

BIODY XPERT ZM 3

Bioimpedenziometro

V3_Rev_05/2024

Foglio informativo

Índice

1. Introduzione 3
2. Scopo - Indicazioni - Utenti - Prestazioni 3
   2.1. Competenze dell'utente 3
   2.2. Popolazione target 3
3. Risultati dell'analisi 4
4. Principio della Bioimpedenziometria 5
   4.1. Caratteristiche specifiche di BIODY XPERT^{ZM}3 5
   4.2. Benefici clinici 5
5. Rischi - Pictogrammi 6
   5.1. Descrizione dei rischi legati all'uso dell'apparecchio 6
   5.2. Descrizione dei rischi di cybersecurity 7
   5.3. Pittogrammi sull'etichetta 7
6. Descrizione dei componenti forniti / descrizione del dispositivo 7
7. Come funziona il sistema biody xpertzm3 biodymanager.Com / biodyconnect 8
   7.1. Il sistema 8
   7.2. Configurazione dell'ambiente it 9
8. La Soluzione software BiodyManager / BiodyConnect 11
   8.1. Creare l'account biodymanager.Com 11
9. Funzionamento del dispositivo 12
   9.1. Le funzioni del pulsante on/off - richiamo del punto 6 12
   9.2. Messaggio luminoso 12
   9.3. La misura 15
10. Ambiente di misurazione/condizione del paziente/precauzioni 15
   10.1.Posizione di misura degli elettrodi integrati 16
   10.2.Posizione di misura cablata 18
11. Procedura per la gestione delle misure memorizzate non sincronizzate 18
12. Interruzione di internet 19
13. Batterie ricaricabili 19
14. Manutenzione - Verifica dell'elettronica interna - fine vita 20
15. Dichiarazione ambientale e emc 21
16. Dati tecnici 23

1. Introduzione

BIODY XPERT^{ZM}3 è un impedenziometro con un metodo di acquisizione esclusivo per la misurazione delle bio-impedenze, che consente di applicare il metodo quadripolare piede/mano in modo affidabile e semplice con 4 elettrodi fissi integrati nel dispositivo, o per le persone con mobilità ridotta con cavi ed elettrodi monouso.

I valori ottenuti vengono trasferiti via Bluetooth direttamente al software BiodyManager.com per gli utenti desktop o all'applicazione BiodyConnect per gli utenti mobili Android o IOS.

Il software del servizio web BiodyManager.com è ospitato in Francia da un fornitore di hosting di dati sanitari certificato (vedi Scheda tecnica), in conformità con i requisiti dell'Agenzia Nazionale della Sanità francese (ANS).

I dati in transito sono completamente criptati e possono essere letti solo dall'utente.

2. Scopo - Informazioni - Utenti - Prestazioni

Il sistema BIODY XPERT^{ZM}3, abbinato al software BiodyManager.com, fornisce informazioni per il monitoraggio e il controllo della composizione corporea (massa grassa e non grassa) degli individui misurati. È destinato all'uso da parte di professionisti medici e paramedici, che potranno ottenere informazioni utili nella loro pratica quotidiana di assistenza completa per la prevenzione di patologie legate allo stato nutrizionale.

È destinato anche ai medici che seguono i pazienti obesi per monitorare gli effetti del loro trattamento.

Gli utenti sono :

Medici di base, nutrizionisti, fisiologi, dietisti, infermieri e fisioterapisti, professionisti dell'attività fisica adattata e della riabilitazione, ecc.

La performance predittiva è calcolata mediante un'analisi di concordanza con l'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA), considerata uno dei metodi di riferimento per la stima della composizione corporea.

I risultati attesi sono paragonabili alla precisione accettata per questa tecnica per i comparti della massa non grassa e grassa e per la massa muscolare scheletrica degli arti.

2.1. Competenze dell'utente



Le soluzioni BIODY XPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM e BIODYCONNECT richiedono l'uso di un computer, tablet o smartphone. L'utente deve essere in grado di utilizzare questi strumenti.

2.2. Popolazione target

L'analisi delle misure è valida per gli adulti a partire dai 19 anni.
Peso: da 14 kg a 250 kg
I pazienti mobili possono praticare l'automisurazione (vedere 10.1 Posizione di misurazione dell'elettrodo integrato).
I pazienti che hanno difficoltà a muoversi devono essere misurati in posizione supina utilizzando i cavi e gli elettrodi autoadesivi (vedere 10.2 Posizione di misurazione cablata).
La scelta di uno dei due metodi è lasciata alla discrezione dell'operatore, a seconda delle condizioni del paziente.

Patologia
L'indicazione di controllo e monitoraggio è destinata in particolare a una popolazione obesa, valutando la massa grassa e non grassa.
Popolazione generale non patologica
Controllo e monitoraggio della composizione corporea e dello stato nutrizionale generale degli individui, in particolare per quanto riguarda la massa senza grasso, la massa muscolare appendicolare e la massa grassa.

3. Risultati dell'analisi

I risultati dell'analisi della misurazione effettuata sul paziente sono valori di composizione corporea stimati, basati su algoritmi sviluppati rispetto ad altri metodi di misurazione di riferimento.

Le principali componenti materiali **stimate** sono le seguenti:

Stima dei compartimenti o dei tessuti del corpo	Acronimo e unità di misura	Algoritmi	Convalida
Massa non grassa	MSG kg	Equazione Aminogram	DEXA(4)
Grasso corporeo	MG kg	Peso-MSG	
Massa muscolare scheletrica appendicolare	ASMM kg	Letteratura (1)	
Contenuto minerale osseo	CMO kg	Ecuación Aminogram	
Acqua totale	TBW L	Letteratura (2)	Diluizione isotopica
Acqua extracellulare	ECW L	Letteratura (2)	
Acqua intracellulare	ICW L	TBW-ECW	
Idratazione della massa non grassa	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Massa secca, escluso il grasso	DFFM	MNG-TBW	

1. *Kyle UG, Genton L, Hans D, Pichard C. Validation of a bioelectrical impedance analysis equation to predict appendicular skeletal muscle mass (ASMM). Clin Nutr. déc 2003;22(6):537-43.*
2. *Kushner RF, Schoeller DA. Estimation of total body water by bioelectrical impedance analysis. Am J Clin Nutr. sept 1986;44(3):417-24.*
3. *Deurenberg P, Tagliabue A, Schouten FJ. Multi-frequency impedance for the prediction of extracellular water and total body water. Br J Nutr. mars 1995;73(3):349-58.*
4. *Wang Z, Heymsfield SB, Chen Z, Zhu S, Pierson RN. Estimation of percentage body fat by dual-energy x-ray absorptiometry: evaluation by in vivo human elemental composition. Phys Med Biol. 7 mai 2010;55(9):2619-35.*

Gli indici corporei sono calcolati dividendo la massa del comparto o del tessuto misurata in kg per l'altezza (in metri) al quadrato (kg/m^2).

Indice	Dettaglio
IMC/BMI	Indice di massa corporea
FMI	Indice di grasso corporeo
FFMI	Indice di massa grassa libera
ASMI	Indice Massa muscolare scheletrica degli arti
SMI	Indice Massa muscolare scheletrica complessiva

I valori soglia definiti per gli indici di obesità BMI, FFMI e ASMI dall'OMS o dall'HAS in Francia sono visualizzati per informazione del medico nel riquadro del comparto corrispondente.

