

# *Manual de utilizare*



*Dispozitiv de electroterapie*  
*BioStim 2.2+*  
*BioStim 2.1 / 2.1+*  
*BioStim 2.0 / 2.0+*  
*BioStim 1.0*

# Instrucțiuni de utilizare & Descriere tehnică

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

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

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

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

## **1 Prezentarea dispozitivului**

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

Tehnologia computerizată utilizată în dispozitivul BioStim permite o utilizare ușoară și o navigare ușoară prin meniuri.

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

Principalele programe disponibile sunt

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

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

## Cuprins

1	Introducere în dispozitiv .....	3
2	Descriere și informații tehnice .....	5
2.1	Simboluri utilizate .....	6
2.2	Caracteristici tehnice .....	7
2.3	Etichetă cu plăcuță de identificare .....	10
3	Avertismente .....	11
4	Riscuri reziduale .....	13
5	Instalarea aparatului .....	13
5.1	Poziționarea generală a instalației .....	13
5.2	Accesorii de conectare .....	14
6	Punerea în funcțiune a software-ului .....	16
6.1	Configurație .....	16
6.2	Cerințe software .....	16
6.3	Instalare .....	16
6.4	Start .....	17
6.5	Verificarea conexiunii .....	17
6.6	În caz de probleme .....	18
6.7	Oprirea dispozitivului .....	18
7	Manualul utilizatorului .....	19
7.1	Pagina de start .....	19
7.2	Pagina de selecție și personalizare a programului .....	19
7.3	Programe specifice pentru versiunea + .....	20
7.4	Lansarea unui program .....	22
7.5	Programe preferate .....	27
7.6	Plăci anatomice .....	27
7.7	Selectarea unui pacient .....	28
7.8	Dosarul pacientului .....	30
7.9	Biostim Cloud .....	32
7.10	Pagina de configurare .....	32
8	Ghid clinic .....	34
8.1	Populația țintă .....	34
8.2	Beneficiile clinice preconizate .....	34
8.3	Contraindicații majore .....	35
8.4	Efecte secundare .....	35
9	Întreținere, service .....	35
9.1	Carcasă și accesorii .....	35
9.2	Sterilizare : .....	35
10	Defecțiuni .....	36
11	Servicii post-vânzare și garanție .....	37
12	Eliminare .....	37
13	Transport și depozitare .....	38
14	Declarația CE .....	38
15	Producător .....	38
16	Tabel de conformitate EMC .....	39

## 2 Descriere și informații tehnice

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

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

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

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

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

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

## 2.1 Simboluri utilizate



**Atentie:** acest logo atrage atenția asupra unui anumit punct.



**Instrucțiuni de utilizare:** acest logo vă informează că instrucțiunile de utilizare trebuie citite pentru utilizarea în siguranță a aparatului.



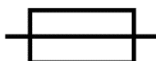
**Tip BF parte aplicată:** partea aplicată în contact cu pacientul.



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



**Pământ de protecție**



**Siguranță**



**Atentie:** Oprirea și pornirea aparatului



Curent alternativ



Numărul de serie



Producător



Data de fabricație



Referința produsului



Țara de fabricație

## **2.2 Specificatii tehnice**

### **2.2.1 Caracteristici generale**

- Temperatura de funcționare: 0°C până la 40°C.
- Temperatura de depozitare: -40°C până la 70°C.
- Umiditate relativă de funcționare: 30% până la 75%.
- Altitudinea de operare: < 2000 metri

### **2.2.2 Caracteristicile tehnice ale dispozitivului**

- Dimensiunile carcasei: **33,7 x 28 x 6,7 cm**
- Greutatea carcasei: **3.1 Kg**
- Culoarea carcasei: **alb**
  
- Sursa de alimentare: **110-230VAC - 50-60Hz**
- Consumul de energie: **55VA** max.
- Siguranțe: 2x mărimea 5x20mm - **T1.25AH-250V**
- Echipamente electrice din **clasa I**
- Echipamente medicale de **clasa IIa**.
- Partea aplicată **tip BF**
- Tip de protecție împotriva lichidelor **IPX0**.
- Comunicarea cu PC-ul: **USB** izolat optic.
- Indicarea pornirii prin intermediul unei lumini verzi pe panoul frontal.
- Posibilitatea de a opri stimularea cu ajutorul unui bec de oprire de urgență.
  
- 1 sau 2 canale Electro. Fiecare canal are următoarele caracteristici:
  - Generator de curent :
    - Curenți de ieșire ai fiecărui generator reglabili de la **0 la 100mA** (+/-10%).
    - La o impedanță de sarcină de 1kΩ (sau mai mare), la curent maxim, tensiunea este **limitată la 100V** -20%/+10% (valoare de vârf).
    - La o impedanță de sarcină mai mică de 1kΩ, nivelul de tensiune este limitat în funcție de impedanță (10 volți pentru 100Ω, 50 volți pentru 500Ω).
    - Dacă impedanța este prea mare (peste 10 kΩ), curentul poate fi întrerupt: funcție de **electrod neîncuiat**.
  - ⇒ Semnalele de formă dreptunghiulară sunt bifazice (impulsuri simetrice cu medie zero), lățimea impulsului este reglabilă de la **50μs la 10ms**, iar frecvența este reglabilă de la **1Hz la 5kHz**.
  - ⇒ Generatoarele sunt independente din punct de vedere electric (nu circulă curent între cei 2 electrozi ai celor 2 generatoare).
  - ⇒ Indicarea stării de activare a ieșirii printr-un LED galben.
  - Măsurarea activității de biofeedback: Sensibilitate pe întreaga scară: 2mV (vârf la vârf)
- 0, 1 sau 2 canale Presiune de biofeedback
  - ⇒ interval de sensibilitate: **400 mBar**

### 2.2.3 Diferite versiuni ale dispozitivului

Funcționalitatea diferitelor versiuni ale dispozitivului este următoarea:

	Numărul de canale Electro	Numărul de canale de presiune
<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>

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

**Pentru a activa opțiunea +**, introduceți codul de activare în pagina de depanare (accesibilă făcând clic pe cheia din pagina de configurare).

### 2.2.4 Accesorii

Acest aparat este livrat cu următoarele accesorii standard:

- MEG010EN601 Cablu electrod Biostim
- MEG010EN603 Bec de oprire de urgență Biostim
- MEG010EN605 Kit de presiune Blue Biostim (opțional)
- MEG010EN606 Kit de presiune Red Biostim (opțional)
- EM6055KP504 TELECOMANDĂ IR (opțional)
- USB2-102B A-B 2M GRI
- USB CLE (software PC / drivere USB)
- CABLU DE ALIMENTARE
- MANUALUL UTILIZATORULUI

### 2.2.5 Piese aplicate

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

Lista de produse compatibile cu dispozitivul :

- Electrozi de stimulare Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sondă vaginală Saint-Cloud Classic (DJO Global) CE 0473
- Sonda Perifit sau Fizimed CE.
- Blueback
- BioMoov

Utilizarea produselor nerecomandate de producător nu angajează răspunderea acestuia.

