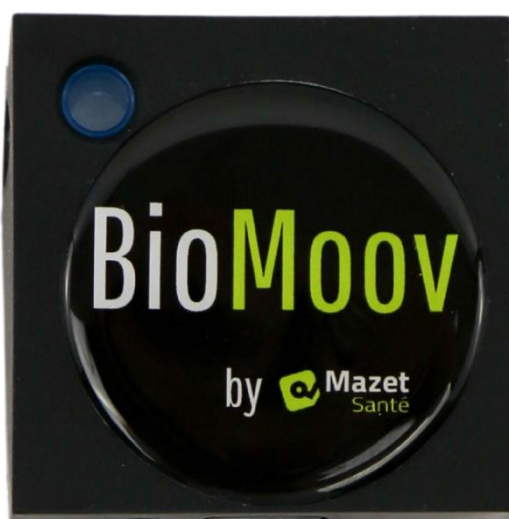


Manuale BIOMOOV



Sensore di propriocizione

Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo dispositivo!
Il presente manuale è parte integrante del dispositivo e deve essere conservato fino alla sua distruzione.

Questa apparecchiatura è stata progettata e realizzata per essere utilizzata in ambito terapeutico. L'uso è limitato ai professionisti che hanno ricevuto una formazione adeguata.

In caso di problemi o di mancata comprensione del presente manuale, rivolgersi al proprio distributore (vedere il timbro nell'ultima pagina) o contattare Électronique du Mazet al numero :

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

Restituire il certificato di garanzia riportato nell'ultima pagina di questo manuale entro 15 giorni dall'installazione o dal ricevimento.

1 Presentazione del dispositivo

BioMoov è un sensore di propriocezione. Il sensore non ha alcuna pretesa terapeutica.

Dotato di software, il BioMoov permette, attraverso una connessione Bluetooth con il Biostim, di ritrascrivere le attività del paziente su una tavola propriocettiva.

Il BioMoov viene fornito in una custodia, con un cavo USB per la ricarica e un tappetino per il fissaggio a un vassoio di propriocezione.

Indice dei contenuti :

1	Introduzione al dispositivo	3
2	Descrizione e informazioni tecniche	5
2.1	Simboli utilizzati.....	6
2.2	Caratteristiche tecniche.....	7
2.2.1	Caratteristiche generali	7
2.2.2	Caratteristiche tecniche di BioMoov	7
2.2.3	Accessori	8
2.3	Etichetta della targhetta	8
2.3.1	Etichetta di identificazione BioMoov	8
3	Avvertenze	9
4	Precauzioni	10
4.1	Rischi residui	10
5	Installazione dell'apparecchio	10
6	Manuale d'uso.....	11
6.1	Manipolazione del dispositivo.....	11
6.1.1	Accensione/avvio	11
6.1.2	Utilizzo del Bluetooth	11
6.1.3	Schermata di avviso	11
6.2	Scelta del trattamento	12
6.3	Impostazione dei parametri	12
6.4	Esecuzione di un trattamento.....	13
6.4.1	Inizio del trattamento	13
6.4.2	Durante il trattamento.....	14
6.4.3	Fine del trattamento	14
6.5	Salvataggio di un trattamento	14
6.6	Informazioni tecniche, configurazione e impostazioni.....	14
7	Guida clinica	15
7.1	Popolazione target	15
7.2	Effetti collaterali	15
8	Manutenzione, assistenza	15
8.1	Involucro.....	15
8.2	Sterilizzazione :	16
9	Malfunzionamento	16
10	Assistenza e garanzia post-vendita.....	17
11	Smaltimento	17
11.1	Accessori.....	17
11.2	Elettronica.....	17
12	Trasporto e stoccaggio	18
13	Dichiarazione CE	18
14	Produttore.....	18
15	Certificato di garanzia	20

2 Descrizione e informazioni tecniche

-Questo manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per facilitare la gestione del BioMoov dalla fase iniziale di ricezione, alla messa in funzione, alle successive fasi di utilizzo e manutenzione.

In caso di difficoltà nella comprensione del presente manuale, contattare il produttore, Électronique du Mazet, il rivenditore o il distributore.








