

Manuel BIOMOOV



Capteur de proprioception

Instructions d'utilisation & Description technique

Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre nouvel appareil !
Ce manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit être conservé jusqu'à sa destruction.

Ce matériel a été conçu et fabriqué pour un usage dans un cadre thérapeutique.
L'utilisation est réservée à des professionnels qui ont suivi la formation adéquate.

En cas de panne ou d'incompréhension sur ce manuel, prendre contact avec votre distributeur (voir tampon sur la dernière page) ou avec Électronique du Mazet au :

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

Merci de renvoyer le certificat de garantie situé à la dernière page de ce manuel dans les 15 jours qui suivent l'installation ou la réception.

1 Présentation de l'appareil

BioMoov est un capteur de proprioception. Le capteur n'a aucune revendication thérapeutique.

Muni d'un logiciel, le BioMoov permet, par le biais d'une connexion Bluetooth au Biostim, de retranscrire les activités du patient sur un plateau de proprioception.

Le BioMoov est fourni dans une pochette, accompagné d'un cordon USB afin de pouvoir le recharger, et d'un scratch dans l'objectif de le fixer sur un plateau de proprioception.

Table des Matières :

1	Présentation de l'appareil	3
2	Description et information technique	5
2.1	Symboles utilisés	6
2.2	Caractéristiques techniques	7
2.2.1	Caractéristiques générales	7
2.2.2	Caractéristiques techniques du BioMoov	7
2.2.3	Accessoires	8
2.3	Étiquette signalétique	8
2.3.1	Étiquette signalétique du BioMoov.....	8
3	Avertissements	9
4	Précautions	10
4.1	Risques résiduels	10
5	Installation de l'appareil	10
6	Manuel de l'utilisateur	11
6.1	Prise en main de l'appareil	11
6.1.1	Mise sous tension / démarrage.....	11
6.1.2	Utilisation du Bluetooth	11
6.1.3	Écran d'avertissement.....	11
6.2	Choix d'un traitement.....	12
6.3	Réglage des paramètres	12
6.4	Exécuter un traitement.....	13
6.4.1	Lancer le traitement.....	13
6.4.2	Durant le traitement	14
6.4.3	Fin du traitement	14
6.5	Sauvegarde d'un traitement	14
6.6	Informations Techniques, Configuration & Réglages.....	14
7	Guide Clinique	15
7.1	Population visée.....	15
7.2	Effets secondaires	15
8	Maintenance, entretien	15
8.1	Boîtier	15
8.2	Stérilisation :.....	16
9	Dysfonctionnement	16
10	Service après-vente et garantie.....	17
11	Mise au rebut.....	17
11.1	Accessoires	17
11.2	Électronique	17
12	Transport et stockage	18
13	Déclaration CE	18
14	Fabriquant.....	18
15	Certificat de garantie	20

2 Description et information technique

-Ce manuel d'utilisation et de maintenance est publié pour faciliter la prise en main de votre BioMoov depuis la phase initiale de réception, puis la mise en service jusqu'aux étapes successives d'utilisation et de maintenance.

En cas de difficulté de compréhension de ce manuel, prendre contact avec le fabricant Électronique du Mazet, votre revendeur ou distributeur.

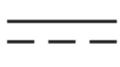
-Ce document doit être conservé dans un endroit sûr, à l'abri des agents atmosphériques, où il ne puisse pas être détérioré.

-Ce document garantit que les appareils et leur documentation sont à jour techniquement au moment de la commercialisation. Cependant, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à l'appareil et à sa documentation sans aucune obligation de mise à jour des présents documents.

-Dans le cas du transfert de l'appareil à une tierce partie, il est obligatoire d'informer Électronique du Mazet des coordonnées du nouveau possesseur de l'appareil. Il est impératif de fournir au nouveau possesseur tous les documents, accessoires et emballages relatifs à l'appareil.

-Seul un personnel informé du contenu du présent document peut être autorisé à utiliser l'appareil. Le non-respect d'une quelconque des instructions contenues dans ce présent document affranchit Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés des conséquences d'accidents ou de dommages pour le personnel ou pour les tierces personnes (entre autres, les patients).