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

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

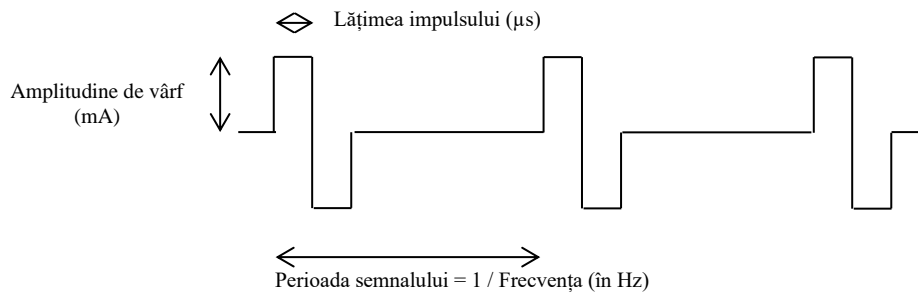


## 2.2.6 Forma curenților

### Impulsuri dreptunghiulare bifazice

Curentul este simetric bifazic cu medie zero:

-impulsurile pozitive și negative au aceeași amplitudine și durată



Frecvența impulsurilor	Amplitudine maximă de vârf
$\leq 400\text{Hz}$	50mA
$> 400\text{Hz}$ până la $\leq 1500\text{Hz}$	80mA
$> 1500\text{Hz}$	100mA

(valori de

garantate pentru o gamă de impedanță de la  $200\Omega$  la  $2k\Omega$ )

amplitudine

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

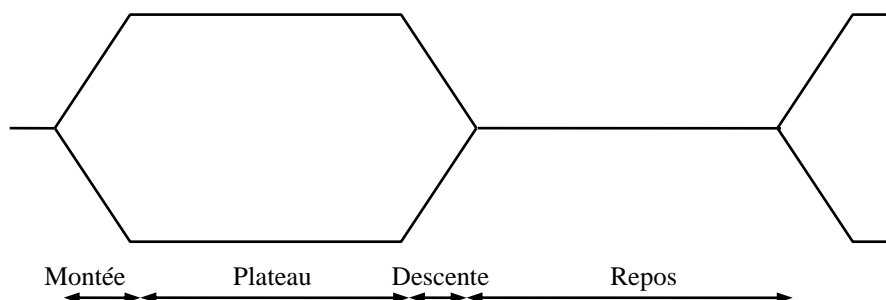
Lățimea impulsului este reglabilă de la **15μs la 10ms**, iar frecvența este reglabilă de la **1Hz la 5kHz**.

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

Curentul  $I_{RMS}$  (în mA) =  $I$  vârf (în mA)  $\times 2 \times$  Lățimea impulsului (în s)  $\times$  Frecvența (în Hz)

### Generarea de plicuri :

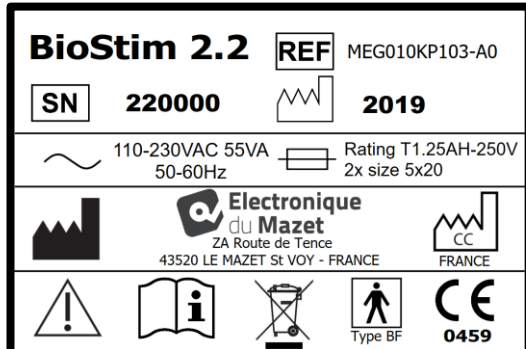
Semnalul de impuls este inclus într-un plic care permite o aplicare și o întrerupere progresivă a curentului.



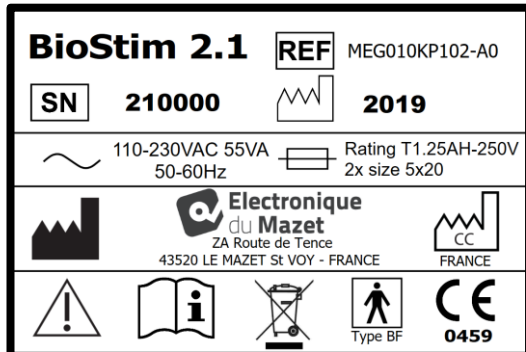
### 2.3 Etichetă cu plăcută de identificare

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

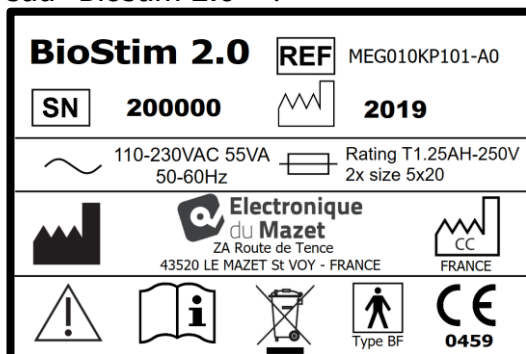
Eticheta "Biostim 2.2+":



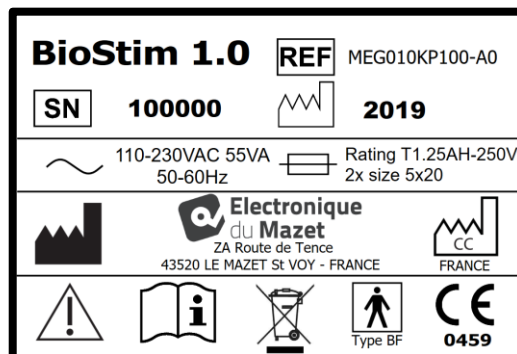
Eticheta "Biostim 2.1" sau "Biostim 2.1+" :



Eticheta "Biostim 2.0  
sau "Biostim 2.0+":



Eticheta "Biostim 1.0



### 3 Avertismente



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



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



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



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



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



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



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



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



**ATENȚIE:** Pacientul conectat la dispozitiv nu trebuie să fie conectat la alte echipamente (de monitorizare sau de diagnosticare) în timpul tratamentului. Acest lucru poate cauza interferențe cu echipamentele auxiliare.

Conectarea simultană a unui PACIENT la un dispozitiv EM chirurgical de înaltă frecvență poate provoca arsuri la punctele de contact ale electrozilor STIMULATORULUI, iar STIMULATORUL poate fi în cele din urmă deteriorat.



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



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



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



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



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



**ATENȚIE:**

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



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



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



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



**ATENȚIE:** Conectorul circular de pe partea din spate a unității este destinat diagnosticării și întreținerii. Acesta nu trebuie conectat la o sursă de tensiune sau la orice alt dispozitiv nespecificat de către producător

## 4 Riscuri reziduale

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

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

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

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

## 5 Instalarea aparatului

Deschideți cutia, scoateți accesoriile și aparatul.

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

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

Instalați aparatul pe un suport la înălțimea de lucru.

### **5.1 Poziționarea generală a instalației**

Așezați Biostimul pe o masă în afara mediului pacientului.

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

Conectați cablul de alimentare la partea din spate a aparatului

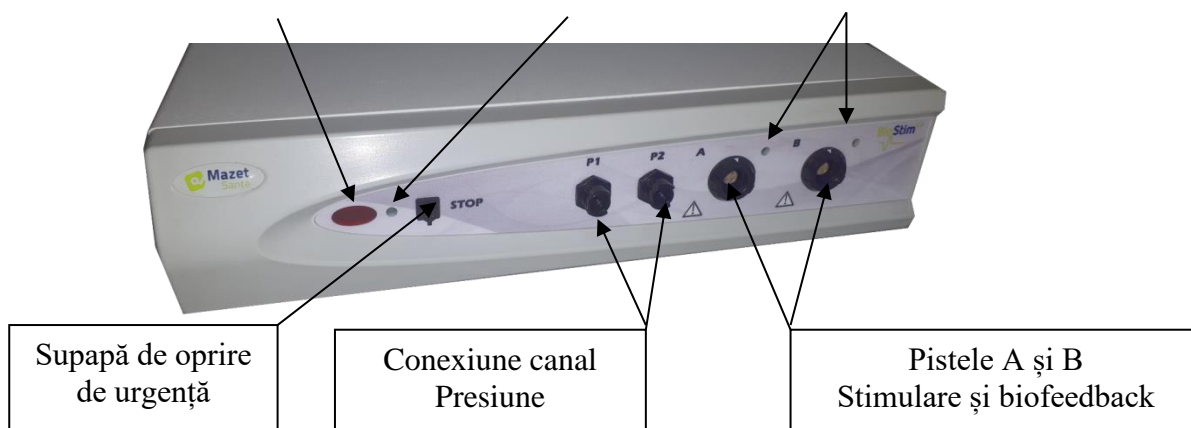
Practicianul se poziționează între pacient și dispozitiv

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

Receptor de  
telecomandă

Indicator de  
funcționare

Indicatori de  
funcționare a  
stimulării



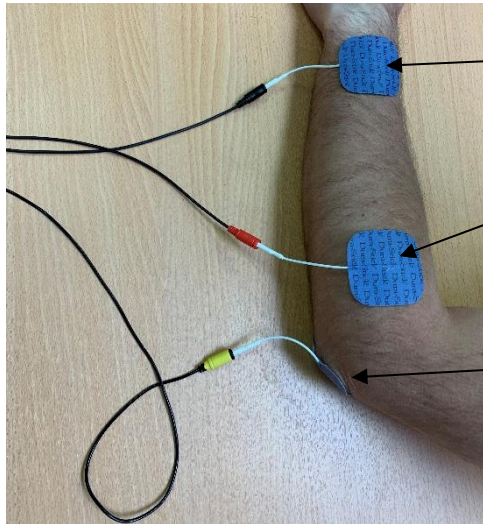
## **5.2 Conectarea accesoriilor**

Conectați becul de oprire de urgență la panoul frontal.



