

Manual de usuario



Dispositivo de electroterapia

BioStim 2.2+

BioStim 2.1 / 2.1+

BioStim 2.0 / 2.0+

BioStim 1.0

Instrucciones de empleo y Descripción técnica

¡Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo dispositivo!

Este manual forma parte del dispositivo; deberá conservarse hasta que el dispositivo se elimine.

Este material se ha concebido y fabricado con fines terapéuticos.

Su empleo está reservado a profesionales de la fisioterapia o comadronas titulados.

En caso de que se produzca una avería o de que no comprenda correctamente el presente manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello que aparece en la última página) o con Électronique du Mazet en:

Tel.: + 33 4 71 65 02 16

Devuelva el certificado de garantía que se encuentra en la última página de este manual en el plazo de 15 días siguientes a contar desde el día de la instalación o recepción.

1. Présentation del dispositivo

El BioStim es un dispositivo de electroterapia que permite acompañar a los kinesioterapeutas y las matronas en la reeducación perineal.

La tecnología informatizada empleada por el dispositivo BioStim permite una gran simplicidad de utilización y una exploración cómoda de los menús.

Los programas, predefinidos en el dispositivo, permiten realizar la mayoría de los tratamientos de reeducación perineal, en el ámbito uroginecológico y anorrectal.

Los principales programas que están disponibles son:

- El biofeedback uroginecológico, EMG o Presión
- La estimulación uroginecológica
- Los programas combinados uroginecológicos, que asocian biofeedback y estimulación
- La antalgia para la uroginecología
- Programas de estimulación y de biofeedback anorrectal

Además, el dispositivo permite realizar un seguimiento individual de cada paciente, memorizando las sesiones ejecutadas y su resultado, así como añadiendo posibles comentarios o enlaces a formularios de seguimiento.

Indice:

1.	Presentación del dispositivo	3
2.	Descripción e información técnica	5
2.1	Símbolos utilizados	6
2.2	Características técnicas	7
2.3	Etiqueta de señalización	10
3.	Advertencias	11
4.	Riesgos residuales.....	12
5.	Instalación del dispositivo	13
5.1	Posicionamiento general de la instalación	13
5.2	Conexión de los accesorios.....	13
6.	Puesta en servicio del programa informático.....	15
6.1	Configuración.....	15
6.2	Programas necesarios.....	15
6.3	Instalación.....	15
6.4	Arranque.....	16
6.5	Verificación de la conexión.....	16
6.6	Parar el dispositivo	17
7.	Manual de usuario.....	18
7.1	Página de inicio.....	18
7.2	Página de selección y personalización de programas	18
7.3	Programas específicos a la versión +	19
7.4	Lanzamiento de un programa.....	21
7.5	Programas favoritos.....	27
7.6	Láminas anatómicas	27
7.7	Seleccionar un paciente.....	27
7.7.1	Versión +: modo multi practicante	28
7.8	Expediente de paciente	28
7.8.1	Versión +: Comparación de las curvas	29
7.9	Biostim Cloud.....	30
7.10	Página de configuración	30
7.10.1	Conectar en red varios dispositivos.....	32
8.	Guía clínica.....	32
8.1	Población destinataria	32
8.2	Beneficios clínicos esperados	32
8.3	Contraindicaciones importantes	33
8.4	Efectos secundarios.....	33
9.	Mantenimiento y conservación.....	33

9.1	Carcasa y accesorios	34
9.2	Esterilización	34
10.	Mal funcionamiento	34
11.	Servicio posventa y garantía	35
12.	Eliminación	36
13.	Transporte y almacenamiento.....	36
14.	Declaración CE	36
15.	Fabricante	37
16.	Tabla de conformidad CEM	37

2. Descripción e información técnica

- Este manual de utilización y mantenimiento se ha publicado para facilitar el manejo del BioStim desde la fase inicial de recepción, pasando por la puesta en servicio, hasta las etapas sucesivas de utilización y mantenimiento.

En caso de que tenga dificultades de comprensión de este manual, póngase en contacto con el fabricante Électronique du Mazet o con su distribuidor.

- Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de agentes atmosféricos, donde no se deteriore.

- Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación estén actualizados a nivel técnico en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho de realizar modificaciones en el dispositivo y en su documentación sin obligación alguna de actualización de los presentes documentos.

- En el caso de que el dispositivo se transfiera a un tercero, es obligatorio transmitir a Électronique du Mazet los datos de contacto del nuevo propietario. Asimismo, es obligatorio proporcionarle al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relacionados con el dispositivo.

- Solamente está autorizado a utilizar el dispositivo el personal que esté informado sobre el contenido del presente documento. Si no se respeta alguna de las instrucciones que figuran en el presente documento, Électronique du Mazet y sus distribuidores autorizados quedarán exentos de responsabilidad en relación con las consecuencias que puedan tener posibles accidentes o daños al personal o a terceros (entre otros, los pacientes).

2.1 Símbolos utilizados



Advertencia: este logotipo llama la atención sobre un punto concreto.



Instrucciones de funcionamiento: este logotipo le informa de que deben leerse las instrucciones de funcionamiento para poder utilizar el dispositivo con total seguridad.



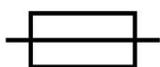
Parte aplicada de tipo B: parte aplicada en contacto con el paciente y que puede conectarse a tierra.



Reciclaje: este dispositivo debe eliminarse en un centro encargado de la recuperación y del reciclaje adecuados. Consulte al fabricante a este respecto.



Tierra de protección



Fusible



Atención: Parada/Puesta en marcha del dispositivo.



Corriente alterna



Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



País de fabricación



Referencia del producto

2.2 Características técnicas

2.2.1 Características generales

- Temperatura de funcionamiento: 0 a 40 °C.
- Temperatura de almacenamiento: -40 a 70 °C.
- Humedad relativa de funcionamiento: 30 al 75%.
- Altitud de funcionamiento: < 2000 metros.

2.2.2 Características técnicas del dispositivo

- Dimensiones de la carcasa: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Peso de la carcasa: **3,1 kg**
- Color de la carcasa: **blanco**

- Alimentación eléctrica: **110-230 VAC – 50-60 Hz**
- Potencia absorbida: **55VA máx.**
- Fusibles: **2x tamaño 5x20 mm – T1.25AH-250 V**
- Dispositivo eléctrico de **clase I**
- Equipo de **clase IIa** médico
- Parte aplicada de **tipo BF**
- Protección contra los líquidos tipo **IPX0**
- Comunicación con el PC: **USB** aislado ópticamente
- Indicación de puesta en tensión mediante un piloto verde en la cara delantera.
- Posibilidad de conectar una pera de parada de emergencia para detener la estimulación.

- 2 vías de estimulación A y B
- Generadores de corriente:
 - Corrientes de salida de cada generador ajustable de **0 a 100mA** (+/-10%).
 - Bajo una impedancia de carga de 1k Ω (o más), al corriente máx., la tensión es **limitada a 100V** -20%/+10% (valor pico).
 - Bajo una impedancia de carga inferior a 1k Ω , el nivel de tensión se limite en función de la impedancia (10V para 100 Ω , 50V para 500 Ω)
 - En caso de una impedancia demasiado fuerte (por encima de 10k Ω), el corriente puede cortarse: función electrodo desprendo
 - ⇒ Las señales de forma rectangular son bifásicas (impulsiones simétricas a media nula), el ancho de impulsión se ajusta de **15 μ s a 10ms**, la frecuencia se ajusta de **1Hz a 5kHz**.
 - ⇒ Los dos generadores son eléctricamente independientes (no hay paso de corriente entre los 2 electrodos de los 2 generadores).
 - ⇒ Indicación con un LED amarillo del estado de activación de la salida.
- 2 vías de Biofeedback A y B.
 - ⇒ Sensibilidad escala completa: 2mV (pico-pico)
- 0, 1 o 2 vías de Biofeedback presión

⇒ Gama de sensibilidad: **400 mBar**

2.2.3 Diferentes versiones del dispositivo

Las funcionalidades de las diferentes versiones del dispositivo son las siguientes:

	Número de vías de Electro	Número de vías de presión
Biostim 1.0	1	0
Biostim 2.0	2	0
Biostim 2.1	2	1
Biostim 2.2	2	2

Cada versión (excepto por la versión 1.0) puede disponer de funciones informáticas suplementarias opcionales (versión +). Estas funcionalidades son descritas en la sección 7.3. Para activar la opción +, inscribir el código de activación en la página debug (accesible clicando en la llave inglesa en la página de configuración).

2.2.4 Accesorios

Este dispositivo se entrega en versión estándar con los accesorios siguientes:

- MEG010EN601 Cable para los electrodos Biostim
- MEG010EN603 Pera de parada de emergencia Biostim Binder
- MEG010EN604 Cable adaptador din3 Biostim
- MEG010EN605 Kit de presión azul Biostim (opción)
- MEG010EN606 Kit de presión rojo Biostim (opción)
- EM6055KP504 Mando a distancia infrarrojo (opción)
- Cable USB azul o gris
- Llave USB 2.0 1 Go (Programa PC / Drivers USB)
- Cable de red
- Manual de Usuario

2.2.5 Partes aplicadas

Las partes aplicadas, de tipo BF, son sondas vaginales, sondas rectales o electrodos. No se suministran con el dispositivo.

Lista de productos compatibles con el dispositivo:

- Electrodo autoadhesivos para estimulación Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473.
- Sonda vaginal Saint-Cloud Classic (DJO Global) CE 0473.
- Sonda Perifit o Fizimed CE

La utilización de productos no recomendados por el fabricante exime de responsabilidad a este último.

Asegurarse de respetar las condiciones de higiene preconizadas por el fabricante de la parte aplicada.

