

Stimulateur de thérapie de l'incontinence

Biolito

Dispositif médical



Mode d'emploi

CE 0123



Veuillez lire le mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service !

Contenu

Il est recommandé de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit, et de respecter toutes les consignes !



| | Page |
|---|-------------|
| I. Appareil de traitement de l'incontinence Biolito | |
| Contenu de la livraison & accessoires / Obligation de déclaration | 4 |
| Indications / Contre-indications | 5 |
| Avertissements | 6 |
| Remarques sur l'utilisation des électrodes | 7 |
| Données techniques | 8 |
| Explication des symboles / Entretien | 9 |
| Garantie / Paramètres de sécurité | 10 |
| Réglage de l'horloge | 11 |
| II. Eléments d'affichage du Biolito | |
| Éléments d'affichage et de commande | 12 |
| Description de l'appareil | 13 |
| III. Application du Biolito | |
| Les programmes préprogrammés | 14-15 |
| Réglage du programme individuel | 16-17 |
| IV. Programmes 01-06 | 18 |
| Abréviations | 19 |
| V. Interrupteur de blocage et contrôle de la thérapie | 20-21 |
| Guide de dépannage | 22 |
| Conseils pour l'élimination / Traitement des piles / Littérature / Copyright | 25 |
| Feuille d'anatomie | 26 |
| Compatibilité électromagnétique | 27-29 |
| Registre des dispositifs médicaux | 30-31 |

Contenu de la livraison & accessoires

Contenu de la livraison :

Référence (REF) 010E-202 : 1 appareil **Biolito**, 2 câbles d'électrodes, 4 électrodes autocollantes (40 x 40 mm), 4 électrodes autocollantes (40 x 80 mm), 1 pile monobloc 9 V et 1 notice d'utilisation.

Référence (REF) 010E-203 : 1 appareil **Biolito**, 2 câbles d'électrodes, 1 sonde vaginale IncoProbe V, 1 gel d'électrode, 1 pile monobloc 9 V et 1 manuel d'utilisation.

Référence (REF) 010E-204 : 1 appareil **Biolito**, 2 câbles d'électrodes, 1 sonde rectale IncoProbe R, 1 gel d'électrode, 1 pile monobloc 9 V et 1 manuel d'utilisation.

Dans le cadre d'une utilisation régulière, la durée de vie prévue du **Biolito** est de 10 ans. La durée de vie des accessoires est de 1 an.

Accessoires :

REF

011E-006 : 1 lot d'électrodes autocollantes 40x40 (4 pièces) - PZN : 0563619

011E-007 : 1 lot d'électrodes autocollantes 40x80 (4 pièces) - PZN : 0563654

011E-051 : 1 lot d'électrodes autocollantes 32mm Ø (4 pièces) - PZN : 019494

011E-008 : 1 sonde vaginale "IncoProbe V" - PZN : 0563602

011E-009 : 1 sonde rectale "IncoProbe R" - PZN : 0019502

Remplacement :

REF

012E-012 : 2 câbles d'électrodes

052F-804 : 1 pile monobloc 9V

012F-037 : 1 tube de gel d'électrode pour les sondes

012E-210 : 1 manuel d'utilisation **Biolito**

Le **Biolito** ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine ci-dessus.

La durée de vie de la pile est d'environ 12 heures ou plus à 20 mA par canal. La durée de vie des électrodes, des sondes et du gel d'électrode est imprimée sur chaque emballage (date d'expiration).

Obligation de déclaration :

Si l'utilisation du dispositif médical entraîne une détérioration grave de l'état de santé, signalez-le à votre revendeur ou au fabricant, ainsi qu'au BfArM (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux).

Indications

Biolito a été conçu pour les objectifs suivants et peut être utilisé par les patients, les thérapeutes et les médecins sans aucune aide extérieure :

Thérapie de l'incontinence :

- Élimination de l'incontinence fécale (programmes 3 et 4),
- Élimination de l'incontinence urinaire, par exemple :
 - Incontinence d'urgence (programme 2)
 - Incontinence d'effort (programme 1, 3, 4)
 - Incontinence mixte (programme 6),
- Soulager et/ou éliminer la douleur (programme 5).

Contre-indications



Vous ne devez en aucun cas utiliser le Biolito dans les cas suivants :

Chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, car des dysfonctionnements peuvent survenir.
Chez les patients présentant des lésions du myocarde (muscle cardiaque) ou des arythmies (battements de cœurs irréguliers).

Lors d'utilisation de machines potentiellement dangereuses.

En conduisant un véhicule.

Chez les patients atteints d'épilepsie.

En cas d'inflammation locale grave ou de thrombose.

En cas d'occlusion intestinale mécanique (iléus).

En cas de maladie fébrile ou infectieuse.

En présence de mélanges gazeux inflammables (anesthésiques avec air, oxygène ou gaz hilarant).

Ne pas utiliser avec un appareil chirurgical à haute fréquence, car sous les électrodes des taches de brûlure peuvent apparaître.

En cas d'utilisation de stérilets contraceptifs contenant du métal.

Veillez également respecter impérativement les règles de base suivantes :

Ne pas stimuler de manière transcérébrale (par la tête).

Ne pas stimuler sur le nerf carotide-sinus (carotide).

Ne pas stimuler dans la zone du nœud sinusal (cœur).

Ne pas stimuler sur le bulbe (œil).

Ne pas stimuler dans la région laryngo-pharyngée (larynx/pharynx).

Ne pas stimuler les zones présentant des lésions cutanées.

Ne pas positionner les électrodes directement sur la colonne vertébrale.

Avertissements



Il convient de faire preuve d'une prudence particulière lors de l'utilisation de la stimulation :

- Lorsque, après une opération, le processus de guérison peut être interrompu par une contraction musculaire.
- Après des hémorragies aiguës ou des fractures ayant tendance à saigner.
- Pendant les menstruations et la grossesse.
- Lorsque les nerfs sensitifs sont endommagés et que la sensation normale dans la peau est perdue.
- Lors de la stimulation à proximité de matériel d'ostéosynthèse (métaux dans le corps).
- Lorsque les patients ne peuvent pas manipuler l'appareil comme prévu en raison de limitations mentales ou physiques.