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





Așezați electrozii pe mușchiul cu care doriți să lucrați

Pentru a face BFB, plasați electrodul 3<sup>eme</sup> (vârful galben) pe o parte osoasă a corpului (nu este nevoie să îl conectați pentru stimulare).

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



Sonda este apoi conectată direct în spatele robinetului.



## 6 Punerea în funcțiune a software-ului

### 6.1 Configuratie

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

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

### 6.2 Cerinte software

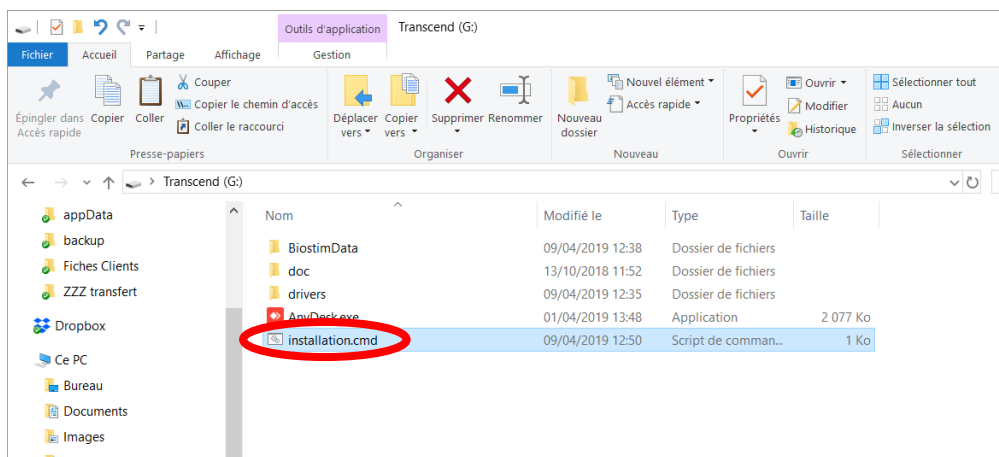
Următoarele programe trebuie să fie instalate pe computer:

- Java 8 versiunea 64 biți ( <https://www.java.com/fr/download/> )
- Driver FTDI (instalare prin CDM21228\_Setup.exe livrat împreună cu software-ul)
- Foxit PDF Reader

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

### 6.3 Instalare

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



Aceasta creează un director BiostimData pe desktop (care va conține toate datele pacienților), precum și o comandă rapidă Biostim (sau Biostim.exe).



## 6.4 Start-up

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

Rulați programul Biostim pe PC



## 6.5 Verificarea conexiunii

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



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

- Modulul este alimentat, lumina verde de pe panoul frontal este aprinsă.
- Cablul USB este conectat corect la dispozitiv și la PC.
- Driverul FTDI este instalat corect (CDM21228\_Setup.exe )

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

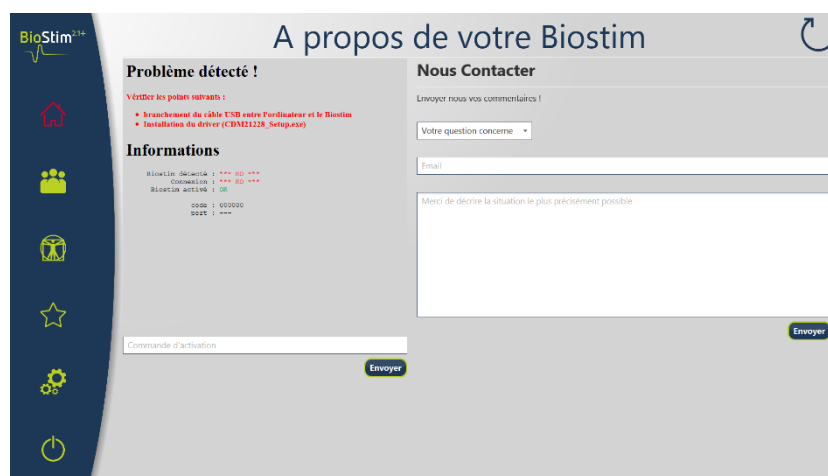
- Verificați dacă supapa de oprire de urgență este conectată
- Dacă oprirea de urgență a fost activată, BioStim trebuie repornit (întrerupătorul de pornire/oprire de pe partea din spate a dispozitivului).

## 6.6 În caz de problemă

Accesați pagina "About your Biostim" (prin meniul de configurare).



Această pagină oferă informații despre problemă și vă permite, de asemenea, să raportați probleme sau sugestii prin e-mail.