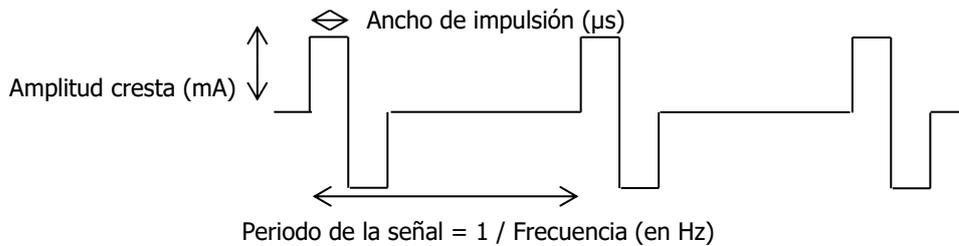
El usuario debe prestar atención y adaptar la dimensión de los electrodos en función de la zona a tratar.

2.2.6 Formas de corrientes

Impulsiones rectangulares bifásicas

El corriente es bifásica simétrico a media nula:

- las impulsiones positivas y negativas son de misma amplitud y de misma duración



Frecuencia de las impulsiones	Amplitud cresta máx.
≤ 400Hz	50mA
> 400Hz a ≤ 1500Hz	80mA
> 1500Hz	100mA

(valores de amplitud garantizadas para un rango de impedancia de 200Ω a 2kΩ)

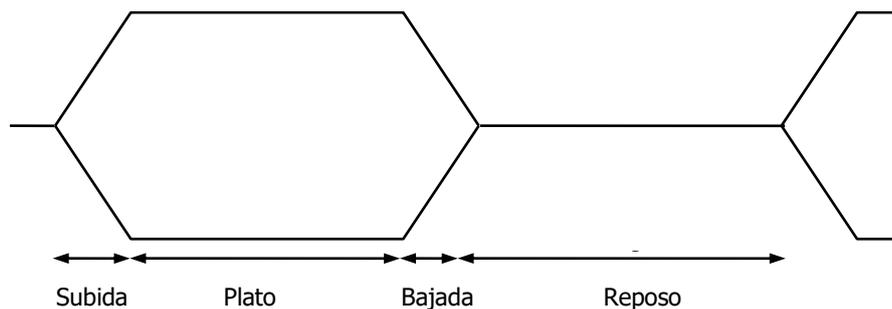
La forma de onda es a corriente constante y no depende del valor de la carga. El ancho de impulsión se ajusta de **15µs a 10ms**, la frecuencia se ajusta de **1Hz a 15kHz**.

La modulación BF (1Hz a 500Hz) de la señal es posible.

El corriente I_{RMS} (en mA) = I pico (en mA) x 2 x ancho de impulsión (en s) x frecuencia (en Hz)

Generación de las envolventes:

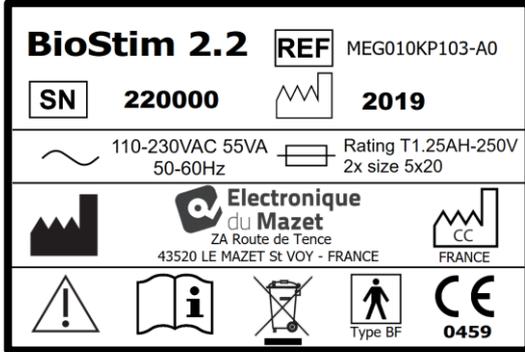
La señal de impulsiones se incluye en una envolvente que permite una aplicación y un corte progresiva del corriente.



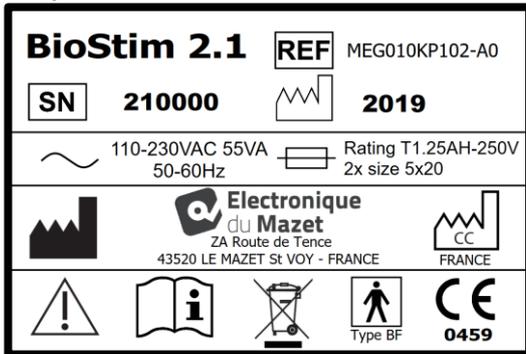
2.3 Etiqueta de señalización

Las informaciones y las características aparecen en una etiqueta de señalización al dorso de cada dispositivo:

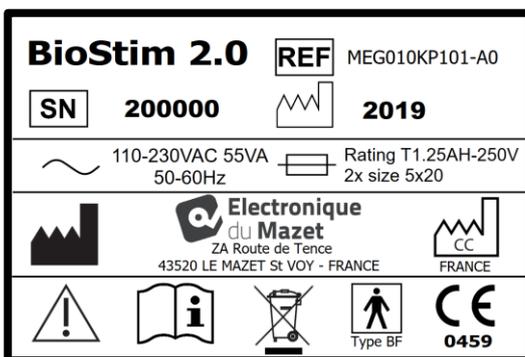
Etiqueta del "BioStim 2.2" o "BioStim 2.2+":



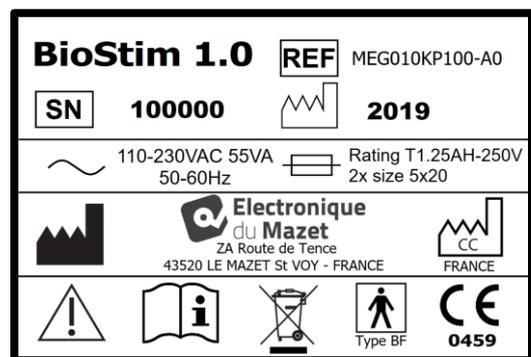
Etiqueta del "BioStim 2.1" o "BioStim 2.1+":



Etiqueta del "BioStim 2.0" o "BioStim 2.0+":



Etiqueta del "BioStim 1.0":



3. Advertencias



ATENCIÓN: Instalar el dispositivo en una superficie plana y estable. No obstruir las aberturas de ventilación (no debe haber ningún objeto a menos de 4 cm).



ATENCIÓN: Los zócalos multitomas no deben colocarse en el suelo. Ningún otro dispositivo eléctrico, ni ninguna multitoma deben estar conectados a la multitoma del dispositivo.



ATENCIÓN: El dispositivo debe conectarse a una toma provista de un borne de tierra (dispositivo eléctrico de clase I).



ATENCIÓN: El dispositivo debe colocarse de forma que se deje libre el acceso al cable de red en caso de emergencia.



ATENCIÓN: En caso de emergencia, desconectar directamente el cable de red del dispositivo.



ATENCIÓN: No está permitida ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo.



ATENCIÓN: El dispositivo se conforme con las normas de compatibilidad electromagnética de aplicación. Si detecta un mal funcionamiento debido a interferencias u otras causas en presencia de otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o su distribuidor y le proporcionarán consejos para evitar o reducir al mínimo los posibles problemas.



ATENCIÓN: El funcionamiento cerca (ex: 1m) de un DISPOSITIVO EM de terapia a ondas cortas o a microondas puede provocar inestabilidades de la potencia de salida del ESTIMULADOR.



ATENCIÓN: El paciente conectado con el dispositivo no debe ser conectado a otros dispositivos (equipamientos de monitorización o de diagnosis) durante el tratamiento. Estos equipamientos anexos podrían ser perturbados.

La conexión simultánea de un PACIENTE a un DISPOSITIVO EM de cirugía a alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del STIMULADOR, y el STIMULADOR puede eventualmente dañarse.



ATENCIÓN: El dispositivo debe utilizarse con los accesorios entregados por el fabricante.



ATENCIÓN: Si el paciente tiene un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos), el uso del dispositivo con estimulación debe IMPERATIVAMENTE estar sujeto a una AUTORIZACION medica previamente.



ATENCIÓN: La aplicación de electrodos entre el tórax y el alto del dorso (el trayecto del corazón), a ambos lados de la cabeza, directamente en los ojos, la boca, en la parte delantera del cuello (particularmente el seno carotideo), puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaco.



ATENCIÓN: En ciertas condiciones, el valor eficaz de las impulsiones de estimulación puede sobrepasar 10mA y 10V. Es necesario respetar escrupulosamente las informaciones escritas en este manual.



ATENCIÓN: El usuario debe prestar particular atención y adaptar el tamaño de los electrodos en función de la zona a tratar.



ATENCIÓN: Es importante verificar el tamaño de los electrodos utilizados. La densidad del corriente debe ser inferior a 2mA rms/cm².



ATENCIÓN: Las señales de salida del dispositivo son bifásicos simétricos a media nula y no contienen componente continuo. Toda sensación desagradable (irritación, elevación de temperatura) desde las bajas intensidades pueda significar una deserción del dispositivo. No se debe utilizar el dispositivo sin la opinión del FABRICANTE.



ATENCIÓN: El dispositivo no debe estar accesible para el paciente. No debe ponerse en contacto con el paciente.



ATENCIÓN: Si el ordenador utilizado no está homologado como equipo médico, el dispositivo no debe encontrarse en ningún caso en un espacio accesible al paciente.



ATENCIÓN: El conector circular puesto en la parte trasera del dispositivo se dedica al diagnóstico y al mantenimiento. No debe conectarse a una fuente de tensión o a otro dispositivo que no se preconiza por el fabricante.

4. Riesgos residuales

Para evitar todo riesgo de quemaduras o tetanización, desconecte los cables en caso de corte de alimentación o mal funcionamiento del PC de control.

Las partes aplicadas que sean demasiado antiguas o tengan mala calidad pueden alterar la calidad del contacto con el paciente y provocar molestias. Cámbielas con regularidad.

Pueden transmitirse microbios o virus de un paciente a otro a través de las partes aplicadas. Respete las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la parte aplicada.

En caso de que el dispositivo se moje, podría funcionar incorrectamente. En tal caso, desconéctelo y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en el entorno próximo al dispositivo.

5. Instalación del dispositivo

Abra el cartón de embalaje y retire los accesorios y el dispositivo.

Verifique el contenido del embalaje confrontándolo con la lista de empaquetado que se encuentra con los documentos.

Si el dispositivo estaba almacenado en un lugar frío y ha habido riesgo de condensación, déjelo en reposo durante al menos 4 h a temperatura ambiente, en torno a 20°C. Instale el dispositivo en un soporte a la altura de trabajo.