Queste soglie possono essere ridefinite in nuove pubblicazioni.

Altre informazioni sui compartimenti corporei si basano sulle seguenti pubblicazioni:

5. *Wang Z, Heshka S, Wang J, Gallagher D, Deurenberg P, Chen Z, et al. Metabolically active portion of fat-free mass: a cellular body composition level modeling analysis. Am J Physiol Endocrinol Metab. janv 2007;292(1):E49-53.*
6. *Wang Z, Shen W, Kotler DP, Heshka S, Wielopolski L, Aloia JF, et al. Total body protein: a new cellular level mass and distribution prediction model. Am J Clin Nutr. nov 2003;78(5):979-84.*

4. Principio della bioimpedenziometria

La bioimpedenziometria consiste nel misurare l'impedenza del corpo umano a varie frequenze.

I tessuti nobili (proteine) hanno una reazione di difesa biodinamica al passaggio della corrente.

Questa reazione è molto importante alle frequenze più basse e diventa trascurabile alle frequenze più alte.

La membrana cellulare è altamente resistiva e si comporta come un dielettrico che separa piccoli conduttori costituiti dai fluidi interni delle cellule.

Avremo quindi un termine reattivo più o meno significativo a seconda della frequenza di misurazione, da cui il concetto di bioimpedenze.

I fluidi (sangue, linfa, acqua intracellulare, ecc.) contengono elettroliti che conducono corrente.

Il tessuto adiposo che contiene pochi liquidi è un cattivo conduttore.

Misurando l'impedenza a determinate frequenze, è possibile utilizzare algoritmi predittivi per valutare la quantità di fluido attraversato dalla corrente e distinguere tra i diversi tessuti, fornendo così un'analisi della composizione corporea del paziente.

In modalità multifrequenza o spettroscopica, gli algoritmi sono in grado di distinguere tra acqua extra- e intracellulare.

4.1. Caratteristiche specifiche di BIODY XPERT^{ZM}3

La bioimpedenza viene misurata con il metodo quadripolare, applicando una corrente costante a bassa intensità di 35µA che non viene percepita dal soggetto.

ZM Il dispositivo BIODY XPERT 3 misura le bioimpedenze su uno spettro di frequenza compreso tra 1 e 1000 kHz con 54 punti di misura:

(1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,20,23,25,28,31,35,39,43,50,54,60,67,75,83,93,100,115,128,143,159,177,200,220,245,273,304,339,378,421,469,500,582,649,723,806,898,1000)

Per ogni misurazione, il dispositivo registra i risultati ottenuti.

Utilizzando il principio della spettroscopia, viene tracciata la curva di Cole Cole: i valori della resistenza a bassa frequenza (Re) e alla massima frequenza (R∞) vengono estrapolati.

I dati trasmessi dal dispositivo sono i seguenti:

- Impedenze, reattanze, resistenze in ohm e angoli di fase in gradi a 54 frequenze.
- Capacità (C in nF)
- Frequenza di risonanza (Fo in kHz)
- Resistenza extracellulare (Re in Ω)
- Resistenza intracellulare (Ri in Ω)

La resistenza infinita (R∞ in Ω) viene calcolata quando la misura è sincronizzata.

Sulla base dei dati di misurazione e di altri parametri da inserire che caratterizzano il paziente, le misurazioni vengono analizzate e i risultati della composizione corporea calcolata vengono visualizzati sulla dashboard del paziente nel software BiodyManager.com.

4.2. Benefici clinici

Non è stato identificato alcun beneficio clinico diretto.

I benefici per il paziente identificati di seguito sono considerati benefici indiretti.

BE1: aiuta nella diagnosi e nel follow-up dell'obesità. Fornisce ai pazienti una valutazione più accurata del loro equilibrio pondera-

le rispetto alle misurazioni antropometriche come l'IMC, nonché un'assistenza di follow-up.

BE2: Individuazione e prevenzione di squilibri non patologici nella composizione corporea che possono diventare patologici a medio/lungo termine - ad esempio iperadiposità legata al sovrappeso e monitoraggio della massa muscolare scheletrica degli arti, massa non grassa.

I rischi associati all'uso sono descritti di seguito.

5. Rischi - Pictogrammi

	Pericolo	L'uso dell'apparecchio può causare morte o gravi lesioni.
	Avvertenze	L'uso non corretto può causare disagi al paziente. Un uso non corretto può compromettere l'affidabilità della misura. Un utilizzo non corretto può causare la perdita o la corruzione dei dati. Consigli sulle interferenze elettromagnetiche.
	Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.	

5.1. Descrizione dei rischi associati all'uso dell'apparecchio

	Non è consentito effettuare misurazioni su un paziente che indossa un dispositivo elettronico **di supporto vitale**: impiantato (ad es. pacemaker), portatile (ad es. spirometro), (ad es. polmone artificiale). Rischio di malfunzionamento del dispositivo di supporto vitale, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti la cui vita dipende dal corretto funzionamento del dispositivo. Non si deve misurare una donna incinta, perché sebbene non siano stati registrati incidenti legati a questa tecnica, non sono state identificate pubblicazioni specifiche sulla sicurezza della bioimpedenziometria e quindi sull'assenza formale di qualsiasi rischio di disturbare lo sviluppo dell'embrione o del feto.
	Non utilizzare il dispositivo su pelle lesa o danneggiata che deve essere a contatto con le parti applicate (elettrodi). Rischio di irritazione o dolore.
	Il dispositivo deve essere pulito prima e dopo l'uso. Rischio di contaminazione del paziente, se il dispositivo è stato sporcato durante l'uso precedente.
	Questo dispositivo è dotato di indicatori luminosi a LED, pertanto le persone affette da fotosensibilità (epilessia) non devono fissare queste luci.
	Non aprire e/o modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore. Oltre alla sostituzione delle batterie ricaricabili, non sono autorizzate operazioni di riparazione del prodotto da parte dell'utente. Rischio di deterioramento delle prestazioni del dispositivo.

5.2. Descrizione dei rischi di cybersecurity

Il software Biodymanager.com e le applicazioni mobili Biody-Connect sono connessi a Internet. Gli identificativi dell'account sono personali. Per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati dei pazienti, l'utente non deve comunicare a terzi i propri identificativi personali.
L'inosservanza di questo obbligo renderà l'utente responsabile in caso di richiesta di danni derivanti dalla violazione dei dati di questo account.
Ulteriori informazioni sulla sicurezza delle applicazioni BIODYMANAGER.COM e BIODYCONNECT sono disponibili nel manuale del software al punto 1 SICUREZZA.

5.3. Pittogrammi sull'etichetta


Parti applicate di tipo BF. Sono presenti 4 elettrodi.


Corrente continua 5 V + - 10% 500 mA.


È indispensabile consultare le istruzioni per l'uso.

REF — Riferimento commerciale per il dispositivo.


Trasmettitore RF - radiazioni non ionizzanti.

MD — Dispositivi medici.


Prodotto da + data di produzione.

UDI — Identificatore univoco del dispositivo.


Non smaltire con i rifiuti non differenziati, ma inviare ai centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.

LOT — Indica il numero di lotto di produzione del dispositivo.