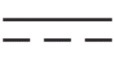


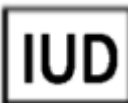



-Questo documento deve essere conservato in un luogo sicuro, protetto dagli agenti atmosferici, dove non possa essere danneggiato.

Questo documento garantisce che i dispositivi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al dispositivo e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento.

-In caso di cessione del dispositivo a terzi, è obbligatorio comunicare a Électronique du Mazet i dati del nuovo proprietario del dispositivo. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi all'apparecchio.

L'uso del dispositivo è consentito solo a personale informato sul contenuto di questo documento. La mancata osservanza di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (compresi i pazienti).

2.1 Simboli utilizzati

	Attenzione: questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico.
	Istruzioni per l'uso: questo logo informa che le istruzioni per l'uso devono essere lette per un utilizzo sicuro dell'apparecchio.
	Riciclaggio: Questo apparecchio deve essere smaltito presso un centro di raccolta e riciclaggio appropriato. Consultare il produttore.
	Produttore
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Numero di lotto
	Corrente continua
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Dispositivo medico
	UDI
	Deposito
	Istruzioni per l'uso
	Marchio CE (Conformité Européenne)

2.2 Specifiche tecniche

2.2.1 Caratteristiche generali

- Temperatura di esercizio: da 0°C a 40°C.
- Temperatura di conservazione: da -40°C a 70°C.
- Umidità relativa di esercizio: dal 30% al 75%.
- Altitudine operativa: < 2000 metri

2.2.2 Caratteristiche tecniche di BioMoov

- Dimensioni dell'alloggiamento: 5,8 x 5,8 x 1,9 mm
- Peso della cassa: 159.425
- Colore dell'alloggiamento: nero
- Apparecchiature mediche di classe I.
- Parte applicata tipo BF

2.2.3 Accessori

Questo dispositivo viene fornito di serie con i seguenti accessori:

- Cavo USB
- Graffio

Gli accessori sono solo per uso personale.

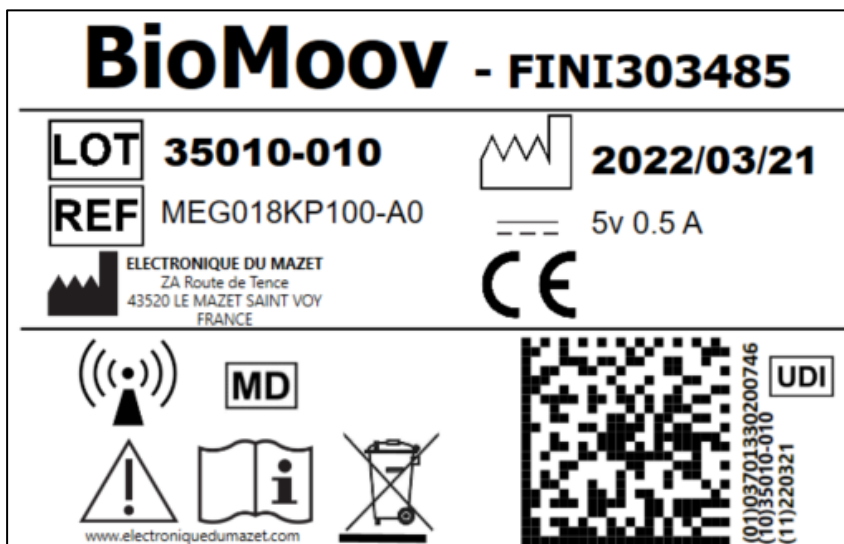
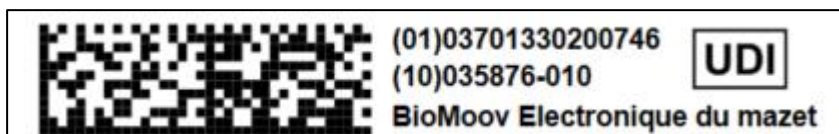
Il BioMoov non è a contatto con il paziente. Infatti, è destinato a essere fissato solo su un vassoio di propriocezione.

L'uso di accessori non raccomandati dal produttore non impegna la sua responsabilità.

2.3 Etichetta della targhetta

Le informazioni e le caratteristiche sono riportate sul retro di ogni apparecchio su un'etichetta.