2.1 Symboles utilisés

	<u>Avertissement</u> : ce logo attire votre attention sur un point précis
	<u>Instructions de fonctionnement</u> : ce logo vous informe que les instructions de fonctionnement doivent lues pour utiliser l'appareil en tout sécurité
	<u>Recyclage</u> : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.
	Fabriquant
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Numéro de lot
	Courant continu
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Dispositif médical
	UDI
	Caution
	Instruction de fonctionnement
	Marquage CE (Conformité Européenne)

2.2 Caractéristiques techniques

2.2.1 Caractéristiques générales

- Température de fonctionnement : 0°C à 40°C.
- Température de stockage : -40°C à 70°C.
- Humidité relative de fonctionnement : 30% à 75%.
- Altitude de fonctionnement : < 2000 mètres

2.2.2 Caractéristiques techniques du BioMoov

- Dimensions du boîtier : 5,8 x 5,8 x 1,9 mm
- Poids du boîtier : 159,425
- Couleur du boîtier : noir
- Équipement de classe I médicale.
- Partie appliquée de type BF

2.2.3 Accessoires

Cet appareil est livré en version standard avec les accessoires suivants :

- Cordon USB
- Scratch

Les accessoires sont à usage personnel.

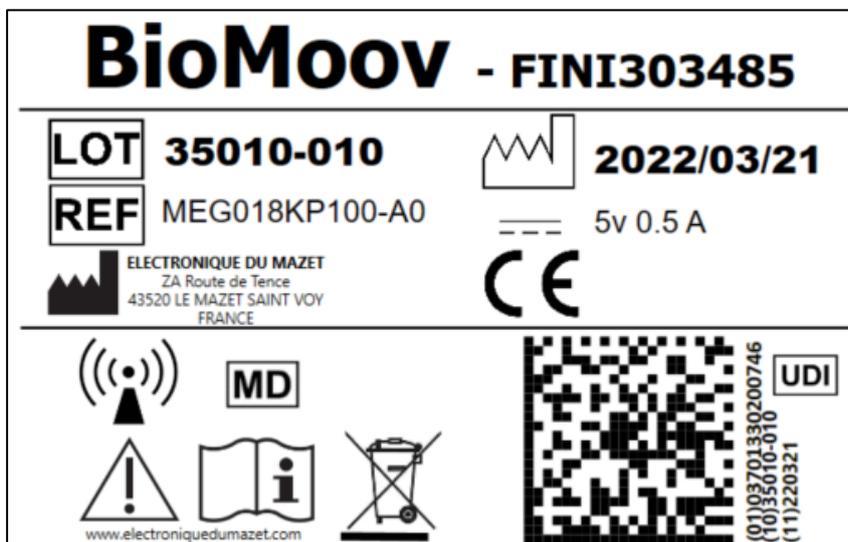
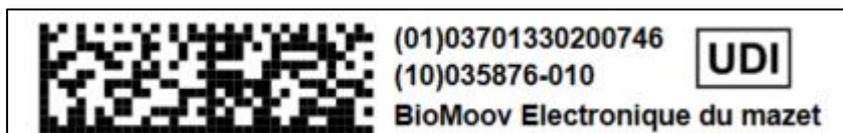
Le BioMoov n'est pas en contact avec le patient. En effet, celui-ci a pour destination d'être fixé uniquement sur un plateau de proprioception.

L'utilisation d'accessoires non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité

2.3 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées au dos de chaque appareil sur une étiquette signalétique.

2.3.1 Étiquette signalétique du BioMoov



3 Avertissements



ATTENTION : Installer l'appareil sur une surface plane et stable. Ne pas obstruer les ouvertures d'aération arrière (pas d'objet à moins de 4 cm).



ATTENTION : L'appareil doit être branché sur une prise munie d'une borne de terre (Appareil électrique de classe I).



ATTENTION : En cas d'urgence, débrancher directement le câble secteur de l'appareil.



ATTENTION : Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Il est formellement interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. Si vous constatez un dysfonctionnement dû à des interférences ou autres en présence d'un autre appareil, contactez Électronique du Mazet ou le distributeur qui vous donneront des conseils afin d'éviter ou de minimiser d'éventuels problèmes.



ATTENTION : Altitude de fonctionnement inférieure à 2000m.
Les performances de l'appareil se réduisent en fonction de l'altitude.



