

Manual de BIOMOOV



Sensor de propiocepción

Instrucciones de uso & Descripción técnica

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su nuevo dispositivo.
Este manual es parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.

Este equipo ha sido diseñado y fabricado para su uso en un entorno terapéutico.
Su uso está restringido a los profesionales que han recibido la formación adecuada.

Si tiene algún problema o no entiende este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en :

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

Devuelva el certificado de garantía que figura en la última página de este manual en un plazo de 15 días a partir de la instalación o la recepción.

1 Presentación del dispositivo

BioMoov es un sensor de propiocepción. El sensor no tiene pretensiones terapéuticas.

Equipado con un software, el BioMoov permite, a través de una conexión Bluetooth con el Biostim, retranscribir las actividades del paciente en una tabla de propiocepción.

El BioMoov se suministra en una bolsa, con un cable USB para su recarga, y una almohadilla para fijarlo a una bandeja de propiocepción.

Índice de contenidos :

1	Introducción al dispositivo	3
2	Descripción e información técnica	5
2.1	Símbolos utilizados.....	6
2.2	Características técnicas.....	7
2.2.1	Características generales.....	7
2.2.2	Características técnicas de BioMoov.....	7
2.2.3	Accesorios	8
2.3	Etiqueta de la placa de identificación	8
2.3.1	Etiqueta de identificación de BioMoov	8
3	Advertencias.....	9
4	Precauciones.....	10
4.1	Riesgos residuales.....	10
5	Instalación del aparato.....	10
6	Manual del usuario	11
6.1	Manejo del dispositivo.....	11
6.1.1	Encendido/arranque	11
6.1.2	Uso de Bluetooth	11
6.1.3	Pantalla de advertencia.....	11
6.2	Elegir un tratamiento	12
6.3	Ajuste de los parámetros.....	12
6.4	Realización de un tratamiento	13
6.4.1	Iniciar el tratamiento.....	13
6.4.2	Durante el tratamiento	14
6.4.3	Fin del tratamiento.....	14
6.5	Guardar un tratamiento	14
6.6	Información técnica, configuración y ajustes	14
7	Guía clínica	15
7.1	Población objetivo	15
7.2	Efectos secundarios	15
8	Mantenimiento, revisión.....	15
8.1	Recinto.....	15
8.2	Esterilización :	16
9	Mal funcionamiento	16
10	Servicio postventa y garantía	17
11	Eliminación	17
11.1	Accesorios.....	17
11.2	Electrónica	17
12	Transporte y almacenamiento	18
13	Declaración de la CE.....	18
14	Fabricante.....	18
15	Certificado de garantía	20

2 Descripción e información técnica

-Este manual de uso y mantenimiento se publica para facilitar el manejo de su BioMoov desde la fase inicial de recepción, pasando por la puesta en marcha, hasta las sucesivas etapas de uso y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para entender este manual, póngase en contacto con el fabricante, Électronique du Mazet, su vendedor o distribuidor.

-Este documento debe guardarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda sufrir daños.

Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a realizar cambios en el dispositivo y en su documentación sin obligación de actualizar estos documentos.

-En caso de transferencia del dispositivo a un tercero, es obligatorio informar a Électronique du Mazet de los datos del nuevo propietario del dispositivo. Es imprescindible entregar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relativos al aparato.

-Sólo el personal que ha sido informado del contenido de este documento puede utilizar el dispositivo . El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en este documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (incluidos los pacientes).

2.1 Símbolos utilizados

	Advertencia: este logotipo llama la atención sobre un punto concreto
	Instrucciones de uso: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de uso para utilizar el aparato de forma segura
	Reciclaje: Este aparato debe desecharse en un centro de recogida y reciclaje adecuado. Consulte al fabricante.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Número de lote
	Corriente continua
	Radiación electromagnética no ionizante
	Dispositivo médico
	UDI
	Depósito
	Instrucciones de uso
	Marcado CE (Conformité Européenne)

2.2 Especificaciones técnicas

2.2.1 Características generales

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

2.2.2 Características técnicas de BioMoov

- Dimensiones de la carcasa: 5,8 x 5,8 x 1,9 mm
- Peso de la caja: 159,425
- Color de la carcasa: negro
- Equipo médico de clase I.
- Parte aplicada tipo BF

2.2.3 Accesorios

Este aparato se entrega con los siguientes accesorios de serie:

- Cable USB
- Rascarse

Los accesorios son sólo para uso personal.