5.1 Posicionamiento general de la instalación

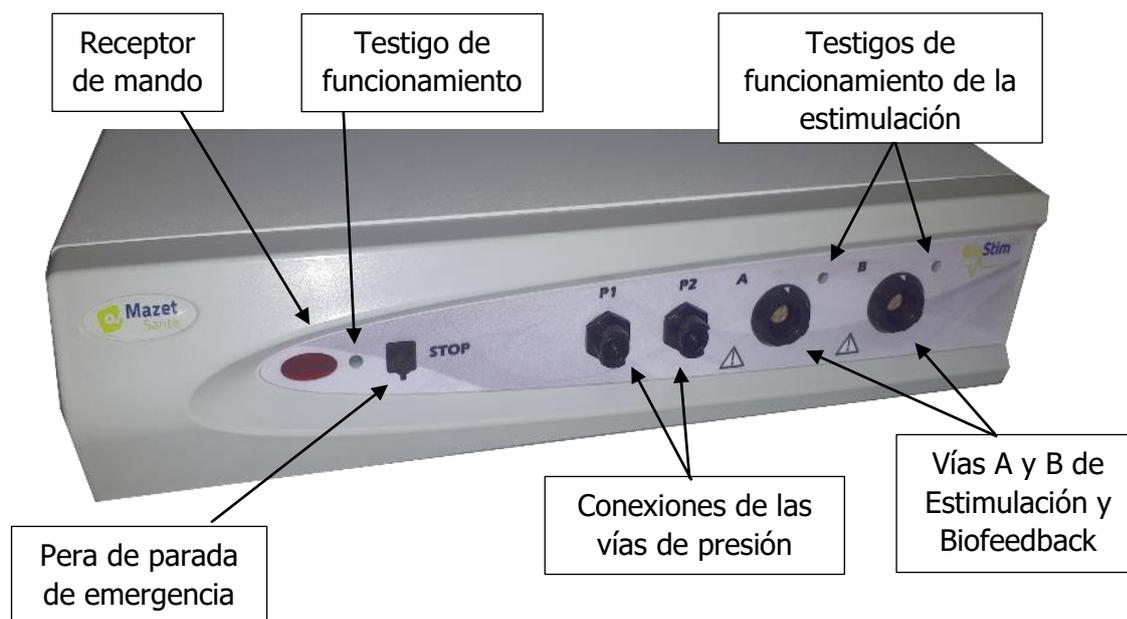
Ponga el Biostim en una mesa fuera del ambiente del paciente.

Ponga el PC en la misma mesa y conectarles juntos con el cable USB en la parte trasera del dispositivo.

Conecte el cable de red a la parte trasera del dispositivo.

El médico se sitúa entre el paciente y el dispositivo.

El paciente se acosta en una mesa de masajes, o se sienta en una silla al lado del médico.

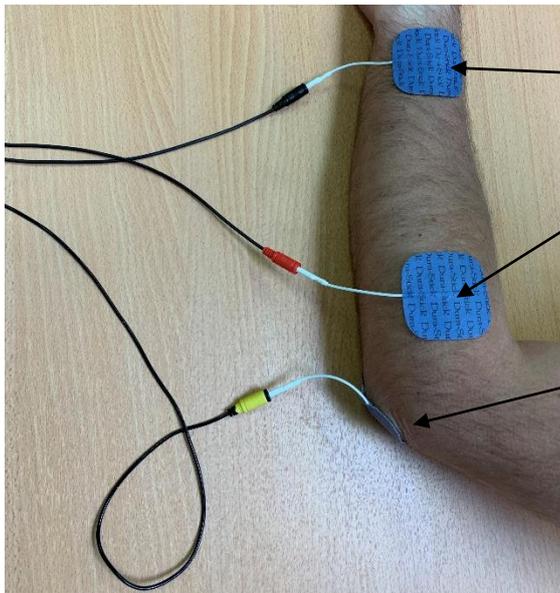


5.2 Conexión de los accesorios

Conectar la pera de parada de emergencia en la parte delantera.



Conectar el (les) cable(s) de estimulación en la(s) vía(s) A (y B) según su aplicación.



Poner los electrodos en el músculo con el cual queremos trabajar

Para hacer Biofeedback, poner el tercero electrodo (conector amarillo) en un hueso (conexión inútil para hacer estimulación)

Para utilizar las vías presión, conectar el kit de presión en las vías presión.



La sonda se conecta después directamente detrás del grifo.



6. Puesta en servicio del programa informático

6.1 Configuración

El dispositivo se conecte a un computador que tiene las características siguientes como mínimo:

- Windows 7, 8 o 10
- Intel Core i3
- 4 Go RAM
- Resolución aconsejada: al menos 1366*768 (mínimo 1280 * 720)
- Para el uso de una sonda BlueTooth (Emy o Perifit), es necesario disponer de un PC con Windows 10 equipado de una tarjeta BlueTooth

6.2 Programas necesarios

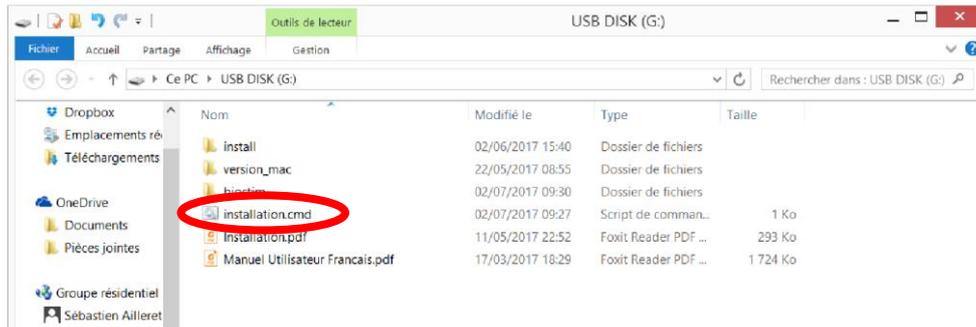
Los programas siguientes deben ser instalados en el computador:

- Java 8 (<https://www.java.com/fr/download/>)
- FTDI Driver (instalación por CDM v2.10.00.exe entregado con el programa)
- Foxit PDF Reader

Si ya no están en el computador, los ficheros de instalación están disponibles en la llave en el repertorio "install".

6.3 Instalación

Instalar el programa en el escritorio doble clicando en el utilitario **installation.cmd** (a raíz de la llave).



Esta operación crea un repertorio Biostim en el escritorio (que va a contener todos los datos del paciente), así como un atajo biostim.exe.

6.4 Arranque

Poner el interruptor de funcionamiento/parada situado en la cara trasera del dispositivo en ON "1".

Comprobar que el indicador luminoso verde de funcionamiento se encienda en la cara delantera del dispositivo.

Ejecutar el programa Biostim.exe en el PC.



6.5 Verificación de la conexión

Comprobar que se haya establecido la conexión: botón de inicio de color verde.



El botón de inicio de color **rojo** indica un problema de comunicación entre el computador y el dispositivo. En tal caso, comprobar los puntos siguientes:

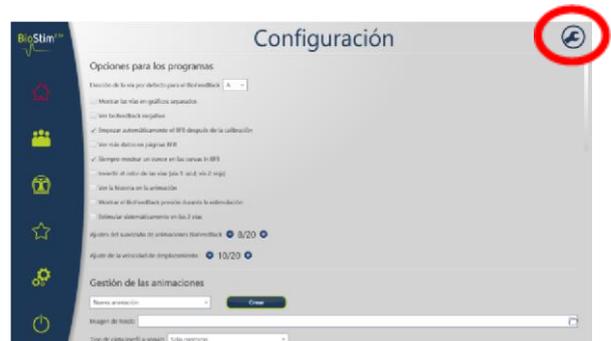
- El módulo debe estar en tensión, el piloto verde de la cara delantera debe estar encendido.
- El cable USB está conectado correctamente en el dispositivo y en el computador.
- El driver FTDI está instalado correctamente (CDM v2.10.00.exe).

El botón de inicio de color naranja indica un problema con la pera de parada de emergencia:

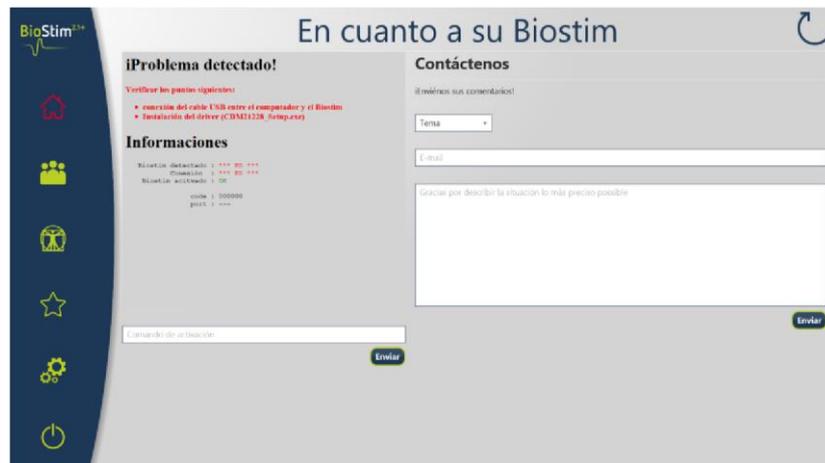
- Comprobar que la pera de parada de emergencia está conectada
- Si la parada de emergencia fue activada, hay que volver a arrancar el Biostim (interruptor de funcionamiento/parada situado en la cara trasera del dispositivo)

En caso de problema

Ir en la página "En cuanto a su Biostim" (en la página de configuración).



Esta página da informaciones sobre el problema y permite también transmitir problemas o sugerencias por email.



6.6 Parar el dispositivo

Desconectar de antemano el paciente de las partes aplicadas.

Dejar el programa Biostim en el PC (símbolo



Poner el interruptor de funcionamiento/parada situado en la cara trasera del dispositivo en OFF "O".