2.3.1 Etichetta di identificazione BioMoov



3 Avvertenze



ATTENZIONE: Installare l'apparecchio su una superficie piana e stabile . Non ostruire le aperture di ventilazione posteriori (nessun oggetto più vicino di 4 cm).



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere collegato a una presa di corrente con terminale di messa a terra (apparecchio elettrico di Classe I).



ATTENZIONE: in caso di emergenza, scollegare il cavo di alimentazione direttamente dall'unità.



ATTENZIONE: non sono consentite modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'alloggiamento del dispositivo.



ATTENZIONE: Il dispositivo è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. Se si verificano interferenze o altri problemi con un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore per ottenere consigli su come evitare o ridurre al minimo il problema.



ATTENZIONE: altitudine di funzionamento inferiore a 2000 m.
Le prestazioni dell'aereo diminuiscono con l'altitudine.



ATTENZIONE: L'apparecchio deve essere utilizzato con gli accessori forniti dal produttore.

4 Precauzioni

4.1 Rischi residuo

Se l'acqua penetra nell'unità, questa potrebbe non funzionare correttamente. In questo caso, scollegare l'unità e i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze del dispositivo.

5 Installazione dell'apparecchio

Aprire la confezione, rimuovere gli accessori e il dispositivo BioMoov.

Verificare il contenuto con la **lista di imballaggio** allegata alla documentazione.

Verificare che il contenuto della scatola non sia danneggiato; se si hanno dubbi sull'integrità dell'apparecchio o dei suoi accessori e se il corretto funzionamento dell'apparecchio può essere messo in discussione, contattare Électronique du Mazet.

Se l'apparecchio è stato conservato in un luogo freddo e c'era il rischio di condensa, lasciarlo riposare per almeno 2 ore a temperatura ambiente prima di accenderlo.

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si consiglia di pulire l'apparecchio e i suoi accessori (vedere **§ Manutenzione**).

6 Manuale d'uso

6.1 Manipolazione del dispositivo

6.1.1 Accensione/avvio

Accendere il dispositivo con il pulsante di accensione/spegnimento sul dispositivo.
Il BioMoov si accende e un LED lampeggia.

6.1.2 Utilizzare di Bluetooth

Vedere le specifiche di impostazione.

6.1.3 Schermata di avviso

Quando il dispositivo BioMoov è collegato al Biostim, sullo schermo del Biostim viene visualizzato un logo.

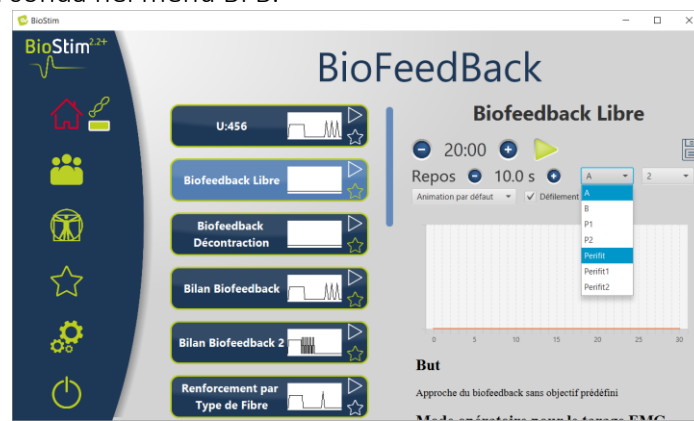
6.2 Scelta del trattamento

Consultare il manuale d'uso del Biostim.

6.3 Impostazione dei parametri di

Accendere il dispositivo e fare clic sul logo Bluetooth (sotto la casa). Quando l'accessorio è collegato, il logo Bluetooth diventa verde e il logo dell'accessorio collegato appare sulla destra con un grafico a barre che indica il livello di batteria disponibile.

L'accessorio viene quindi utilizzato come le altre sonde, selezionando il canale da utilizzare corrispondente alla sonda nel menu BFB.



Se il Biostim non è collegato al PC, la durata dei programmi è limitata a 1 minuto.

Quando si accede al trattamento e prima di avviarlo, è necessario impostare il vassoio: Facendo clic sul logo della vaschetta a destra del simbolo Bluetooth si apre la pagina di configurazione.