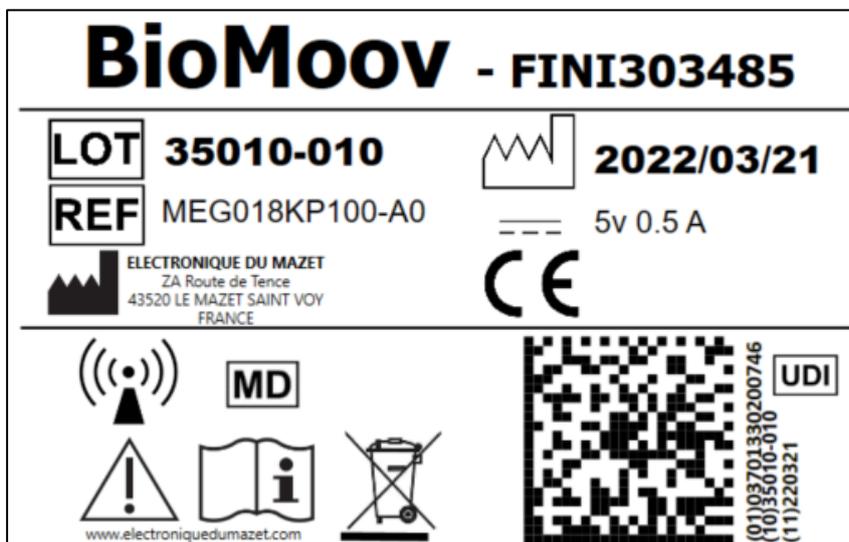
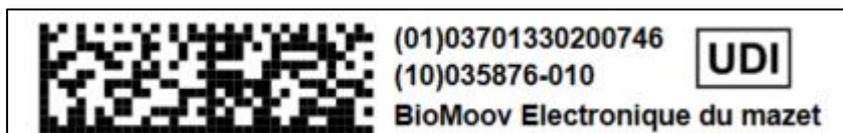
El BioMoov no está en contacto con el paciente. De hecho, está pensado para ser fijado únicamente a una bandeja de propiocepción.

El uso de accesorios no recomendados por el fabricante no compromete su responsabilidad

2.3 Etiqueta de la placa de identificación

La información y las características se indican en la parte posterior de cada aparato en una etiqueta.

2.3.1 Etiqueta de identificación de BioMoov



3 Advertencias



PRECAUCIÓN: Instale el aparato en una superficie plana y estable . No obstruya las aberturas de ventilación traseras (no debe haber objetos a menos de 4 cm).



PRECAUCIÓN: El aparato debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (aparato eléctrico de clase I).



PRECAUCIÓN: En caso de emergencia, desconecte el cable de alimentación directamente del aparato.



PRECAUCIÓN: No está permitido realizar modificaciones en el aparato. Está estrictamente prohibido abrir la carcasa del aparato.



PRECAUCIÓN: El dispositivo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Si experimenta interferencias u otros problemas con otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con el distribuidor para que le aconsejen cómo evitar o minimizar el problema.



PRECAUCIÓN: Altitud de funcionamiento inferior a 2000m.
El rendimiento de la aeronave disminuye con la altitud.



ATENCIÓN: El aparato debe utilizarse con los accesorios suministrados por el fabricante

4 Precauciones

4.1 Riesgos residual

Si entra agua en la unidad, puede que no funcione correctamente. En este caso, desenchufe la unidad y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en las proximidades del aparato.

5 Instalación del aparato

Abra el paquete, retire los accesorios y el dispositivo BioMoov.