## 6.7 Oprirea dispozitivului

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



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

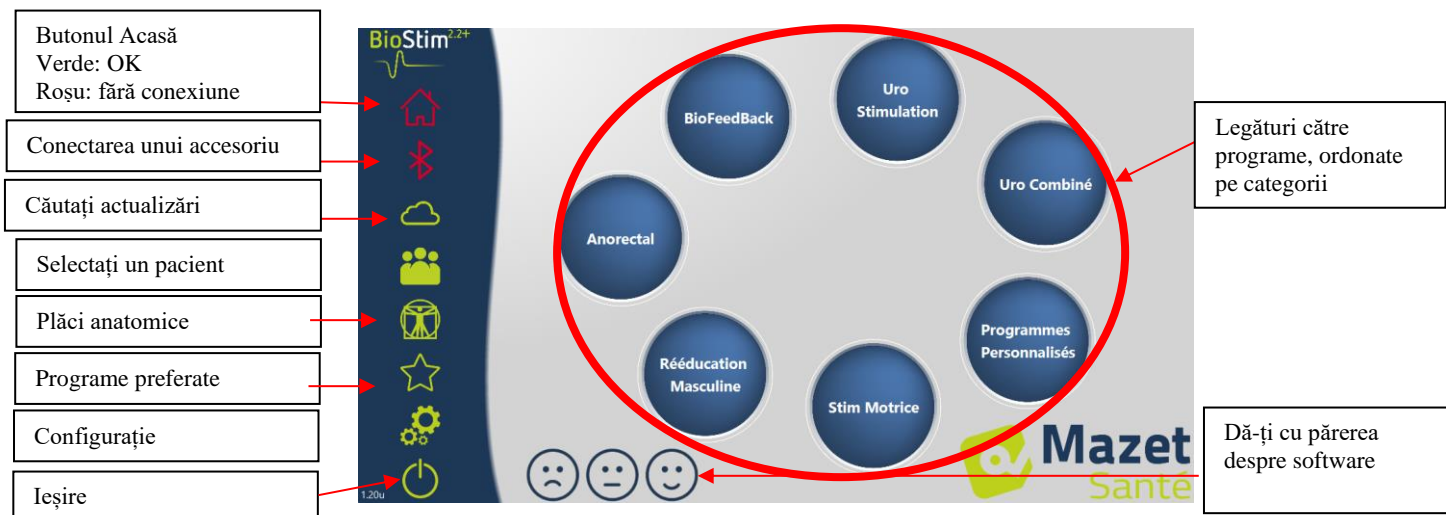


## 7 Manual de utilizare

### 7.1 Pagina de start

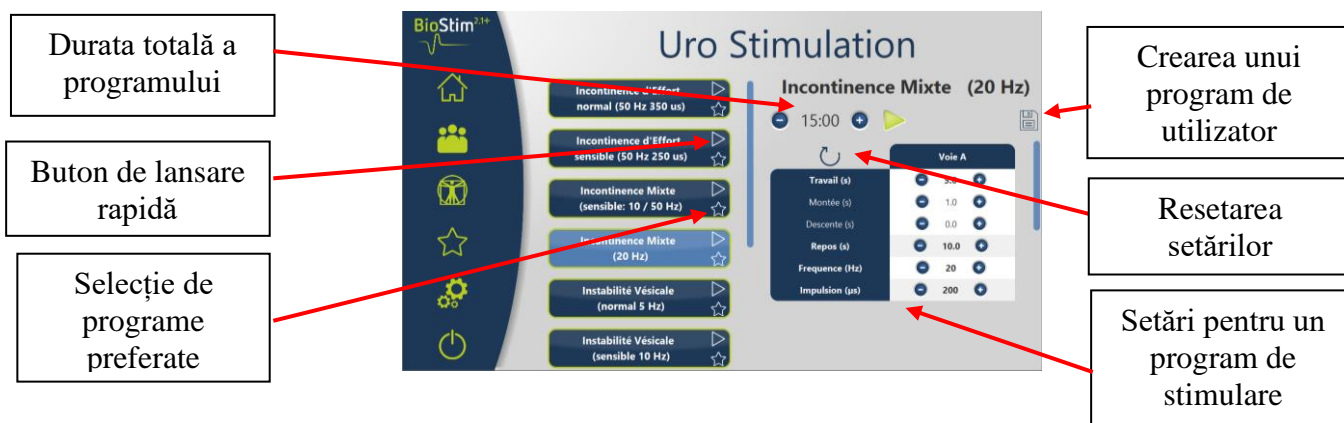
La lansare, software-ul se deschide pe pagina principală, care oferă acces la toate caracteristicile dispozitivului.

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



### 7.2 Pagina de selecție și personalizare a programului

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



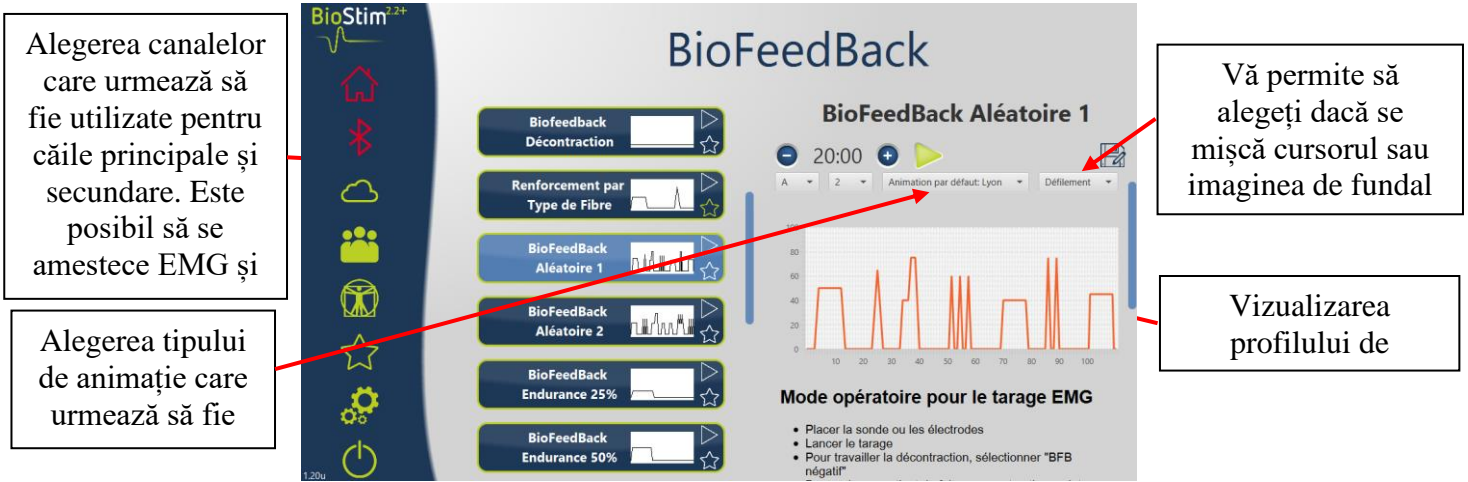
Butonul programului selectat este evidențiat, iar descrierea acestuia este afișată în partea dreaptă a paginii. Această descriere conține :

- Denumirea programului
- Durata programului
- O scurtă descriere

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

În cazul unui program de biofeedback, aceasta include

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




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

**Alegerea tipului de animație care urmează să fie**

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

**Vizualizarea profilului de**

Este posibil să reglați parametrii programelor cu ajutorul butoanelor **+** și **-**. După ce programul a fost personalizat după cum se dorește, acesta poate fi salvat cu ajutorul butonului .

Programele înregistrate sunt ușor de recunoscut deoarece numele lor începe cu "U:". Acestea sunt plasate în partea de sus a listei de programe.

### 7.3 Programe specifice pentru versiunea +

#### 7.3.1 Versiunea+: Profil reglabil

Vă permite să definiți setările profilului și să le ajustați în timp real în timpul exercițiului.

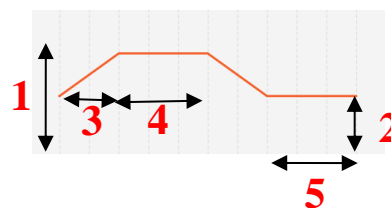


**Programmes Personnalisés**

**Ajustable**

Repos: 15:00  
 10.0 s  
 5

Haut	50%	1
Bas	0%	2
Pente	1,0 s	3
Travail	3,0 s	4



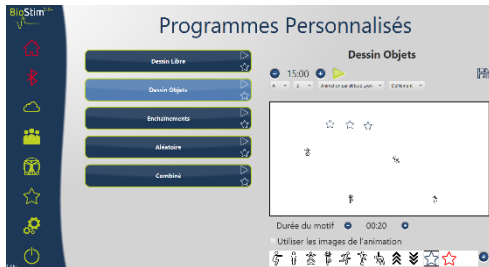
### 7.3.2 Versiunea + : Desen liber



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

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

### 7.3.3 Versiunea +: Desenarea obiectelor



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

### 7.3.4 Versiunea + : Lanțuri



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

### 7.3.5 Versiunea +: Programe aleatorii



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

Profilul care urmează să fie combinat pentru a crea noul profil aleatoriu.

### 7.3.6 Versiunea +: Programe combinate

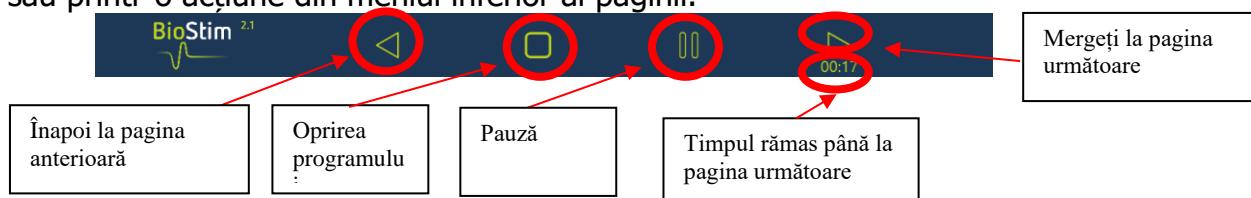


Modul combinat vă permite să creați propriile programe care integrează stimularea și BFB, prin conectarea altor 2 programe.