SN — Indica il numero di serie del dispositivo.

CE 0459 — Indica il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità.

6. Descrizione dei componenti forniti / descrizione del dispositivo

BIODY XPERT^{ZM}3 viene fornito in un sacchetto con un involucro di cartone.

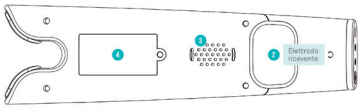
Questa confezione contiene:

- Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.
- Il trasformatore USB necessario per ricaricare le batterie.
- Un cavo USB/micro USB per collegare il trasformatore al dispositivo per la ricarica delle batterie.
- Una chiave USB 5.0 Bluetooth.
- Un set di cavi per le misure cablate.
- Una licenza di attivazione del software, per la creazione di un account su BiodyManager.com.
- Una custodia protettiva
- Questo manuale.

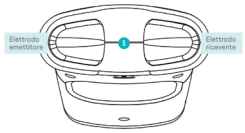
Con il dispositivo viene fornita anche una borsa di elettrodi LESSA per le misurazioni con filo.



Vista dall'alto
1 Parte applicata cromata
Elettrodo **emettitore** per il pollice con anello per la visualizzazione dei LED di segnalazione delle funzioni.



Vista dal basso
2 Parte applicata cromata
Elettrodi **per** dita **riceventi**
3 Uscita altoparlante
4 Coperchio della batteria



Vista frontale
5 Parti applicate
2 elettrodi per il piede posteriore
L'elettrodo **emittente** è quello a sinistra quando si guarda il dispositivo a faccia in su.



Vista posteriore
6 Connettori
Connettore micro USB
2 connettori jack (piede, mano) per la misurazione con cavo.
Pulsante per accensione/spegnimento, attivazione e disattivazione volontaria del Bluetooth.

Si consiglia di conservare l'imballaggio per l'eventuale spedizione di ritorno del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Come funziona il sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. Il sistema

Il dispositivo

BIODY XPERT^{ZM}3 è un dispositivo di misurazione della bioimpedenza.

Un modulo Bluetooth interno consente al dispositivo di comunicare con applicazioni dedicate.

Un unico pulsante sul retro del dispositivo serve ad accendere e spegnere il dispositivo e ad attivare il Bluetooth.

- Accensione: 1 pressione breve.
- Arresto volontario: 1 pressione prolungata.
- Accensione volontaria del Bluetooth: accendere il dispositivo (1 pressione breve) quando il dispositivo è acceso **(LED verde anteriore acceso)**, premere rapidamente il pulsante due volte, **i LED lampeggeranno in blu** per 1 minuto e apparirà il messaggio **"Comunicazione Bluetooth attivata"**.

Le applicazioni

Per utilizzare le applicazioni, sincronizzare le misurazioni effettuate con il dispositivo e ottenere l'analisi della composizione corporea, è necessaria una connessione a Internet (cavo, Wi-Fi, 4G, ecc.).

1. **BiodyManager.com** è un'applicazione software webservice sicura che consente:
   - Sincronizzazione Bluetooth delle misure **su computer Windows e MAC direttamente nel browser web aggiornato Google Chrome,**
   - Analisi delle misure e consultazione dei dati storici,
   - Gestione dei file dei pazienti e personalizzazione del software,
   - Accesso a manuali d'uso completi, tutorial...

2. Un'applicazione BiodyConnect disponibile solo su telefoni cellulari Android o IOS, che consente:

- Sincronizzazione delle misure,
- Una rapida sintesi dei risultati dell'analisi delle misure,
- • Controllo di alcune opzioni di impostazione dei parametri dello strumento, come descritto di seguito. Per utilizzare la modalità di personalizzazione, il dispositivo deve essere in modalità di trasmissione Bluetooth.

Se si desidera sfruttare le opzioni di personalizzazione per le funzioni impostate di default nel dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3, è necessario installare l'applicazione BiodyConnect su un telefono cellulare, anche se non lo si utilizza per sincronizzare le misurazioni.

- Impostare la funzione LINGUA "Selezione della lingua dei messaggi". Quando si riceve l'apparecchio, la lingua è già impostata per funzionare nella lingua ufficiale del paese corrispondente all'indirizzo di consegna indicato nel modulo d'ordine, a meno che non sia stato esplicitamente indicato diversamente
- Utilizzare la funzione VOLUME per regolare il volume.
- Controllare l'elettronica interna utilizzando la funzione CHECK.

7.2. Configurazione dell'ambiente IT

Dichiarazione

Le seguenti istruzioni consentono all'utente finale di installare e configurare l'ambiente IT.

Versione minima del sistema operativo per i computer
Windows 10 e 11

MACOS = Monterey 12

Versione Bluetooth: minimo LE 5.0

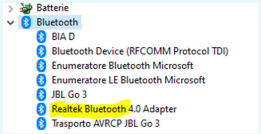
PC Windows

È necessario verificare la presenza di un componente Bluetooth nelle impostazioni del PC. Se si tratta di un Bluetooth interno, **deve essere attivato.** Se il computer non dispone di un Bluetooth interno, è necessario utilizzare l'applicazione BiodyConnect sul telefono cellulare Android o IOS per sincronizzare le misurazioni, oppure utilizzare il dongle Bluetooth esterno fornito con il dispositivo.

Se il Bluetooth interno non funziona con il nostro dispositivo, è necessario disattivarlo e utilizzare il dongle fornito con il dispositivo.

Alcuni moduli interni Realtek, presenti in particolare nei PC HP, potrebbero non funzionare correttamente con il nostro dispositivo. È necessario verificare la presenza di questo componente aprendo il **"gestore periferiche"** del PC.

Esempio



Quando il sistema è pronto, è necessario associare il dispositivo al Bluetooth del computer - Attivare il Bluetooth del BIODY XPERT^{ZM}3 come descritto nella pagina precedente Punto: il dispositivo.

T Individuare l'icona Bluetooth nella barra delle applicazioni del PC.

Selezionare il comando "Aggiungi un dispositivo Bluetooth".

Quando il nome BX3-XXXX-XXXX appare nella finestra di associazione, selezionarlo per eseguire l'associazione.

Caratteristiche speciali di Windows 11: prima dell'associazione, verificare che la funzione di rilevamento sia impostata su Avanzato, altrimenti effettuare la selezione per vedere il dispositivo.



Computer MAC

Nel MAC è presente un componente Bluetooth compatibile.
Non è necessaria un'associazione precedente.
L'accoppiamento con il dispositivo sarà richiesto al momento del primo trasferimento della misura.

BiodyConnect su mobile:

Versione minima dei sistemi mobili

- Android 10
- IOS 13

L'applicazione BiodyConnect può essere installata da Android Play Store o Apple App Store.
Andate ello Store corrispondente al vostro cellulare, cercate BiodyConnect e installate l'applicazione.
L'associazione Bluetooth preliminare non è necessaria.

Non è richiesta alcuna associazione Bluetooth preliminare.

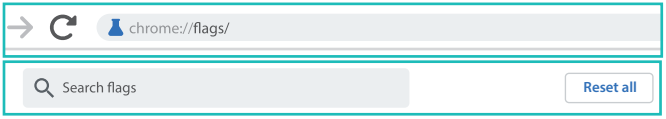
L'accoppiamento con il dispositivo sarà richiesto al momento del primo trasferimento della misura.