Compruebe el contenido con la **lista de embalaje** incluida en la documentación.

Compruebe que el contenido de la caja no está dañado; si tiene alguna duda sobre la integridad del aparato o de sus accesorios y que el funcionamiento correcto del aparato pueda ser cuestionado, póngase en contacto con Électronique du Mazet

Si el aparato se almacenó en un lugar frío y hubo riesgo de condensación, deje que el aparato repose durante al menos 2 horas a temperatura ambiente antes de encenderlo.

Antes de utilizar el aparato por primera vez, se aconseja limpiarlo y sus accesorios (ver **§ Mantenimiento**).

6 Manual del usuario

6.1 Manejo del dispositivo

6.1.1 Encendido/arranque

Encienda el aparato con el botón de encendido/apagado del aparato.
El BioMoov se ilumina y un LED parpadea.

6.1.2 Utilice de Bluetooth

Véase la especificación de ajuste.

6.1.3 Pantalla de advertencia

Cuando el dispositivo BioMoov está conectado al Biostim, aparece un logotipo en la pantalla del Biostim.

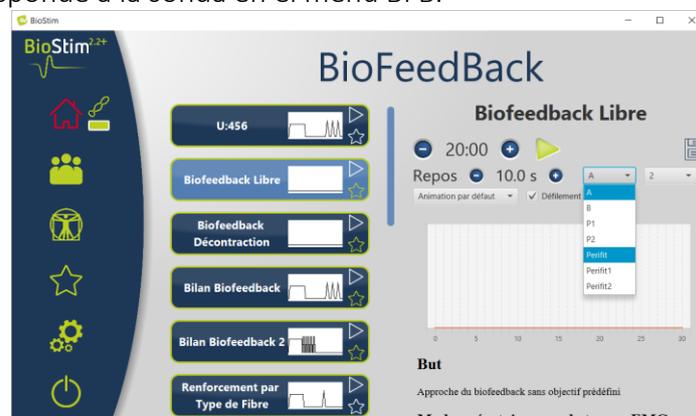
6.2 Elección del tratamiento

Consulte el manual de usuario de Biostim.

6.3 Ajuste de los parámetros de

Encienda el dispositivo y haga clic en el logotipo de Bluetooth (debajo de la casa). Cuando el accesorio está conectado, el logotipo de Bluetooth se vuelve verde y el logotipo del accesorio conectado aparece a la derecha con un gráfico de barras que indica el nivel de batería disponible

El accesorio se utiliza entonces de la misma manera que las otras sondas, seleccionando el canal a utilizar que corresponde a la sonda en el menú BFB.



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

Al acceder al tratamiento, y antes de ponerlo en marcha, es necesario preparar la bandeja: Al hacer clic en el logotipo de la bandeja a la derecha del símbolo de Bluetooth, se abre la página de configuración.

Esta página permite configurar el tipo de bandeja:

Bandeja de 2 ejes (tipo bola)

O 1 eje (soporte de barra)

A continuación, la calibración se realiza moviendo la cámara hacia el tope derecho, luego hacia el frente, y haciendo clic en el

logotipo de ajuste para cada paso. 



Nota: Durante el ajuste, el movimiento del punto en el blanco puede invertirse. Después del ajuste, los movimientos de la platina deben hacer que el punto en el blanco se mueva de manera consistente.