## 7.4 Lansarea unui program

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

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



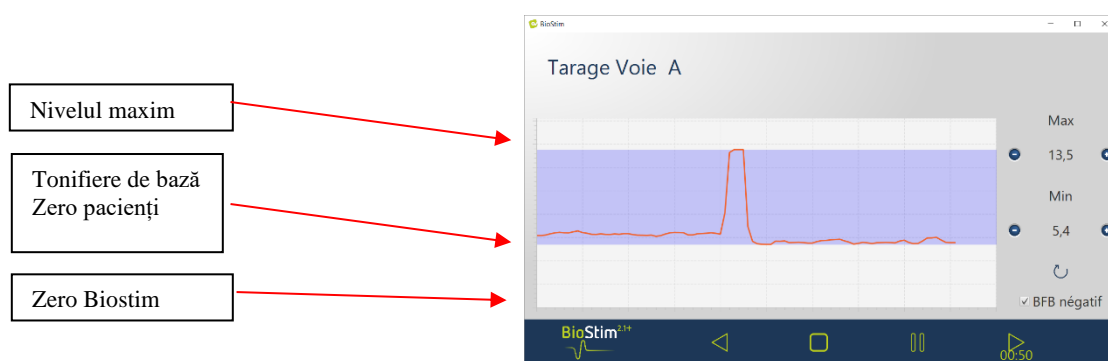
De asemenea, este posibilă oprirea programului cu ajutorul becului de oprire de urgență.

### 7.4.1 Taring Biofeedback

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

Procedura de tarare

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



Este posibil ca fiecare canal să activeze sau să dezactiveze biofeedbackul negativ, fie în pagina de configurare, fie în timpul tarării.

Dacă opțiunea este activată, puteți vedea lucrările sub nivelul de bază. Acest lucru este deosebit de util în cazul în care lucrați la relaxare.



Nivelul maxim

Zero pacienți

Zero Biostim

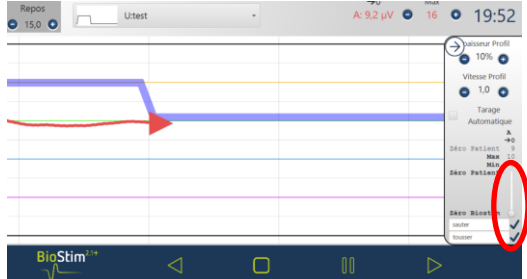
Zona negativă de biofeedback

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

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



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

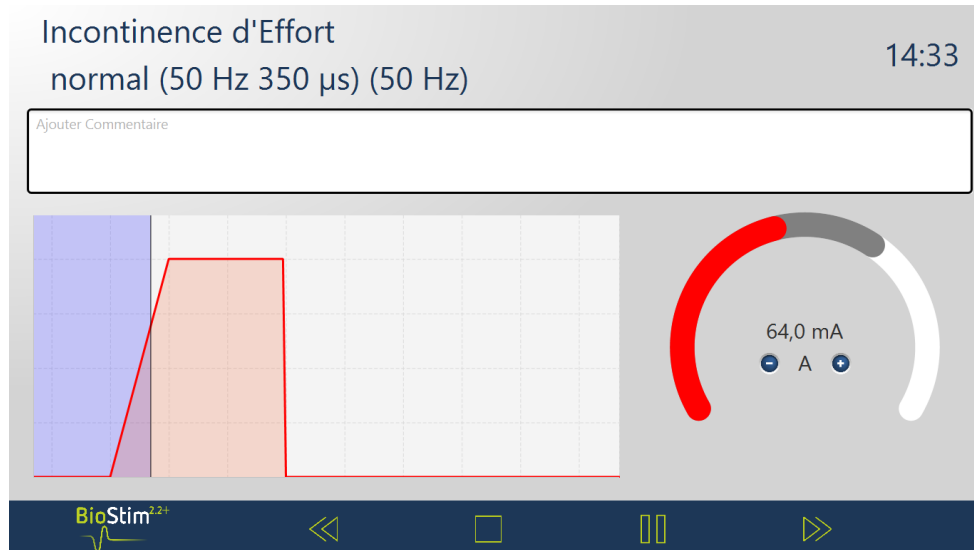


- De asemenea, este posibil să se aleagă valori intermediare:



### 7.4.2 Stimulare

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



### 7.4.3 Biofeedback

Ajustarea timpului de ...

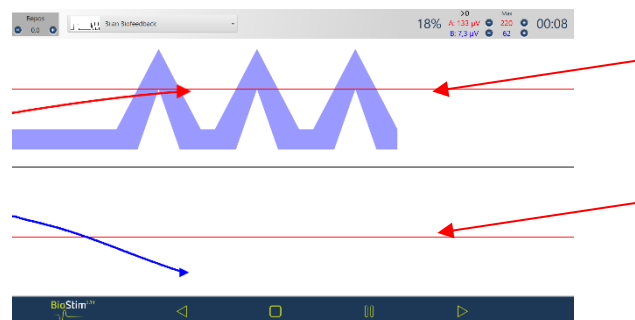
Modificarea în timp real a profilului (numai versiunea +)

Notă care indică monitorizarea

Niveluri de canal în timp real

Calibrarea maximă a fiecărui canal

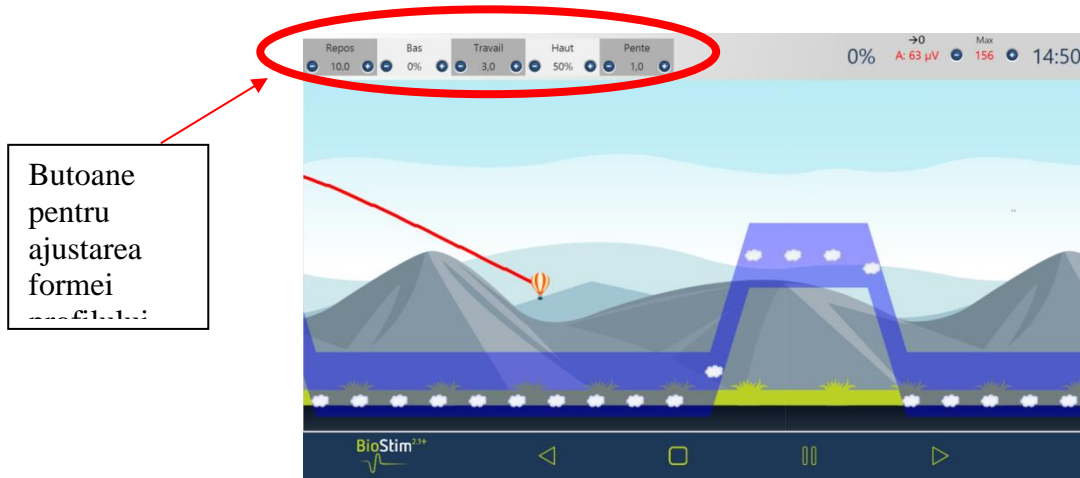
În versiunea +, un clic al mouse-ului pe pagină vă permite să adăugați o linie de marcare în poziția dorită:






### 7.4.3.1 Versiunea + : mod reglabil

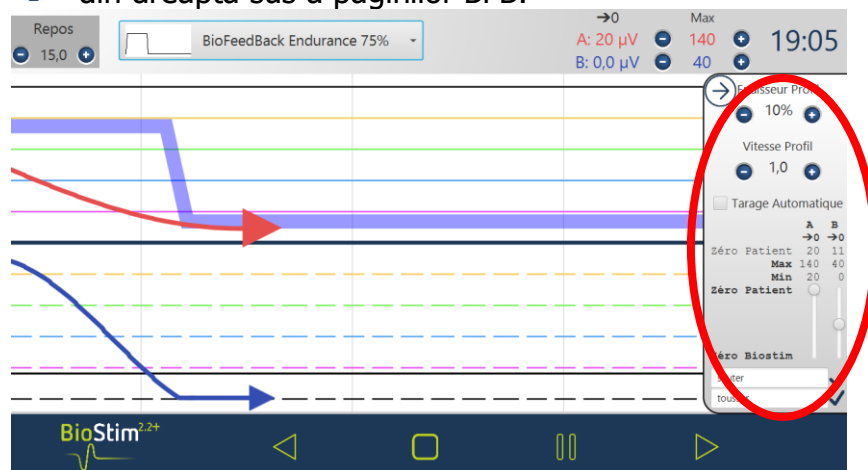
Atunci când biofeedback-ul a fost creat în modul reglabil, este posibil să modificați forma curbei în timpul exercițiului folosind butoanele din stânga sus a paginii.