Autres avertissements importants :

- **Biolito** ne doit pas être immergé dans des liquides.
- Les patients porteurs d'implants métalliques et/ou électroniques ne doivent stimuler qu'après autorisation de leur médecin traitant.
- Si l'utilisation de l'appareil se fait à proximité d'ondes courtes, de micro-ondes, de téléphones mobiles ou d'autres appareils sans fil, il peut y avoir une instabilité des valeurs du stimulateur, ce qui entraîne une réduction temporaire du courant.
- L'utilisation des électrodes à proximité de la cage thoracique peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire.
- Si pendant le traitement avec la sonde d'incontinence, vous ressentez des douleurs ou des irritations dans la région pelvienne ou des saignements entre les règles, veuillez interrompre le traitement et en informer votre médecin.
- Dans la zone des tumeurs, le traitement ne doit être effectué que selon les instructions du médecin.
- Le **Biolito** ne doit pas être utilisé tant que le compartiment des piles n'est pas fermé. Avant d'ouvrir ce compartiment, il faut s'assurer qu'aucun câble ne se trouve dans les prises situées sur la tête de l'appareil afin d'éliminer toute possibilité de circulation de courant.
- L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les contacts de la batterie et le patient.
- Le **Biolito** ne doit pas être connecté directement à un chargeur de batterie ou à tout autre appareil sous tension, ni au réseau électrique.
- Si vous avez avalé des pièces de l'appareil ou des accessoires, consultez immédiatement un médecin.
- Les femmes en période de menstruation ou de grossesse, ainsi que les enfants, ne devraient stimuler que sous la supervision d'un médecin ou d'un thérapeute.
- Veuillez ne pas utiliser de sonde pendant les menstruations ou la grossesse.
- Retirez les piles et le couvercle des piles, videz l'eau de l'appareil et laissez (Biolito) sécher normalement pendant 48 heures s'il est accidentellement a été plongé dans l'eau.



Conservez aussi bien l'appareil que les câbles hors de portée des enfants, car la longueur des câbles permet la strangulation.

Remarques sur l'utilisation des électrodes

Videz la vessie et nettoyez la zone à traiter. Assurez-vous que le **Biolito** est éteint (pas d'indication sur l'écran LCD).

Connectez maintenant les extrémités unipolaires des connecteurs des électrodes à la prise vaginale ou à la prise de courant, sonde rectale, ou, le cas échéant, les électrodes de surface.

Les connecteurs de sortie des câbles des électrodes sont branchés dans les canaux A ou B du **Biolito**. Assurez-vous que tous les connecteurs sont entièrement insérés dans les prises respectives des électrodes et de l'appareil.

Si vous utilisez une sonde, rendez la sonde lubrifiante avec un gel adapté à l'électrothérapie.

N'utilisez pas d'huile, de pommade ou de crème, car elles ont un effet isolant. Introduisez maintenant la sonde conformément aux instructions de votre médecin ou de votre physiothérapeute ou, à défaut, placez les électrodes adhésives.

Si vous utilisez une sonde, veuillez la nettoyer soigneusement avec un détergent doux (sans alcool) avant et après l'utilisation et veillez à bien rincer la sonde afin d'éliminer tous les résidus de nettoyage. Assurez-vous que les connecteurs ne sont pas immergés dans l'eau, car ils peuvent se corroder. Assurez-vous que la sonde est complètement sèche avant de la stocker.

Les électrodes endommagées en raison d'une mauvaise manipulation ne doivent plus être utilisées.

Les électrodes dont l'isolation du câble est endommagée (par ex. fil de cuivre visible) ne doivent plus être utilisées.



Les électrodes dont la couche d'aluminium ou de carbone est endommagée, manquante ou souillée, ou dont la couche de gel adhésif n'est pas suffisamment adhésive, ne doivent pas être utilisées. Les électrodes ne doivent pas être modifiées (par ex. à l'aide de ciseaux ou d'autres outils). Ne pas tirer les électrodes par le câble.

N'appliquez les électrodes que sur une peau propre et non blessée.

Si vous avez une forte pilosité corporelle, coupez les poils avec des ciseaux. N'étirez pas la peau ni les électrodes lorsque vous les collez.

Pour retirer les électrodes de la peau, déroulez-les du bord vers le centre. Remplacez ensuite les électrodes lorsque la force de collage sur la peau diminue et que l'intensité ne peut plus être augmentée au-delà de 6 mA. Ce dernier effet se produit toutefois aussi en cas d'utilisation d'un câble endommagé. **Si le traitement normal n'est pas possible avec des électrodes neuves, il faut supposer que le câble est défectueux.**

Les densités de courant effectives supérieures à 2 mA/cm² nécessitent une attention accrue de la part de l'utilisateur en ce qui concerne le réglage de l'intensité.

Nous vous recommandons d'utiliser nos sondes vaginales (IncoProbe V) ou rectales (IncoProbe R). Si vous utilisez des électrodes adhésives, veuillez utiliser les électrodes auto-adhésives de "MTR+ Vertriebs GmbH" avec une surface minimale de 40x40mm.

Les électrodes peuvent contenir du nickel. Les personnes allergiques doivent le vérifier avant l'utilisation. Si des irritations cutanées apparaissent pendant l'utilisation du **Biolito**, veuillez interrompre l'utilisation et contacter votre médecin traitant afin d'exclure une éventuelle allergie.

Les électrodes patient y compris toutes les électrodes cutanées ainsi que les sondes vaginales et rectales, sont destinées à être utilisées sur un seul patient.

Données techniques

| | |
|-----------------------|--|
| Canaux : | Deux canaux isolés et indépendants |
| Forme d'impulsion : | Asymétrique, rectangulaire, biphasique (sans composantes de courant continu) |
| Intensité : | 0 - 80 mA pour une résistance de 500 ohms 80 mA maximum pour une résistance de 1000 ohms 70 mA maximum pour une résistance de 1500 ohms (Valeurs affichées, l'intensité réelle varie en fonction de l'état des électrodes cutanées) |
| Classification : | Alimentation interne, courant constant, fonctionnement continu, type BF, appareil médical classe IIa, IP 20 |
| Fréquence : | 1 - 150 Hz (rafale 35 - 150 Hz) |
| Largeur d'impulsion : | 50 - 450 μ S (Burst 50 - 200 μ S) |
| Réglage de l'heure : | Variable de 1 minute à 9 heures 59 minutes (programme personnalisé) |
| Max. Tension : | 180 V sans résistance (70 V avec une résistance de 1000 ohms) |
| Batterie : | 9 volts 6LR61 / 6AM6 recommandé |

Dimensions de l'appareil : H11.7cm / L6.6Cm / P3.3cm.

Poids de l'appareil : 150g (piles incluses).

Version du micrologiciel : 3.1 ou version ultérieure.

Conditions environnementales maximales pour le transport : -25 à +70°C, 0-93% d'humidité relative.

Conditions environnementales recommandées pour le stockage : -25 à +40°C, 0-93% d'humidité relative.

L'appareil ne doit pas être stocké à la lumière directe du soleil.

Si l'appareil a été stocké dans des conditions inférieures à +5°C ou supérieur à +40°C, il faut attendre jusqu'à une heure pour qu'il retrouve sa température normale de fonctionnement.

Conditions environnementales d'utilisation : +5°C à +40°C, 0-93% d'humidité relative, pression de 700 à 1060 hPa.

Pendant l'utilisation, la température de surface de l'appareil peut être à +41°C ou plus, mais ne doit pas dépasser les +48°C.

