ATTENTION : L'appareil doit être utilisé avec les accessoires livrés par le constructeur

4 Précautions

4.1 Risques résiduels

En cas de pénétration d'eau dans l'appareil, celui-ci peut dysfonctionner. Dans ce cas, débrancher l'appareil, et déconnecter les câbles. Dans tous les cas, éviter la présence d'eau dans l'environnement proche de l'appareil.

5 Installation de l'appareil

Ouvrir l'emballage, en retirer les accessoires et l'appareil BioMoov.

Vérifier le contenu à partir de la **liste de colisage** qui se trouve avec la documentation.

Vérifier que le contenu du carton ne soit pas détérioré ; dans le cas où vous auriez un doute quant à l'intégrité de l'appareil ou de ses accessoires et que le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être remis en cause, contactez Électronique du Mazet

Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a eu risque de condensation, laissez l'appareil en repos pendant au moins 2h, à température ambiante, avant la mise sous tension.

Avant la première utilisation, un nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est conseillé voir **§ entretien maintenance**

6 Manuel de l'utilisateur

6.1 Prise en main de l'appareil

6.1.1 Mise sous tension / démarrage

Allumer l'appareil grâce au bouton on/off situé sur l'appareil.
Le BioMoov s'allume et une Led clignote.

6.1.2 Utilisation du Bluetooth

Voir spécification de paramétrage.

6.1.3 Écran d'avertissement

Lorsque l'appareil BioMoov est connecté au Biostim, un logo s'affiche sur l'écran du Biostim.

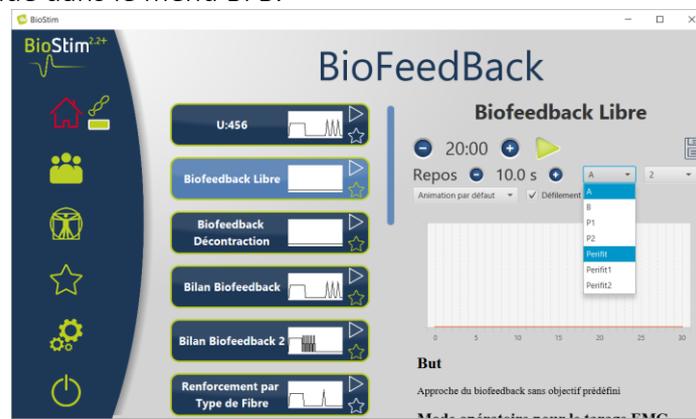
6.2 Choix d'un traitement

Se référer au manuel utilisateur du Biostim.

6.3 Réglage des paramètres

Mettre l'appareil en marche puis cliquer sur le logo Bluetooth (sous la maison). Lorsque l'accessoire est connecté, le logo Bluetooth passe en vert, et le logo de l'accessoire connecté apparaît à droite avec un bargraphe indiquant le niveau de batterie disponible

L'accessoire s'utilise ensuite comme les autres sondes, en choisissant la voie à utiliser qui correspond à la sonde dans le menu BFB.



Si le Biostim n'est pas connecté au PC, la durée des programmes est limitée à 1 minute.

Lors de l'accès au traitement, et avant son lancement, il est nécessaire de paramétrer le plateau :

En cliquant sur le logo du plateau à droite du symbole Bluetooth, on ouvre la page de configuration.

Cette page permet de configurer le type de plateau :

Plateau 2 axes (type boule)

Ou 1 axe (appui sur une barre)

Ensuite, la calibration se fait en mettant l'appareil en butée droite, puis avant, et en cliquant sur le logo de réglage pour chaque

étape. 



Remarque : pendant le réglage, il est possible que le mouvement du point sur la cible soit inversé. Après réglage, les mouvements du plateau doivent faire bouger de façon cohérente le point sur la cible.