Browser Google Chrome

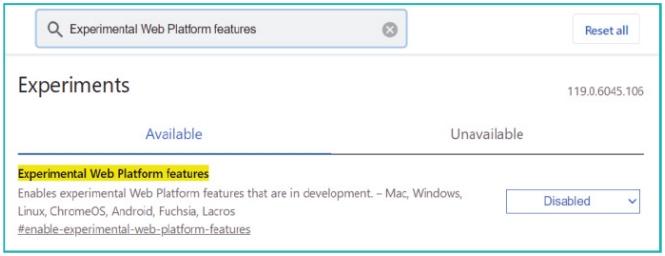
BiodyManager.com è ottimizzato per l'utilizzo del browser Google Chrome.
Verificare che il browser Chrome sia installato e aggiornato.
In caso contrario, è necessario installarlo.

Attivare il flag per la sincronizzazione delle misurazioni direttamente dal cruscotto del paziente

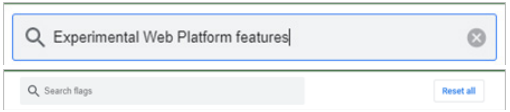
Aprire il browser Google Chrome e aprire una nuova scheda. Nella barra di ricerca, digitare **"chrome://flags"** e premere il tasto "Invio" sulla tastiera.



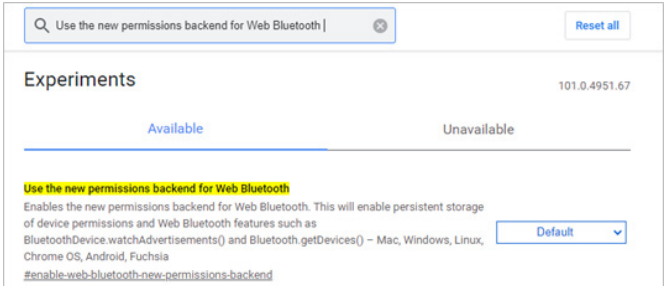
Bandiere di ricerca:
Scrivere o copiare/incollare **"Caratteristiche della piattaforma web sperimentale".**



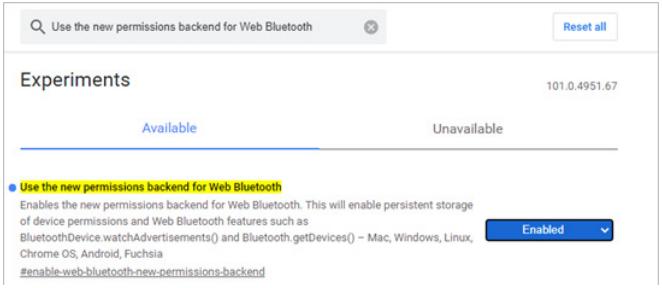
Fare clic sul pulsante "**Disabilitato**" e selezionare l'opzione "**Abilitato**".
Cancellare la ricerca precedente utilizzando la croce



Nella barra di ricerca "bandiere di ricerca", digitare o copiare/incollare "**Use the new permissions backend for Web** Bluetooth"



Fare clic sul pulsante "**Predefinito**" e selezionare l'opzione "**Abilitato**".



Il browser Chrome chiederà di essere riavviato, quindi è necessario confermare facendo clic su "Rilancia".

È possibile chiudere la scheda "Flags"

Ill browser è ora configurato per la sincronizzazione in tempo reale tramite la dashboard del paziente.

8. La soluzione software BiodyManager / BiodyConnect

BiodyManager.com

Questo manuale descrive i primi passi da compiere per creare il proprio account BiodyManager.
Il manuale d'uso completo del software BiodyManager.com e delle applicazioni mobili BiodyConnect è disponibile in formato PDF direttamente su BiodyManager.com.
È necessario che sul computer sia installato un lettore di PDF.
Potete chiedere l'invio di una copia stampata del presente supplemento scrivendoci all'indirizzo: contact@aminogram.com. Il supplemento vi sarà inviato gratuitamente per posta entro 7 giorni.

8.1. Creare l'account BiodyManager.com

Il software Biodymanager.com e le applicazioni mobili BiodyConnect sono connessi a Internet. Gli identificativi del vostro account sono personali e costituiscono il mezzo di protezione contro l'accesso non autorizzato al vostro account.
Al fine di garantire la riservatezza e l'integrità dei dati dei pazienti, non è consentito fornire a terzi gli identificativi personali.
L'inosservanza di questo obbligo renderà l'utente responsabile in caso di potenziale richiesta di danni derivanti da una violazione dei dati.
Il logout è automatico dopo 12 ore e vi verranno richiesti nuovamente i dati del vostro account.
Tuttavia, quando non si utilizzano le applicazioni, assicurarsi di effettuare il logout.
I dettagli dell'ambiente di sicurezza per le applicazioni BiodyManager e BiodyConnect sono descritti nel manuale del software BiodyManger.com.

BiodyManager.com è ottimizzato per l'utilizzo del browser web Google Chrome.

Assicurarsi di avere il documento di licenza fornito con il dispositivo.

È necessario essere connessi a Internet e utilizzare il browser web Google Chrome.

È necessario impostare questo browser come browser predefinito.

Inserite l'indirizzo www.biodymanager.com nella barra di ricerca del browser.

In fondo alla finestra "Non hai ancora un account?", fare clic su "Crea un account".

Per impostazione predefinita, la lingua visualizzata nel menu a discesa della schermata di accesso è il francese.

Potete essere guidati attraverso il processo di registrazione facendo clic su questo pulsante.



Immettere la chiave di licenza ricavata dal documento di licenza fornito con il dispositivo e il numero di serie del dispositivo. **(La chiave di licenza contenente lo zero 0 si distingue dalla lettera O perché è barrata)**.

Nella fase "**Inserisci un'e-mail valida**", è necessario inserire un indirizzo e-mail al quale si ha accesso regolare e permanente.

Questa e-mail sarà un identificativo unico per il software.

Questa e-mail verrà utilizzata per rinnovare la password nel caso in cui la si dimentichi.

Sotto la voce inserire una password, che deve contenere almeno 10 caratteri, con almeno una lettera maiuscola, una lettera minuscola, un numero e un carattere speciale.

Una volta creato il vostro account, riceverete un'e-mail all'indirizzo che avete utilizzato per convalidare la creazione del vostro account.

È necessario accedere alla propria casella di posta elettronica e convalidare la creazione dell'account facendo clic sul link contenuto nell'e-mail. Senza questa convalida non sarà possibile connettersi al software.

Proviene dall'indirizzo admin@biodymanager.com.

Controllare la cartella spam se questa e-mail non è presente nella casella di posta principale.

È necessario consentire la ricezione di e-mail da admin@biodymanager.com.

La conferma della creazione dell'account vi porterà direttamente al software.



Fare clic sul pulsante "Vai alla dashboard", che aprirà la schermata iniziale dando accesso a tutte le funzioni.

Promemoria: le istruzioni per l'uso del software BiodyManager.com e delle applicazioni per Android e IOS sono disponibili direttamente sul sito BiodyManager.com nella sezione Supporto della schermata iniziale del software. È possibile scaricarle, consultarle o stamparle.
In questa sezione sono disponibili anche altri video ed esercitazioni.