Questa pagina consente di configurare il tipo di vassoio:

- Vassoio a 2 assi (tipo a sfera)
- O 1 asse (supporto per barra)

Quindi, la calibrazione viene eseguita spostando la fotocamera verso l'arresto a destra, poi verso la parte anteriore e facendo clic sul logo di regolazione per ogni passaggio.





Nota: durante la regolazione, il movimento del punto sul bersaglio può essere invertito. Dopo la regolazione, i movimenti dello stage devono far muovere il punto sul bersaglio in modo coerente.

6.4 Esecuzione di un trattamento

6.4.1 Inizio del trattamento

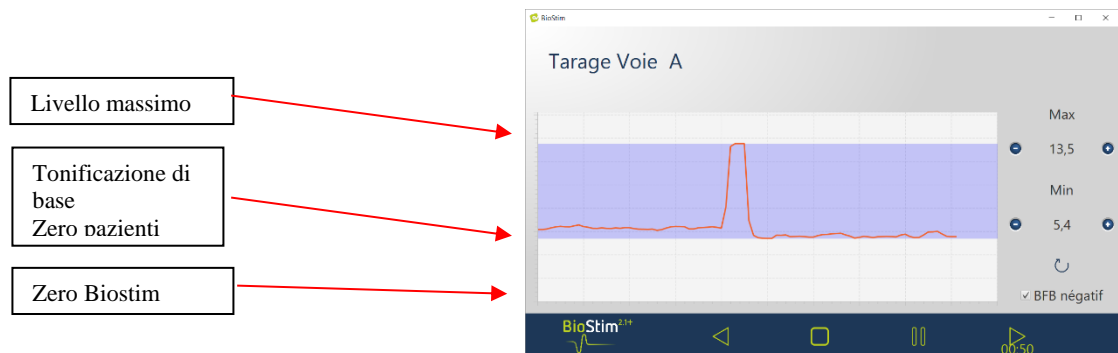
Utilizzare il modulo di esercizi BioFeedBack.

Promemoria: Taring Biofeedback

La tara funziona automaticamente. Tuttavia, è possibile regolare i parametri calcolati dalla macchina con i pulsanti  e .

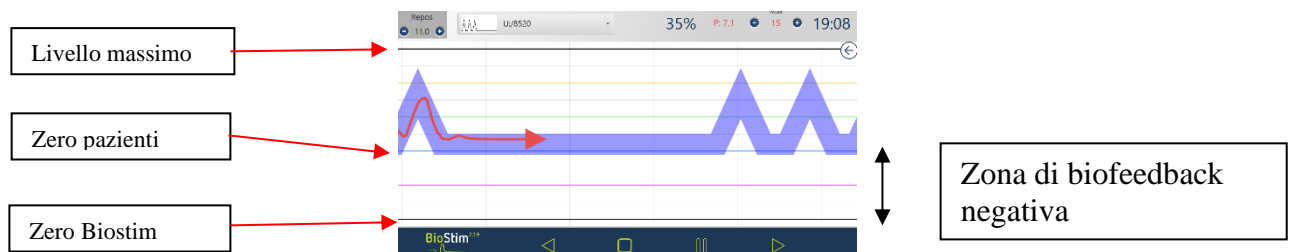
Procedura per il taramento

- Posizionare la sonda o gli elettrodi
- Iniziare la tosatura
- Chiedere al paziente di effettuare una contrazione sostenuta (i misuratori cambiano automaticamente), quindi rilasciare lo sforzo per alcuni secondi.
- Il BioStim imposta automaticamente il campo operativo
- Passare alla pagina successiva premendo la freccia (o attendere la fine del tempo di tara).
- Durante l'esercizio, sarà comunque possibile regolare manualmente il livello della tara con i pulsanti + e - in alto a destra della pagina.



Per ogni canale è possibile attivare o disattivare il biofeedback negativo, sia nella pagina di configurazione che durante il taramento.

Se l'opzione è attivata, è possibile vedere il lavoro sotto il livello base. Questo è particolarmente utile se si lavora sul rilassamento.