6.4 Realización de un tratamiento

6.4.1 Iniciar el tratamiento

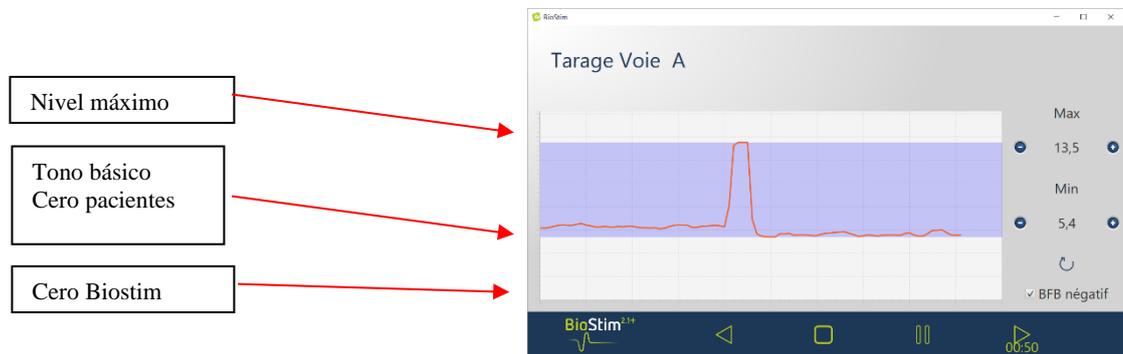
Utilice el módulo de ejercicios de BioFeedBack.

Recordatorio: Taring Biofeedback

La tara funciona automáticamente. Sin embargo, es posible ajustar los parámetros calculados por la máquina con los botones y .

Procedimiento de tarado

- Colocar la sonda o los electrodos
- Empezar a tarar
- Pida al paciente que haga una contracción sostenida (los indicadores cambian automáticamente), y luego libere el esfuerzo durante unos segundos.
- El BioStim ajusta automáticamente el rango de funcionamiento
- Pasar a la página siguiente pulsando la flecha (o esperar a que termine el tiempo de tara)
- Durante el ejercicio, todavía será posible ajustar manualmente el nivel de la tara con los botones + y - en la parte superior derecha de la página



Cada canal puede activar o desactivar la biorretroalimentación negativa, ya sea en la página de configuración o durante el tarado.

Si la opción está activada, puede ver el trabajo por debajo del nivel de base. Esto es especialmente útil si se trabaja en la relajación.



En la versión +, es posible ajustar durante el ejercicio el nivel de BFB negativo que se mostrará, utilizando el control deslizante del panel derecho:

Paciente cero: la parte inferior de la pantalla corresponde al mínimo alcanzado por el paciente durante el tarado

Este ajuste permite borrar el tono básico.



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



- También es posible elegir valores intermedios:



6.4.2 Durante el tratamiento

Todos los parámetros pueden modificarse durante el procesamiento seleccionándolos en la pantalla o pulsando los botones del mando a distancia opcional.

El tratamiento puede detenerse o reiniciarse mediante la selección en la pantalla táctil o pulsando los botones del mando a distancia.

6.4.3 Fin del tratamiento

Consulte el manual de usuario de Biostim

6.5 Guardar un tratamiento

Consulte el manual de usuario de Biostim

6.6 Información técnica, configuración y ajustes de

Consulte el manual de usuario de Biostim

7 Guía clínica

7.1 Población objetivo

BioMoov está destinado a cualquier persona mayor de 5 años, independientemente de su sexo, en combinación con el dispositivo BioStim, no puede funcionar solo. La parte clínica se detalla en el manual de usuario de Biostim

7.2 Efectos secundarios

Como el dispositivo no tiene pretensiones terapéuticas, no tiene efectos secundarios.

8 Mantenimiento, revisión

El dispositivo BioMoov está diseñado para tener una vida útil de 5 años.

Para garantizar el mantenimiento de las prestaciones del aparato a lo largo de su vida útil, es necesario que los técnicos de Electronique du Mazet revisen el aparato cada 2 años.

8.1 Vivienda

La carcasa sólo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie externa, que puede ensuciarse. Lo mismo ocurre con el cable USB,

Limpiar sólo con un paño seco o ligeramente húmedo.

Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación antes de limpiarlo.

8.2 Esterilización:

Este dispositivo no es estéril,
Los accesorios no son estériles

9 Mal funcionamiento

Si observa un mal funcionamiento que no se comenta en los documentos que acompañan al aparato, informe a su distribuidor o al fabricante.

En caso de envío del aparato, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Descontamine y limpie la unidad y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluidas las bridas de sujeción.
- Coloque todos los accesorios en el aparato.
- Coloca los distintos elementos.
- Asegúrese de que el envase esté bien cerrado.

