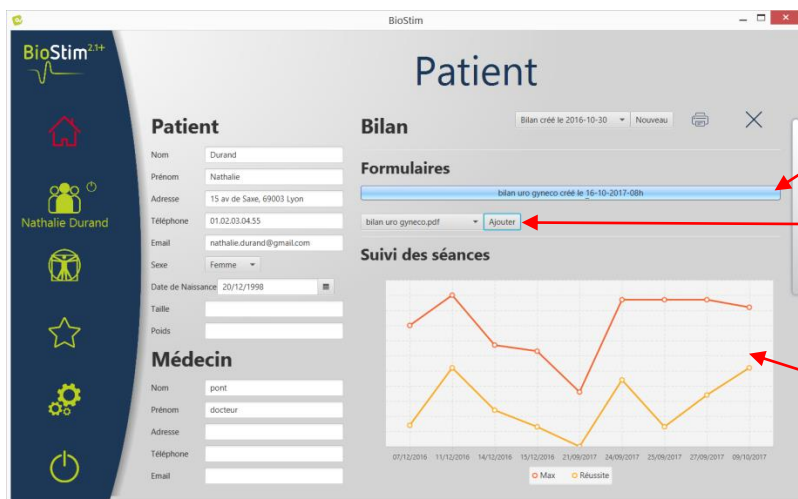
När en patient har valts kan du komma åt patientens journal genom att klicka på patientens namn i menyn till vänster.

Detta formulär innehåller patientens uppgifter (namn, förnamn...) och uppföljning av alla patientens sessioner (diagram och tabell).

Det är också möjligt att lägga till :

- Kommentarer till texten
- Standardformulär för bedömning, som hjälper till att inventera patientens situation.





- Blankett för uppföljning (högerklicka för att radera)
- Tillägg av ett nytt formulär till patientjournalen: antingen ifyllt eller gratis (post,
- Diagram över uppföljningen av patientens olika sessioner.

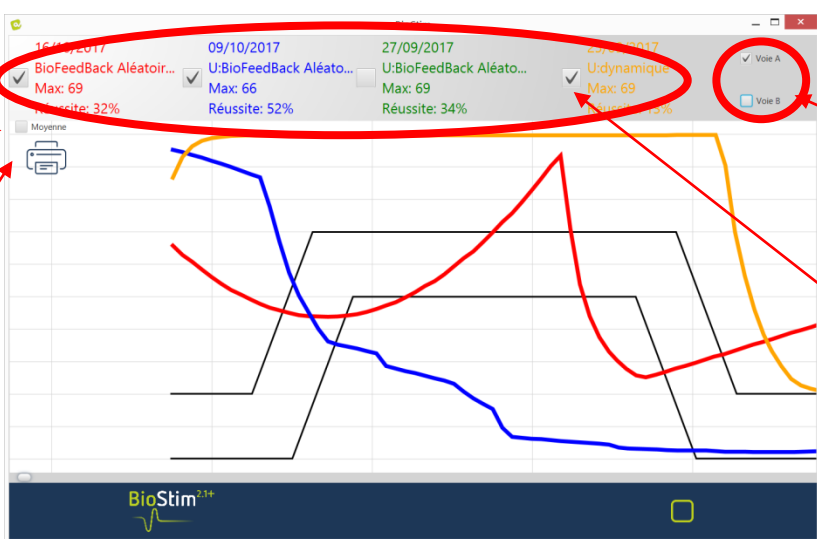
Alla sessioner spelas in. Resultatet är synligt i form av ett diagram, för en snabb visualisering, och i en mer komplett tabell som innehåller alla data från sessionerna.



- Startar jämförelsen av de valda kurvorna (+ version).
- Tar bort en post
- Starta om samma program
- Väljer de kurvor som ska granskas (+ version).
- Fria kommentarer (högerklicka för att radera)

### 5.8.1 Version +: Jämförelse av kurvor

Genom att trycka på knappen  i sessionstabellen öppnas sidan för jämförelse av sessioner.



Visar den genomsnittliga kurvan över en profilbredd.