Le **Biolito** est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre à partir de 12,5 mm, mais n'offre pas de protection contre l'eau et est donc classé IP 20.

L'appareil est soumis à un contrôle de qualité et répond à toutes les exigences légales relatives aux dispositifs médicaux. C'est pourquoi l'appareil porte le marquage CE "CE 0123". Le numéro de série se trouve au dos de l'appareil.



Fabricant : MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Allemagne
www.mtrplus.com

Explication des symboles

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
|  | Attention Avis d'avertissement |  | Fabricant du produit |
|  | Degré de protection type BF |  | Année de fabrication du produit |
|  | Numero de serie |  | Marquage CE : atteste de la conformité aux Normes européennes |
|  | Garder au sec |  | Ne convient pas aux porteurs de stimulateurs cardiaques |
|  | Numéro de lot de fabrication |  | Respecter les instructions d'utilisation |
|  | C'est un dispositif médical |  | Identification unique du produit |
|  | Limite de température (Transport) |  | Protéger de la chaleur |
|  | Limite de température (Stockage) |  | Limite d'humidité |

Entretien

Le Biolito est conçu pour fonctionner sans entretien. Veuillez néanmoins suivre les instructions suivantes :

Si nécessaire, nettoyez le **Biolito** avec un détergent doux, de l'eau et un chiffon humide. Ne pas exposer Biolito à une humidité extrême et ne pas l'immerger dans l'eau.

Les câbles peuvent être nettoyés avec un chiffon humide. Un traitement occasionnel avec de la poudre de talc empêche la fragilité et prolonge la durée de vie.

Lors du remplacement des piles, veuillez à remettre la nouvelle pile en place au plus tard 30 minutes après avoir retiré les piles usagées, afin de conserver la date et l'heure. Nous vous recommandons de toujours avoir une pile de réserve dans le boîtier de l'appareil. Pour les piles rechargeables, veuillez, le cas échéant, utiliser exclusivement des chargeurs portant la mention CE.

Le **Biolito** n'a pas besoin d'être étalonné, aucune modification ou réparation ne doit être effectuée sur l'appareil et il ne contient aucune pièce à entretenir par l'utilisateur.

Une fois le traitement terminé, le **Biolito** peut être réutilisé chez une autre personne.

Toutefois, avant de le distribuer à nouveau, l'appareil doit être nettoyé avec un nettoyant désinfectant du commerce.

Garantie

La société MTR+ Vertriebs GmbH garantit pendant 24 mois, à compter de la date de livraison (date de la facture), que le **Biolito** sera remplacé ou réparé gratuitement en cas de défaut pendant cette période.

L'envoi du **Biolito** est soumis à l'autorisation préalable du fabricant.

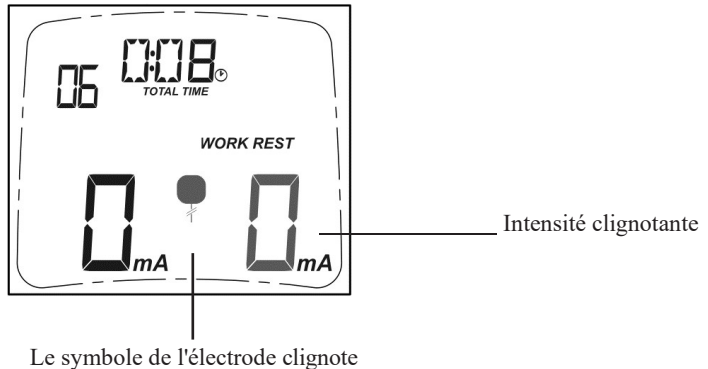
Sont exclus de la garantie les défauts dus à une sollicitation excessive, à une manipulation négligente ou inappropriée, ainsi qu'à des dommages causés par la force.

Si des travaux ou des interventions quelconques sont effectués sur le **Biolito** sans l'autorisation écrite préalable de la société MTR+ Vertriebs GmbH, tout droit à la garantie est annulé.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter à l'appareil des modifications techniques susceptibles d'améliorer le succès de la thérapie ou la fonctionnalité de l'appareil et des accessoires.

Paramètres de sécurité

1. Après une minute de fonctionnement d'un programme, les boutons + deviennent inactives afin d'éviter une augmentation involontaire de l'intensité. Ce n'est qu'en appuyant trois fois sur les boutons + que cela va permettre de supprimer ce blocage et d'augmenter à nouveau l'intensité pendant une minute.
2. Si le circuit électrique est interrompu en cours de fonctionnement (> 6 mA), par exemple si une électrode se détache du corps ou si un câble se rompt, la stimulation s'arrête immédiatement et le symbole de l'électrode clignote sur l'écran, ainsi que l'indicateur d'intensité du canal concerné.
3. À chaque changement de phase, l'intensité chute automatiquement à 8 mA et l'utilisateur doit la régler à nouveau à un niveau agréable.



Réglage de l'horloge

Le **Biolito** dispose d'une horloge en temps réel qui indique l'année, le mois, le jour, les heures et les minutes, afin que la mémoire thérapeutique permette de classer dans le temps les données détaillées du traitement.

Pour régler l'heure et la date, sélectionnez le programme personnalisé 06 et appuyez sur le bouton **S** pendant au moins 5 secondes. Vous accédez au mode configuration. Appuyez à nouveau sur la touche **S** pendant 10 secondes.

Avec les boutons +/- du canal A (gauche), vous pouvez maintenant sélectionner successivement

- L'heure (affichage : H)
- La minute (affichage : MI)
- Le jour (indication : dA)
- Le mois (affichage : LU)
- L'année (affichage : Y).

La valeur respective à régler clignote et peut maintenant être modifiée avec les boutons +/- du canal B (à droite).

Pour finir, enregistrez les réglages effectués en appuyant à nouveau sur le bouton PRG.

Avant de commencer la thérapie, veuillez, si nécessaire, régler l'horloge une fois.

Si le **Biolito** est resté sans pile pendant plus de 30 minutes, il se peut que l'horloge doive ensuite être réglée à nouveau.

Éléments d'affichage et de commande

"Marche/Arrêt" : en appuyant une fois sur l'interrupteur central, on allume ou on éteint l'appareil.

"Boutons +/-": Réglage de l'intensité pour les deux canaux de sortie A et B réglables indépendamment l'un de l'autre. En appuyant sur les boutons "+/-", l'intensité est augmentée ou diminuée par paliers de 1 mA. L'augmentation de l'intensité est bloquée 60 secondes après le dernier réglage de l'intensité. En appuyant trois fois sur le bouton +, le blocage est supprimé et l'intensité peut à nouveau être modifiée. La réduction de l'intensité est possible à tout moment. Lors de la configuration du programme PC06, vous pouvez passer d'un paramètre programmable à l'autre en appuyant sur le bouton "+/-" de gauche (canal A), et en appuyant sur le bouton "+/-" de droite (canal B), la valeur/donnée souhaitée pour le paramètre respectif peut être réglée (canal B), la valeur souhaitée pour chaque paramètre peut être réglée. De cette manière, le temps d'application, le mode de stimulation, la fréquence et la largeur d'impulsion peuvent être sélectionnés.