Butoane pentru ajustarea formei

### 7.4.3.2 Versiunea + : Panou lateral

Panoul lateral vă permite să efectuați ajustări în timpul exercițiului. Pentru a o deschide, faceți clic pe pictograma  din dreapta sus a paginilor BFB.



Acest panou vă permite să setați :

- Grosimea profilului
- Viteza profilului (dacă măriți viteza, vizual vă deplasați cu aceeași viteză, dar profilul este mai compact, astfel încât vârfurile se succed mai repede).
- Tarare automată: ajustează nivelul de bază și maxim la amplitudinea atinsă de pacient (permite ajustarea tarării în timpul exercițiilor fizice)
- Setarea "Patient Zero" pentru fiecare canal (-> 0)
- Nivelul de BFB negativ, folosind cursoarele de pe fiecare canal
- Evenimentele pot fi adăugate la curbă (care se vor regăsi și în istoric). Titlurile sunt gratuite. De asemenea, este posibil să adăugați evenimente făcând clic dreapta pe ecran.

### 7.4.3.3 Versiunea +: Biofeedback asistat

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

Stimularea este apoi folosită pentru a consolida munca musculară:

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

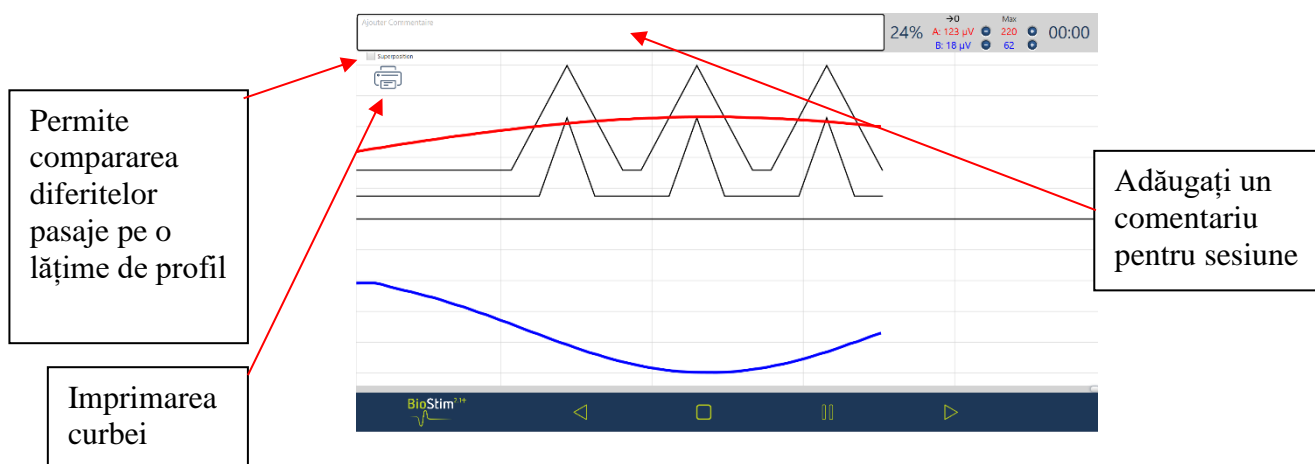


Sau la o contracție prea slabă: detectarea unei contracții, dar insuficientă pentru a atinge platoul.



### 7.4.3.4 Modul de revizuire

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



### 7.4.4 Utilizarea unui accesoriu Bluetooth

Biostim este compatibil cu :

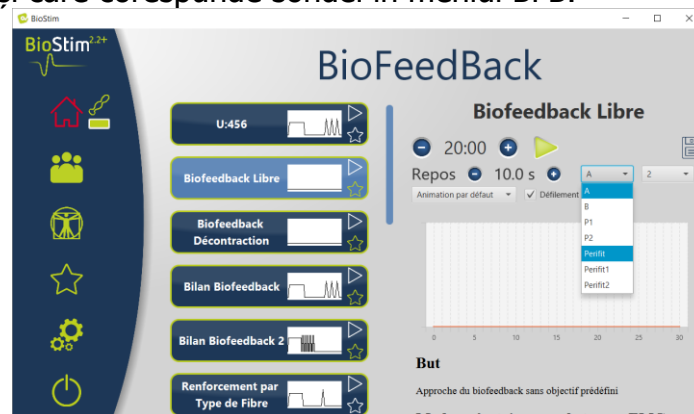
- Sonda Emy
- Sonda Perifit
- The Blueback
- BioMoov

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



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

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



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

### 7.5 Programe preferate

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

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

### 7.6 Plăci anatomice


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

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

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



## 7.7 Selectați un pacient

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

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


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

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

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



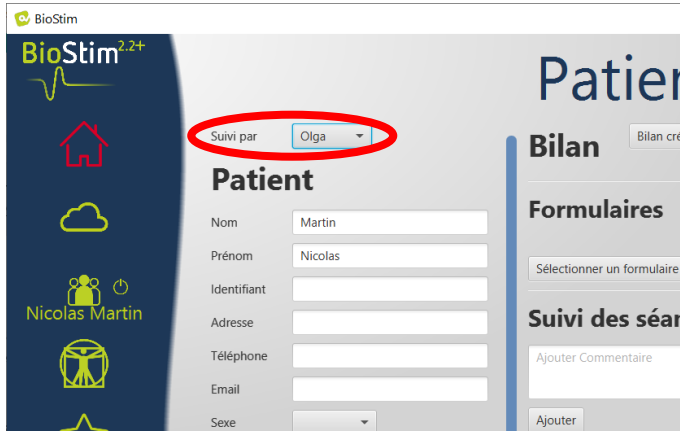
Afișajul anonim ascunde numele complet al pacientului, fiind vizibile doar inițialele.

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



### 7.7.1 Versiunea + : modul multi practician

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



BioStim 2.2+

Suivi par: Olga

**Patient**

Nom: Martin

Prénom: Nicolas

Identifiant:

Adresse:

Téléphone:

Email:

Sexe:

**Bilan** Bilan créé

**Formulaires**

Sélectionner un formulaire

**Suivi des séances**

Ajouter Commentaire

Ajouter

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



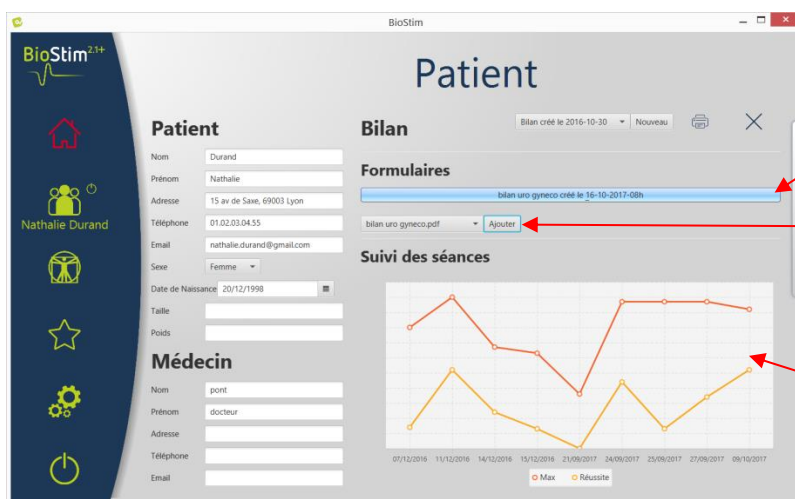
## 7.8 Fișa pacientului

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

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

De asemenea, este posibil să se adauge :

