

BIOMOOV Handleiding



Proprioceptie sensor

Instructies voor gebruik & Technische beschrijving

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw nieuwe toestel in gebruik neemt!
Deze handleiding maakt integraal deel uit van het toestel en moet bewaard worden tot ze vernietigd wordt.

Deze apparatuur is ontworpen en vervaardigd voor gebruik in een therapeutische omgeving.
Het gebruik is beperkt tot professionals die een passende opleiding hebben gekregen.

Als u een probleem hebt of deze handleiding niet begrijpt, neem dan contact op met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met Électronique du Mazet op :

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

Stuur het garantiecertificaat op de laatste pagina van deze handleiding binnen 15 dagen na installatie of ontvangst terug.

1 Presentatie van het apparaat

BioMoov is een proprioceptie sensor. De sensor heeft geen therapeutische claims.

De met software uitgeruste BioMoov maakt het mogelijk om, via een Bluetooth-verbinding met de Biostim, de activiteiten van de patiënt op een proprioceptiebord te hertekenen.

De BioMoov wordt geleverd in een etui, met een USB-kabel om op te laden, en een kraskussen om aan een proprioceptieblad te bevestigen.

Inhoudsopgave :

1	Inleiding tot het apparaat.....	3
2	Beschrijving en technische informatie	5
2.1	Gebruikte symbolen.....	6
2.2	Technische kenmerken	7
2.2.1	Algemene kenmerken	7
2.2.2	Technische kenmerken van BioMoov	7
2.2.3	Accessoires	8
2.3	Naambordje etiket.....	8
2.3.1	BioMoov identificatielabel	8
3	Waarschuwingen	9
4	Voorzorgsmaatregelen	10
4.1	Overblijvende risico's	10
5	Installatie van het toestel	10
6	Gebruikershandleiding	11
6.1	Omgaan met het apparaat	11
6.1.1	Inschakelen / opstarten	11
6.1.2	Bluetooth gebruiken	11
6.1.3	Waarschuwingsscherm	11
6.2	Een behandeling kiezen	12
6.3	Instellen van de parameters	12
6.4	Het uitvoeren van een behandeling	13
6.4.1	Start behandeling	13
6.4.2	Tijdens de behandeling	14
6.4.3	Einde van de behandeling	14
6.5	Een behandeling opslaan	14
6.6	Technische informatie, configuratie en instellingen.....	14
7	Klinische Gids	15
7.1	Doelgroep	15
7.2	Bijwerkingen	15
8	Onderhoud, service.....	15
8.1	Behuizing.....	15
8.2	Sterilisatie:	16
9	Storing	16
10	Dienst na verkoop en garantie	17
11	Verwijdering.....	17
11.1	Accessoires	17
11.2	Elektronica	17
12	Vervoer en opslag.....	18
13	CE-verklaring	18
14	Fabrikant.....	18
15	Garantiecertificaat	20

2 Beschrijving en technische informatie

-Deze gebruikers- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om het gebruik van uw BioMoov te vergemakkelijken vanaf de eerste ontvangstfase, vervolgens de inbedrijfstelling, tot de opeenvolgende stadia van gebruik en onderhoud.

Indien u moeilijkheden ondervindt bij het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met de fabrikant, Électronique du Mazet, uw dealer of uw verdeler.








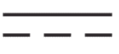






-Dit document moet op een veilige plaats worden bewaard, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat de apparaten en de bijbehorende documentatie technisch up-to-date zijn op het moment dat ze in de handel worden gebracht. Wij behouden ons echter het recht voor om wijzigingen in het toestel en de bijbehorende documentatie aan te brengen zonder enige verplichting om deze documenten bij te werken.

-In geval van overdracht van het apparaat aan een derde, is het verplicht Électronique du Mazet in kennis te stellen van de gegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. Het is absoluut noodzakelijk de nieuwe eigenaar alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het toestel te verschaffen.

-Alleen personeel dat op de hoogte is gebracht van de inhoud van dit document mag het toestel gebruiken. Het niet naleven van één van de instructies in dit document ontslaat Électronique du Mazet en haar erkende verdelers van de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (inclusief patiënten).

2.1 Gebruikte symbolen

	Waarschuwing: dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	Gebruiksaanwijzing: dit logo wijst erop dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen voor een veilig gebruik van het apparaat
	Recycling: Dit apparaat dient te worden ingeleverd bij een daarvoor geschikt inzamel- en recyclingbedrijf. Raadpleeg de fabrikant.
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Land van vervaardiging
	Partijnummer
	Gelijkstroom
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Medisch hulpmiddel
	UDI
	Storting
	Gebruiksaanwijzing
	CE-markering (Conformité Européenne)

2.2 Technische specificaties

2.2.1 Algemene kenmerken

- Bedrijfstemperatuur: 0°C tot 40°C.
- Opslagtemperatuur: -40°C tot 70°C.
- Relatieve vochtigheid in bedrijf: 30% tot 75%.
- Hoogte tijdens gebruik: < 2000 meter

2.2.2 Technische kenmerken van BioMoov

- Afmetingen behuizing: 5,8 x 5,8 x 1,9 mm
- Gewicht koffer: 159.425
- Kleur behuizing: zwart
- Medische klasse I apparatuur.
- Toegepast onderdeel type BF

2.2.3 Accessoires

Dit toestel wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- USB-kabel
- Scratch

Accessoires zijn alleen voor persoonlijk gebruik.

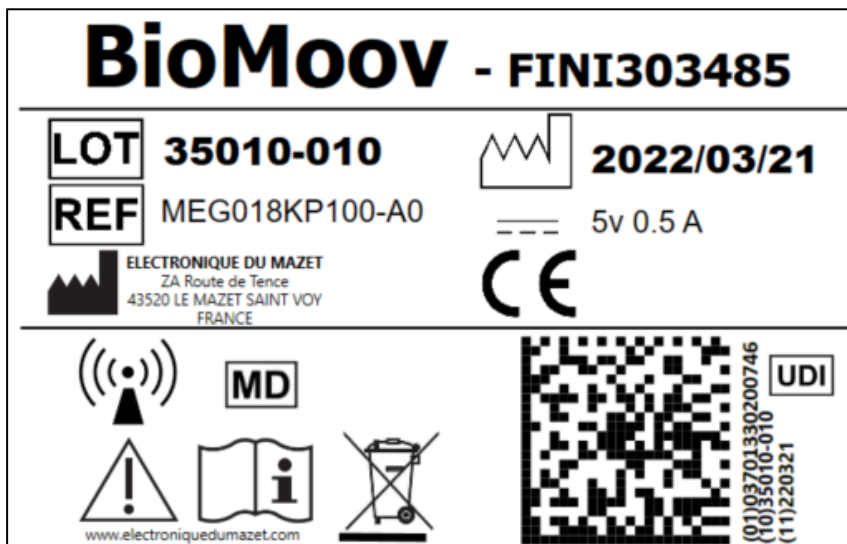
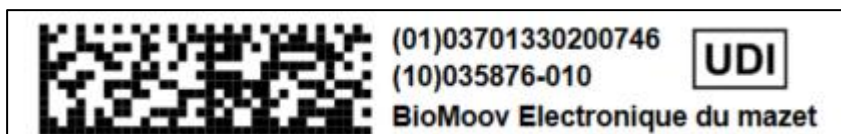
De BioMoov is niet in contact met de patiënt. In feite is het bedoeld om alleen op een proprioceptieblad te worden bevestigd.

Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn aanbevolen, brengt zijn verantwoordelijkheid niet in het geding

2.3 Naambordje etiket

De informatie en kenmerken staan op de achterzijde van elk toestel op een etiket.

2.3.1 BioMoov identificatielabel



3 Waarschuwingen



WAARSCHUWING: Installeer het apparaat op een vlakke, stabiele ondergrond . Blokkeer de ventilatieopeningen aan de achterzijde niet (geen voorwerpen dichter dan 4 cm).



LET OP: Het apparaat moet worden aangesloten op een stopcontact met een aardaansluiting (elektrisch apparaat van klasse I).



WAARSCHUWING: In geval van nood moet het netsnoer direct van het toestel worden losgekoppeld.



LET OP: Wijzigingen aan het toestel zijn niet toegestaan. Het is ten strengste verboden de behuizing van het toestel te openen.



LET OP: Het apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Als u interferentie of andere problemen met een ander apparaat ondervindt, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur voor advies over hoe u het probleem kunt vermijden of minimaliseren.



LET OP: Werkhoogte onder 2000m.
De prestaties van het vliegtuig nemen af met de hoogte.



LET OP: Het apparaat moet worden gebruikt met de door de fabrikant geleverde accessoires

4 Voorzorgsmaatregelen

4.1 Risico's restant

Als er water in het toestel komt, kan het niet goed werken. Haal in dat geval de stekker van het toestel uit het stopcontact en maak de kabels los. Vermijd in elk geval de aanwezigheid van water in de nabijheid van het toestel.

5 Installatie van het toestel

Open de verpakking, verwijder de accessoires en het BioMoov apparaat.

Controleer de inhoud aan de hand van de bij de documentatie gevoegde **paklijst**.

Controleer of de inhoud van de doos niet beschadigd is; indien u twijfelt aan de integriteit van het toestel of de accessoires en de goede werking van het toestel in twijfel kan worden getrokken, neem dan contact op met Électronique du Mazet

Indien het apparaat op een koude plaats was opgeslagen en er gevaar voor condensatie bestond, moet u het apparaat ten minste 2 uur bij kamertemperatuur laten staan alvorens het in te schakelen.

Voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam het apparaat en de accessoires schoon te maken (zie **§ Onderhoud**).

6 Gebruikershandleiding

6.1 Omgaan met het apparaat

6.1.1 Inschakelen / opstarten

Schakel het apparaat in met de aan/uit-knop op het apparaat.
De BioMoov licht op en een LED knippert.

6.1.2 Gebruik van Bluetooth

Zie specificatie instelling.

6.1.3 Waarschuwingsscherm

Wanneer het BioMoov-apparaat is aangesloten op de Biostim, verschijnt er een logo op het Biostim-scherm.

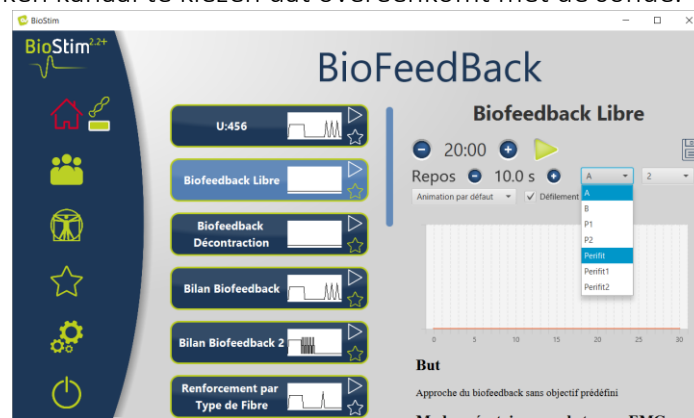
6.2 Keuze van de behandeling

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Biostim.

6.3 Instellen van de parameters

Zet het toestel aan en klik op het Bluetooth-logo (onder het huis). Wanneer het accessoire is aangesloten, wordt het Bluetooth-logo groen en verschijnt het logo van het aangesloten accessoire rechts met een staafdiagram dat het beschikbare batterijniveau aangeeft

Het accessoire wordt dan op dezelfde manier gebruikt als de andere sondes, door in het BFB-menu het te gebruiken kanaal te kiezen dat overeenkomt met de sonde.



Als de Biostim niet op de PC is aangesloten, is de duur van de programma's beperkt tot 1 minuut.

Bij de toegang tot de behandeling, en vóór de lancering ervan, is het nodig om de lade op te stellen:

Door te klikken op het tray-logo rechts van het Bluetooth-symbool wordt de configuratiepagina geopend.

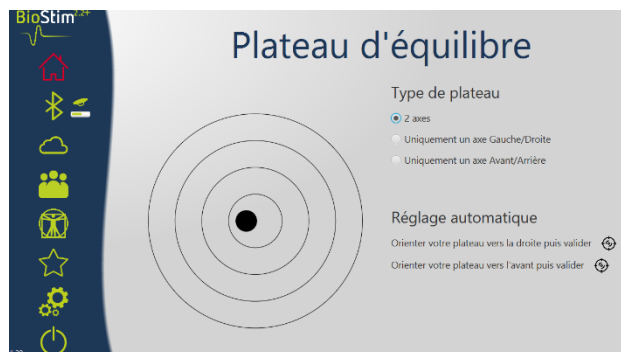
Op deze pagina kunt u het type lade configureren:

2-assig plateau (bolvormig)

Of 1 as (staafsteun)

Vervolgens wordt de kalibratie uitgevoerd door de camera naar de rechter aanslag te bewegen, dan naar voren, en bij elke stap op

het afstellingslogo te klikken. 