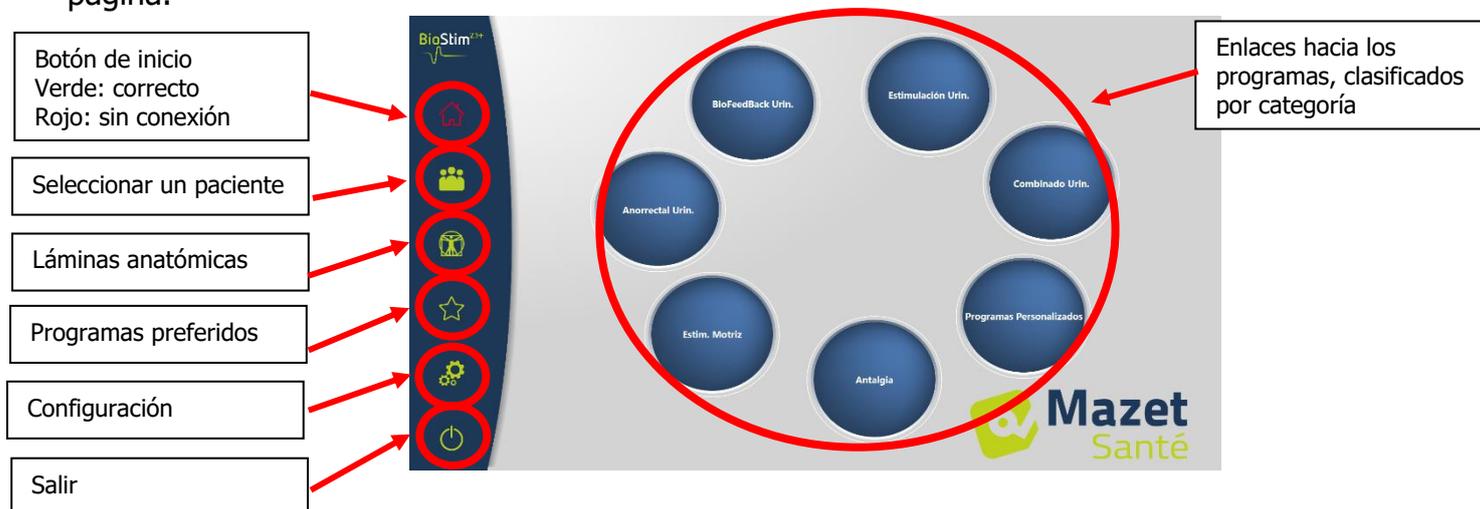


7. Manual de usuario

7.1 Página de inicio

Al poner en marcha, el programa se abre en la página de inicio que permite acceder a todas las funcionalidades del dispositivo.

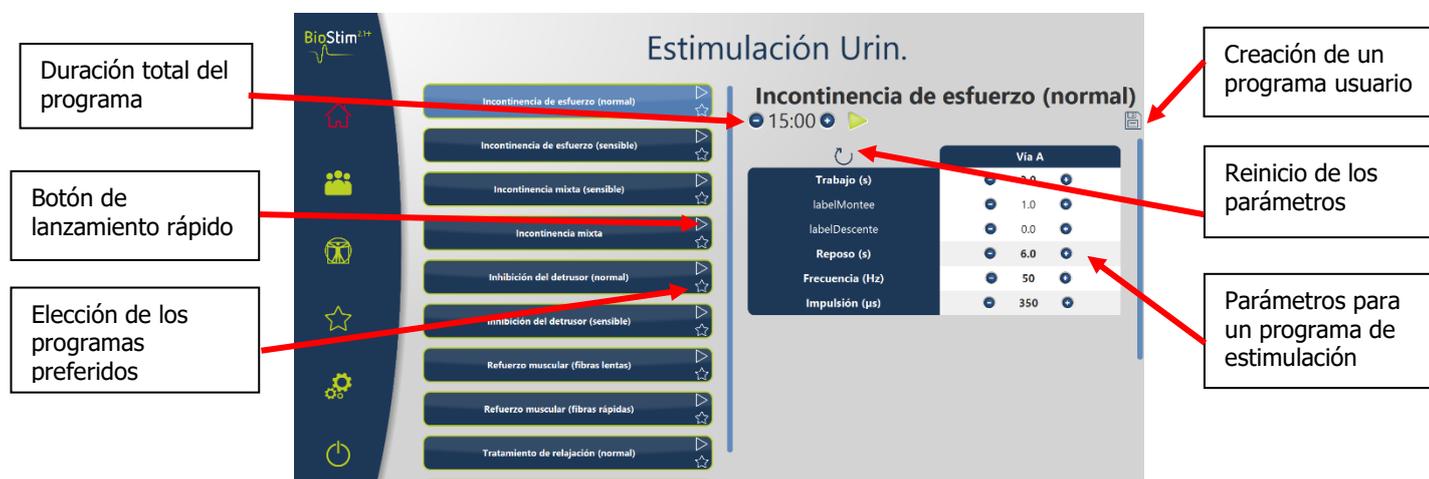
Se puede pulsar el botón de inicio (casa) en cualquier página de la aplicación para volver a esta página.



7.2 Página de selección y personalización de programas

Cuando se hace un clic en una categoría de programa, se abre la página de selección de programas.

En esta página aparece la lista de todos los programas de una categoría.



El botón del programa seleccionado aparece resaltado y su descripción se muestra en la parte derecha de la página. Esta descripción contiene:

- el nombre del programa,
- la duración del programa,
- una breve descripción.

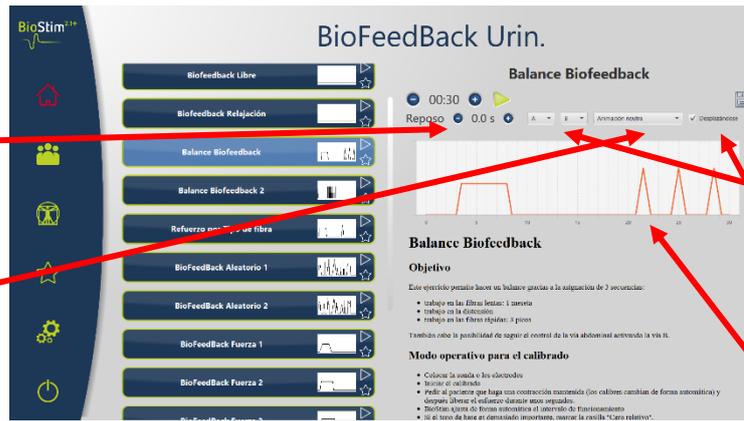
En el caso de un programa de estimulación, encontramos también los parámetros de la corriente aplicada.

En el caso de un programa de Biofeedback, encontramos:

- el perfil del Biofeedback,
- la elección de la animación,
- la posibilidad de elegir si quiere mostrar también las vías que serán utilizadas (1 o 2).

Configuración del tiempo de reposo entra cada perfil. Este tiempo puede también ser modulado durante el ejercicio.

Elección del tipo de animación a utilizar



Elección de las vías a utilizar para la vía principal y la vía secundaria. Es posible mezclar una vía EMG y una vía presión

Permite elegir si es el cursor o la imagen en el fondo que se mueve

Visualización del perfil del ejercicio

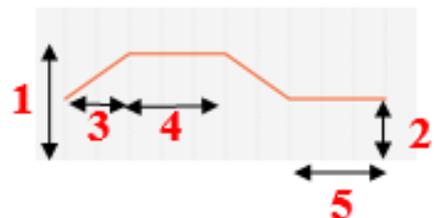
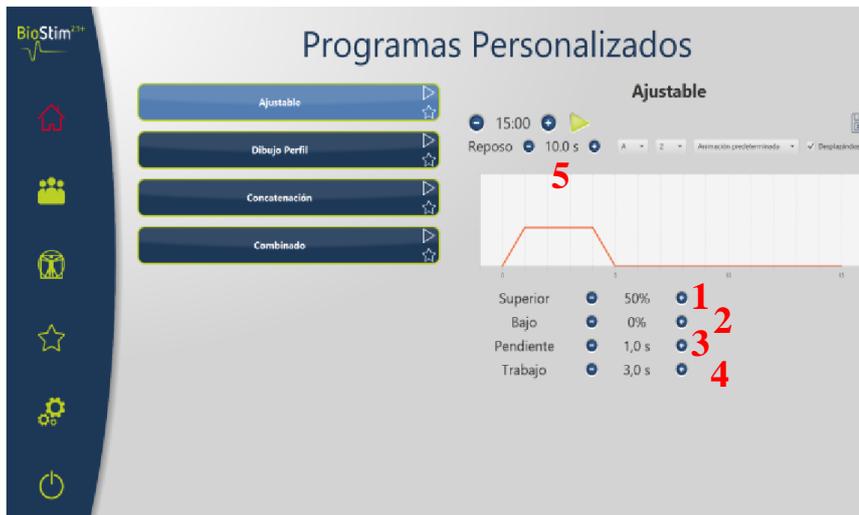
Se pueden ajustar los parámetros de los programas utilizando los botones **+** y **-**.

Una vez el programa personalizado como se desee, se puede guardar con el botón . Los programas registrados son reconocibles porque su nombre empieza con "U:". Están situados a raíz de la lista de programas.

7.3 Programas específicos a la versión +

7.3.1 Versión +: Perfil Ajustable

Permite definir los parámetros del perfil y ajustarles en tiempo real durante el ejercicio.



7.3.2 Versión +: Dibujo Perfil

Permite dibujar un perfil clicando con el ratón en la zona de dibujo.
Un clic en la zona de dibujo añade un punto en la curva.
Para suprimir un punto, solo hay que clicar en él.



7.3.3 Versión +: Concatenación

El modo concatenación permite crear un programa combinando otros programas.
Un perfil está definido a partir de otros programas que ya existen (predefinidos o registrados por el usuario).