Per poter utilizzare le applicazioni software necessarie al funzionamento del sistema globale BIODY XPERT^{ZM}3, è necessario conoscere tutte queste informazioni aggiuntive:

- Personalizzare il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- Sincronizzazione delle misurazioni
- Analisi delle misure
- Gestione della cartella clinica del paziente

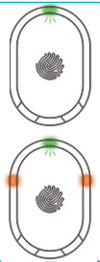
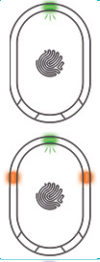
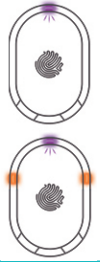
9. Funzionamento del dispositivo

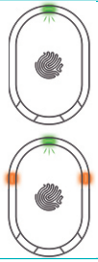
9.1. Le funzioni del pulsante On/Off - richiamo del punto 6

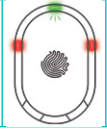
Pressione breve	Accensione – segnale acustico di avvio
Doppia pressione rapida	Attivazione volontaria del Bluetooth o spegnimento volontario del Bluetooth prima dello spegnimento automatico
Pressione lunga	Spegnimento del dispositivo – segnale acustico di spegnimento

9.2. Messaggio luminoso

I messaggi e le spie descritte di seguito aiutano a riconoscere i diversi stati del dispositivo.

ID	LEDS	Descrizione azione e risposta
1		Quando si preme il pulsante di accensione, il LED sulla parte anteriore dell'anello lampeggia in verde. **Si sente un segnale acustico di avvio** I 2 LED sul frontale si illuminano di arancione per verificare che i cavi siano collegati. Se i cavi non sono collegati, i LED arancioni si spengono e solo il LED frontale lampeggia in verde. Se i cavi sono collegati, i LED rimangono arancioni. **Se non si interviene, il dispositivo si spegne dopo 60 secondi.**
2		Quando il soggetto è in posizione di misurazione, gli elettrodi del pollice, del dito e del retropiede sono a contatto con la pelle umida, il Biody è in posizione e il LED frontale lampeggia in verde. Se i cavi sono collegati, i 2 LED a sinistra e a destra sono arancioni. Viene visualizzato un messaggio: **"Non muovetevi, la misurazione sta per iniziare".**
3		Inizio della misurazione. Il LED viola lampeggia. Se i cavi sono collegati, i 2 LED a sinistra e a destra sono arancioni.

ID	LEDS	Descrizione azione e risposta
4		La misurazione viene eseguita e il LED frontale lampeggia brevemente in verde. Se i cavi sono collegati, i 2 LED a sinistra e a destra sono arancioni. Viene visualizzato un messaggio: **"La misurazione è completa.**
5		Viene avviata la richiesta di sincronizzazione Bluetooth per la misurazione. Il LED blu anteriore lampeggia e i 2 LED blu posteriori sono fissi. Viene visualizzato un messaggio: **"Comunicazione Bluetooth attivata".** Non appena l'applicazione ha ricevuto la misurazione, questa viene cancellata dalla scheda di memoria e il dispositivo si spegne.
6		Se la misura non viene trasferita, al termine della trasmissione Bluetooth il LED anteriore lampeggia in blu e i 2 LED in basso a sinistra e a destra sono arancioni. Viene visualizzato un messaggio: **"Comunicazione Bluetooth disattivata".**
7		Quando si accende Biody e una o più misure sono memorizzate ma non ancora sincronizzate, il LED frontale lampeggia in verde e i LED sinistro e destro sono rosa. Un messaggio acustico indica : **"Il vostro Biody contiene misure non sincronizzate".** È possibile sincronizzare queste misurazioni attivando volontariamente il Bluetooth del Biody o avviare un nuovo processo di misurazione. Le misure registrate e non sincronizzate rimangono in memoria fino al trasferimento.

ID	LEDS	Descrizione azione e risposta
8		Se, durante la misurazione e prima del suo completamento, gli elettrodi trasmittenti non sono più in contatto con il soggetto, Viene visualizzato un messaggio: **"Contatto rotto, controllare le connessioni del paziente".** Il dispositivo torna allo stato di standby di contatto tra gli elettrodi e la pelle (dita e dorso del piede). Quando il contatto è di nuovo adeguato, la misurazione riprende.
9		Il microcontrollore può rilevare una misura non valida. Il LED anteriore lampeggia in verde. I 2 LED in basso a sinistra e a destra lampeggiano in arancione. Viene visualizzato un messaggio: "Misurazione errata, ripetere la misurazione". L'apparecchio si spegne, controllare le condizioni di misurazione.
10		Quando il dispositivo è spento, i 2 LED rossi in alto a sinistra e a destra si illuminano di rosso.

LA BATTERIA		
ID	**LEDS**	**Descrizione azione e risposta**
11		Quando il livello della batteria scende e raggiunge il 50% di carica, il LED posteriore diventa rosso fisso. Da questo momento in poi, la batteria si scaricherà più rapidamente rispetto a prima di raggiungere il 50%. Questo livello corrisponderà a 2 barre sul livello della batteria visualizzato sull'applicazione dopo la sincronizzazione della misurazione. Viene visualizzato un messaggio: **"Batteria scarica, caricare il prima possibile".** Quando viene visualizzato un livello con una barra sull'applicazione, significa che la batteria ha raggiunto il livello critico e che è necessario caricare il dispositivo per continuare a utilizzarlo.
12		Quando si accende il dispositivo e la batteria è troppo scarica, il LED posteriore lampeggia in rosso. Viene visualizzato un messaggio: **"Batteria troppo bassa, misurazione impossibile".** Il dispositivo si spegnerà dopo questo messaggio. È necessario ricaricare il dispositivo. Il dispositivo si riaccenderà solo quando avrà raggiunto il livello di carica corretto.
13		Quando si carica il dispositivo, il LED posteriore si illumina di blu.
14		Quando la batteria è completamente carica, il LED posteriore blu lampeggia. È possibile scollegare il trasformatore.

POTENTIAL SYSTEM ERRORS		
ID	**LEDS**	**Descrizione azione e risposta**
15		Quando si vedono i 2 LED rossi fissi con il LED anteriore lampeggiante, significa che un errore di sistema sta bloccando tutte le operazioni. Viene visualizzato un messaggio: **"Spiacenti, si è verificato un errore di sistema. Si prega di riavviare Biody".** È necessario spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se l'indicatore persiste, contattare il servizio di assistenza.
16		Quando una misurazione è stata eseguita correttamente, ma un malfunzionamento ne ha impedito la registrazione, si sente il seguente suono: **"Spiacenti, si è verificato un errore di registrazione. Si prega di ripetere la misurazione".**
17		Se un malfunzionamento interrompe la misurazione, viene visualizzato il seguente messaggio: **"Si è verificato un errore, la misurazione è stata interrotta, ripetere la misurazione".**

9.3. La misura

Misura con elettrodi integrati

Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 è stato progettato per essere facilmente impugnato dai pazienti.

È dotato di 4 elettrodi cromati fissi progettati per essere a contatto con le dita della mano e con il dorso del piede **sotto i malleoli**.

Il dispositivo si attiva con un unico pulsante sul retro dell'unità.

I pazienti effettuano le proprie misurazioni, che vengono poi trasferite al software direttamente e **unicamente** tramite Bluetooth.

Quando la pelle umida del paziente entra in contatto con gli elettrodi del trasmettitore, la misurazione inizia immediatamente.

Misura cablata

Quando i pazienti hanno una mobilità ridotta, ad esempio anziani o costretti a letto, e l'automisurazione in posizione seduta è impossibile, è necessario utilizzare i 2 cavi che consentono di utilizzare il dispositivo in posizione supina con elettrodi autoadesivi monouso.

10. Ambiente di misurazione/condizione del paziente/precauzioni

⚠	Le misurazioni effettuate sulle donne durante le mestruazioni non possono essere confrontate con quelle effettuate al di fuori di questo periodo, date le notevoli variazioni di acqua corporea che possono verificarsi durante questo periodo.
⚠	La presenza di protesi con parti metalliche può influenzare i risultati della misurazione. È necessario chiedere al paziente informazioni in merito. In caso di protesi o viti su un solo lato, è possibile effettuare la misurazione sull'altro lato.
⚠	L'uso di sostanze che possono alterare in modo significativo l'omeostasi (pazienti che assumono farmaci a base di cortisone, prodotti dopanti, ecc.
⚠	Variazioni occasionali dello stato fisiologico del paziente possono determinare valori di impedenza insoliti, portando a risultati inaspettati nel monitoraggio dell'anamnesi del paziente, nel controllo dell'anamnesi impedenziometrica e nell'interrogazione del paziente sulle sue condizioni.
⚠	Verificare che la pelle del paziente sia pulita, senza residui di crema o altri prodotti. Se necessario, pulire la pelle a contatto con gli elettrodi con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol. Quindi inumidire la pelle a contatto con gli elettrodi.
⚠	Chiedere al paziente di rimuovere eventuali oggetti metallici di grandi dimensioni che potrebbero essere entrati in contatto con la pelle.
⚠	Non si deve toccare il paziente durante la misurazione. Verificare che non vi sia contatto tra pelle nuda e pelle nuda. Ad esempio, una mano nuda sulla gamba o sul braccio nudo opposto. Se il paziente è sempre in biancheria intima o se, ad esempio in estate, le cosce sono nude, non devono toccarsi. Se il paziente è di corporatura robusta e, nonostante la divaricazione delle gambe, le cosce nude si toccano, si può mettere, ad esempio, un piccolo cuscino avvolto in un lenzuolo da visita o un asciugamano di spugna arrotolato.

Attrezzatura aggiuntiva richiesta dall'operatore:

Il paziente adulto deve essere misurato con un altimetro alla prima misurazione.
Il paziente deve essere pesato prima o subito dopo la misurazione.
L'inserimento di un'altezza e di un peso approssimativi influisce sull'accuratezza dei risultati della composizione corporea.

- Altimetro
- Bilancia (peso)
- Metro a nastro, se si vuole misurare circonferenze.
- Cotone idrofilo e acqua o gel idroalcolico, o salviette umide neutre per inumidire la pelle a contatto con gli elettrodi per le misurazioni con elettrodi integrati.

Controllare le condizioni del paziente:

Per ottenere una misurazione che rappresenti la composizione corporea di un paziente nel suo stato abituale, devono essere rispettate le condizioni raccomandate per il metodo di misurazione della composizione corporea mediante bioimpedenziometria e descritte di seguito:

Vescica vuota per la pesatura, idealmente con regolazione evacuazione	Non assumere diuretici il giorno prima (a meno che non siano stati prescritti da un medico nell'ambito di un trattamento patologico). Non bere grandi quantità di acqua prima della misurazione. Ma i pazienti possono idratarsi fino un'ora prima
Nessuna bevanda alcolica la sera precedente	Nessuna attività sportiva prima della misurazione

Agli appuntamenti successivi, in linea di massima, si deve inserire solo il peso. Tuttavia, se si segue una dieta per la perdita o l'aumento di peso, la misura della coppa (per le donne) può variare e potrebbe essere necessario aggiornare queste informazioni.

Allo stesso modo, il livello di attività può variare, in particolare quando si monitorano gli sportivi (in allenamento o in gara) o si inizia l'attività sportiva per le persone in sovrappeso, ecc. Assicurarsi di controllare questi dati nel tempo. Questi dati possono essere modificati nel modulo di misurazione del software.

In generale, per monitorare le variazioni dei dati ricercati nel tempo, le misurazioni devono essere effettuate nelle stesse condizioni e alla stessa ora del giorno.

10.1. Posizione di misura degli elettrodi integrati

Il paziente deve essere seduto comodamente su uno sgabello, con la **schiena dritta** e le braccia e le gambe leggermente divaricate.

Se le condizioni di misurazione non sono rispettate, la misurazione può essere dichiarata falsa e non sarà registrata - si otterrà il messaggio 9 "misurazione errata si prega di ripetere la misurazione", controllare che le parti a contatto con gli elettrodi siano umide e che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle, come mostrato di seguito.



Fase 1 : il paziente inumidisce l'area intorno al retropiede destro e le dita della mano destra che saranno a contatto con BIODY XPERT^{ZM}3 utilizzando un panno umido o un gel idroalcolico. Le misurazioni vengono effettuate sul lato destro del corpo (a meno che non sia fisicamente impossibile o che non ci sia una protesi o una vite).

Fase 2 : il paziente si siede su uno sgabello o una sedia non metallica senza braccioli, con la schiena dritta. Porta il piede destro all'indietro, facendo sollevare il tallone dal pavimento. Il paziente tiene il BIODY XPERT^{ZM}3 nella mano destra. In questa posizione, le braccia e le gambe sono naturalmente leggermente divaricate.

Fase 3 : Il pollice è in contatto con l'elettrodo "situato sulla parte superiore del dispositivo", mentre almeno due dita toccano l'elettrodo situato sotto il dispositivo.

Fase 4 : il paziente appoggia la forma a U sul piede posteriore destro **(sotto i malleoli)**, con gli elettrodi a contatto con la pelle. I 4 elettrodi devono essere perfettamente a contatto con la pelle del paziente. La misurazione inizia quando i 2 elettrodi del trasmettitore sono a contatto con il paziente. (vedi tabella LED/messaggi) - anche gli altri 2 elettrodi (ricevitori) devono essere in perfetto contatto per ottenere una misurazione corretta.

Una volta completata la misurazione, viene avviata la richiesta di trasferimento Bluetooth e il paziente può riporre il BIODY XPERT^{ZM}3.

È possibile sincronizzare la misurazione tramite il browser Chrome se si utilizza un PC o un Mac, oppure nell'applicazione BiodyConnect se si utilizza un telefono cellulare.

BiodyManager.com

È possibile visualizzare il video della misurazione nella sezione "Supporto" del software BiodyManager.com o nella sezione "Guida" dell'applicazione BiodyConnect.

10.2. Posizione di misura cablata

Il paziente è sdraiato su un tavolo da visita non metallico.

Le braccia e le gambe del paziente devono essere leggermente divaricate (circa 30°).

Fase 1 : collegare i cavi a ciascuna presa sul retro del dispositivo.