Utskrift av kurvan

Val av kanaler som ska visas

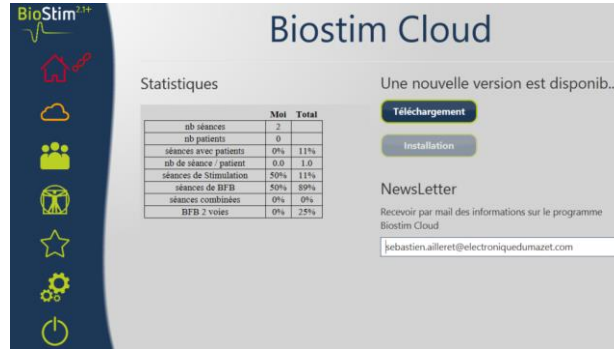
Val av sessioner som ska

**Högerklicka** i ritningsområdet för att välja en del av kurvan som ska skrivas ut.

## 5.9 *Biostim Cloud*

Genom att aktivera alternativet Biostim Cloud :

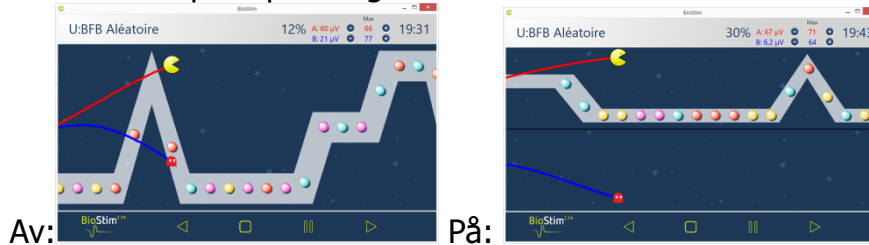
- En anonymiserad samling av sessioner görs.
- Tillgång till statistik om användningen av enheten och andra deltagares statistik.
- Du får information om nya versioner och kan installera dem direkt från programvaran.



## 5.10 *Konfigureringsida*

På konfigurationssidan kan du konfigurera programvaran. De alternativ som finns tillgängliga är : Rullningshastighet: Gör att du kan snabba upp eller sakta ner rullningen av biofeedback.

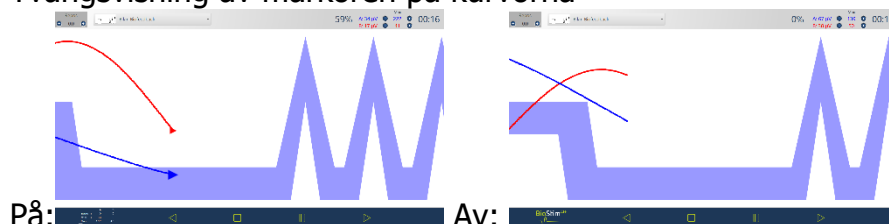
- Standardkanal för BFB (A, B eller P).
- Visa kanaler på separata grafer



- Vila före eller efter arbetstid för BFB

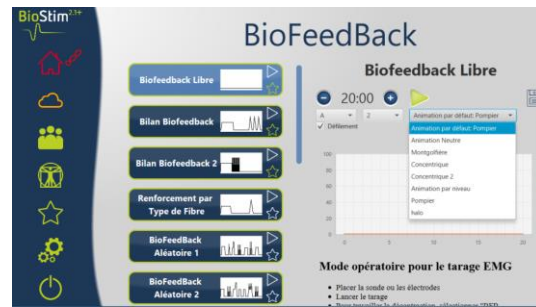


- Automatisk start av BFB efter tarering: om detta alternativ inte är aktiverat väntar markören på att startknappen i början av BFB trycks in: ingen rullning förrän denna knapp trycks in.
- Tvångsvisning av markören på kurvorna

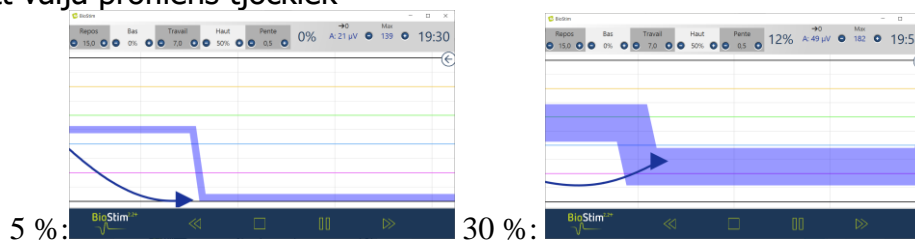




- Val av animationer: Det är möjligt att välja de animationer som du vill använda. De som inte är markerade kommer inte längre att vara synliga på sidan för programpresentation. Anpassade animationer är alltid synliga.