Dirección de envío :

**Electrónica del Mazo
ZA Ruta de Tence
43520 Le Mazet St Voy**

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Posibles fallos de funcionamiento :

Descripción de la anomalía	Posibles causas	Acciones
Sin relación con Biostim	Problema de conexión Bluetooth	-Comprobar que el Biomoov está cargado -Apagar y encender el Biomoov -Pulsa el logotipo de Bluetooth (debajo de la casa).
No se carga el dispositivo	Problema con el cable USB	Compruebe que el cable no está dañado
Trazado plano en las ventanas de biorretroalimentación	- pérdida de comunicación con el módulo. - no hay sensor en la entrada en cuestión	- salir del tratamiento actual y volver a la oficina principal. - comprobar la ruta utilizada

En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es imperativo hacer revisar el aparato por Electronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (paciente y usuario) relacionado con el uso del aparato.

10 Servicio postventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que :

- Sólo deben utilizarse los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato debe ser realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumple todos los requisitos normativos y legales.
- El aparato sólo puede ser utilizado por personal competente y cualificado. El uso debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.
- Los tratamientos sólo deben utilizarse para las aplicaciones a las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato debe ser mantenido regularmente según las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen todos los requisitos legales para el uso de este dispositivo.
- El aparato sólo utiliza consumibles o semiconsumibles suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no deben ser sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la falta de mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de toda responsabilidad por defectos, averías, fallos de funcionamiento, daños, lesiones y similares.

La garantía queda anulada si no se siguen estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual.

El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los consumibles y semiconsumibles no están garantizados.

Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

Électronique du Mazet, o su distribuidor, se compromete a proporcionar los planos, la lista de piezas de recambio, las instrucciones y las herramientas necesarias para reparar el aparato con la única condición de que el personal técnico cualificado haya recibido formación sobre este producto específico.

11 Eliminación

11.1 Accesorios

Tan pronto como se detecte cualquier daño en un accesorio, el producto debe limpiarse con un desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

11.2 Electrónica

Si el dispositivo BioMoov deja de funcionar o es inutilizable, debe devolverse al fabricante o llevarse a un punto de recogida de Recylum.

En efecto, en el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la red de reciclaje Recylum dedicada a los RAEE Pro, que recupera gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, de control y de vigilancia y los dispositivos médicos usados (más información en www.recylum.com).



12 Transporte y almacenamiento

El aparato debe transportarse y almacenarse en su embalaje original o en un embalaje que lo proteja de daños externos.

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente

13 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a su disposición la declaración CE de este dispositivo si lo solicita .

La primera colocación de la CE médica a este dispositivo tuvo lugar el 18/05/2022.

14 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central. Al principio era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con los años ha desarrollado su propia marca de equipos médicos, principalmente para fisioterapia.

En la actualidad, EDM estudia, desarrolla, fabrica y comercializa equipos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación urológica).

Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

SAS Électronique du Mazet
ZA Ruta 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

Su concesionario / distribuidor :

15 Certificado de garantía

Certificado de garantía

Este formulario debe devolverse a Electronique du Mazet en un plazo de 15 días a partir de la instalación o recepción del equipo.

I,

Organización:

Dirección:

.....

.....

Declara haber recibido el dispositivo **BiomooV** n° en condiciones de funcionamiento.

He recibido todas las instrucciones necesarias para su uso, mantenimiento, cuidado, etc.

He leído el manual de instrucciones y he tomado nota de las condiciones de garantía y servicio.

En caso de que Electronique du Mazet o sus distribuidores no reciban este formulario debidamente cumplimentado y firmado en el plazo de un mes a partir de la entrega, Electronique du Mazet quedará eximida de toda responsabilidad con respecto a la garantía y al servicio posventa, o a cualquier otra consecuencia debida al mal uso del aparato.

Hecho en en

Firma

Usuario :

Su distribuidor :

Para ser devuelto a :

Electrónica del Mazo
Z.A. Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy

