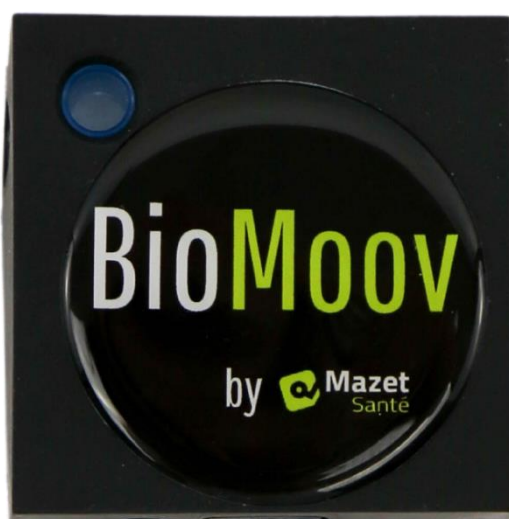


Manualul BIOMOOV



Senzor de propriocepție

Instrucțiuni de utilizare & Descriere tehnică

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza noul dumneavoastră dispozitiv!
Acest manual este parte integrantă a echipamentului și trebuie păstrat până la distrugerea acestuia.

Acest echipament a fost proiectat și fabricat pentru a fi utilizat într-un cadru terapeutic.
Utilizarea este limitată la profesioniștii care au primit o formare corespunzătoare.

Dacă aveți o problemă sau nu înțelegeți acest manual, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră (vezi ștampila de pe ultima pagină) sau să contactați Électronique du Mazet la :

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

Vă rugăm să returnați certificatul de garanție de pe ultima pagină a acestui manual în termen de 15 zile de la instalare sau recepție.

1 Prezentarea dispozitivului

BioMoov este un senzor de propriocepție. Senzorul nu are pretenții terapeutice.

Echipat cu un software, BioMoov permite, prin intermediul unei conexiuni Bluetooth cu Biostim, să retranscrie activitățile pacientului pe o placă de propriocepție.

BioMoov este livrat într-o pungă, cu un cablu USB pentru reîncărcare și o plăcuță pentru a fi atașată la o tavă de propriocepție.

Cuprins :

1	Introducere în dispozitiv.....	3
2	Descriere și informații tehnice	5
2.1	Simboluri utilizate	6
2.2	Caracteristici tehnice	7
2.2.1	Caracteristici generale.....	7
2.2.2	Caracteristicile tehnice ale BioMoov.....	7
2.2.3	Accesorii	8
2.3	Etichetă de plăcuță de identificare.....	8
2.3.1	Etichetă de identificare BioMoov.....	8
3	Avertismente	9
4	Precauții.....	10
4.1	Riscuri reziduale	10
5	Instalarea aparatului	10
6	Manualul utilizatorului.....	11
6.1	Manipularea dispozitivului	11
6.1.1	Punerea sub tensiune / pornirea	11
6.1.2	Utilizarea Bluetooth	11
6.1.3	Ecran de avertizare.....	11
6.2	Alegerea unui tratament.....	12
6.3	Setarea parametrilor.....	12
6.4	Efectuarea unui tratament.....	13
6.4.1	Începeți tratamentul	13
6.4.2	În timpul tratamentului.....	14
6.4.3	Sfârșitul tratamentului	14
6.5	Salvarea unui tratament	14
6.6	Informații tehnice, configurare și setări.....	14
7	Ghid clinic	15
7.1	Populația țintă.....	15
7.2	Efecte secundare	15
8	Întreținere, service.....	15
8.1	Carcasă.....	15
8.2	Sterilizare :.....	16
9	Defecțiuni	16
10	Servicii post-vânzare și garanție	17
11	Eliminare	17
11.1	Accesorii	17
11.2	Electronică	17
12	Transport și depozitare	18
13	Declarația CE	18
14	Producător	18
15	Certificat de garanție	20

2 Descriere și informații tehnice

-Acest manual de utilizare și întreținere este publicat pentru a facilita manipularea BioMoov de la faza inițială de recepție, apoi de punere în funcțiune, până la etapele succesive de utilizare și întreținere.

În cazul în care întâmpinați dificultăți în înțelegerea acestui manual, contactați producătorul, Électronique du Mazet, dealerul sau distribuitorul dumneavoastră.








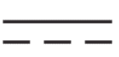






Acest document trebuie păstrat într-un loc sigur, protejat de agenții atmosferici, unde nu poate fi deteriorat.

Acest document garantează că dispozitivele și documentația a acestora sunt actualizate din punct de vedere tehnic la momentul comercializării. Cu toate acestea, ne rezervăm dreptul de a aduce modificări dispozitivului și documentației acestuia, fără a fi obligați să actualizăm aceste documente.

-În cazul transferului dispozitivului către o terță parte, este obligatoriu să se informeze Électronique du Mazet cu privire la datele noului proprietar al dispozitivului. Este imperativ să furnizați noului proprietar toate documentele, accesoriile și ambalajele referitoare la aparat.

-Numai personalul care a fost informat cu privire la conținutul acestui document poate utiliza dispozitivul. Nerespectarea oricăreia dintre instrucțiunile conținute în acest document exonerează Électronique du Mazet și distribuitorii săi autorizați de consecințele accidentelor sau ale daunelor provocate personalului sau terților (inclusiv pacienților).

2.1 Simboluri utilizate

	Atenție: acest logo atrage atenția asupra unui anumit punct.
	Instrucțiuni de utilizare: acest logo vă informează că instrucțiunile de utilizare trebuie citite pentru utilizarea în siguranță a aparatului.
	Reciclare: Acest aparat trebuie eliminat la o unitate de colectare și reciclare adecvată. Consultați producătorul.
	Producător
	Data de fabricație
	Țara de fabricație
	Numărul lotului
	Curent continuu
	Radiații electromagnetice neionizante
	Dispozitiv medical
	UDI
	Depozit
	Instrucțiuni de utilizare
	Marcaj CE (Conformité Européenne)

2.2 Specificații tehnice

2.2.1 Caracteristici generale

- Temperatura de funcționare: 0°C până la 40°C.
- Temperatura de depozitare: -40°C până la 70°C.
- Umiditatea relativă de funcționare: 30% până la 75%.
- Altitudinea de operare: < 2000 metri

2.2.2 Caracteristicile tehnice ale BioMoov

- Dimensiunile carcasei: 5,8 x 5,8 x 1,9 mm
- Greutatea carcasei: 159,425
- Culoarea carcasei: negru
- Echipamente medicale de clasa I.
- Partea aplicată tip BF

2.2.3 Accesorii

Acest aparat este livrat cu următoarele accesorii standard:

- Cablu USB
- Scratch

Accesoriile sunt numai pentru uz personal.














BioMoov nu este în contact cu pacientul. De fapt, acesta este destinat să fie fixat doar pe o tavă de propriocepție.

Utilizarea accesoriilor nerecomandate de producător nu angajează responsabilitatea acestuia.

2.3 Etichetă cu plăcuță de identificare

Informațiile și caracteristicile sunt indicate pe spatele fiecărui aparat, pe o etichetă.

2.3.1 Etichetă de identificare BioMoov

	(01)03701330200746 (10)035876-010 BioMoov Electronique du mazet	
BioMoov - FINI303485		
LOT 35010-010		2022/03/21
REF MEG018KP100-A0		5v 0.5 A
 ELECTRONIQUE DU MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET SAINT VOY FRANCE		
 	  	 
<small>www.electroniquedumazet.com</small>		

3 Avertismente



ATENȚIE: Instalați aparatul pe o suprafață plană și stabilă . Nu blocați orificiile de ventilație din spate (niciun obiect la mai puțin de 4 cm).



ATENȚIE: Aparatul trebuie să fie conectat la o priză cu o bornă de împământare (aparat electric de clasa I).



ATENȚIE: În caz de urgență, deconectați cablul de alimentare direct de la unitate.



ATENȚIE: Nu este permisă nicio modificare a dispozitivului. Este strict interzisă deschiderea carcasei dispozitivului.



ATENȚIE: Dispozitivul este conform cu standardele de compatibilitate electromagnetică aplicabile. În cazul în care întâmpinați interferențe sau alte probleme cu un alt dispozitiv, contactați Électronique du Mazet sau distribuitorul pentru a primi sfaturi despre cum să evitați sau să minimizați problema.



ATENȚIE: Altitudinea de operare sub 2000m.
Performanțele aeronavei scad odată cu altitudinea.



ATENȚIE: Aparatul trebuie utilizat cu accesoriile furnizate de producător.

4 Precauții

4.1 Riscuri reziduale

Dacă intră apă în unitate, este posibil ca aceasta să nu funcționeze corect. În acest caz, scoateți unitatea din priză și deconectați cablurile. În orice caz, evitați prezența apei în apropierea dispozitivului.

5 Instalarea aparatului

Deschideți ambalajul, scoateți accesoriile și dispozitivul BioMoov.

Verificați conținutul în raport cu **lista de ambalare** inclusă în documentație.

Verificați dacă conținutul cutiei nu este deteriorat; în cazul în care aveți îndoieli cu privire la integritatea aparatului sau a accesoriilor sale și dacă funcționarea corectă a aparatului ar putea fi pusă sub semnul întrebării, contactați Électronique du Mazet.

Dacă aparatul a fost depozitat într-un loc rece și a existat riscul de condensare, lăsați aparatul să stea cel puțin 2 ore la temperatura camerei înainte de a-l porni.

Înainte de a utiliza aparatul pentru prima dată, se recomandă curățarea acestuia și a accesoriilor sale (a se vedea **§ Întreținere**).

6 Manual de utilizare

6.1 Manipularea dispozitivului

6.1.1 Punerea sub tensiune / pornirea

Porniți aparatul cu ajutorul butonului de pornire/oprire de pe aparat. BioMoov se aprinde și un LED clipește.

6.1.2 Utilizați de Bluetooth

A se vedea specificația de setare.

6.1.3 Ecran de avertizare

Atunci când dispozitivul BioMoov este conectat la Biostim, pe ecranul Biostim este afișat un logo.

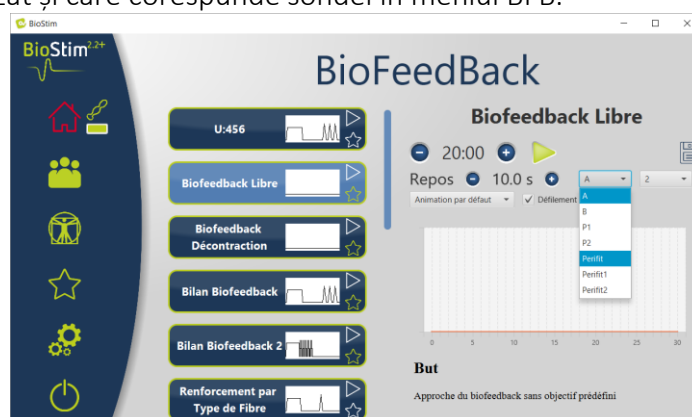
6.2 Alegerea tratamentului

Consultați manualul de utilizare Biostim.

6.3 Setarea parametrilor

Porniți dispozitivul și faceți clic pe logo-ul Bluetooth (sub casă). Atunci când accesoriul este conectat, logo-ul Bluetooth devine verde, iar logo-ul accesoriului conectat apare în dreapta cu un grafic cu bare care indică nivelul bateriei disponibile.

Accesoriul este apoi utilizat în același mod ca și celelalte sonde, prin selectarea canalului care urmează să fie utilizat și care corespunde sondei în meniul BFB.



În cazul în care Biostim nu este conectat la PC, durata programelor este limitată la 1 minut.

Când se accesează tratamentul și înainte de a-l lansa, este necesar să se pregătească tava: Dacă faceți clic pe logo-ul de tavă din dreapta simbolului Bluetooth, se deschide pagina de configurare.

Această pagină vă permite să configurați tipul de tavă:

Tavă cu 2 axe (tip bilă)

Sau 1 axă (suport de bară)

Apoi, calibrarea se face prin deplasarea camerei spre opritorul din dreapta, apoi spre față și făcând clic pe logo-ul de ajustare

pentru fiecare pas. 





Notă: În timpul reglării, mișcarea punctului de pe țintă poate fi inversată. După reglare, mișcările scenei ar trebui să determine deplasarea punctului de pe țintă într-un mod consecvent.

6.4 Efectuarea unui tratament

6.4.1 Începeți tratamentul

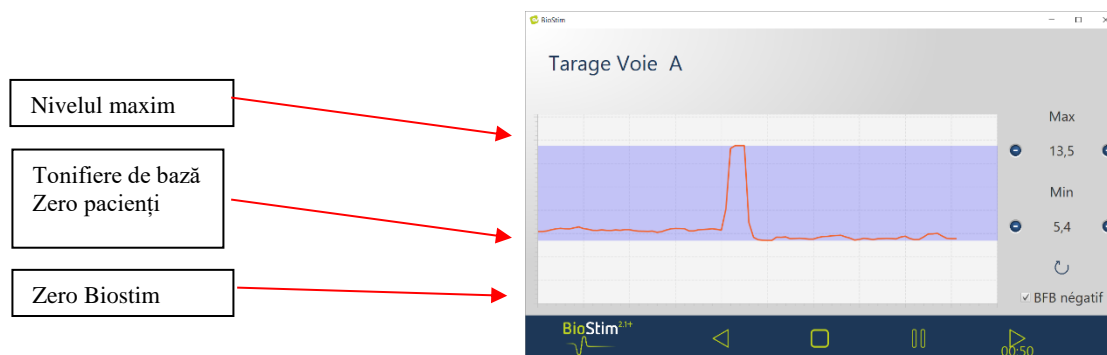
Utilizați modulul de exerciții BioFeedBack.

Reamintim: Taring Biofeedback

Tararea funcționează automat. Cu toate acestea, este posibil să se regleze parametrii calculați de mașină cu ajutorul butoanelor  și .

Procedura de tarare

- Așezați sonda sau electrozii
- Începeți tararea
- Cereți pacientului să facă o contracție susținută (indicatoarele se schimbă automat), apoi eliberați efortul pentru câteva secunde.
- BioStim setează automat intervalul de funcționare
- Treceți la pagina următoare prin apăsarea săgeții (sau așteptați până la sfârșitul timpului de tarare).
- În timpul exercițiului, va fi încă posibilă ajustarea manuală a nivelului de tasare cu ajutorul butoanelor + și - din dreapta sus a paginii.



Este posibil ca fiecare canal să activeze sau să dezactiveze biofeedbackul negativ, fie în pagina de configurare, fie în timpul tarării.

Dacă opțiunea este activată, puteți vedea lucrările sub nivelul de bază. Acest lucru este deosebit de util în cazul în care lucrați la relaxare.

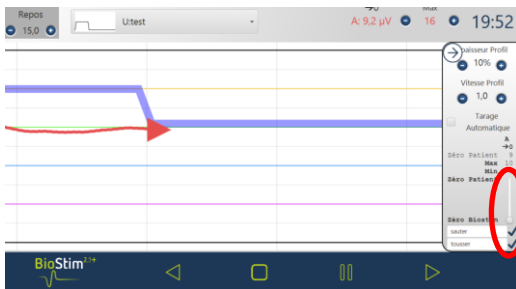


În versiunea +, este posibil să se ajusteze în timpul exercițiului nivelul de BFB negativ care urmează să fie afișat, utilizând cursorul din panoul din dreapta:

Zero pacient: partea de jos a ecranului corespunde minimului atins de pacient în timpul tarării
Această setare permite ștergerea tonului de bază.



- Zero Biostim: minimul măsurabil de către dispozitiv: pentru a lucra în BFB negativ



- De asemenea, este posibil să se aleagă valori intermediare:



6.4.2 În timpul tratamentului

Toți parametrii pot fi modificați în timpul procesării prin selectarea lor pe afișaj sau prin apăsarea butoanelor de pe telecomanda opțională.

Tratamentul poate fi oprit sau repornit prin selectarea pe ecranul tactil sau prin apăsarea butoanelor de pe telecomandă.

6.4.3 Sfârșitul tratamentului

Consultați manualul de utilizare Biostim

6.5 Salvarea unui tratament

Consultați manualul de utilizare Biostim

6.6 Informații tehnice, configurare și Setări

Consultați manualul de utilizare Biostim

7 Ghid clinic

7.1 Populația țintă

BioMoov este destinat oricărei persoane cu vârsta de peste 5 ani, indiferent de sex, în combinație cu dispozitivul BioStim, nu poate funcționa singur. Partea clinică este detaliată în manualul de utilizare Biostim.

7.2 Efecte secundare

Deoarece dispozitivul nu are pretenții terapeutice, nu există efecte secundare.

8 Întreținere, service

Dispozitivul BioMoov este conceput pentru a avea o durată de viață de 5 ani.

Pentru a asigura menținerea performanțelor dispozitivului pe toată durata de viață a acestuia, este necesar ca acesta să fie verificat de către tehnicienii Electronique du Mazet la fiecare 2 ani.

8.1 Locuințe

Carcasa necesită doar o curățare normală și periodică a suprafeței sale externe, care se poate murdări. Același lucru este valabil și pentru cablul USB,

Curățați numai cu o cârpă uscată sau ușor umedă.

Asigurați-vă că scoateți cablul de alimentare din priză înainte de curățare.

8.2 Sterilizare:

Acest dispozitiv nu este steril,
Accesoriile nu sunt sterile

9 Defecțiune

Dacă observați o defecțiune care nu este comentată în documentele care însoțesc aparatul, vă rugăm să informați distribuitorul sau producătorul.

În cazul unei expedieri a dispozitivului, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

- Decontaminați și curățați unitatea și accesoriile acesteia.
- Utilizați ambalajul original, inclusiv flanșele de fixare.
- Atașați toate accesoriile la aparat.
- Configurați diferitele elemente.
- Asigurați-vă că ambalajul este sigilat corespunzător.

Adresa de expediere :

**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 06 55
E-mail: sav@electroniquedumazet.com**

Posibile defecțiuni :

Descrierea anomaliei	Cauze posibile	Acțiuni
Nicio legătură cu Biostim	Problema conexiunii Bluetooth	-Verificați dacă Biomoov este încărcat. -Oprirea și pornirea Biomoovului Faceți clic pe logo-ul Bluetooth (sub casă).
Nici o încărcare a dispozitivului	Problema cablului USB	Verificați dacă cablul nu este deteriorat
Urme plate în ferestrele de biofeedback	- pierderea comunicării cu modulul. - niciun senzor pe intrarea în cauză	- ieșiți din tratamentul curent și reveniți la biroul principal. - să verifice traseul utilizat

În cazul în care dispozitivul este scăpat sau în cazul în care pătrunde apă, este imperativ să se facă o verificare a dispozitivului de către Électronique du Mazet pentru a exclude orice risc (pacient și utilizator) legat de utilizarea dispozitivului.

10 Servicii post-vânzare și garanție

Acest aparat este garantat de furnizorul dumneavoastră în condițiile specificate în acest document, cu condiția ca :

- Trebuie utilizate numai accesoriile furnizate de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi.
- Orice modificare, reparație, extindere, adaptare și reglare a aparatului trebuie să fie efectuată de Électronique du Mazet sau de distribuitorii săi autorizați pentru aceste operațiuni.
- Mediul de lucru îndeplinește toate cerințele legale și de reglementare.
- Aparatul poate fi utilizat numai de către personal competent și calificat. Utilizarea trebuie să se facă în conformitate cu instrucțiunile din acest manual de utilizare.
- Tratamentele trebuie utilizate numai pentru aplicațiile pentru care sunt destinate și care sunt descrise în acest manual.
- Aparatul trebuie întreținut în mod regulat conform instrucțiunilor producătorului.
- Sunt îndeplinite toate cerințele legale pentru utilizarea acestui dispozitiv.
- Aparatul utilizează numai consumabile sau semiconsumabile furnizate sau specificate de către producător.
- Piesele mașinii și piesele de schimb nu trebuie înlocuite de către utilizator.

Utilizarea necorespunzătoare a acestui aparat sau neglijarea întreținerii îl exonerează pe Électronique du Mazet și pe distribuitorii săi autorizați de orice responsabilitate pentru defecte, defecțiuni, defecțiuni, daune, răniri și altele asemenea.

Garanția este anulată dacă nu sunt respectate cu strictețe instrucțiunile de utilizare din acest manual.

Perioada de garanție este de 24 de luni de la data livrării dispozitivului.
Accesoriile sunt garantate timp de 6 luni de la data livrării aparatului.
Consumabilele și semiconsumabilele nu sunt garantate.
Costurile de transport și de ambalare nu sunt incluse în garanție.

Électronique du Mazet sau distribuitorul său se angajează să furnizeze desenele, lista de piese de schimb, instrucțiunile și uneltele necesare pentru repararea aparatului cu singura condiție ca personalul tehnic calificat să fi fost instruit cu privire la acest produs specific.

11 Eliminare

11.1 *Accesorii*

De îndată ce se detectează orice deteriorare a unui accesoriu, produsul trebuie curățat cu un dezinfectant cu spectru larg și returnat producătorului.

11.2 *Electronică*

În cazul în care dispozitivul BioMoov nu mai funcționează sau este inutilizabil, acesta trebuie returnat producătorului sau dus la un punct de colectare Recylum.

Într-adevăr, ca parte a angajamentului său față de mediu, Électronique du Mazet finanțează rețeaua de reciclare Recylum dedicată DEEE Pro, care preia gratuit echipamentele electrice de

iluminat, echipamentele de control și monitorizare și dispozitivele medicale uzate (mai multe informații pe www.recylum.com).



12 Transport și depozitare

Aparatul trebuie transportat și depozitat în ambalajul original sau în ambalaje care îl protejează împotriva deteriorărilor externe.

A se păstra într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei.

13 Declarația CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pune la dispoziție declarația CE pentru acest dispozitiv la cerere .

Prima aplicare a marcajului medical CE pe acest dispozitiv a avut loc la 18/05/2022.

14 Producător

Électronique du Mazet este o întreprindere situată în inima Masivului Central. Inițial un simplu producător de carduri electronice, care, de-a lungul anilor, și-a dezvoltat propria marcă de echipamente medicale, în special pentru fizioterapie.

În prezent, EDM studiază, dezvoltă, produce și comercializează echipamente de presoterapie, depresoterapie și electroterapie (reabilitare urologică).

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

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 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**

Dealerul / distribuitorul dumneavoastră :

15 Certificat de garanție

Certificat de garanție

Acest formular trebuie returnat la Electronique du Mazet în termen de 15 zile de la instalare sau de la primirea echipamentului.

I,

Organizație:

Adresa:

.....

.....

Declară că a primit dispozitivul **Biomoov** nr. în stare de funcționare.

Am primit toate instrucțiunile necesare pentru utilizarea, întreținerea, îngrijirea etc...

Am citit manualul de instrucțiuni și am luat cunoștință de condițiile de garanție și de service.

În cazul în care Electronique du Mazet sau distribuitorii săi nu primesc acest formular completat și semnat în mod corespunzător în termen de o lună de la livrare, Electronique du Mazet va fi exonerată de orice responsabilitate în ceea ce privește garanția și serviciul post-vânzare sau orice altă consecință datorată utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Realizat la pe

Semnătură

Utilizator :

Distribuitorul dumneavoastră :

Pentru a fi returnat la :

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