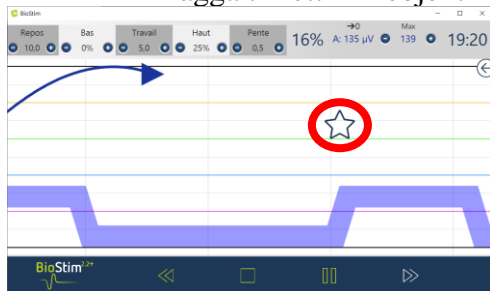


- Visa BFB-trycket under stimulering (endast för tryckgivare med elektroder: typ Evolys 3P från Sugar International).
- Möjlighet att välja profilens tjocklek

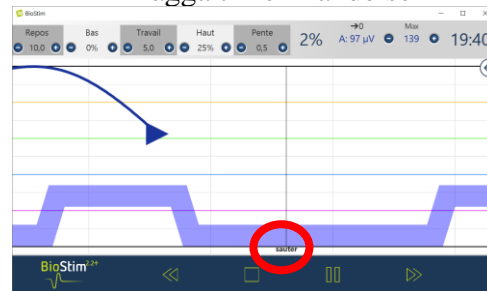


- Val av åtgärd för ett högerklick på skärmen under en BFB

Lägga till ett objekt



Lägga till en händelse



- Ljudhantering: Val av musik i slutet av programmet, möjlighet att lägga till ett ljud för övergångar mellan BFB och stimulering, ljud BFB (för synskadade patienter), ljudindikation för början och slutet av sammandragningar. Alla dessa ljud kan konfigureras av användaren.
- Skapa, ändra och ta bort en anpassad animation: kräver en bakgrundsbild, en bild för att spåra varje körfält och ett eller flera objekt att fånga.

### 5.10.1 Nätverk för flera enheter

Om du vill skapa ett nätverk mellan två (eller flera) enheter måste de finnas i samma nätverk och ha en gemensam delad katalog (t.ex. T:\biostim).

För att dela databasen behöver du bara ange denna katalog i alternativet "Directory for recording patient data" (katalog för registrering av patientdata).

## 6 Klinisk vägledning

### 6.1 Målgrupp

Apparaten är avsedd för en befolkning över 5 år, som kan vara kvinnor eller män. Det bör noteras att bäckenbottenrehabilitering är särskilt lämplig för kvinnor efter förlossningen.

### 6.2 Förväntade kliniska fördelar

I dag gör apparaten det möjligt att utifrån europeiska och franska rekommendationer samt resultaten av studier som utförts av specialister inom hälso- och sjukvården föreslå fördefinierade och specifika program för patologier som kräver sjukgymnastisk vård eller barnmorsketjänster.

De terapeutiska användningarna är :

- 1- Behandling av urininkontinens: ansträngnings-, trängnings- och blandinkontinens samt blåsinhibering.
- 2- Behandling av analinkontinens.
- 3- Behandling av kontrakturer och prolaps: muskelstärkande och avslappningsbehandlingar.
- 4- Smärtbehandling: smärtstillande behandling.
- 5- Behandling av genitosexuella störningar: specifika muskelstärkande behandlingar.

### 6.3 Viktiga kontraindikationer

Denna apparat **får inte användas i** följande fall:

- Graviditet under pågående graviditet
- Förekomst av en pace maker
- Förekomst av hjärtarytmi
- Förekomst av en blåsstimulator
- Perineal hypoestesi
- Urinvägs- och vaginalinfektioner
- Nyligen genomförd bukkirurgi
- Tumörer inom bäckenet
- Applicera inte på halskottsbenet.



Kontraindikationerna är inte uttömmande och vi råder användaren att söka råd i tveksamma fall.

### 6.4 Biverkningar

I den medicinska litteraturen finns hittills inga betydande biverkningar av elektroterapi.

## 7 Underhåll, service

Apparaten är utformad för att hålla i 5 år.

**För att säkerställa att apparatens prestanda bibehålls under hela dess livslängd måste apparaten kontrolleras av Électronique du Mazet-tekniker vartannat år.**

**Endast tekniker från Électronique du Mazet eller dess auktoriserade återförsäljare är behöriga att utföra underhåll och reparationer på apparaten.**

### **7.1 Hölje och tillbehör**

Höljet behöver bara rengöras regelbundet på den yttre ytan, som kan bli smutsig. Samma sak gäller för tillbehören.

Rengör enheten endast med en torr eller lätt fuktig trasa.  
Se till att dra ur strömkabeln innan du rengör.

### **7.2 Sterilisering :**

Denna anordning är inte steril,  
Tillbehören är inte sterila och är inte heller avsedda att steriliseras.

## **8 Funktionsstörning**

Om du upptäcker ett fel som inte beskrivs i de dokument som medföljer apparaten (se nedan), informera din återförsäljare eller tillverkaren.

Om du skickar enheten ska du följa följande anvisningar:

- Dekontaminera och rengör enheten och dess tillbehör.
- Använd originalförpackningen, inklusive fästflänsarna.
- Fäst alla tillbehör på apparaten.
- Ställ in de olika delarna.
- Se till att förpackningen är ordentligt förseglad.

Leveransadress :

**Elektroniska produkter från Mazet  
ZA Route de Tence  
43520 Le Mazet St Voy  
FRANKRIKE  
Telefon: (33) 4 71 65 02 16  
E-post: sav@electroniquedumazet.com**

Möjliga fel :

Beskrivning av avvikelser	Möjliga orsaker	Åtgärder
Den gröna indikatorlampan är släckt.	- problem med elnätet - säkringar	- kontrollera nätspänningen - kontrollera och byta säkringar
Ingen kommunikation med datorn (hemknapp = rött hus)	- USB-adapter	- Kontrollera anslutningarna. - kontrollera att FTDI-drivrutinen är korrekt installerad (CDM21228_Setup.exe )
Ingen stimulering observeras, men de gula indikatorerna lyser.	- dålig kontakt - defekt kabel.	- Kontrollera anslutningarna till patienten. - byta kablar för kontroll
Ingen stimulering och de gula lamporna lyser inte.	- Förlust av kommunikation med modulen. - Parametrarna för stimuleringsströmmarna är inte konsekventa.	- avsluta den pågående behandlingen och återvända till huvudkontoret. - kontrollera inställningarna och ändra dem.
Platt spår i biofeedbackfönster	- Förlust av kommunikation med modulen. - ingen givare på den aktuella ingången	- avsluta den pågående behandlingen och återvända till huvudkontoret. - Kontrollera den använda rutten.
Behov av att öka stimuleringsströmmen utöver de vanliga värdena med elastomerelektroder.	- gamla elektroder - otillräcklig frost	- byta elektroder. - lägga till kontaktgel
Automatisk minskning av amplitudreglaget.	- gamla elektroder - otillräcklig frost - pulsbredden är för lång.	- byta elektroder. - lägga till kontaktgel - ändra programmet till en lägre pulsbredd.
Mättad eller mycket bullrig EMG biofeedback-signal	- bristande eller dålig kontakt med referenselektroden	- Kontrollera att elektroden 3 <sup>ème</sup> är korrekt fastsatt. Kontrollera elektrodernas kvalitet och byt ut dem vid behov.

Om apparaten tappas eller om vatten tränger in är det absolut nödvändigt att låta Électronique du Mazet kontrollera apparaten för att utesluta alla risker (patient och användare) i samband med användningen av apparaten.

## 9 Eftermarknadsservice och garanti

Denna apparat garanteras av din leverantör under de villkor som anges i detta dokument, under förutsättning att :

- Endast tillbehör som tillhandahålls av Électronique du Mazet eller dess återförsäljare får användas.
- Alla ändringar, reparationer, utvidgningar, anpassningar och justeringar av apparaten måste utföras av Électronique du Mazet eller dess auktoriserade återförsäljare för dessa åtgärder.
- Arbetsmiljön uppfyller alla regler och rättsliga krav.
- Apparaten får endast användas av kompetent och kvalificerad personal. Användningen måste ske i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Behandlingarna får endast användas för de tillämpningar för vilka de är avsedda och som beskrivs i denna handbok.
- Apparaten måste underhållas regelbundet enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla lagstadgade krav för användning av den här enheten är uppfyllda.
- Använd endast de tillbehör som levererats eller specificerats av tillverkaren.
- Maskindelar och reservdelar får inte bytas ut av användaren.

Olämplig användning av denna apparat eller försummat underhåll befriar Électronique du Mazet och dess auktoriserade distributörer från allt ansvar för defekter, haverier, funktionsstörningar, skador, skador och liknande.

Garantin är ogiltig om bruksanvisningarna i denna manual inte följs strikt.

**Garantiperioden är 24 månader från och med leveransdatumet för enheten.  
Tillbehören garanteras i 6 månader från och med leveransdatumet för apparaten.  
Transport- och förpackningskostnader ingår inte i garantin.**

## 10 Bortskaffande

Så snart en försämring upptäcks ska produkten rengöras med ett desinfektionsmedel med brett spektrum och returneras till tillverkaren.

Om apparaten inte längre fungerar eller är obrukbar ska den returneras till tillverkaren eller föras till ett insamlingsställe [ecosystem](#) .

Som en del av sitt miljöengagemang finansierar Électronique du Mazet återvinningskanalen [ecosystem](#) som är avsedd för WEEE Pro och som gratis tar tillbaka elektrisk belysningsutrustning, kontroll- och övervakningsutrustning och begagnad medicinsk utrustning (mer information på [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

## 11 Transport och lagring

Apparaten ska transporteras och förvaras i sin originalförpackning eller i en förpackning som skyddar den mot yttre skador.

Förvaras på en ren och torr plats i rumstemperatur.

## 12 CE-försäkran

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kan på begäran tillhandahålla CE-försäkran för denna enhet.

Den första CE-märkningen av denna produkt skedde den 14/12/2018.

## 13 Tillverkare

Électronique du Mazet är ett företag som ligger i hjärtat av Centralmassivet. Företaget var ursprungligen en enkel tillverkare av elektroniska kort, men har under åren utvecklat sitt eget varumärke för medicinsk utrustning, främst för fysioterapi.

Idag studerar, utvecklar, tillverkar och marknadsför EDM utrustning för pressoterapi, depressoterapi och elektroterapi (perineal rehabilitering).

För mer information, tveka inte att kontakta oss.

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

**Telefon: +33 (0)4 71 65 02 16**

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




[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)

## 14 Tabell över EMC-överensstämmelse

EMC-överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e utgåvan (EN 60601-1-2: 2015)			
<p><b>BIOSTIM</b> är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör se till att den används i en sådan miljö.</p>			
Provning av utsläpp	Överensstäm	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer	
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	<p><b>BIOSTIM använder</b> RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i någon närliggande elektronisk enhet.</p> <p><b>BIOSTIM är lämplig för</b> användning i alla lokaler, inklusive hushåll och lokaler som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader för hushållsbruk.</p>	
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B		
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A		
Spänningsfluktuationer / Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstäm		

EMC-överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2 (2014) 4:e utgåvan (EN 60601-1-2: 2015)			
<p><b>BIOSTIM</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>BIOSTIM</b> bör se till att det används i en sådan miljö.</p>			
IMMUNITETstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV i kontakt ± 15 kV i luft	± 8 kV i kontakt ± 15 kV i luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Transienter snabbt i omgångar IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningar strömförsörjning elektrisk ± 1 kV för ledningar Inmatning/utmatning	± 2 kV för ledningar strömförsörjning elektrisk	Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning Övergångsbestämme IEC 61000-4-5	± 1 kV mellan faserna ± 2 kV mellan fas och jord	± 1 kV mellan faserna ± 2 kV mellan fas och jord	Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdykningar, genvägar och variationer i spänning på Inmatningsrader. strömförsörjning elektrisk IEC 61000-4-11	0% TU: 0,5 cykel 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader. 0% TU: 1 cykel och 70% TU: 25/30 cykler Enfas: vid 0 grader 0% UT; 250/300 cykler	0% TU: 0,5 cykel 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader. 0% TU: 1 cykel och 70% TU: 25/30 cykler Enfas: vid 0 grader 0% UT; 250/300 Cyklar	Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av <b>BIOSTIM</b> behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att <b>BIOSTIM</b> drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri. OBS UT är nätets växelspanning innan testnivån appliceras.
Magneffält till frekvensen i elnätet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetiska fält vid kraftsystemets frekvens bör ha nivåer som är karakteristiska för en representativ plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

**BIOSTIM** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **BIOSTIM** bör se till att det används i en sådan miljö.

IMMUNITETstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-störningar som leds IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz. 80 % AM vid 2 Hz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Veff i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz. 80 % AM vid 2 Hz	Det är lämpligt att bärbara och mobila enheter av kommunikation inte används närmare någon del av <b>BIOSTIM</b> , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet, beräknat enligt ekvationen som är tillämplig på sändaren. <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz
Strålande RF-störningar IEC 61000-4-3, inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till anordningar utan tråd.	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlös utrustning.	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz inklusive klausul 8.10, tabell 9, för närhet till trådlös utrustning.	Där $P$ är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats a, bör ligga under nivån för överensstämmelse i varje frekvensområde b. Störningar kan uppstå i närheten av den enhet som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högsta frekvensområdet.

NOT 2 Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkorna hos fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (cellulära/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om fältstyrkan, uppmätt på den plats där **BIOSTIM** används, överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör **BIOSTIM** observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. omorientering eller omplacering av **BIOSTIM**.

b) Vid sidan av frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

### Rekommenderade separationsavstånd mellan handhållna och mobila enheter av RF-kommunikation och BIOSTIM

**BIOSTIM** är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av **BIOSTIM** kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **BIOSTIM**, enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala emissionseffekt.

Maximal nominell utgångseffekt för Vid sändaren (i W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (i m)		
	150 kHz - 80 MHz	80MHz - 800MHz	800 MHz - 2,5 GHz
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

För sändare vars maximala nominella sändareffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala sändareffekt i watt (W), enligt tillverkaren av sändaren.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.

NOT 2 Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.





ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Din återförsäljare / distributör :



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