7.3.4 Versión +: Programa Al Azar



El modo Al Azar le permite crear un programa aleatorio. En cada lanzamiento, se crea un nuevo perfil combinando todos los patrones elementales seleccionados.

7.3.5 Versión +: Combinado

El modo combinado permite crear sus propios programas integrando estimulación y Biofeedback, haciendo una serie de 2 programas.



7.4 Lanzamiento de un programa

Desde la página de selección de programas, se puede poner en marcha un programa haciendo clic en el botón ▶ en la parte de descripción del programa, o en el icono ▷ en la parte superior derecha del nombre del programa.

Un programa está formado por una o varias páginas que se suceden al cabo de un tiempo predefinido o mediante una acción en el menú inferior de la página.



También se puede detener el programa con ayuda de la pera de parada de emergencia.

7.4.1 Calibración del Biofeedback

La calibración funciona automáticamente. Pero es posible ajustar los parámetros calculados por el dispositivo con los botones + y -.

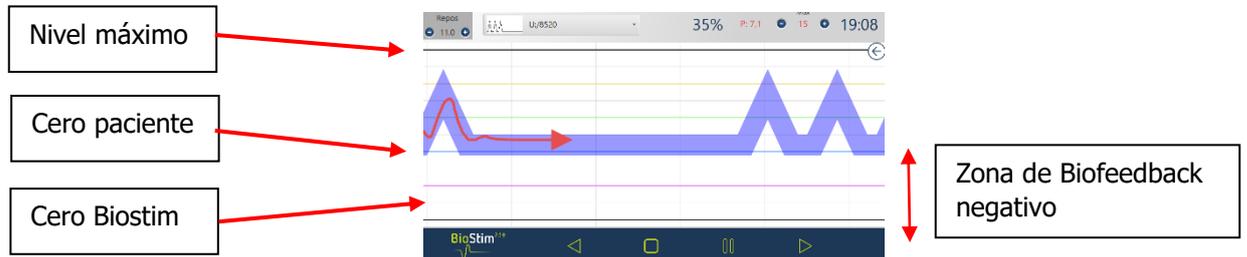
Modo de funcionamiento para la calibración

- Poner las sondas o los electrodos
- Encender la calibración
- Pedir al paciente hacer una contracción mantenida (los calibres cambian automáticamente), y después relajar el esfuerzo durante algunos segundos
- El Biostim automáticamente regula el rango de funcionamiento
- Ir a la página siguiente apoyando la flecha (o esperar el fin del tiempo de la calibración)
- Durante el ejercicio, todavía será posible ajustar manualmente el nivel de la calibración con los botones + y - arriba a la derecha de la página



Es posible para cada vía activar o no el biofeedback negativo, o en la página de configuración, o durante la calibración.

Si se activa la opción, se puede ver el trabajo bajo el nivel base. Es particularmente útil si se trabaja la relajación.

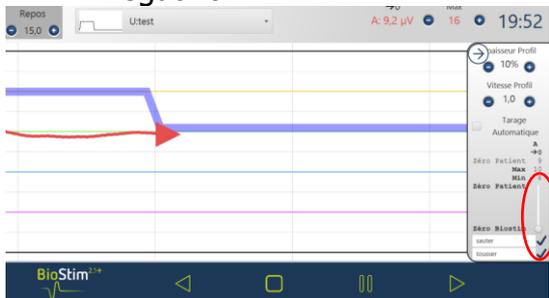


En la versión "+", es posible ajustar el nivel de Biofeedback negativo a mostrar durante el ejercicio con el cursor en el panel a la derecha:

- Cero paciente: la parte inferior de la pantalla corresponde al mínimo alcanzado por el paciente durante la calibración. Este ajuste permite borrar el tono base.



- Cero Biostim: el mínimo medible por el dispositivo: para trabajar en Biofeedback negativo.



- También es posible elegir valores intermedios



7.4.2 Estimulación

El nivel de estimulación se ajusta vía por vía durante la ejecución del programa. Solamente se puede ajustar al alza durante las fases de trabajo.



7.4.3 Biofeedback

Ajuste del tiempo de reposo

Modificación en tiempo real del perfil (solo con la versión +)

Nota indicando el seguimiento del modelo

Nivel de las vías en tiempo real

Máximo de la calibración de cada vía

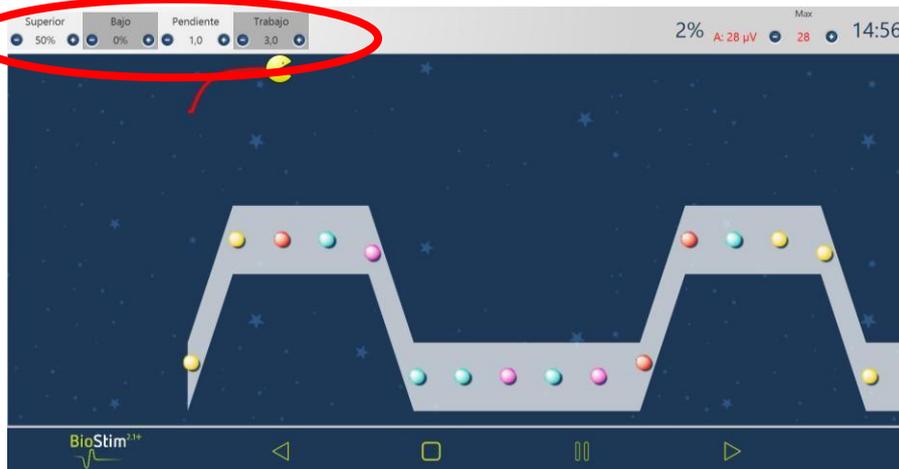
Hacer un clic con el botón derecho en la página permite añadir una línea de referencia en la posición querida:



7.4.3.1 Versión +: Perfil Ajustable

Cuando el biofeedback fue creado en el perfil ajustable, se puede modificar la forma de la curva durante el ejercicio gracias a los botones situados en la parte superior izquierda de la página.

Botones para ajustar la forma del perfil



7.4.3.2 Side Panel

El "Side panel" permite ajustar durante el ejercicio. Para abrirlo, clicar en el icono  arriba en la derecha de las páginas de biofeedback.



Este panel permite ajustar:

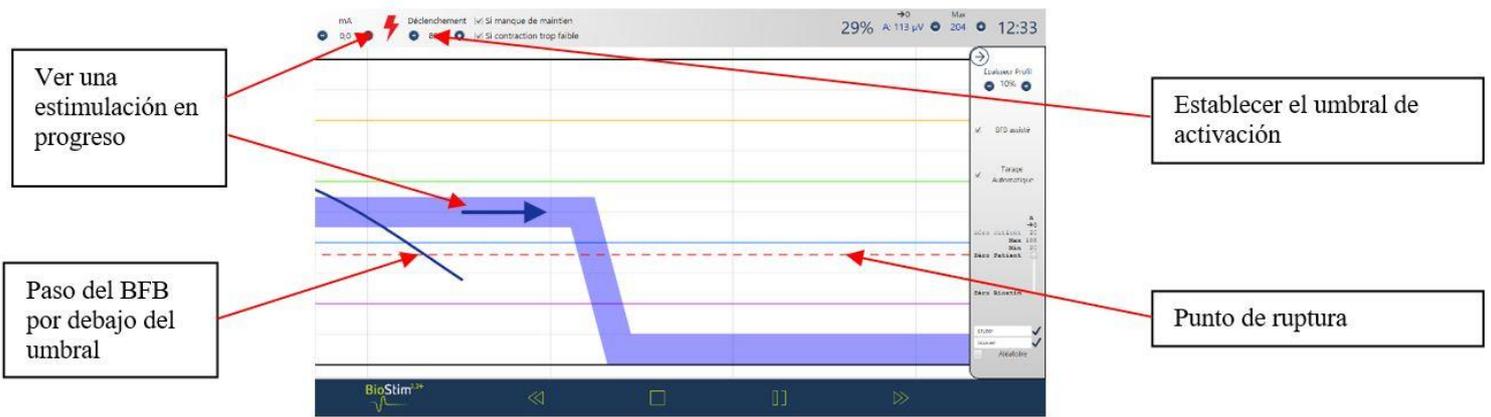
- El espesor del perfil
- La velocidad del perfil (si se aumenta, visualmente, desfila a la misma velocidad, pero el perfil es más recogido, luego los picos pasan más rápido)
- La calibración automática: ajusta el nivel base y el máximo a la amplitud alcanzada por el paciente (permite ajustar la calibración durante el ejercicio)
- Configuración del "Cero paciente" para cada vía (->0)
- configuración del nivel del Biofeedback negativo, con los cursores de cada vía
- Se pueden añadir acontecimientos en la curva (que veamos también en el historial). Los nombres son libres. También es posible añadir acontecimientos haciendo un clic con el botón derecho en la pantalla.

7.4.3.3 Versión +: Biofeedback asistido

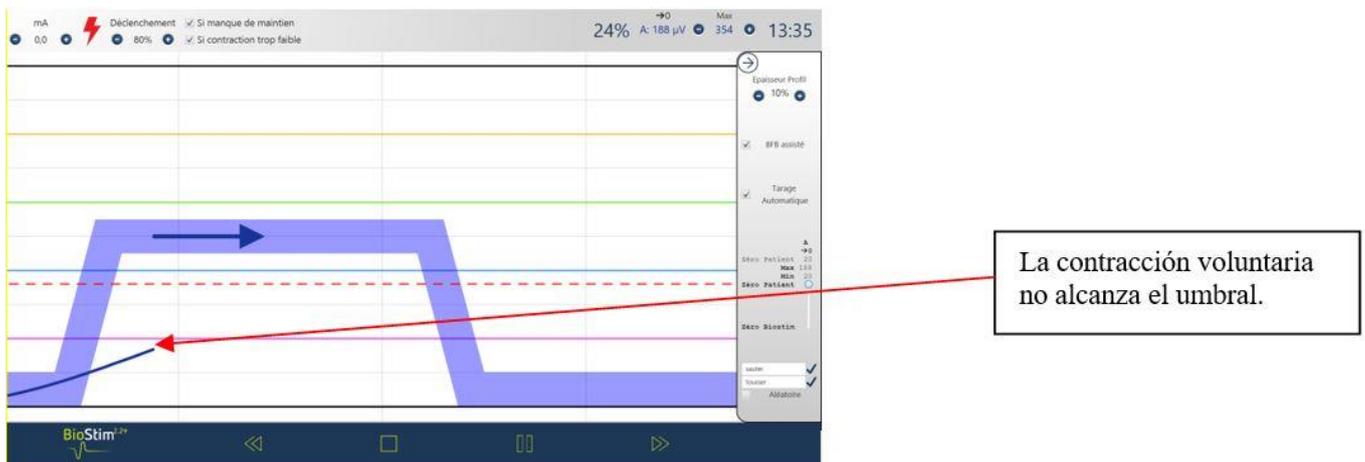
Este modo, disponible para programas de tipo ajustable, se activa antes de iniciar el programa o desde el panel lateral.