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

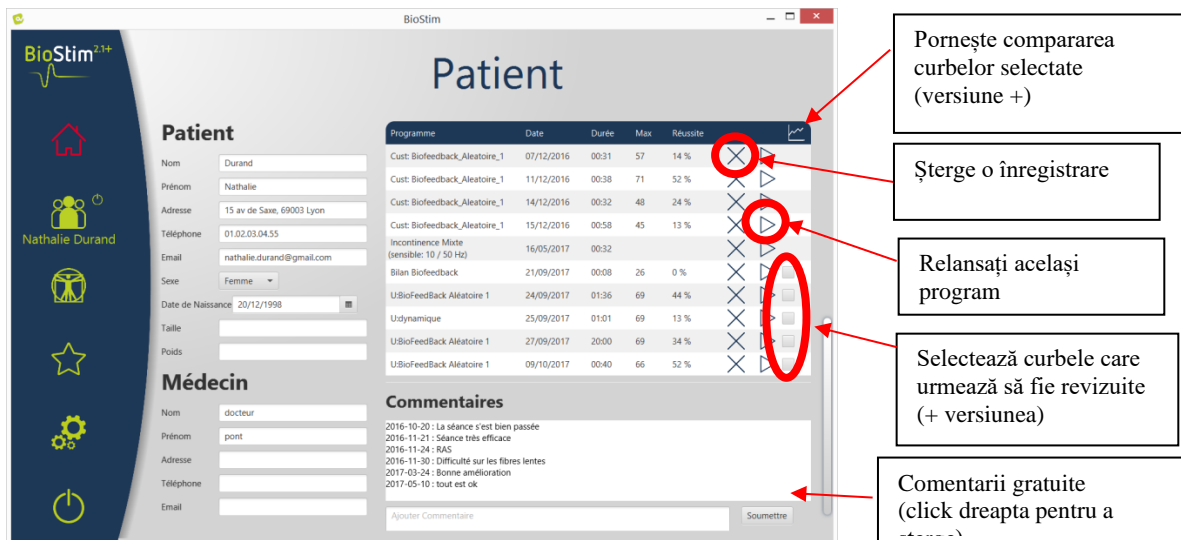


Formular de urmărire  
(click dreapta pentru a

Adăugarea unui nou  
formular la dosarul  
pacientului: fie  
precompletat, fie  
gratuit (prin poștă,

Graficul de urmărire a  
diferitelor ședințe ale  
pacientului

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



**Patient**

Nom: Durand  
Prénom: Nathalie  
Adresse: 15 av de Saxe, 69003 Lyon  
Téléphone: 01.02.03.04.55  
Email: nathalie.durand@gmail.com  
Sexe: Femme  
Date de Naissance: 20/12/1998  
Taille:   
Poids:   
Médicins: docteur pont

Programme	Date	Durée	Max	Réussite
Cust: Biofeedback_Aleatoire_1	07/12/2016	00:31	57	14 %
Cust: Biofeedback_Aleatoire_1	11/12/2016	00:38	71	52 %
Cust: Biofeedback_Aleatoire_1	14/12/2016	00:32	48	24 %
Cust: Biofeedback_Aleatoire_1	15/12/2016	00:58	45	13 %
Incontinence Mixte (sensible: 10 / 50 Hz)	16/05/2017	00:32		
Bilan Biofeedback	21/09/2017	00:08	26	0 %
U:BioFeedBack Aleatoire 1	24/09/2017	01:36	69	44 %
U:dynamique	25/09/2017	01:01	69	13 %
U:BioFeedBack Aleatoire 1	27/09/2017	20:00	69	34 %
U:BioFeedBack Aleatoire 1	09/10/2017	00:40	66	52 %


**Commentaires**

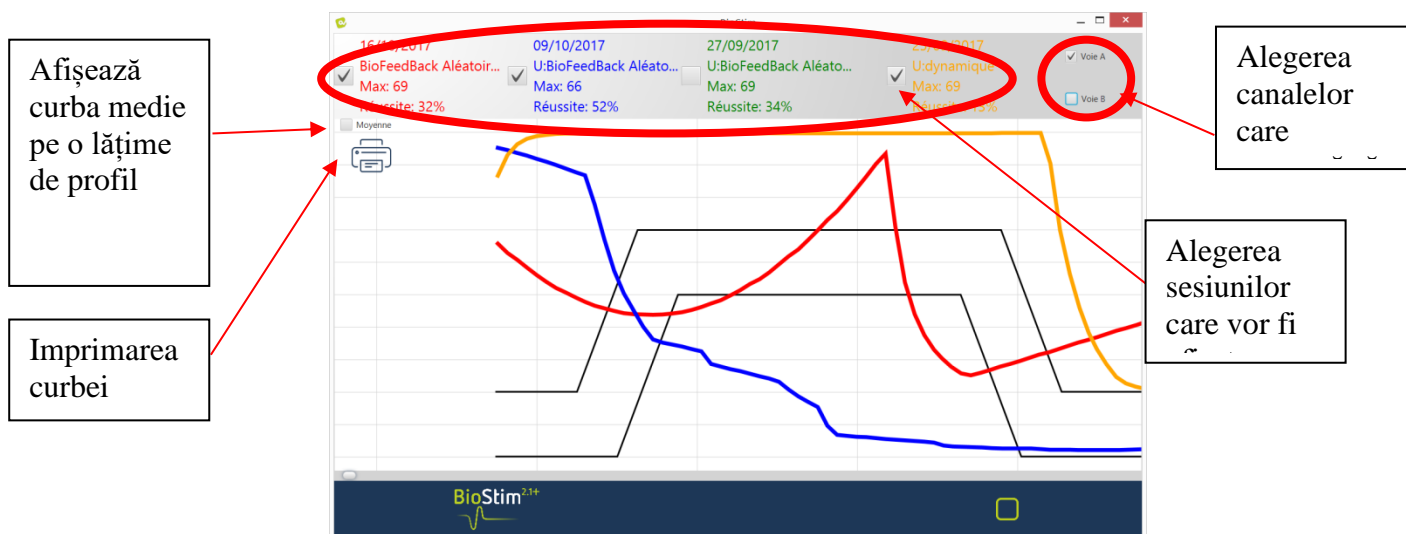
2016-10-20: La séance s'est bien passée  
2016-11-21: Séance très efficace  
2016-11-24: RAS  
2016-11-30: Difficultés sur les fibres lentes  
2017-03-24: Bonne amélioration  
2017-05-10: tout est ok

Callouts:

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

### 7.8.1 Versiunea +: Comparație de curbe

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



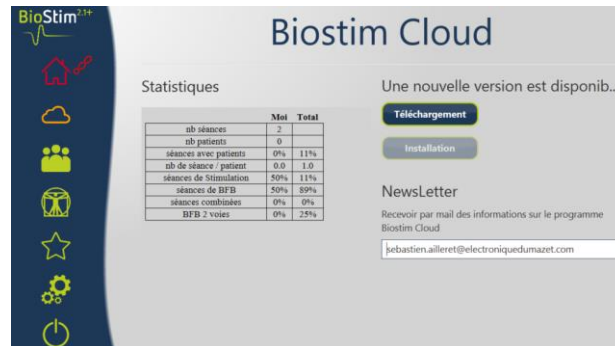
Callouts:

- Afișează curba medie pe o lățime de profil
- Imprimarea curbei
- Alegerea canalelor care
- Alegerea sesiunilor care vor fi

## 7.9 Biostim Cloud

Prin activarea opțiunii Biostim Cloud :

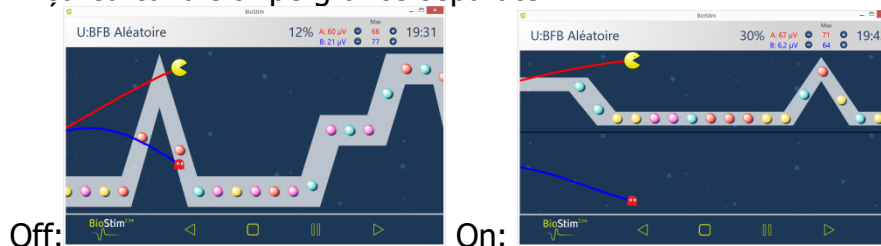
- Se realizează o colecție anonimă de sesiuni
- Acces la statisticile privind utilizarea dispozitivului, precum și la statisticile altor participanți.
- Sunteți notificat cu privire la noile versiuni și le puteți instala direct din software