"P": Ce bouton de sélection permet de choisir les programmes fixes de 01 à 05 ou le programme libre PC06 pour une application individuelle.

Appuyer une fois sur ce bouton pendant un traitement en cours, met le programme en pause, et appuyer deux fois pour l'arrêter.

Maintenir la touche "P" pendant trois secondes lorsque les statistiques sont affichées permet de quitter l'écran des statistiques sans les effacer.

Le Biolito revient à l'écran d'accueil du programme sélectionné et le verrouillage est annulé.

Le bouton "P" mémorise tous les ajustements effectués dans le mode programme personnalisé et retourne à l'écran d'accueil.

"S": Si l'on maintient le bouton "S" enfoncée pendant 3 secondes dans le programme PC06, on accède à la programmation. Si l'on appuie à nouveau de manière continue pendant 10 secondes, l'horloge peut ensuite être réglée.

Si l'on appuie sur ce bouton pendant un programme en cours, celui-ci se met en pause. Pour reprendre le traitement, il faut appuyer une deuxième fois sur le bouton "S". Dans ce cas, l'appareil augmente à nouveau le courant en une seconde jusqu'à l'intensité utilisée auparavant. Si le bouton "S" est maintenu pendant 5 secondes, pendant l'affichage des statistiques, "dEL" apparaît sur l'écran. Une nouvelle pression sur le bouton "S" pendant 5 secondes efface les statistiques et rétablit les valeurs initiales de toutes les valeurs individuelles du programme 06.

L'appareil doit être tenu à la main pendant le traitement. Le clip ceinture permet certes de le fixer sur les vêtements pour rester mobile, mais il n'est prévu que pour soulager temporairement.

Description de l'appareil

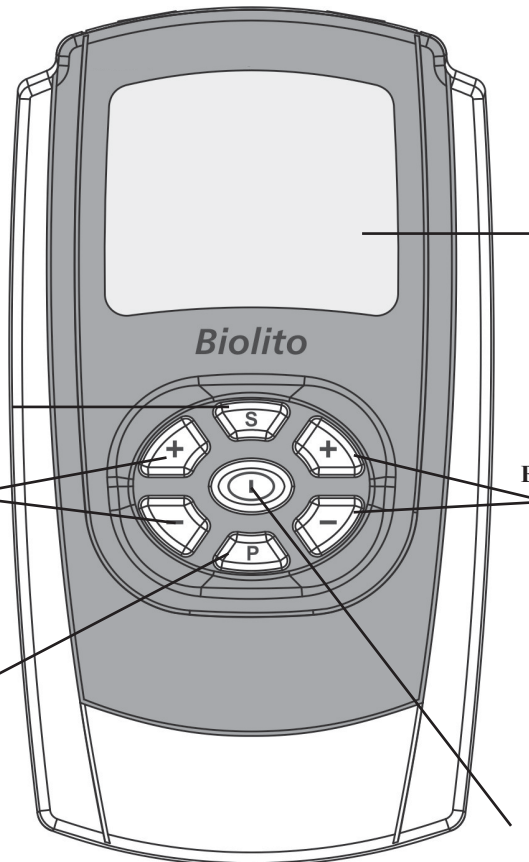
Clip de ceinture



Canal A

Canal B

Emplacements pour câbles d'électrodes



Écran LCD

Bouton de réglage

Boutons gauche
+/- (canal A)

Sélection du
programme

Boutons +/- à droite
(Canal B)

Interrupteur marche/arrêt

Les programmes préprogrammés (01 - 05)

Préparation :

Assurez-vous que le **Biolito** est éteint.

Nettoyez la zone à traiter sur la peau à l'eau claire. Assurez-vous ensuite que tous les connecteurs sont entièrement insérés dans les prises d'électrodes et les prises de l'appareil correspondantes.

Fixez ensuite les électrodes adhésives sur les zones de peau à traiter en suivant les instructions des pages 5 à 7 du manuel.

Le **Biolito** fonctionne avec une pile monobloc de 9 volts. Ouvrez le compartiment à pile en faisant glisser le couvercle arrière vers le bas. Insérez ensuite manuellement la pile monobloc de 9 volts dans le compartiment. Veillez à respecter la polarité indiquée par les repères et refermez le compartiment. Le **Biolito** est maintenant prêt à l'emploi.

Si la tension de la pile est trop faible, le symbole "pile" clignote sur l'écran LCD. Remplacez la pile à ce moment-là. Les piles vides sont des déchets spéciaux et doivent être déposées dans un point de collecte prévu à cet effet. Les piles vides ne doivent en aucun cas être jetées avec les ordures ménagères.

Ajustement :

1. Appuyez une fois sur le bouton "**Marche/Arrêt**".

Le **Biolito** est allumé. Le dernier programme utilisé s'affiche sur l'écran LCD. Le mode et les paramètres programmés sont également affichés, ainsi que la durée totale du traitement.



2. En appuyant sur le bouton de programme "P", vous pouvez choisir entre les programmes 01 - 05 (préprogrammés).
3. Appuyez ensuite sur le(s) bouton(s) "+" en dessous du canal utilisé. Le programme réglé se déroule maintenant automatiquement et l'affichage à l'écran change.



Dans la rangée inférieure, on peut maintenant lire l'intensité en mA séparément pour chaque canal. En appuyant plusieurs fois sur le bouton "+", l'intensité de la stimulation augmente. En appuyant à nouveau sur le bouton "-", l'intensité de la stimulation est réduite. L'intensité doit être réglée de manière que le courant soit clairement perceptible, mais qu'il reste dans tous les cas en dessous du seuil de douleur.

4. Si vous souhaitez interrompre brièvement le programme réglé, appuyez une fois sur le bouton "S". En appuyant à nouveau sur ce bouton, le programme continue à fonctionner avec l'intensité utilisée avant la pause pour le temps restant.
5. En appuyant sur le bouton "P", vous faites également une pause. Dans ce cas, vous ne pouvez reprendre le programme qu'en appuyant sur le bouton + du canal correspondant, l'intensité doit être réajustée. En revanche, si vous appuyez une deuxième fois sur le bouton "P", vous arrêtez le programme et revenez à l'écran d'entrée.
6. Le **Biolito** s'éteint en appuyant sur le bouton "**Marche/Arrêt**" ou s'éteint automatiquement une minute après la fin du programme.