La estimulación luego viene a reforzar el trabajo muscular:

- Ya sea por falta de soporte: buen comienzo de la contracción, pero soporte insuficiente al final de la meseta



- Ya sea en una contracción demasiado débil: detección de una contracción, pero insuficiente para alcanzar la meseta



7.4.3.4 Modo repasar

Al final del programa (o cuando se apoye en el botón pausa), se pase en modo repasar. En este modo, es posible registrar la curva clicando en el disquete en la parte superior izquierda para imprimirla o mostrarla más tarde.

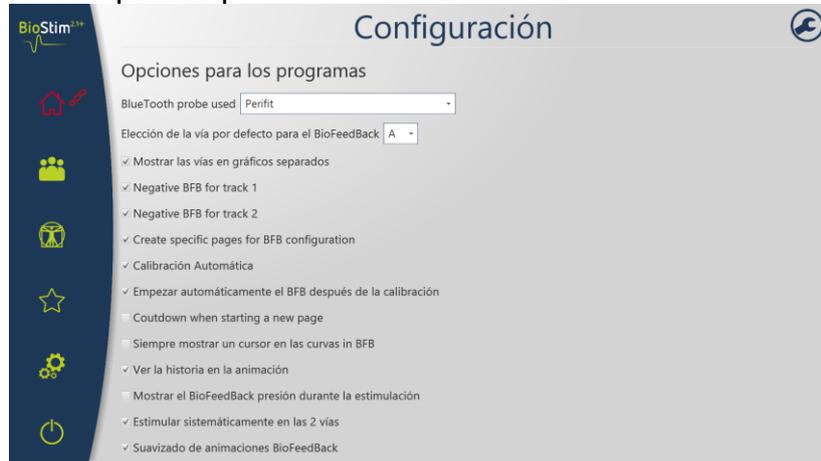


7.4.4 Uso de una sonda BlueTooth (Emy o Perifit)

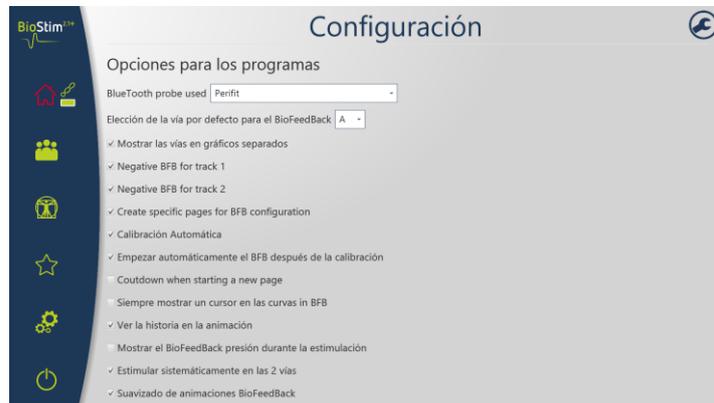
El Biostim es compatible con las sondas Emy y Perifit.

Esta función solo es disponible si se compra la opción correspondiente.

Para utilizar las sondas, hay que indicar en la página de configuración el tipo de sonda que se utiliza. Después la sonda aparece por la derecha de la casa.



Para trabajar con una sonda: encenderla (botón en la parte blanca de la Perifit o agitar la sonda Emy), luego clicar en el icono de la sonda (por la derecha de la casa). Cuando la sonda está conectada, el icono cambia en verde y una barra indica el nivel de la batería.



La sonda se utiliza luego de la misma manera que las otras, eligiendo la vía correspondiente a utilizar en el menú biofeedback.



Si el Biostim no está conectado al PC, la duración de los programas se limita a 1 minuto.

7.5 Programas favoritos

Para encontrar de forma más rápida los programas que se utilizan con más frecuencia, se pueden clasificar en la categoría «Favoritos».

Para ello, basta con hacer clic en el icono  en la parte inferior derecha del nombre del programa.

A continuación, estarán accesibles haciendo clic en el botón  del menú izquierdo de cada página.

7.6 Láminas anatómicas

Están disponibles una serie de láminas anatómicas. Si se hace clic en la imagen, se puede abrir en un visor que permite hacer un zoom o pasar a pantalla completa para ver mejor la imagen.

Se pueden añadir sus propias láminas anatómicas clicando en el botón "Nuevas láminas". También se pueden elegir imágenes o videos en el computador, o enlaces de videos en el web (particularmente YouTube).

Gracias a las universidades de Lille 2 y Lyon 1 por sus autorizaciones de añadir un enlace hacia sus láminas anatómicas en 3D.



7.7 Seleccionar un paciente

Al hacer clic en el botón , se llega a la página de selección de paciente. En esta página se muestra la lista de pacientes.

Para limitar la longitud de la lista, se pueden archivar pacientes haciendo clic en el icono de archivo  a la derecha del nombre del paciente.

Se pueden mostrar todos los pacientes (incluidos los pacientes archivados) activando la casilla «Mostrar los pacientes archivados».

Los pacientes archivados tienen en este caso un icono de archivo verde, mientras que los demás pacientes lo tienen azul.

La operación de archivo puede revertirse haciendo clic de nuevo en el icono de archivo.



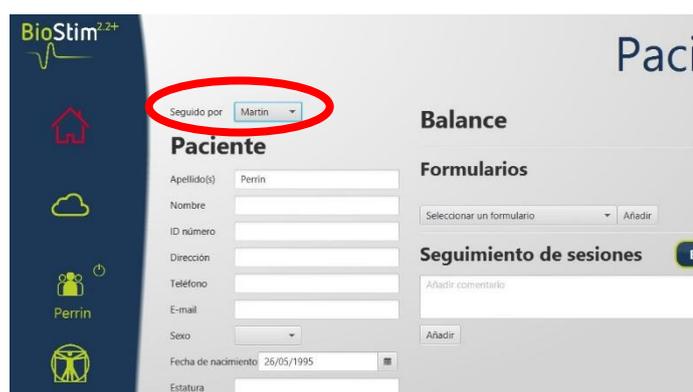
La pantalla anónima permite tapar el apellido y el nombre completo del paciente, solo las iniciales serán visibles.

Se selecciona un paciente haciendo un clic en su nombre. Una vez que se ha seleccionado un paciente, su nombre aparece en el menú a la izquierda de la página. Para desconectarlo, hacer un clic en el botón de deselección a la derecha del nombre .



7.7.1 Versión +: modo multi practicante

Es posible activar el modo multi-practicante en la página de configuración. Si este modo está activado, es posible asignar un paciente a un profesional en la página de evaluación del paciente.



En la página de búsqueda de pacientes, puede agregar un nuevo profesional o filtrar la lista de pacientes seleccionando un profesional.



7.8 Expediente de paciente

Cuando se selecciona un paciente, se puede acceder a su ficha haciendo un clic en su nombre en el menú izquierdo.

Esta ficha contiene los datos del paciente (apellido/s, nombre...), así como el seguimiento de todas las sesiones del paciente (gráfico y tabla).

También se pueden añadir:

- Comentarios textuales.
- Formularios de balance tipo que permitirán disponer de información actualizada sobre la situación del paciente.

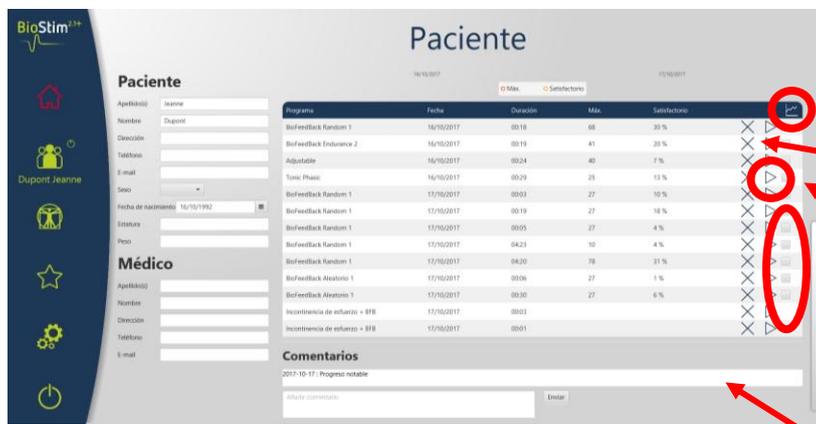


Formulario de seguimiento (clic derecho para suprimir)

Añadido de un nuevo formulario a la ficha de paciente o uno predefinido o uno libre (correo, examen médico...)

Gráfico de seguimiento de las diferentes sesiones del paciente

Todas las sesiones son grabadas. El resultado es visible bajo la forma de un gráfico, para una visualización rápida, y en una tabla más completa que restituye todos los datos de las sesiones.