6.4 Exécuter un traitement

6.4.1 Lancer le traitement

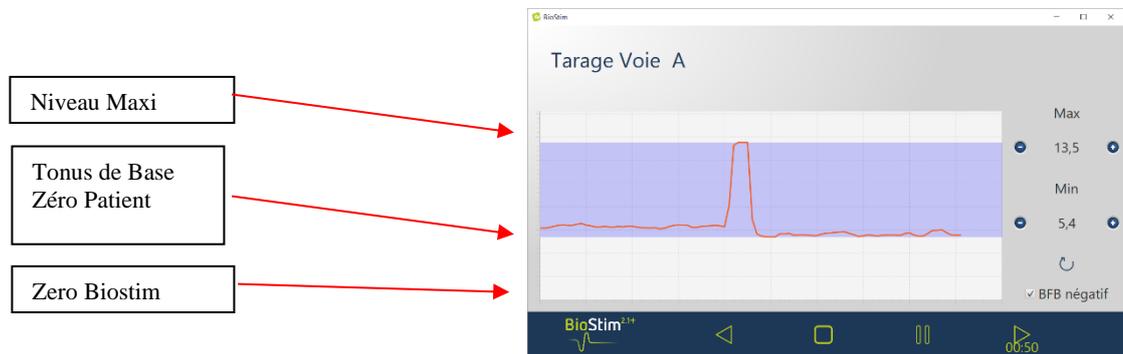
Utiliser le module des exercices de BioFeedBack.

Rappel : Tarage Biofeedback

Le tarage fonctionne de manière automatique. Il est cependant possible d'ajuster les paramètres calculés par la machine avec les boutons  et .

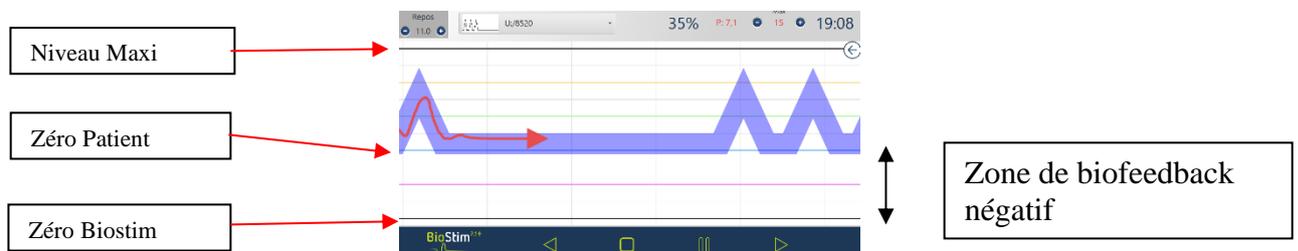
Mode opératoire pour le tarage

- Placer la sonde ou les électrodes
- Lancer le tarage
- Demander au patient de faire une contraction maintenue (les calibres changent automatiquement), puis relâcher l'effort pendant quelques secondes.
- Le BioStim règle automatiquement la plage de fonctionnement
- Passer à la page suivante en appuyant sur la flèche (ou attendre la fin du temps de tarage)
- En cours d'exercice, il sera toujours possible d'ajuster manuellement le niveau du tarage avec les boutons + et - en haut à droite de la page



Il est possible pour chaque voie d'activer ou non le biofeedback négatif, soit dans la page de configuration, soit lors du tarage.

Si l'option est activée, on peut voir le travail en dessous du niveau de base. Ceci est particulièrement utile si l'on travaille la décontraction.

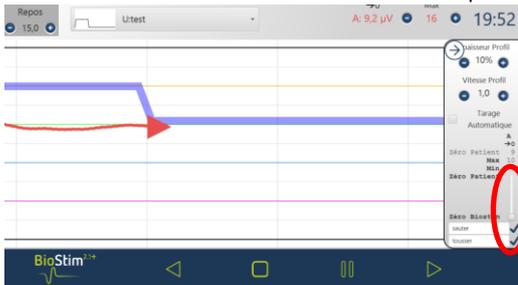


En version +, il est possible d'ajuster pendant l'exercice le niveau de BFB négatif à afficher, à l'aide du curseur dans le panneau de droite :

Zéro Patient : le bas de l'écran correspond au minimum atteint par le patient lors du tarage
Ce réglage permet d'effacer le tonus de base.



- Zéro Biostim : minimum mesurable par l'appareil : pour travailler en BFB négatif



- Il est également possible de choisir des valeurs intermédiaires :



6.4.2 Durant le traitement

Tous les paramètres peuvent être modifiés en cours de traitement par sélection sur l'écran ou par appui sur les touches de la télécommande (en option).