Réglage du programme individuel (06)

1. Allumer le **Biolito** en appuyant sur le bouton "**Marche/Arrêt**".
2. Sélectionner le programme PC06 avec le bouton "**P**".
3. Maintenez le bouton "**S**" enfoncé pendant trois secondes. Le **Biolito** passe en mode programmation et l'affichage de la durée du traitement clignote pour indiquer que cette fonction peut être modifiée.

Dans ce qui suit, veuillez utiliser le bouton "+" de gauche chaque fois que vous souhaitez enregistrer votre choix et passer à l'étape suivante. Les boutons "+/-" de droite sont ensuite destinées à la modification du paramètre sélectionné et clignotant.

4. Sélectionnez maintenant la durée de fonctionnement souhaitée pour la phase à l'aide des boutons "+/-" de droite.
5. En appuyant sur le bouton "+" de gauche, vous pouvez enregistrer votre choix et passer à l'étape suivante. Le mode de fonctionnement (mode) clignote maintenant sur l'écran. Vous pouvez le régler selon vos souhaits en appuyant sur les boutons "+/-" de droite.

Si vous avez sélectionné "**CONT**" ou "**BURST**", vous pouvez ensuite déterminer la fréquence en appuyant sur les boutons "+/-" de droite, puis la largeur d'impulsion après l'enregistrement et le changement (à chaque fois avec le bouton "+" de gauche).

Si vous avez sélectionné "**MOD**", vous disposez à nouveau des paramètres suivants en appuyant sur le bouton "+" de gauche, que vous pouvez modifier à l'aide des boutons "+/-" de droite.

- Limite supérieure de la fréquence (**Hz HI**)
- Limite inférieure de la fréquence (**Hz LO**)
- Limite supérieure de la largeur d'impulsion (**µS HI**)
- Limite inférieure de la largeur d'impulsion (**µS LO**)
- Limite inférieure de l'intensité (**Adj**) l'affichage en bas à droite indique des valeurs de **0,5** à **1,0**. Cela signifie que l'intensité du courant pourrait monter et descendre entre 50% (= 0,5) de la valeur mA initialement réglée et 100% (= 1,0) pendant le temps de modulation réglé. La limite supérieure de l'intensité, c'est-à-dire 100%, est toujours la valeur mA initialement réglée par l'utilisateur. Cela garantit que, même dans une phase de programme modulée, l'intensité ne peut jamais dépasser la valeur que l'utilisateur s'est fixée individuellement pendant le processus de stimulation.
- Temps de modulation pour la fréquence et la largeur d'impulsion (**TM**, sélectionnable de 2 sec à 60 sec, affichage en bas à droite)

La programmation en mode Dense-Disperse selon le professeur Han (**CONT + BURST**) n'est pas possible.

Si vous avez sélectionné **"WORK / REST"**, c'est-à-dire un rythme de travail / repos, vous disposez à nouveau des paramètres suivants en appuyant successivement sur le bouton **"+" de gauche**, que vous pouvez modifier avec les boutons **"+/-"** de droite.

- Fréquence (Hz)

- Largeur d'impulsion (μ S)

- Temps de travail en secondes (**WORK** = temps de contraction) - Affichage en bas à droite

- Temps de repos en secondes (**REST** = temps de récupération) - Affichage en bas à droite

- Temps de montée de l'amplitude de l'impulsion (**RU**) - Affichage en bas à droite

- Temps de descente de l'amplitude de l'impulsion (**Rd**) - Affichage en bas à droite

- Travail synchrone (**SY**) ou alterné (**AL**) des canaux A et B. Si vous avez choisi ici **"SY"**, vous pouvez ensuite programmer un délai (Delay) de 0 sec à 5 sec (**DL** - affichage en bas à droite) entre les canaux A et B.

6. En appuyant sur le bouton **"S"**, vous accédez à la deuxième phase du programme.

La phase respectivement active est indiquée par un nombre clignotant en haut de l'écran. Le nombre de tous les chiffres visibles indique le nombre total de phases configurées dans ce programme. Celles-ci peuvent maintenant être programmées de la même manière que la première séquence. De cette manière, il est possible de créer jusqu'à 5 phases personnalisées.

Si vous souhaitez réduire un programme configuré de 5 phases à moins de phases, il suffit de mettre à zéro le temps de la première phase que vous ne souhaitez plus.

7. La programmation se termine en appuyant sur le bouton **"P"** et le programme est enregistré.

Fréquences et largeurs d'impulsion réglables :

Mode continu : 1 à 150 Hz, 50 à 350 μ S

Mode rafale : 35 à 150 Hz, 50 à 200 μ S

Mode modulé : 1 à 150 Hz, 50 à 350 μ S

Mode travail/repos : 1 à 150 Hz, 50 à 450 μ S

Si la fréquence est > 100 Hz, la largeur d'impulsion est limitée à 350 μ S.

Le réglage peut être effectué en suivant les étapes suivantes.

- Fréquence : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz, puis par incréments de 5 Hz jusqu'à un maximum de 150 Hz.
- Largeur d'impulsion : 50 à 450 μ S par pas de 10 μ S.
- Intensité : 50-100% par paliers de 10%.
- Temps de modulation : 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 secondes
- Temps de travail : 2-99 secondes par incréments de 1 seconde
- Temps de montée : 0,1-9,9 secondes par incréments de 0,1 seconde
- Temps de descente : 0,1-9,9 secondes par incréments de 0,1 seconde
- Temps de repos : 2-99 secondes par incréments de 1 seconde
- Temps de retard : 0,0-5,0 secondes par incréments de 0,1 seconde
- Durée du programme : 1-599 minutes par incréments d'une minute

Programmes

PRG 01 = traitement contre l'incontinence d'effort

PRG 02 = traitement contre l'incontinence d'urgence

PRG 03 = thérapie contre l'incontinence fécale et l'incontinence d'effort

PRG 04 = thérapie contre l'incontinence fécale et l'incontinence d'effort

PRG 05 = réduction et/ou suppression de la douleur

Le PRG 06 est librement configurable en 5 phases différentes au maximum. Il convient donc entre autres de traiter une incontinence mixte par des phases diversement aménagées.

| Programme | 01 | 02 | 03 |
|---------------------|-----------|------------|----------------|
| Mode | W/R | CONT | W/R |
| Fréquence | 30 Hz | 10 Hz | 40 Hz |
| Largeur d'impulsion | 250 µS | 250 µS | 250 µS |
| Durée de validité | 20 min | 30 min. | 20 min |
| Rampe vers le haut | 1 sec. | | 1 sec. |
| Rampe descendante | 1 sec. | | 1 sec. |
| Temps de travail | 6 sec. | | 10 sec. |
| Temps de repos | 15 sec. | | 20 sec. |
| | | | |
| Programme | 04 | 05 | 06 |
| Mode | W/R | HAN | Sélectionnable |
| Fréquence | 40 Hz | 100/2 Hz | 1-150 Hz |
| Largeur d'impulsion | 300 µS | 200/350 µS | 50-450 µS |
| Durée de validité | 20 min | 30 min. | 1-599 min. |
| Rampe vers le haut | 1 sec. | | 0,1-9,9 sec. |
| Rampe descendante | 1 sec. | | 0,1-9,9 sec. |
| Temps de travail | 6 sec. | | 2-99 sec. |
| Temps de repos | 15 sec. | | 2-99 sec. |