Programa	Fecha	Duración	Máx.	Satisfacción
Biofeedback Random 1	16/10/2017	00:18	88	30 %
Biofeedback Entrenamiento 2	16/10/2017	00:19	41	20 %
Adjustable	16/10/2017	00:24	40	7 %
Tone: Phase	16/10/2017	00:29	25	13 %
Biofeedback Random 1	17/10/2017	00:03	27	10 %
Biofeedback Random 1	17/10/2017	00:19	27	16 %
Biofeedback Random 1	17/10/2017	00:05	27	4 %
Biofeedback Random 1	17/10/2017	04:23	10	4 %
Biofeedback Random 1	17/10/2017	04:20	78	31 %
Biofeedback Abatono 1	17/10/2017	00:06	27	1 %
Biofeedback Abatono 1	17/10/2017	00:30	27	6 %
Incoherencia de esfuerzo + BFB	17/10/2017	00:03		
Incoherencia de esfuerzo + BFB	17/10/2017	00:01		

Inicia la comparación de las curvas seleccionadas

Suprime una grabación

Enciende el mismo programa

Selecciona las curvas que se quieren ver (versión +)

Comentarios libres (clic derecho para suprimir)

7.8.1 Versión +: Comparación de las curvas

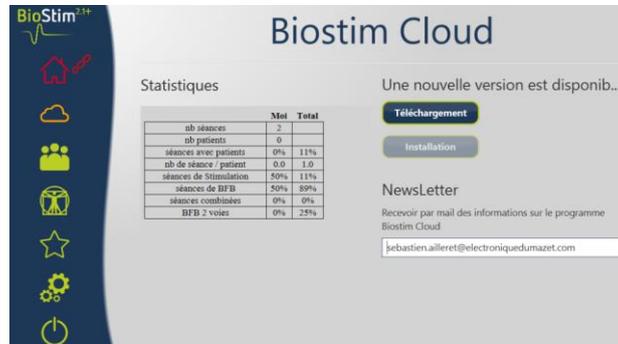
Un clic en el botón  en la tabla de sesiones abre la página de comparación de las sesiones.



7.9 Biostim Cloud

Activando la opción Biostim Cloud:

- Se hace una colecta anónima de las sesiones
- Se puede acceder a estadísticas sobre el uso del dispositivo y también las estadísticas de los otros participantes
- Se avisa de las nuevas versiones, y se pueden instalarlas directamente desde el software



7.10 Página de configuración

La página de configuración permite configurar el programa:

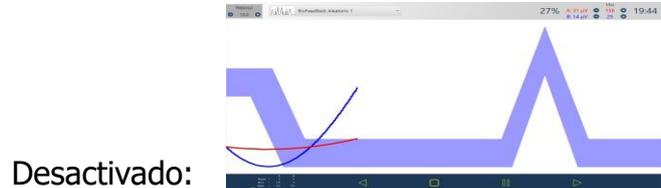
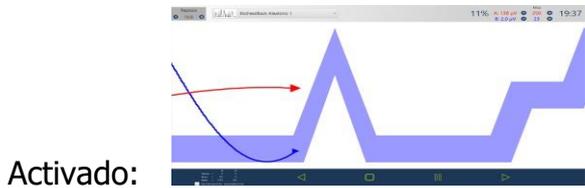
- Velocidad de marcha: permite acelerar o frenar la marcha del Biofeedback
- Vía por defecto para el BFB (A, B o P)
- Mostrar las vías en gráficos separados



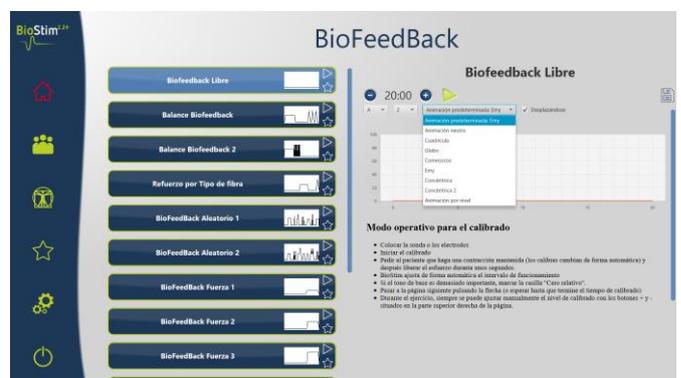
- Posibilidad de activar o desactivar el Biofeedback negativo para cada vía

- Comenzar automáticamente el BFB después de la calibración; si esta opción no está activada, el cursor se pone en espera de un clic en el botón empezar al inicio del BFB: ningún movimiento antes de este clic

- Mostrar el cursor en las curvas



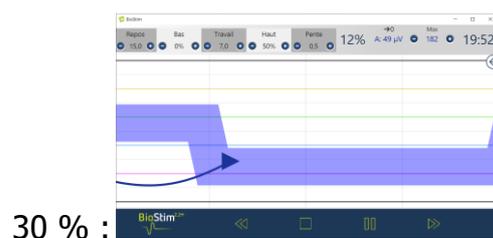
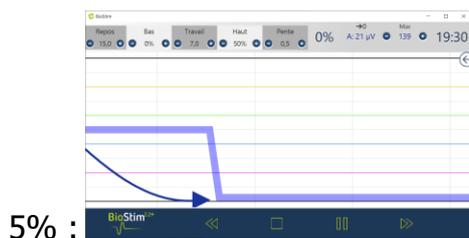
- Selección de las animaciones: es posible elegir las animaciones que se quiere utilizar. Las animaciones desactivadas ya no serán visibles en la página de presentación de los programas. Siempre son visibles las animaciones personalizadas.



- Mostrar la historia en las animaciones

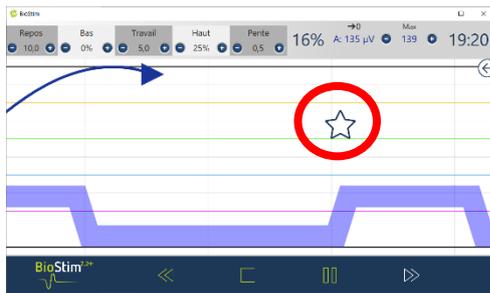


- Mostrar el BFB presión durante la estimulación (solo para sondas presión con electrodos: tipo aire/estimulación de Sugar International)
 - Sistemáticamente estimular en las 2 vías: permite utilizar una sonda 2 vías (ej: Perisize 4), incluso para los programas previstos para una sola vía.
 - Posibilidad de elegir el grosor del perfil.

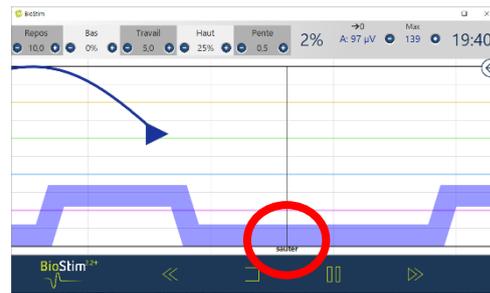


- Elección de acción para hacer clic derecho en la pantalla durante un BFB

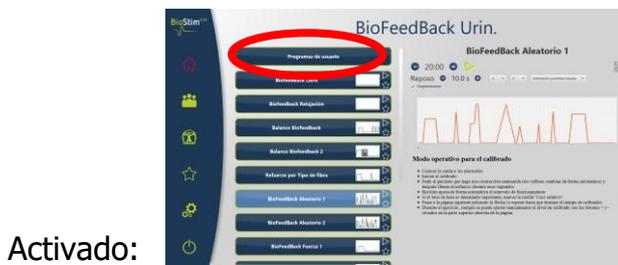
Agregar un objeto



Agregar un evento



- Gestión del sonido: selección de la música para el fin del programa, posibilidad de añadir un sonido para las transiciones entre BFB y estimulación, BFB sonoro (para los pacientes discapacitados visual), indicación sonora para los inicios y fines de contracción. Todos estos sonidos son configurables por el usuario.
- Creación, modificación y supresión de una animación personalizada: necesita una imagen de fondo, una imagen para los cursores y una o varias para los objetos a atrapar.
- Poner los programas de usuario en un subdirectorio:



7.10.1 Conectar en red varios dispositivos

Para conectar en red 2 dispositivos (o más), hay que ponerles en una misma red y deben disponer de un directorio común compartido (ej: T:\biostim).

Para compartir la base, solo hay que indicar este directorio en la opción "Directorio para registrar los datos de los pacientes".

8. Guía clínica

8.1 Población destinataria

El dispositivo está destinado a una población mayor de 5 años, independientemente del sexo. Obsérvese que la reeducación del suelo pélvico está particularmente indicada para las mujeres en el postparto.

8.2 Beneficios clínicos esperados

Actualmente, basándose en las recomendaciones europeas y francesas, así como en los resultados de los estudios llevados a cabo por especialistas de la salud, el dispositivo ofrece programas preestablecidos y específicos para las patologías que exigen el tratamiento kinesioterapéutico o la atención de las matronas.

Los tratamientos terapéuticos son los siguientes:

- 1- Tratamiento de la incontinencia urinaria: incontinencia de esfuerzo, por imperiosidad o mixta, e inhibición vesical.
- 2- Tratamiento de la incontinencia anal.
- 3- Tratamiento de contracturas y prolapso: tratamientos de refuerzo muscular y relajación.
- 4- Tratamiento del dolor: tratamientos antálgicos.

8.3 Contraindicaciones importantes

Este dispositivo **no debe utilizarse** en los casos siguientes:

- Embarazo en curso.
- Presencia de marcapasos.
- Presencia de arritmia cardiaca.
- Presencia de estimulador vesical.
- Hipoestesia perineal.
- Infecciones urinaria y vaginal.
- Cirugía abdominal reciente.
- Tumores intrapélvicos.
- No aplicar en el seno carotídeo.

Las contraindicaciones no son exhaustivas y aconsejamos al usuario que se informe en caso de duda.

8.4 Efectos secundarios



Actualmente la literatura médica no hace mención de la existencia de efectos secundarios considerables en relación con la práctica de la electroterapia.

9. Mantenimiento y conservación

El ciclo de vida útil previsto del dispositivo es de 5 años.

Para garantizar la conservación de las prestaciones del dispositivo a lo largo de su ciclo de vida útil, es necesario que los técnicos de Électronique du Mazet comprueben el dispositivo cada 2 años.

Solo los técnicos de Electronique du Mazet o sus distribuidores aprobados son habilitados a efectuar operaciones de mantenimiento y de reparación en el dispositivo.

9.1 Carcasa y accesorios

La carcasa solamente precisa una limpieza normal y periódica de su superficie externa, pues puede estar sucia. Lo mismo se aplica a los accesorios.

Limpie el aparato únicamente con un paño seco o muy poco húmedo.
Desconecte correctamente el cable de red antes de efectuar la operación de limpieza.

9.2 Esterilización

Este dispositivo no está esterilizado.
Los accesorios no están esterilizados ni están destinados a estarlo.

10. Mal funcionamiento

Si detecta que el dispositivo funciona incorrectamente y el fallo no aparece comentado en los documentos que acompañan al mismo (véase más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

En el caso de que deba preparar el dispositivo para su envío, respete las instrucciones siguientes:

- Descontamine y limpie el dispositivo y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, con las placas protectoras de sujeción específicamente.
- Incluya todos los accesorios del dispositivo.
- Calce los diferentes elementos.
- Vele por el correcto cierre del embalaje.

Dirección de expedición:

**Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy (Francia)**

Tel.: + 33 4 71 65 02 16

Fax: + 33 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Anomalías de funcionamiento posibles:

Descripción de la anomalía	Causas posibles	Acciones
Testigo luminoso verde apagado.	- problema de la red eléctrica. - fusibles.	- verificar la tensión de red. - verificar y cambiar los fusibles.
Ausencia de comunicación con el PC (botón de inicio = casa roja).	- adaptador USB.	- verificar las conexiones. - verificar que el driver FTDI esté instalado correctamente (CDM v2.10.00.exe).
Ausencia de estimulación detectada pero los testigos amarillos se iluminan.	- contacto incorrecto. - cable defectuoso.	- verificar las conexiones al paciente. - intercambiar los cables para su verificación.
Ausencia de estimulación, los testigos amarillos no se iluminan.	- pérdida de comunicación con el módulo. - los parámetros de las corrientes de estimulación no son coherentes.	- salir del tratamiento en curso y volver al escritorio principal. - verificar los parámetros y modificarlos.
Cursor fijo en las ventanas biofeedback	- pérdida de comunicación con el módulo. - ausencia de sensor en la entrada considerada.	- salir del tratamiento en curso y volver al escritorio principal. - verificar la vía utilizada.
Necesidad de aumentar la corriente de estimulación por encima de los valores habituales con electrodos de elastómero.	- electrodos antiguos. - gel insuficiente.	- cambiar de electrodos. - añadir gel de contacto.
Disminución automática del cursor de amplitud.	- electrodos antiguos. - gel insuficiente. - ancho de impulsión demasiado largo.	- cambiar de electrodos. - añadir gel de contacto. - cambiar de programa para un ancho de impulsión más bajo.
Señal de biofeedback EMG saturado o muy ruidoso.	- ausencia de contacto o contacto incorrecto del electrodo de referencia.	- verificar la correcta fijación del 3er electrodo. - verificar la calidad de los electrodos, reemplazarlos en caso necesario.

En caso de que el dispositivo se caiga o se moje, es obligatorio que Électronique du Mazet realice el control del dispositivo para descartar todo riesgo (para el paciente y el usuario) relacionado con la utilización del mismo.

11. Servicio posventa y garantía

Este dispositivo está garantizado por su proveedor en las condiciones que se especifican en este documento, siempre que:

- Se utilicen exclusivamente los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Todas las operaciones relacionadas con modificaciones, reparaciones, ampliaciones, adaptaciones y ajustes del dispositivo las realicen Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para ello.
- El entorno de trabajo respete todas las exigencias reglamentarias y legales.
- El dispositivo lo utilice únicamente el personal competente y cualificado. Para su utilización se respete el presente manual de usuario.
- Los tratamientos se utilicen únicamente para las aplicaciones para las que están destinados y que se describen en este manual.
- El dispositivo sea objeto de un mantenimiento regular según las indicaciones del fabricante.
- Se respeten todas las exigencias legales relativas a la utilización de este dispositivo.

- Con el aparato se utilicen únicamente los accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- El usuario no reemplace las piezas de la máquina ni las piezas de repuesto.

Si el dispositivo se utiliza de manera inadecuada o el mantenimiento no se lleva a cabo correctamente, Électronique du Mazet y sus distribuidores rehúsan toda responsabilidad en el caso de defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones, etc.

La garantía quedará anulada en caso de que no se respeten estrictamente las instrucciones de utilización que aparecen en este manual.

La garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del dispositivo.
Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del dispositivo.
Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

12. Eliminación

Si el dispositivo o sus accesorios dejasen de funcionar o quedasen inutilizables, deben enviarse al fabricante o depositarse en un punto de recogida Récyllum (organismo encargado del reciclaje de equipos electrónicos).

En el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la actividad de reciclaje de Récyllum, organismo especializado en la recogida y reciclaje de RAEE profesionales, que recoge gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia, y los dispositivos médicos usados (más información en www.recyllum.com).



13. Transporte y almacenamiento

El transporte y almacenamiento del dispositivo deben realizarse en su embalaje original o en un embalaje protector frente a toda agresión externa.

Almacene el dispositivo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

14. Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a su disposición la declaración CE de este dispositivo tan pronto como la solicite.

La primera vez que se colocó la marca CE en este dispositivo médico fue el 14/12/2018.

15. Fabricante

Électronique du Mazet (EDM) es una empresa francesa establecida en el centro del Macizo Central. En sus orígenes era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con el paso de los años supo desarrollar su propia marca de dispositivos médicos destinada, principalmente, a la kinesioterapia.

Actualmente EDM estudia, desarrolla, fabrica y comercializa dispositivos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (reeducación uroginecológica). Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy (Francia)

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

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

Correo electrónico: commercial@mazetsante.fr



www.electroniquedumazet.com

16. Tabla de conformidad CEM

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)		
El BIOSTIM está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es conveniente que el cliente o el usuario del BIOSTIM se asegure de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - consignas
Emisiones RF	Grupo 1	El BIOSTIM utiliza la energía de RF únicamente para sus funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy reducidas y no son susceptibles de provocar interferencias en un dispositivo electrónico cercano.
Emisiones RF	Clase B	El BIOSTIM puede utilizarse en cualquier lugar, incluidas viviendas y aquellos lugares directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a edificios residenciales.
Emisiones armónicas	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Deslumbramiento "flicker" IEC 61000-3-3	Conforme	

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
El BIOSTIM está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es conveniente que el cliente o el usuario del BIOSTIM se asegure de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consignas

Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Es conveniente que los suelos sean de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30%, como mínimo.
Transitorias rápidas en salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caída de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT: 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0 grado 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT: 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0 grado 0% UT; 250/300 ciclos	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de MEGASTIM exige el funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo MEGASTIM a partir de una alimentación de energía sin cortes o una batería. NOTA: UT es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Es conveniente que los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)

El **BIOSTIM** está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es conveniente que el cliente o el usuario del **BIOSTIM** se asegure de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consignas
Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 VRMS en las bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 VRMS en las bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Es conveniente que los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones RF no se utilicen cerca de ninguna pieza del dispositivo BIOSTIM , incluidos los cables, solamente a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
Perturbaciones RF radiadas IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluyendo la cláusula 8.10, la tabla 9, para la proximidad de los dispositivos inalámbricos	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 2 Hz incluyendo la cláusula 8.10, la tabla 9, para la proximidad de los dispositivos inalámbricos	donde P es la característica de potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Es conveniente que las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética sobre el terreno a, sean inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA: 1 a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: estas consignas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, como las estaciones de base para los radiotelefonos (celular/inalámbrico) y los radios móviles terrestres, la radio de aficionado, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, es conveniente considerar la opción de llevar a cabo una investigación electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utiliza **BIOSTIM**, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, conviene observar el dispositivo **BIOSTIM** para comprobar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario realizar mediciones adicionales, como reorientar o reposicionar el dispositivo **BIOSTIM**.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, es conveniente que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo **BIOSTIM**

El **BIOSTIM** está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de **BIOSTIM** puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones de RF (emisores) y **BIOSTIM**, como se recomienda más abajo, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	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

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no se indica más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

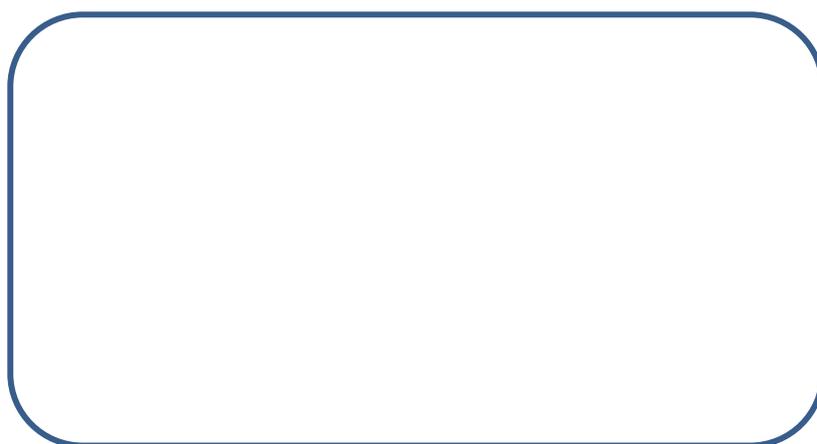
NOTA 2: estas consignas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.



ELECTRONIQUE DU MAZET
ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY
FRANCE

Tel.: +33 (0)4 71 65 02 16
Mail: sav@electroniquedumazet.com

Su distribuidor:



www.facebook.com/MazetSanteFrance/
mazetsante.fr