Opmerking: Tijdens de afstelling kan de beweging van de stip op het doel worden omgekeerd. Na afstelling moeten de bewegingen van de trap de stip op het doel op een consistente manier doen bewegen.

6.4 Het uitvoeren van een behandeling

6.4.1 Start behandeling

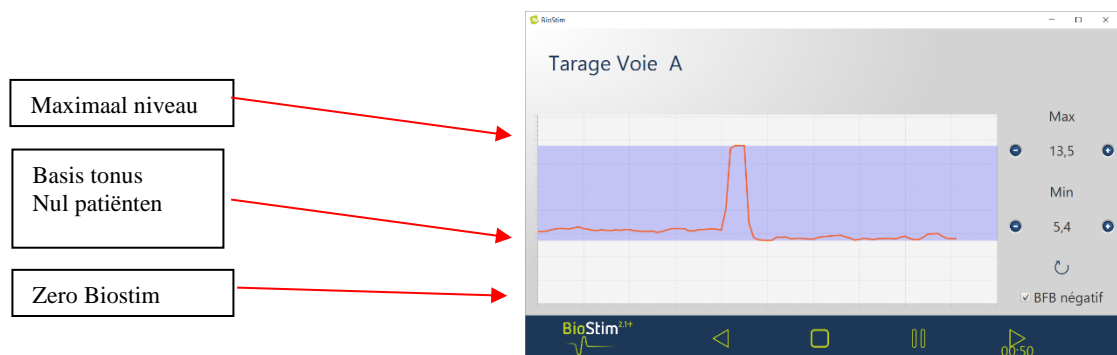
Gebruik de BioFeedBack oefenmodule.

Herinnering: Taring Biofeedback

Taring werkt automatisch. Het is echter mogelijk om de door de machine berekende parameters aan te passen met de knoppen  en .

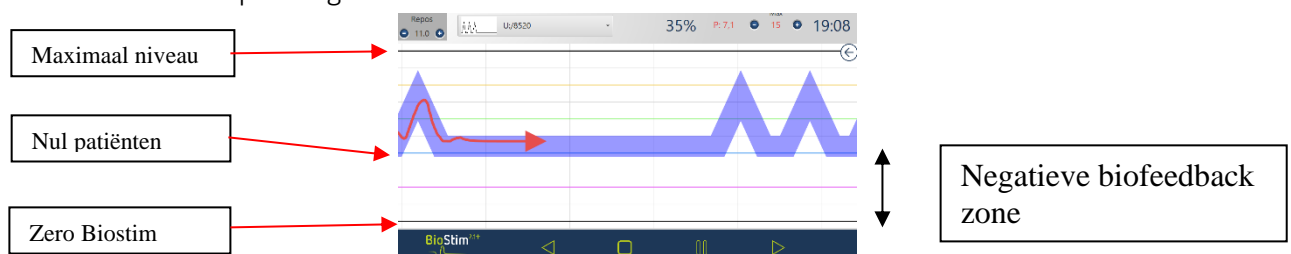
Procedure voor taring

- Plaats de sonde of elektroden
- Begin met taring
- Vraag de patiënt een langdurige contractie uit te voeren (de meters veranderen automatisch), en laat dan de inspanning gedurende enkele seconden los.
- De BioStim stelt automatisch het werkingsbereik in
- Ga naar de volgende bladzijde door op de pijl te drukken (of wacht tot het einde van de taringstijd)
- Tijdens de oefening zal het nog mogelijk zijn het niveau van de tarra manueel aan te passen met de + en - knoppen rechts bovenaan de pagina



Het is mogelijk voor elk kanaal om negatieve biofeedback in of uit te schakelen, hetzij op de configuratiepagina of tijdens het tarten.

Als de optie is ingeschakeld, kunt u het werk onder het basisniveau zien. Dit is vooral nuttig als u werkt aan ontspanning.