Le traitement peut être arrêté ou relancé par sélection sur l'écran tactile ou par appui sur les touches de la télécommande.

6.4.3 Fin du traitement

Se référer au manuel utilisateur du Biostim

6.5 Sauvegarde d'un traitement

Se référer au manuel utilisateur du Biostim

6.6 Informations Techniques, Configuration & Réglages

Se référer au manuel utilisateur du Biostim

7 Guide Clinique

7.1 Population visée

BioMoov est destiné à toute personne âgée de plus de 5 ans quel que soit le sexe en combinaison avec l'appareil BioStim, il ne peut fonctionner seul. La partie clinique est détaillée dans le manuel utilisateur du Biostim

7.2 Effets secondaires

L'appareil n'ayant pas de revendications thérapeutiques, il n'y a pas d'effet secondaire.

8 Maintenance, entretien

L'appareil BioMoov est prévu pour une durée de vie de 5 ans.

Pour garantir la conservation des performances du dispositif tout au long de sa durée de vie, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil par les techniciens d'Electronique du Mazet tous les 2 ans.

8.1 Boîtier

Le boîtier ne nécessite qu'un nettoyage normal et périodique de sa surface externe qui pourrait être salie. Il en est de même pour le cordon USB,

Ne nettoyer qu'avec un chiffon sec ou très légèrement humide.

Veiller à bien débrancher le cordon secteur avant d'effectuer tout nettoyage.

8.2 Stérilisation :

Cet appareil n'est pas stérile,
Les accessoires ne sont pas stériles

9 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement qui n'est pas commenté dans les documents d'accompagnement de l'appareil, veuillez en informer votre distributeur ou le fabricant.

Dans le cas d'une expédition de l'appareil veuillez respecter les instructions suivantes :

- Décontaminer et nettoyer l'appareil et ses accessoires.
- Utiliser l'emballage d'origine, avec notamment les flasques de maintien.
- Joindre tous les accessoires de l'appareil.
- Caler les différents éléments.
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

Adresse d'expédition :

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

Tel : (33) 4 71 65 02 16

Fax : (33) 4 71 65 06 55

Courriel : sav@electroniquedumazet.com

Anomalies de fonctionnement possibles :

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
Pas de connexion au Biostim	Problème de connexion Bluetooth	-Vérifier que le Biomoov est chargé -Eteindre et rallumer le Biomoov -Cliquer sur le logo Bluetooth (sous la maison).
Pas de recharge de l'appareil	Problème du cordon USB	Regarder que le cordon ne soit pas abimé
Trace plate dans les fenêtres biofeedback	- perte de la communication avec le module. - absence de capteur sur l'entrée considérée	- sortir du traitement en cours et revenir au bureau principal. - vérifier la voie utilisée

En cas de chute de l'appareil ou de pénétration d'eau, il est impératif de faire contrôler l'appareil par Électronique du Mazet pour exclure tout risque (patient et utilisateur) lié à l'utilisation de l'appareil.

10 Service après-vente et garantie

Cet appareil est garanti par votre fournisseur aux conditions spécifiées dans ce document, à condition que :

- Seuls soient utilisés les accessoires fournis par Électronique du Mazet ou ses distributeurs.
- Toute modification, réparation, extension, adaptation et réglage de l'appareil soit réalisée par Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés pour ces opérations.
- L'environnement de travail respecte toutes les exigences réglementaires et légales.
- L'appareil soit utilisé uniquement par du personnel compétent et qualifié. L'utilisation doit respecter les instructions du présent manuel de l'utilisateur.
- Les traitements soient utilisés uniquement pour les applications pour lesquels ils sont destinés et qui sont décrits dans ce manuel.
- L'appareil soit l'objet d'une maintenance régulière suivant les indications du constructeur.
- Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de cet appareil soient respectées.
- L'appareil utilise uniquement les consommables ou semi consommables fournis ou spécifiés par le constructeur.
- Les parties de la machine et les pièces détachées ne soient pas remplacées par l'utilisateur.

L'utilisation inappropriée de cet appareil ou les négligences d'entretien décharge Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés de toute responsabilité dans le cas de défauts, pannes, dysfonctionnements, dommages, blessures et autres...

La garantie est annulée dans le cas du non-respect strict des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

La garantie est de 24 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les accessoires sont garantis 6 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les consommables et semi consommables ne sont pas garantis.

Les frais de transport et d'emballage ne sont pas inclus dans la garantie.

Électronique du Mazet, ou son distributeur, s'engage à fournir les plans, la liste des pièces détachées, les instructions et outils nécessaires pour réparer l'appareil à la seule condition que le personnel technique qualifié ait été formé sur ce produit spécifique.

11 Mise au rebut

11.1 Accessoires

Dès qu'une détérioration quelconque d'un accessoire est constatée, le produit doit être nettoyé avec un produit de désinfection à large spectre puis doit être retourné au fabricant.

11.2 Électronique

Si l'appareil BioMoov venait à ne plus fonctionner ou s'avérait être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte Recylum.

En effet dans le cadre de son engagement en faveur de l'environnement ; Électronique du Mazet finance la filière de recyclage Recylum dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement

les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.recylum.com) ».



12 Transport et stockage

Le transport et le stockage de l'appareil doivent se faire dans son emballage d'origine ou dans un emballage le protégeant de toute agression extérieure.

Stocker dans un lieu propre et sec à température ambiante

13 Déclaration CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET met à la disposition sur simple demande la déclaration CE de cet appareil.

La première apposition du CE médical sur cet appareil a eu lieu le 18/05/2022.

14 Fabricant

Électronique du Mazet est une société implantée au cœur du Massif central, à l'origine simple fabricant de cartes électroniques, elle a su au fil des années, développer sa propre marque d'appareils médicaux destinée, principalement, à la kinésithérapie.

Aujourd'hui, EDM étudie, développe, fabrique et commercialise des appareils de pressothérapie, de dépressothérapie et d'électrothérapie (rééducation uro).

Pour toutes informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16
Fax : +33 (0)4 71 65 06 55



facebook.com/electroniquedumazet



www.electroniquedumazet.com

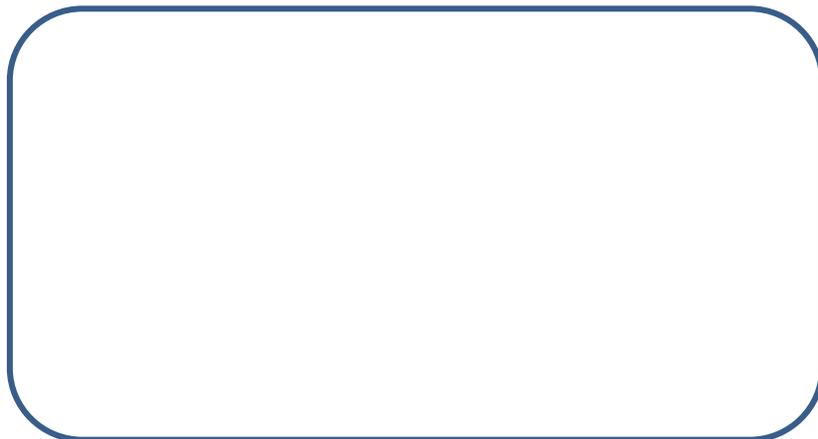


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Votre revendeur / distributeur :

A large, empty rounded rectangle with a dark blue border, intended for the user to write the name of their distributor or reseller.

15 Certificat de garantie

Certificat de Garantie

Ce formulaire doit être retourné à Electronique du Mazet dans les 15 jours suivant l'installation ou la réception du matériel.

Je soussigné,

Organisation :

Adresse :

.....

.....

Déclare avoir reçu l'appareil **Biomooov** n° en état de marche.

J'ai reçu toutes les instructions nécessaires à son utilisation, à sa maintenance, son entretien, etc...

J'ai lu le manuel des instructions d'utilisation et j'ai bien noté les conditions de garantie et de service après-vente.

Dans le cas où Electronique du Mazet ou ses distributeurs n'auraient pas reçu ce formulaire dûment rempli et signé dans le mois qui suit la livraison, Electronique du Mazet serait déchargé de toute responsabilité aux regards de la garantie et du service après-vente, ou de toute autre conséquence due à une mauvaise utilisation de l'appareil.

Fait à le

Signature
Utilisateur :

Votre distributeur :

A retourner à :
Electronique du Mazet
Z.A. Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy