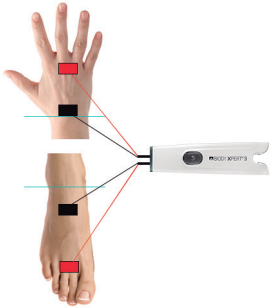


Fase 2 : posizionare gli elettrodi sulla mano e sul piede destro del paziente. Per la mano: uno alla testa dei metacarpi e l'altro alla piega del polso. Per il piede: uno alla testa dei metatarsi e l'ultimo sul collo del piede tra i due malleoli.



Fase 3 : collegare i morsetti a coccodrillo nei colori corretti per iniettare e ricevere corrente:

Cavo rosso iniettato nelle teste dei metacarpi e dei metatarsi (mano e piede).



Cavo di ricezione nero al polso e al collo del piede.

Fase 4 : Accendere l'apparecchio premendo il pulsante.

La misurazione viene eseguita come descritto sopra per la modalità elettrodo integrato.

Elettrodi: per le misurazioni con filo, si consiglia l'uso di elettrodi rettangolari con linguetta (tipo TAB), impregnati con gel conduttivo solido ECG monouso 21x35 mm di LESSA, rif. 9983240.

Contattare Aminogram per la fornitura di questo tipo di elettrodi.

11. Procedura per la gestione delle misure memorizzate non sincronizzate

Se una o più misure memorizzate in BIODY XPERT^{ZM}3 non sono state sincronizzate, rimarranno nella memoria del dispositivo finché non saranno sincronizzate nel software BiodyManager.com.



Quando si accende Biody e una o più misure sono memorizzate ma non ancora sincronizzate, il LED frontale lampeggia in verde e i LED sinistro e destro sono rosa.
Un messaggio acustico indica :
"Il vostro Biody contiene misure non sincronizzate".

1er casi

Si tratta dell'ultima misurazione effettuata, il dispositivo si è spento e non si era pronti a sincronizzarlo. Procedere come descritto nel manuale del software per visualizzare la pagina di sincronizzazione sul software BiodyManager.com o sull'applicazione BiodyConnect. È necessario attivare la funzione Bluetooth facendo doppio clic sul pulsante per poter sincronizzare la misurazione.

2ème casi

Sono state effettuate in precedenza una o più misurazioni non sincronizzate.

Possono essere sincronizzati su ogni cartella clinica, in modo che l'ultima misurazione effettuata venga sincronizzata per prima, la penultima diventi la prima e così via fino all'esaurimento dei dati.

12. Interruzione di internet

In caso di interruzione di Internet, utilizzare l'applicazione mobile con i dati mobili attivati. Se non si dispone di una connessione, le misurazioni possono essere sincronizzate in modalità offline, sull'applicazione mobile, se la sessione è attiva. Ciò significa che vi siete già identificati con i vostri dati di connessione quando internet era disponibile e che il vostro token di connessione non è scaduto. Il token scade 12 ore dopo l'accesso.

È possibile sincronizzare le misure; queste verranno salvate localmente, in attesa della disponibilità della connessione a Internet, ma non potranno essere analizzate.

Una volta stabilita la connessione, le misurazioni saranno inviate al computer per l'interpretazione e saranno visualizzate sul cruscotto di ciascun paziente misurato.

Se l'interruzione si verifica durante la sincronizzazione della misura sulla pagina web di BiodyManager.com o sull'applicazione, la misura verrà salvata localmente nella pagina web e sarà inviata al calcolatore quando la connessione verrà ristabilita.

Se non è possibile connettersi alle applicazioni, è possibile effettuare le misurazioni.

Queste saranno salvate nel dispositivo, numerate e marcate temporalmente, e sarà necessario sincronizzarle in seguito (vedere il punto 11).

13. Batterie ricaricabili

Le batterie ricaricabili si caricano con il trasformatore e il cavo USB forniti con il dispositivo.
Per ricaricare le batterie, utilizzare esclusivamente il trasformatore fornito con il dispositivo.
Un'etichetta di identificazione permette di riconoscerlo da altri caricabatterie in vostro possesso.

Il BIODY XPERT^{ZM}3 è dotato di una funzione di sicurezza che impedisce di effettuare misurazioni quando il cavo USB è collegato al trasformatore e inserito nella presa di corrente o nella porta USB di un computer.

Durante il trasferimento della misura, le informazioni sul livello delle batterie ricaricabili vengono trasmesse sotto forma di icona di livello. Le spie e i messaggi indicano anche lo stato delle batterie ricaricabili. Quando il livello scende.

			
Batterie troppo deboli: il dispositivo si spegne rapidamente - Caricare immediatamente.	Livello basso da caricare il prima possibile	Sufficientemente carico	A pieno carico

La durata delle batterie ricaricabili è indicata per oltre 300 cicli di carica/scarica.

Quando le batterie ricaricabili giungono a fine vita, è necessario sostituirle con batterie identiche, come descritto nella scheda tecnica.

Le batterie si trovano nell'apposito scomparto sul lato inferiore del dispositivo, coperto da un coperchio di plastica con un'etichetta.

Svitare la vite del coperchio che chiude la fessura utilizzando un cacciavite **Torx 8**.

Sostituire le batterie ricaricabili rispettando la polarità, quindi riposizionare il coperchio e riavvitarlo.

14. Manutenzione-Verifica dell'elettronica interna - fine vita

Manutenzione - Pulizia

Soprattutto quando le misurazioni vengono effettuate con gli elettrodi integrati, è necessario pulire e disinfettare il dispositivo tra una misurazione e l'altra.
Il BIODY XPERT^{ZM}3 e i suoi elettrodi possono essere puliti e disinfettati **solo con salviette impregnate di una soluzione alcolica o con cotone idrofilo imbevuto di alcol a 70°.**
Specifiche per le salviette detergenti alcoliche : salviette che possono essere utilizzate per la pulizia di dispositivi medici.
Proprietà disinfettanti molto rapide, circa 60 secondi per i germi comuni (batteri, funghi, virus) e prodotto esclusivamente a base di alcol.

Non utilizzare solventi come acetone per pulire il dispositivo. L'involucro di plastica potrebbe danneggiarsi

Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro come la candeggina o salviette contenenti derivati del cloro, per pulire il dispositivo.

Manutenzione - Batterie ricaricabili

La durata delle batterie ricaricabili è indicata per oltre 300 cicli di carica/scarica.

Quando le batterie ricaricabili giungono a fine vita, è necessario sostituirle con batterie identiche, come descritto nella scheda tecnica.

Se il messaggio di batteria scarica appare rapidamente dopo alcune misurazioni, sostituire la batteria come misura precauzionale per evitare che il dispositivo diventi indisponibile.

Manutenzione - Controllo dell'elettronica interna

Se l'apparecchio viene utilizzato regolarmente, è possibile verificare le condizioni dell'elettronica interna misurando la resistenza interna con l'applicazione BIODY CONNECT.

Non è stata osservata alcuna deriva con l'uso regolare per un periodo di 2 anni, quindi non c'è una frequenza raccomandata.

Tuttavia, è consigliabile controllare l'elettronica interna una volta all'anno come misura preventiva.

Se l'apparecchio non è stato utilizzato per un lungo periodo, questo controllo deve essere effettuato prima di riutilizzarlo.

La procedura è descritta nel manuale del software (punto 8 Applicazione BiodyConnect - Configurazione BX3 - CHECK). Il risultato sarà "successo" o "fallito". Se il risultato è "fallito", contattare il servizio di assistenza.



Fine vita

Le batterie ricaricabili a fine vita non devono essere smaltite con i rifiuti domestici e devono essere riciclate autonomamente secondo le norme vigenti nel proprio paese.

Al termine della sua vita, il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 deve essere restituito ad Aminogram per il riciclaggio e lo smaltimento.

15. Dichiarazione ambientale e EMC

Ambiente

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: nessuna protezione specifica.

Condizioni di conservazione:
Temperatura: da -20° a +40°C
Umidità relativa: 45-85% senza condensa
Pressione: da 70kPa a 105kPa

Termini e condizioni d'uso:
Temperatura: da 16°C a 32°C
Umidità relativa: dal 45% all'85% in assenza di condensa.
Pressione: da 70kPa a 105kPa

Nota e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2, quarta edizione. Il dispositivo è progettato per limitare la generazione e l'emissione di energia elettromagnetica per garantire che il corretto funzionamento di altre apparecchiature non sia disturbato e per fornire un'adeguata immunità elettromagnetica. **La precisione minima di misura richiesta per garantire l'efficienza prevista in un ambiente elettromagnetico disturbato è del 2%.**

Le apparecchiature elettriche per uso medico richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. ZM Il BIODY XPERT 3 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Classe secondo CISPR11:

Classe A:
BIODY XPERT^{ZM}3 è progettato per l'uso in ambiente ospedaliero.

Classe B:
Il BIODY XPERT^{ZM}3 è destinato all'uso in ambiente residenziale.

Gruppo 1

Gli utenti di BIODY XPERT^{ZM}3 devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

⚠	La misura viene sempre analizzata dal microcontrollore prima di essere dichiarata valida o non valida. Se la misura viene rifiutata sempre nello stesso punto, l'ambiente elettromagnetico potrebbe essere disturbato. È necessario allontanarsi dalla fonte di disturbo per effettuare la misura.
⚠	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'unità e non garantire più la compatibilità elettromagnetica.
⚠	Non conservare o utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che emettono radiazioni ad alta potenza, in particolare quelle che emettono microonde. Non impilare più dispositivi elettronici, perché potrebbero interferire tra loro.
⚠	I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi parte del BIODY XPERT^{ZM}3, compresi i cavi opzionali. In caso contrario, le prestazioni del BIODY XPERT^{ZM}3 potrebbero essere compromesse.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche
Classe A: il BIODY XPERT^{ZM}3 è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali, ospedali e cliniche, ad eccezione delle installazioni in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e in prossimità di un locale schermato elettromagneticamente per un sistema di risonanza magnetica elettromedicale, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
Classe B: il BIODY XPERT^{ZM}3 è destinato all'uso in un ambiente di assistenza domiciliare come uno studio medico.
Il cliente o l'utente del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti..

Tabella 1		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Consigli**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non sembrano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le abitazioni e le istituzioni direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Distorsioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A (Alimentato da una batteria interna)	
Tensione fluttuante e tremolante IEC 61000-3-3		

Tabella 2			
Test di immunità	**Test CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Consiglio**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	± 8 kV contatto, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche in c.a. ± 1 kV SIP/SOP	N/A	Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 è alimentato da una batteria e non è collegato a una linea elettrica.
Interventi IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ±2 kV linea a terra	N/A	
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	N/A	
Interruzione della tensione IEC 61000-4-11	0% UT per 250/300 cicli	N/A	
Frequenza di alimentazione Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli tipici di un ambiente tipico, commerciale o ospedaliero...

Tabella 3			
Test di immunità	**Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Consigli**
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V eff, 6 V nelle bande ISM da 150 kHz a 80 MHz	N/A (alimentato da batteria interna)	N/A ad eccezione del trasformatore, conforme a EN 60601-1
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	
Campi di prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless RF	27 V/m da 380 MHz a 390 MHz 28 V/m da 430 MHz a 470 MHz 9 V/m da 704 MHz a 787 MHz 28 V/m da 800 MHz a 960 MHz 28 V/m da 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m da 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m da 5100 MHz a 5800 MHz	27 V/m da 380 MHz a 390 MHz 28 V/m da 430 MHz a 470 MHz 9 V/m da 704 MHz a 787 MHz 28 V/m da 800 MHz a 960 MHz 28 V/m da 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m da 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m da 5100 MHz a 5800 MHz	Distanza di separazione minima: 0.3 m.
Immunità ai campi magnetici di prossimità (IEC61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / impulso di modulazione 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / impulso di modulazione 50KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz impulso di modulazione 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / impulso di modulazione 50KHz	Distanza minima di separazione: 0,3 m

16. Dati tecnici

Intervallo di temperatura: da 16°C a 32°C
Temperatura di stoccaggio da -20° a +40°C
Misura quadripolare (4 parti applicate di tipo BF)
Misurazione dell'impedenza in multifrequenza e spettroscopica da 1 a 1000 kHz
Campo di misura: da 20 a 1.500 Ohm
Corrente: 35µA
Precisione: 1% di impedenza
Angolo di fase: ± 0,2
Rappresentante:
± 160 g sulla massa grassa, cioè ± 0,26%.
± 150 ml sul totale dell'acqua, cioè ± 0,42%.
± 90 ml di acqua extracellulare, cioè ± 0,54%.
Risoluzione visualizzata
Impedenze in ohm: Integrale
Angolo di fase in gradi: 1/10ème
Connessione wireless Bluetooth:
Nome Bluetooth: BX3, seguito da un numero di serie a 4 cifre (BX3XXXX).
Caratteristiche :
Bluetooth LE BGX220S - BGM220S
Banda di frequenza di trasmissione: 2402-2480 MHz
Tipo di frequenza di modulazione: GFSK
Potenza irradiata equivalente: 11,11 dBm
Alimentazione: 2 ricaricabili NiMh LR6 1,2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Peso: 300 g
Trasformatore per la ricarica delle batterie: (uno o l'altro di questi trasformatori è fornito con il dispositivo)
FRIWO FOX6-XM-USB - Ingresso: 100-240V 50-60Hz 160-80mA Uscita: 5V 1,4A
XPPOWER -ACM06US05-BB Ingresso: 100-240V 50/60Hz 0,2A Uscita: 5,0V 1,0A
Software/Applicazione
Applicazione BiodyConnect (Android versione 10.0 o superiore - iOS versione 13.0 o superiore)
Windows 10 e 11, MacOs Monterey 12 e superiori per il funzionamento del Bluetooth in Biody-Manager.com
Software per servizi web: www.biodymanager.com
Browser Google Chrome aggiornato - flag di Google Chrome abilitati

Durata di vita: 3 anni, corrispondenti alla durata di vita delle batterie ricaricabili prima della sostituzione.
Standard: Il dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 è conforme ai seguenti standard elettrici, di compatibilità elettromagnetica e radio:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4 +AMD1 2020
Direttiva 2014/53/UE RED
Garanzia: 2 anni
Fornitore di hosting di dati sanitari certificato
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
Francia

Prodotto in Francia



Aminogram - ZI Athélia III, 96 Voie Atlas 13600 LA CIOTAT France
33(0)4 42 72 66 03 - contact@aminogram.com - www.aminogram.com