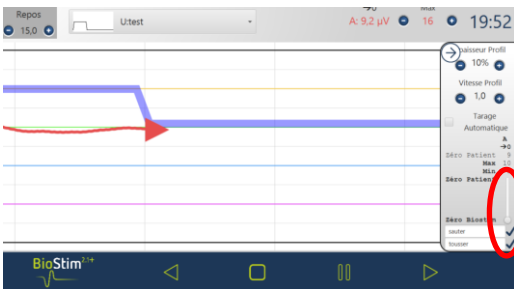
In de + versie is het mogelijk om tijdens de oefening het niveau van negatieve BFB aan te passen dat moet worden weergegeven, met behulp van de schuifregelaar in het rechterpaneel:

Patiënt op nul: de onderkant van het scherm komt overeen met het minimum dat de patiënt bereikt tijdens het tarten

Met deze instelling kan de basistoon worden gewist.



- Zero Biostim: minimum meetbaar door het toestel: om te werken in negatieve BFB



- Het is ook mogelijk tussenliggende waarden te kiezen:



6.4.2 Tijdens de behandeling

Alle parameters kunnen tijdens de verwerking worden gewijzigd door ze op het display te selecteren of door op de toetsen van de optionele afstandsbediening te drukken.

De behandeling kan worden gestopt of opnieuw gestart door een keuze op het aanraakscherm of door op de toetsen van de afstandsbediening te drukken.

6.4.3 Einde van de behandeling

Raadpleeg de Biostim-gebruikershandleiding

6.5 Een behandeling opslaan

Raadpleeg de Biostim-gebruikershandleiding

6.6 Technische informatie, configuratie & instellingen

Raadpleeg de Biostim-gebruikershandleiding

7 Klinische Gids

7.1 Doelgroep

BioMoov is bedoeld voor iedereen ouder dan 5 jaar, ongeacht geslacht, in combinatie met het BioStim-apparaat, het kan niet alleen werken. Het klinische gedeelte wordt gedetailleerd beschreven in de Biostim-gebruikershandleiding

7.2 Bijwerkingen

Aangezien het apparaat geen therapeutische claims heeft, zijn er geen bijwerkingen.

8 Onderhoud, service

Het BioMoov-apparaat is ontworpen voor een levensduur van 5 jaar.

Om ervoor te zorgen dat de prestaties van het apparaat gedurende de hele levensduur ervan behouden blijven, is het noodzakelijk het apparaat om de 2 jaar door technici van Electronique du Mazet te laten controleren.

8.1 Huisvesting

De behuizing heeft slechts een normale, periodieke reiniging van de buitenkant, die vuil kan worden. Hetzelfde geldt voor de USB-kabel,

Alleen schoonmaken met een droge of licht vochtige doek.

Zorg ervoor dat u de stekker uit het stopcontact haalt voordat u het apparaat schoonmaakt.

8.2 Sterilisatie:

Dit apparaat is niet steriel,
Accessoires zijn niet steriel

9 Storing

Indien u een storing constateert die niet wordt vermeld in de bij het toestel geleverde documenten, gelieve dan uw verdeler of de fabrikant op de hoogte te brengen.

Neem in geval van verzending van het apparaat de volgende aanwijzingen in acht:

- Ontsmet en reinig het toestel en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, inclusief de bevestigingsflenzen.
- Bevestig alle accessoires aan het toestel.
- Stel de verschillende elementen op.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed gesloten is.

Verzendadres :

**Electronique 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

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Mogelijke storingen :

Beschrijving van de anomalie	Mogelijke oorzaken	Acties
Geen verband met Biostim	Bluetooth verbindingsprobleem	-Controleer of de Biomoov is opgeladen -De Biomoov uit- en aanzetten -Klik op het Bluetooth-logo (onder het huis).
Geen opladen van het apparaat	USB kabel probleem	Controleer of het snoer niet beschadigd is
Vlakke curve in biofeedback-vensters	- verlies van communicatie met de module. - geen sensor op de ingang in kwestie	- verlaat de huidige behandeling en ga terug naar het hoofdkantoor. - controleer de gebruikte route

Als het apparaat is gevallen of als er water in is gedrongen, is het absoluut noodzakelijk het apparaat door Électronique du Mazet te laten controleren om elk risico (patiënt en gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat uit te sluiten.