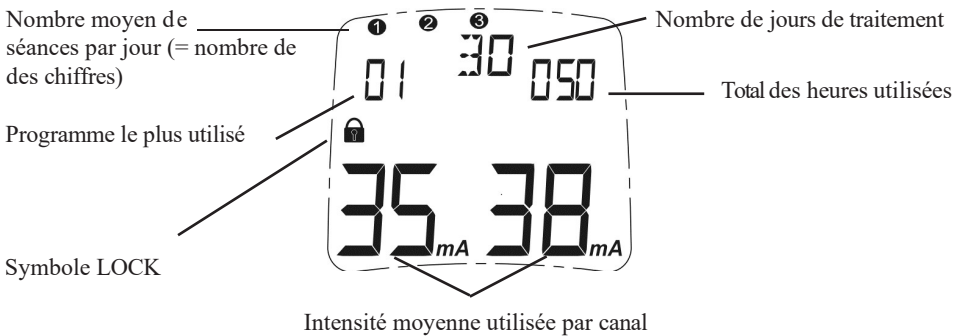
Abréviations :

| | |
|---------|---|
| AdJ : | Réglage (adjustment) de l'intensité |
| AL : | Fonctionnement alterné des canaux A et B |
| BURST : | Le mode rafale fournit 2 blocs de 9 impulsions par seconde |
| CONT : | En mode continu, le flux de courant est permanent et inchangé. |
| dA : | Jour (day) |
| dEL : | Supprimer (delete) |
| dL : | Délai entre les canaux A et B |
| HI : | Valeur limite supérieure (high) |
| Hz : | Hertz est l'unité de mesure de la fréquence des impulsions ou des groupes d'impulsions par seconde |
| LO : | Valeur limite inférieure (low) |
| mA : | Le milliampère est l'unité de mesure de l'intensité du courant électrique. |
| MOD : | En mode modulé, la fréquence et/ou la largeur d'impulsion et/ou l'intensité changent automatiquement selon un rythme prédéfini. |
| Rd : | Rampe descendante (Ramp down) |
| RU : | Rampe vers le haut (Ramp up) |
| SEC : | Seconde |
| SY : | Fonctionnement synchrone des canaux A et B |
| TI : | Heure (time) |
| TM : | Longueur de l'intervalle de modulation (time modulation) |
| W/R : | Mode de travail et de repos intermittent |
| μS : | Unité de mesure de la longueur de chaque impulsion (microseconde) |

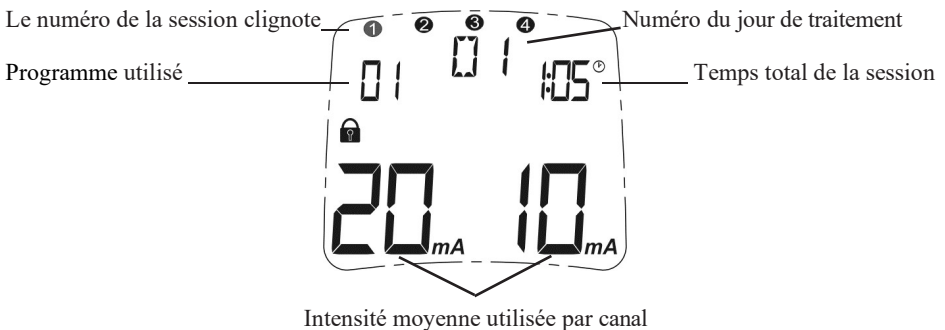
Interrupteur de blocage et contrôle de la thérapie

Le **Biolito** offre la possibilité de définir un programme et d'exclure les autres. Le médecin ou le thérapeute peut ainsi s'assurer que le patient n'utilise que le programme qu'il a choisi. Le thérapeute peut lire sur l'écran, soit à chaque consultation, soit seulement après la fin de l'ensemble du traitement, si l'appareil a effectivement été utilisé selon ses indications (fréquence, intensité, etc.) dans le cadre de la thérapie à domicile.

Pour ce faire, après avoir sélectionné le programme, il faut appuyer une fois brièvement sur le commutateur LOCK dans le compartiment des piles à l'aide d'une pointe fine (les broches métalliques des câbles d'électrodes sont idéales). Le symbole d'un cadenas apparaît alors à l'écran et le programme ne peut plus être quitté par le bouton "P". Si l'on appuie une deuxième fois sur le bouton LOCK (plus tard), les valeurs statistiques suivantes peuvent être lues sur l'écran pour le traitement :

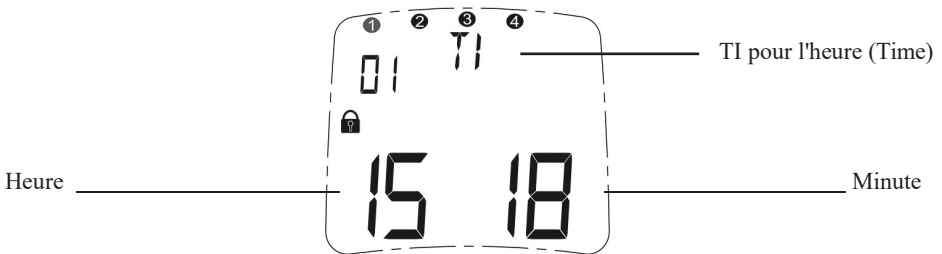
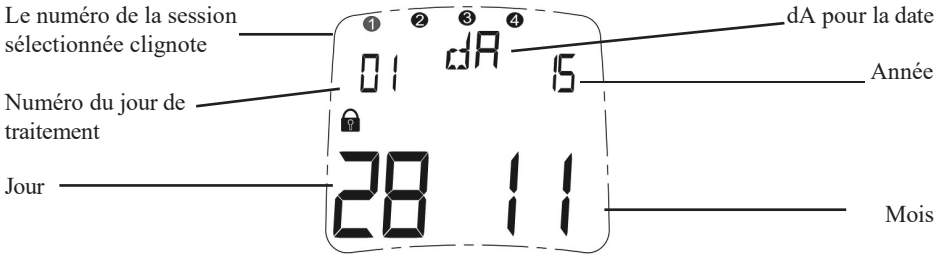


Si le programme n'a pas été verrouillé, il faut appuyer deux fois sur le bouton LOCK pour lire la mémoire. Les statistiques sont généralement enregistrées, que le programme ait été verrouillé ou non. Elles doivent être réinitialisées après 60 jours d'utilisation ou si l'appareil doit être utilisé par une autre personne. Pour obtenir plus d'informations détaillées, appuyez sur le bouton + du canal gauche (A). Vous voyez maintenant les données de la première séance du premier jour.



La deuxième session, comme toutes les suivantes s'affiche en appuyant sur le bouton "S". Pour passer au jour suivant, appuyez à nouveau sur le bouton + du canal A. Si vous maintenez ce bouton enfoncé pendant au moins 3 secondes, l'appareil repasse à l'affichage des statistiques globales.

Pour visualiser la date et l'heure d'une session donnée, appuyez brièvement sur l'un des boutons +/- du canal droit (B) pendant l'affichage des données de la session. Ces boutons vous permettent alors de passer des données de la session à l'affichage de la date et de l'heure.



Les valeurs dans la mémoire du traitement sont conservées après la lecture, ce qui permet d'effectuer à tout moment des contrôles intermédiaires au cours d'un traitement de plusieurs semaines. Ce n'est qu'au 61^{ème} jour de traitement que le premier jour de traitement est automatiquement écrasé. Dans ce cas, les séances de ce jour de traitement continuent à être correctement affichées avec le numéro 61. Lorsque le nombre total de jours de traitement atteint 180, la mémoire doit être vidée.

Si un verrouillage de programme existant doit être supprimé, il faut appuyer sur le bouton "P" pendant au moins 3 secondes pendant le mode lecture. L'appareil revient à l'écran initial et est déverrouillé. Si vous le souhaitez, vous pouvez verrouiller à nouveau l'appareil à l'aide du commutateur LOCK. Toutefois, si "P" n'est pas maintenu enfoncé pendant au moins 3 secondes, le traitement se poursuit avec le programme défini lors du redémarrage.

Avant que l'appareil ne soit utilisé par une nouvelle personne, la mémoire de thérapie doit être effacée. Pour vider la mémoire de thérapie, il faut appuyer deux fois de manière continue sur le bouton "S" pendant cinq secondes après avoir actionné l'interrupteur LOCK. Par cette action, le cas échéant, permet également de débloquer le programme et de rétablir les valeurs de base de tous les paramètres individuels dans le programme PC06.

Guide de dépannage

| Erreur | Cause possible | Solution |
|---|---|---|
| Le symbole de l'électrode clignote, l'intensité du courant retombe à zéro à 8 mA. | L'électrode autocollante a perdu le contact avec la peau. | Vérifier les électrodes, les recoller si nécessaire. |
| | Gel pour électrodes trop sec / vieux. | Utiliser de nouvelles électrodes. |
| | Câble mal branché | Vérifier la connexion des câbles et la corriger si nécessaire. |
| | Câble défectueux | Remplacer le câble. |
| | L'appareil est défectueux. | Retour au distributeur |
| L'appareil ne démarre pas. | Pile vide ou pas de pile insérée | Vérifier la pile et les remplacer si nécessaire. |
| | Pile insérée dans le mauvais sens | Retirer la pile et l'insérer correctement. |
| | Connexions de la batterie endommagées ou aplaties | Retirer la pile - Vérifier que les ressorts métalliques ne sont pas endommagés. |
| | L'appareil est défectueux. | Retour au distributeur |
| L'appareil s'éteint pendant l'utilisation. | Pile presque vide | Vérifier le symbole de la pile pendant l'utilisation - Remplacer la pile si nécessaire. |
| | L'appareil est défectueux. | Retour au distributeur |
| La production d'électricité varie. | Utilisation à proximité d'un appareil émettant un fort rayonnement radio ou magnétique | Eloignez-vous d'au moins 4 m de cet appareil et poursuivez le traitement. |
| Douleurs lors du traitement avec des électrodes cutanées | La peau du patient présente des coupures ou des éraflures dans la zone de placement des électrodes. | Suspendez le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries. |
| Douleurs lors du traitement avec des sondes vaginales ou rectales | Réaction du patient au matériau de la sonde | Suspendez le traitement et consultez éventuellement un médecin pour un test allergique |
| Rougeur de la peau après le traitement | L'appareil a été utilisé trop longtemps. | Réduire le temps de traitement. |
| Le traitement est douloureux, picotements désagréables pendant l'utilisation. | L'intensité est trop élevée pour ce traitement. | Réduisez l'intensité à un niveau confortable. Un léger picotement est toutefois normal et doit être ressenti. |

Conseil pour l'élimination

Conformément aux directives européennes [1], les appareils électriques et électroniques usagés ne doivent plus être jetés avec les déchets municipaux non triés. Ils doivent être collectés séparément. Le symbole de la poubelle sur roues indique la nécessité d'une collecte séparée. Contribuez-vous aussi à la protection de l'environnement en veillant à ce que cet appareil, lorsque vous ne souhaitez plus l'utiliser, soit remis au système de recyclage et/ou d'élimination mis en place par le fabricant, conformément aux dispositions légales. Le fabricant s'engage à réutiliser tous les appareils qui lui sont retournés aux frais de l'expéditeur ou à les éliminer de manière appropriée conformément aux dispositions en vigueur.

[1] Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



Préparation des batteries

Si la pile est vide ou ne fonctionne plus, elle doit être remplacée. Les piles fournies avec le **Biolito** peuvent être recyclées. Veuillez donc les faire parvenir à votre entreprise de recyclage locale.

Littérature

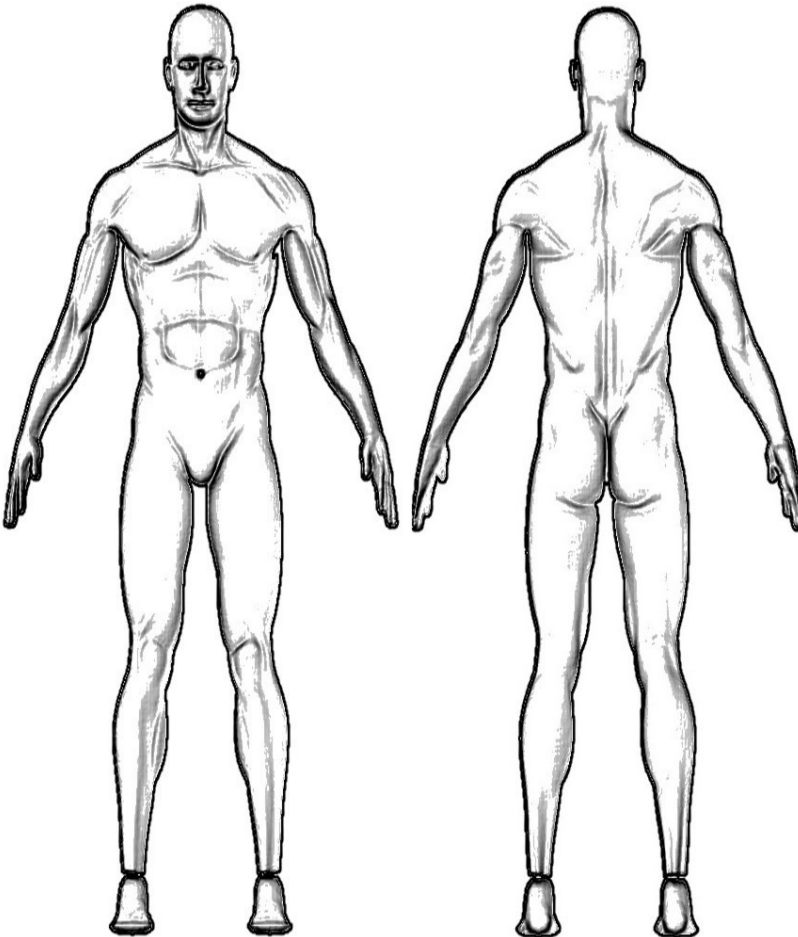
Vous trouverez une bibliographie sur les thèmes abordés dans ce mode d'emploi sur notre site Internet "www.mtrplus.com".

Copyright

Sous réserve de modification.

Toute reproduction ou copie, même partielle est interdite et ne peut être autorisée qu'avec l'accord écrit exprès de "MTR+ Vertriebs GmbH".

Anatomie



Si nécessaire, marquez les points d'installation des électrodes.

Compatibilité électromagnétique

Si l'appareil est utilisé conformément aux instructions de ce manuel, il est conforme aux exigences de sécurité des systèmes électriques médicaux IEC 60601-1. **Biolito** a été testé et répond aux limites fixées par la norme IEC 60601-1-2 : 2020 pour les dispositifs médicaux. Ces limites visent à garantir la sécurité de l'utilisateur en matière d'interférences électromagnétiques. Le **Biolito** est un appareil de classe B et convient aux usages domestiques ainsi qu'aux environnements cliniques typiques.

| Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|--|
| Le Biolito est destiné à être utilisé dans un environnement tel que celui indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Biolito doit s'assurer qu'il est utilisé dans un bon environnement. | | |
| Mesure de l'émission de parasites | Concordance | Environnement électromagnétique Lignes directrices |
| Émissions HF selon CISPR 11 | Groupe 1 | Le Biolito utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission RF est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés. |
| Émissions HF selon CISPR 11 | Classe B | Le Biolito peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les foyers et les établissements médicaux, ainsi que ceux qui sont directement reliés à un réseau public de distribution qui dessert également des bâtiments résidentiels. |
| Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2 | Non applicable | |
| Émissions de variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3 | Non applicable | |

Veillez tenir compte de ces avertissements lors de l'utilisation de l'appareil :


N'utilisez pas **Biolito** à proximité d'appareils chirurgicaux HF actifs ou de salles utilisées pour l'imagerie par résonance magnétique, car l'intensité des interférences électromagnétiques y est élevée.

Il convient d'éviter d'utiliser le **Biolito** à côté ou sur d'autres appareils électriques. Si cela s'avère néanmoins nécessaire, il convient de surveiller à la fois le **Biolito** et les autres appareils afin de s'assurer qu'ils fonctionnent tous deux normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être placés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du **Biolito**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient se dégrader.

Compatibilité électromagnétique

| Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|--|---|---|--|
| Le Biolito est destiné à être utilisé dans un environnement tel que celui indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Biolito doit s'assurer qu'il est utilisé dans un bon environnement. | | | |
| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de concordance | Environnement électromagnétique - Lignes directrices |
| Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2 | ±8 kV Décharge de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Décharge dans l'air | ±8 kV Décharge des contacts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Décharge dans l'air | Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%. |
| Perturbations électriques transitoires rapides/burst IEC 61000-4-4 | L i g n e s d'alimentation électrique : ±2 kV | Non applicable | Biolito fonctionne sur piles |
| Surtension IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne | Non applicable | Biolito fonctionne sur piles |
| Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Phases 0% U_T pour 0,5 cycle Et à 0° monophasé : 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 250 cycles 0% U_T pour 300 cycles | Non applicable | Biolito fonctionne sur piles |
| Champs magnétiques à des fréquences techniques d'énergie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | 30 A/m 50 Hz / 60Hz | Les champs magnétiques à des fréquences énergétiques doivent se situer à un niveau typique des environnements normaux de soins commerciaux, hospitaliers ou domestiques. |
| RF guidée par la ligne IEC 61000-4-6 | 150 KHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % AM à 1 kHz | 150 KHz à 80 MHz : 3 Vrms / 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % AM à 1 kHz | Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :  |
| HF rayonnée IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz | |
| Remarque 1 : U_T est la tension de ligne du courant alternatif avant l'application du niveau de test. Remarque 2 : à 80 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 3 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'énergie électromagnétique La propagation est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |

Compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le **Biolito** est destiné à être utilisé dans un environnement tel que celui indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **biolito** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un bon environnement.

| | Fréquence de test (MHz) | Band e (MHz) | Service | Modulation | Puissance maxi (W) | Distance (m) | IMMUNITÉ TEST NIVEAU (V/m) |
|--|-------------------------|---------------|---|-----------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------|
| RF émise IEC61000-4-3 (Spécifications du ENCLOSURE PORT IMMUNITÉ aux communications sans fil) | 385 | 380 -390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsions 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 -390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 - 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsions 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5 | Modulation d'impulsions 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1 700 - 1 990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5 100 - 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsions 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5240 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

Registre des dispositifs médicaux

1. Données de base des appareils

| | |
|-----------------------------|---|
| Type d'appareil : | Appareil de stimulation des nerfs et des muscles |
| Désignation de l'appareil : | Biolito |
| Fabricant | MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin |
| Distribution | |
| Numéro de série : | |
| Classification | Classe IIa |
| Marquage CE | CE 0123 |
| Délai STK | |
| Année d'acquisition | |
| Site/opérateur | |
| Numéro d'inventaire | |

2. Contrôle fonctionnel par

| Date | Nom, prénom | Signature |
|------|-------------|-----------|
| | | |

3. Premières instructions "personne mandatée"

| Date | Nom, prénom | Signature |
|------|-------------|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Date

Nom, prénom de l'assignant

Signature de l'assignant

4. Initiations "utilisateurs" / personnel

| Date | Indicateur | Utilisateurs | Signature |
|------|------------|--------------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Registre des dispositifs médicaux

5. Contrôles techniques de sécurité

| Date | Réalisé par (personne/entreprise) | Résultat | Signature |
|------|-----------------------------------|----------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

6. Maintenance

| Date | Réalisé par (personne/entreprise) | Description de l'action |
|------|-----------------------------------|-------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

7. Dysfonctionnements

| Date | Description de la nature et des conséquences |
|------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8. Annonces d'incidents

| Date | Autorité | Fabricant |
|------|----------|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Pas pour la vente ou l'utilisation aux États-Unis

Cet appareil vous a été remis par