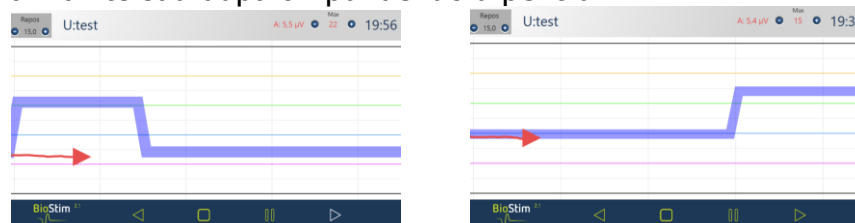
## 7.10 Pagina de configurare

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

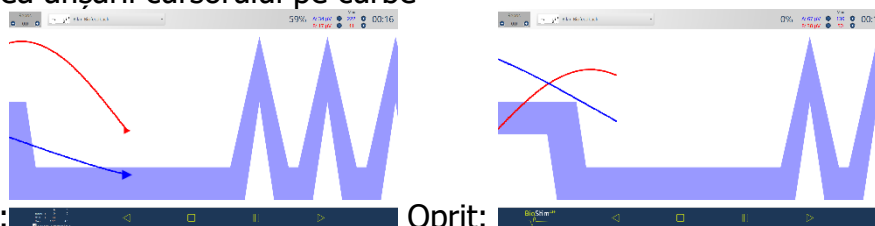
- Canalul implicit pentru BFB (A, B sau P)
- Afișarea canalelor pe grafice separate



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

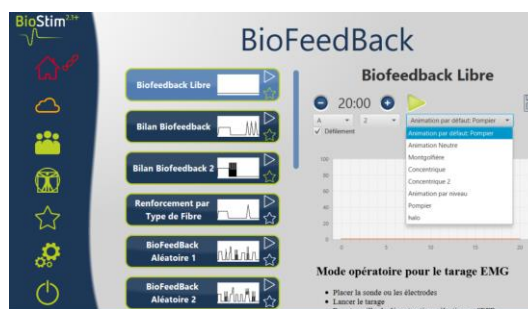


- Posibilitatea de a activa sau de a dezactiva BFB negativ pentru fiecare canal
- Pornirea automată a BFB după tarare: dacă această opțiune nu este activată, cursorul așteaptă apăsarea tastei de pornire la începutul BFB: nu se derulează până la apăsarea acestei taste.
- Forțarea afișării cursorului pe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



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

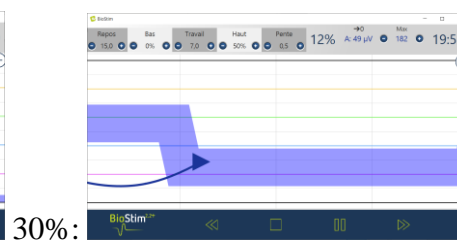
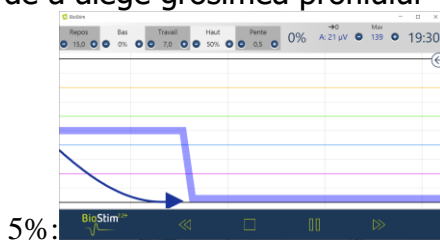




- Afișați istoricul în animații

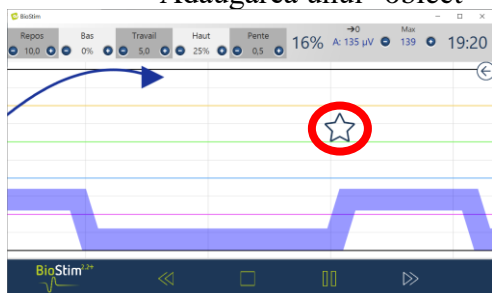


- Afișarea presiunii BFB în timpul stimulării (numai pentru sonde de presiune cu électrozi: tip Evolys 3P de la Sugar International)
- Posibilitatea de a alege grosimea profilului

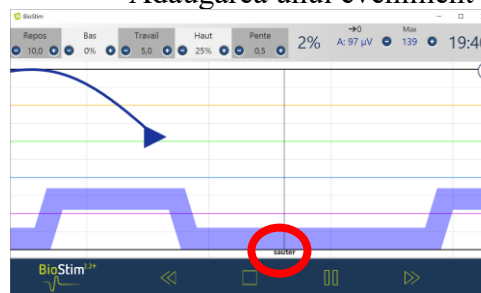


- Alegerea acțiunii pentru un clic dreapta pe ecran în timpul unui BFB

Adăugarea unui obiect



Adăugarea unui eveniment



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

- Puneți programele de utilizator într-un subdirectoriu



### 7.10.1 Conectarea în rețea a mai multor dispozitive

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

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

## 8 Ghid clinic

### 8.1 Populația țintă

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

### 8.2 Beneficiile clinice preconizate

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

Utilizările terapeutice sunt :

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

### **8.3 Contraindicații majore**

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



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

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

### **8.4 Efecte secundare**

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

## **9 Întreținere, service**

Dispozitivul este proiectat să dureze 5 ani.

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

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

### **9.1 Carcasă și accesorii**

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

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

### **9.2 Sterilizare :**

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

## 10 Defecțiune

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

În cazul unei expedieri a dispozitivului, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

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

Adresa de expediere :

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

Posibile defecțiuni :

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

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

## 11 Servicii post-vânzare și garanție

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

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

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

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

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

## 12 Eliminare

În cazul în care aparatul sau accesoriile sale nu mai funcționează sau nu mai sunt utilizabile, acesta trebuie returnat producătorului sau dus la un punct de colectare Réylum.

Ca parte a angajamentului său față de mediu, Électronique du Mazet finanțează rețeaua de reciclare Réylum dedicată DEEE Pro, care preia gratuit echipamentele electrice de iluminat, echipamentele de control și monitorizare și dispozitivele medicale uzate (mai multe informații pe [www.recylum.com](http://www.recylum.com)).

## 13 Transport și depozitare

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

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

## 14 Declarația CE

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

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

## 15 Producător

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

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

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

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

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



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


## 16 Tabel de conformitate EMC

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

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

**Conformitate CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2 (2014) ediția a 4-a (EN 60601-1-2: 2015)**

**BIOSTIM** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **BIOSTIM** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Perturbații de RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Veff în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2 Hz	Este oportun ca dispozitivele portabile și mobile de comunicații nu sunt utilizate mai aproape de orice parte a <b>BIOSTIM</b> , inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la emițătorul. <b>Distanța de separare recomandată</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz unde $P$ este caracteristica puterii maxime de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar $d$ este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de o investigație electromagnetică la fața locului a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe b Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivului marcat cu următorul simbol:
Perturbații RF radiate IEC 61000-4-3, inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea dispozitivelor care nu sunt legate între ele	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea față de dispozitivele fără fir	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz inclusiv clauza 8.10, tabelul 9, pentru proximitatea față de dispozitivele fără fir	

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă gamă de frecvențe.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile provenite de la structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/sfârșite) și radiouri mobile terestre, radioamatorism, radiodifuziune AM și FM și radiodifuziune TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare o investigație electromagnetică la fața locului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurată în locul în care este utilizat **BIOSTIM**, depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **BIOSTIM** trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea **BIOSTIM**.

b) Dincolo de gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.

**Distanțele de separare recomandate între dispozitivele portabile și dispozitivele mobile de Comunicații RF șiBIOSTIM**

**BIOSTIM** este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul **BIOSTIM** poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și **BIOSTIM**, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițător (în W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (în m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

În cazul emițătoarelor a căror putere nominală maximă de emisie nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde  $P$  este puterea maximă de emisie caracteristică a emițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai înaltă gamă de frecvențe.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile provenite de la structuri, obiecte și persoane.






ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Dealerul / distribuitorul dumneavoastră :

A large, empty rounded rectangle with a dark blue border, intended for the dealer or distributor's name.

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