10 Dienst na verkoop en garantie

Dit apparaat wordt door uw leverancier gegarandeerd onder de in dit document vermelde voorwaarden, op voorwaarde dat :

- Alleen door Électronique du Mazet of haar distributeurs geleverde accessoires mogen worden gebruikt.
- Elke wijziging, reparatie, uitbreiding, aanpassing en afstelling van het toestel moet worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of door haar erkende distributeurs voor deze verrichtingen.
- De werkomgeving voldoet aan alle reglementaire en wettelijke vereisten.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door bevoegd en gekwalificeerd personeel. Het gebruik dient in overeenstemming te zijn met de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.
- Behandelingen mogen alleen worden gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het toestel moet regelmatig worden onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Aan alle wettelijke eisen voor het gebruik van dit toestel is voldaan.
- Het toestel gebruikt uitsluitend verbruiksartikelen of half-verbruiksartikelen die door de fabrikant worden geleverd of gespecificeerd.
- Machineonderdelen en reserveonderdelen mogen niet door de gebruiker worden vervangen.

Onoordeelkundig gebruik van dit toestel of verwaarlozing van het onderhoud ontslaat Électronique du Mazet en zijn erkende verdelers van alle verantwoordelijkheid voor defecten, storingen, defecten, schade, verwondingen en dergelijke.

De garantie vervalt indien de bedieningsvoorschriften in deze handleiding niet strikt worden opgevolgd.

De garantieperiode bedraagt 24 maanden vanaf de datum van levering van het toestel. Accessoires hebben een garantie van 6 maanden vanaf de datum van levering van het toestel.

**Op verbruiksgoederen en semi-verbruiksgoederen wordt geen garantie verleend.
Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.**

Électronique du Mazet, of zijn distributeur, verbindt zich ertoe de tekeningen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap die nodig zijn voor de herstelling van het toestel ter beschikking te stellen, op de enige voorwaarde dat gekwalificeerd technisch personeel voor dit specifieke product werd opgeleid.

11 Verwijdering

11.1 Accessoires

Zodra wordt vastgesteld dat een accessoire beschadigd is, moet het product met een breed spectrum-desinfectiemiddel worden gereinigd en naar de fabrikant worden teruggestuurd.

11.2 Elektronica

Als het BioMoov-apparaat niet meer werkt of onbruikbaar is, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant of naar een Recylum-inzamelpunt worden gebracht.

In het kader van haar inzet voor het milieu financiert Électronique du Mazet het Recylum-recyclagenetwerk voor WEEE Pro, dat gratis elektrische verlichtingsapparatuur, regel- en controleapparatuur en gebruikte medische apparatuur terugneemt (meer informatie op www.recylum.com).



12 Vervoer en opslag

Het apparaat moet worden vervoerd en opgeslagen in de originele verpakking of in een verpakking die het beschermt tegen beschadiging van buitenaf.

Bewaren op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur

13 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stelt de CE-verklaring voor dit apparaat beschikbaar op aanvraag .

De eerste medische CE-markering op dit hulpmiddel vond plaats op 18/05/2022.

14 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf dat gevestigd is in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het een eigen merk ontwikkeld van medische apparatuur, voornamelijk voor fysiotherapie.

Vandaag bestudeert, ontwikkelt, vervaardigt en verkoopt EDM apparatuur voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (urologische revalidatie).

Voor nadere informatie kunt u altijd contact met ons opnemen.

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

Uw dealer / distributeur :

A large, empty rounded rectangular box with a dark blue border, intended for the user to enter the name of their dealer or distributor.

15 Garantiecertificaat

Garantiebewijs

Dit formulier moet binnen 15 dagen na installatie of ontvangst van het apparaat naar Electronique du Mazet worden teruggestuurd.

I,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het **Biomoov-apparaat** nr. in werkende staat te hebben ontvangen.

Ik heb alle nodige instructies gekregen voor het gebruik, onderhoud, verzorging, enz...

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en kennis genomen van de garantie- en servicevoorwaarden.

Indien Electronique du Mazet of haar distributeurs dit formulier niet volledig ingevuld en ondertekend ontvangen binnen de maand na de levering, zal Electronique du Mazet ontheven worden van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of elk ander gevolg te wijten aan een verkeerd gebruik van het toestel.

Gedaan te op

Handtekening
Gebruiker:

Uw verdeler:

Terug te sturen naar:
Electronique du Mazet
Z.A. Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy