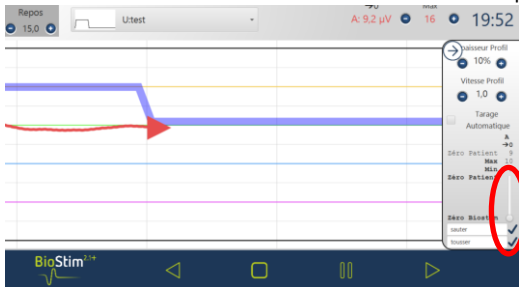
Nella versione +, è possibile regolare durante l'esercizio il livello di BFB negativo da visualizzare, utilizzando il cursore nel pannello destro:

Zero paziente: la parte inferiore dello schermo corrisponde al minimo raggiunto dal paziente durante la tara.

Questa impostazione consente di cancellare il tono di base.



- Zero Biostim: minimo misurabile dal dispositivo: per lavorare in BFB negativo



- È anche possibile scegliere valori intermedi:



6.4.2 Durante il trattamento

Tutti i parametri possono essere modificati durante l'elaborazione selezionandoli sul display o premendo i tasti del telecomando opzionale.

Il trattamento può essere interrotto o riavviato selezionando il touch screen o premendo i pulsanti del telecomando.

6.4.3 Fine del trattamento

Consultare il manuale d'uso del Biostim

6.5 Salvataggio di un trattamento

Consultare il manuale d'uso del Biostim

6.6 Informazioni tecniche, configurazione e impostazioni di

Consultare il manuale d'uso del Biostim

7 Guida clinica

7.1 Popolazione target

BioMoov è destinato a chiunque abbia più di 5 anni, indipendentemente dal sesso, in combinazione con il dispositivo BioStim, non può funzionare da solo. La parte clinica è descritta nel manuale d'uso di Biostim.

7.2 Effetti collaterali

Poiché il dispositivo non ha alcuna pretesa terapeutica, non presenta effetti collaterali.

8 Manutenzione, assistenza

Il dispositivo BioMoov è progettato per avere una durata di vita di 5 anni.

Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata, è necessario che il dispositivo venga controllato dai tecnici dell'Electronique du Mazet ogni 2 anni.

8.1 Alloggi

L'involucro richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna, che può sporcarsi. Lo stesso vale per il cavo USB,

Pulire solo con un panno asciutto o leggermente umido.

Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.

8.2 Sterilizzazione:

Questo dispositivo non è sterile,
Gli accessori non sono sterili

9 Malfunzionamento

Se si nota un malfunzionamento non descritto nella documentazione che accompagna l'apparecchio, informare il distributore o il produttore.

In caso di spedizione del dispositivo, osservare le seguenti istruzioni:

- Decontaminare e pulire l'unità e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, comprese le flange di fissaggio.
- Collegare tutti gli accessori all'apparecchio.
- Impostare i vari elementi.
- Assicurarci che l'imballaggio sia correttamente sigillato.

Indirizzo di spedizione :

**Electronico del Mazet
ZA Strada di Tence
43520 Le Mazet St Voy**

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Possibili malfunzionamenti :

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
Nessun legame con Biostim	Problema di connessione Bluetooth	-Controllare che il Biomoov sia carico -Spegnimento e accensione del Biomoov -Fare clic sul logo Bluetooth (sotto la casa).
Nessuna ricarica del dispositivo	Problema del cavo USB	Controllare che il cavo non sia danneggiato
Traccia piatta nelle finestre di biofeedback	- perdita di comunicazione con il modulo. - nessun sensore sull'ingresso in questione	- uscire dal trattamento in corso e tornare all'ufficio principale. - controllare il percorso utilizzato

In caso di caduta del dispositivo o di penetrazione di acqua, è indispensabile far controllare il dispositivo da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e per l'utente) legato all'uso del dispositivo.

10 Assistenza e garanzia post-vendita

Questo apparecchio è garantito dal fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che :

- Utilizzare esclusivamente accessori forniti da Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento e regolazione dell'apparecchio deve essere effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati per queste operazioni.
- L'ambiente di lavoro soddisfa tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio può essere utilizzato solo da personale competente e qualificato. L'uso deve essere conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- I trattamenti devono essere utilizzati solo per le applicazioni a cui sono destinati e che sono descritte nel presente manuale.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a regolare manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
- Tutti i requisiti legali per l'uso di questo dispositivo sono soddisfatti.
- L'apparecchio utilizza solo materiali di consumo o semiconsumabili forniti o specificati dal produttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non devono essere sostituiti dall'utente.

L'uso inappropriato di questo apparecchio o la mancata manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità per difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e simili.

La garanzia decade se non vengono seguite scrupolosamente le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

**Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna del dispositivo.
Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.
I materiali di consumo e i semiconsumabili non sono garantiti.
I costi di trasporto e imballaggio non sono inclusi nella garanzia.**

Électronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i disegni, l'elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per la riparazione dell'apparecchio alla sola condizione che il personale tecnico qualificato sia stato addestrato su questo prodotto specifico.

11 Smaltimento

11.1 Accessori

Non appena viene rilevato un danno a un accessorio, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e restituito al produttore.

11.2 Elettronica

Se il dispositivo BioMoov non funziona più o è inutilizzabile, deve essere restituito al produttore o portato in un punto di raccolta Recylum.

Infatti, nell'ambito del suo impegno per l'ambiente, Électronique du Mazet finanzia la rete di riciclaggio Recylum dedicata ai RAEE Pro, che ritira gratuitamente apparecchiature elettriche di illuminazione, di controllo e monitoraggio e dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.recylum.com).



12 Trasporto e stoccaggio

L'apparecchio deve essere trasportato e conservato nell'imballaggio originale o in un imballaggio che lo protegga da danni esterni.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

13 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET rende disponibile la dichiarazione CE per questo dispositivo su richiesta .

La prima apposizione del CE medico su questo dispositivo è avvenuta il 18/05/2022.

14 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda situata nel cuore del Massiccio Centrale che, nata come semplice produttrice di schede elettroniche, nel corso degli anni ha sviluppato un proprio marchio di apparecchiature mediche, principalmente per la fisioterapia.

Oggi EDM studia, sviluppa, produce e commercializza apparecchiature per la pressoterapia, la depressoterapia e l'elettroterapia (riabilitazione urologica).

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.

*SAS Elettronica di Mazet
ZA Strada di 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

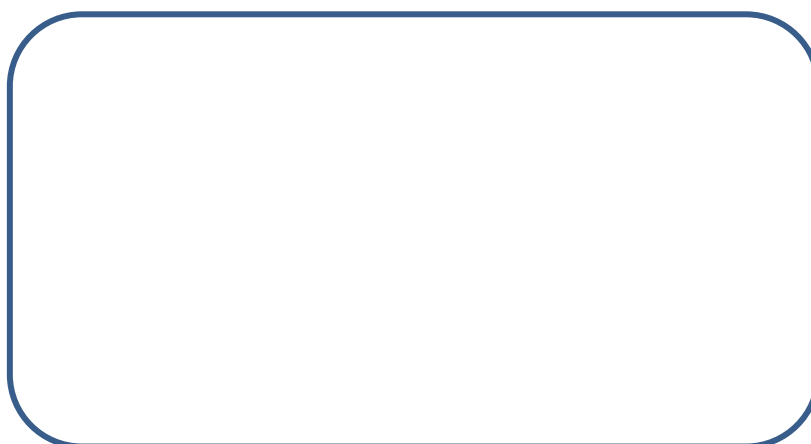


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

Il vostro rivenditore/distributore :



15 Certificato di garanzia

Certificato di garanzia

Il presente modulo deve essere restituito a Electronique du Mazet entro 15 giorni dall'installazione o dal ricevimento dell'apparecchiatura.

I,

Organizzazione:

Indirizzo:

.....

.....

Dichiara di aver ricevuto il dispositivo **Biomov** n° funzionante.

Ho ricevuto tutte le istruzioni necessarie per l'uso, la manutenzione, la cura, ecc...

Ho letto il manuale di istruzioni e ho preso nota delle condizioni di garanzia e di assistenza.

Nel caso in cui l'Electronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, l'Electronique du Mazet sarà sollevata da ogni responsabilità per quanto riguarda la garanzia e il servizio post-vendita, o qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio dell'apparecchio.

Fatto su su

Firma
Utente :

Il vostro distributore :

Da restituire a :

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

