

BIODY XPERT ZM 3

Medidor de bioimpedancia

V3_Rev_05/2024

Manual de utilización

Índice

1. Introducción 3
2. Finalidad - Indicaciones - Usuarios - Rendimiento 3
   2.1. Competencias del Usuario 3
   2.2. Población Objetivo 3
3. Resultados del Análisis 4
4. Principio de la Bioimpedancia 5
   4.1. Especificaciones del BIODY XPERT^{ZM}3 5
   4.2. Beneficios Clínicos 5
5. Riesgos - Pictogramas 6
   5.1. Descripción de los Riesgos Relacionados con el Uso del Dispositivo 6
   5.2. Descripción de los Riesgos Relacionados con la Ciberseguridad 7
   5.3. Pictogramas en la Etiqueta 7
6. Descripción de los Elementos Entregados / Descripción del Dispositivo 7
7. Principio de Funcionamiento del Sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect 8
   7.1. El Sistema 8
   7.2. Configurar el Entorno Informático 9
8. Solución de Software BiodyManager / BiodyConnect 11
   8.1. Creación de su Cuenta en BiodyManager.com 11
9. Funcionamiento del Dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 12
   9.1. Funciones del Botón de Encendido/Apagado - Recordatorio del Punto 6 12
   9.2. Indicadores LED - Mensajes 12
   9.3. Medición 15
10. Entorno de la Medición / Estado del Paciente / Precauciones 15
   10.1.Posición con Electrodos Integrados 16
   10.2.Posición de Medición con Cableado 18
11. Procedimiento para la Gestión de Mediciones Almacenadas No Sincronizadas 18
12. Corte de Internet 19
13. Baterías Recargables 19
14. Mantenimiento - Verificación de la Electrónica Interna - Fin de Vida 20
15. Entorno y Declaración sobre Compatibilidad Electromagnética 21
16. Ficha Técnica 23

1. Introducción

BIODY XPERT^{ZM}3 es un medidor de bioimpedancia exclusivo en su método de adquisición de mediciones de bioimpedancia, permitiendo la aplicación del método tetrapolar pie-mano de manera confiable y sencilla con 4 electrodos fijos integrados en el dispositivo, o para personas con movilidad reducida, con cables y electrodos desechables.

Los valores obtenidos se transfieren por Bluetooth directamente al software BiodyManager.com para los usuarios de ordenadores de sobremesa o a la aplicación BiodyConnect para usuarios móviles de Android o IOS.

El software en servicio web BiodyManager.com está alojado en Francia por un proveedor certificado para el alojamiento de datos de salud (véase la Ficha Técnica), de acuerdo con los requisitos de la ANS. Además, los datos circulantes están completamente encriptados y solo pueden ser leídos por el usuario.

2. Finalidad - Indicaciones - Usuarios - Rendimiento

El sistema BIODY XPERT^{ZM}3, asociado con el software BiodyManager.com, proporciona información para el control y seguimiento de la composición corporal (masa grasa y masa sin grasa) de los individuos medidos. Su uso está destinado a profesionales médicos y paramédicos que obtienen esta información para su práctica rutinaria de manejo global y prevención de patologías relacionadas con el estado nutricional.

También está destinado a los profesionales que siguen a pacientes con obesidad para controlar los efectos de su manejo.

Los usuarios son:

Médicos generales, nutricionistas, fisiólogos, dietistas, enfermeros y fisioterapeutas, así como profesionales en Actividad Física Adaptada y rehabilitación.

El rendimiento predictivo se calcula mediante un análisis de concordancia en comparación con la absorciometría de rayos X de doble energía (DEXA), considerada una de las metodologías de referencia para estimar la composición corporal.

Los resultados esperados son comparables a la precisión aceptada para esta técnica en los compartimentos de masa sin grasa, masa grasa, y masa muscular esquelética de las extremidades.

2.1. Competencias del Usuario

La solución BIODY XPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM y BIODYCONNECT, requiere el uso de herramientas informáticas, ordenador, tableta o smartphone.
El usuario debe ser capaz de utilizar estas herramientas.

2.2. Población Objetivo

El análisis de las mediciones es válido para adultos a partir de 19 años.
Peso: de 14kg a 250kg.
Los pacientes móviles pueden realizar la automedición (ver 10.1 Posición de Medición con Electrodos Integrados).
Los pacientes con dificultades de movilidad serán medidos en posición acostada utilizando cables y electrodos adhesivos (ver 10.2 Posición de Medición con Cableado).
La elección de cualquiera de los métodos queda a discreción del profesional en función del estado del paciente.

Patología
La indicación de control y seguimiento está particularmente dirigida a una población en situación de obesidad mediante la evaluación de la masa grasa y sin grasa.
Población General No Patológica
Control y seguimiento de la composición corporal y del estado nutricional general de los individuos, particularmente para la masa sin grasa, la masa muscular apendicular, y la masa grasa.

3. Resultados del Análisis

Los resultados del análisis de la medición realizada en el paciente son valores estimados de la composición corporal, derivados de algoritmos desarrollados en comparación con otros métodos de medición llamados de referencia.

Los principales componentes corporales estimados son los siguientes:

Compartimientos Corporales o Tejidos Estimados	Acrónimo y Unidades	Algoritmos	Validación
Masa Sin Grasa	MSG kg	Ecuación Aminogram	DEXA(4)
Masa Grasa	MG kg	Peso-MSG	
Masa Muscular Esquelética Apendicular	ASMM kg	Literatura (1)	
Contenido Mineral Óseo	CMO kg	Ecuación Aminogram	
Agua Corporal Total	TBW L	Literatura (2)	Dilution Isotopique
Agua Extracelular	ECW L	Literatura (2)	
Agua Intracelular	ICW L	TBW-ECW	
Hidratación de la Masa Sin Grasa	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Masa Seca Sin Grasa	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.*

Los índices corporales se calculan dividiendo la masa del compartimiento o tejido medido en kg por la altura al cuadrado (en metros) (kg/m^2).

Index	Détail
IMC/BMI	Índice de Masa Corporal
FMI	Índice de Masa Grasa
FFMI	Índice de Masa Sin Grasa
ASMI	Índice de Masa Muscular Esquelética Apendicular
SMI	Índice de Masa Muscular Esquelética

Los valores umbral definidos para los índices de obesidad IMC, FFMI y ASMI por la OMS o la HAS en Francia se muestran para información del profesional en la sección correspondiente del compartimiento.

Estos umbrales pueden redefinirse en futuras publicaciones.

Otra información sobre los compartimientos corporales se basa en las siguientes publicaciones:

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 de la Bioimpedanciometría

La bioimpedanciometría consiste en medir la impedancia del cuerpo humano a diversas frecuencias.

Los tejidos nobles (proteínas) presentan una reacción biodinámica de defensa al paso de la corriente.

Esta reacción es muy significativa a las frecuencias más bajas y se vuelve insignificante a frecuencias más altas.

Las membranas celulares son altamente resistivas y se comportan como un dieléctrico, separando pequeños conductores formados por los fluidos internos de las células.

Por lo tanto, un término reactivo será más o menos significativo dependiendo de la frecuencia de la medición, de ahí el concepto de bioimpedancias.

Los fluidos (sangre, linfa, agua intracelular, etc.) contienen electrolitos que conducen la corriente.

El tejido adiposo, que contiene poco fluido, es un mal conductor.

Medir la impedancia a ciertas frecuencias permitirá evaluar la cantidad de fluidos que la corriente ha atravesado, distinguiendo diferentes tejidos, y así proporcionando un análisis de la composición corporal del paciente.

En modo multifrecuencia o en modo de espectroscopía, los algoritmos permiten diferenciar el agua extra e intracelular.

4.1. Especificidades del BIODY XPERT^{ZM}3

La medición de bioimpedancias se realiza utilizando el método tetrapolar, difundiendo una corriente constante de baja intensidad de 35µA, que no es percibida por el sujeto.

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 permite realizar mediciones de bioimpedancias en un espectro de frecuencias de 1 a 1000 kHz con 54 puntos de medición:

(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)

Para cada medición, el dispositivo registra los resultados obtenidos.

Utilizando el principio de espectroscopía, se traza la curva de Cole-Cole: se extrapolan los valores de la resistencia a baja frecuencia (Re) y a la frecuencia más alta (R∞).

Los datos transmitidos por el dispositivo incluyen:

- Impedancias, reactancias, resistencias en ohmios y ángulos de fase en grados en 54 frecuencias.
- Capacitancia (C en nF)
- Frecuencia de resonancia (Fo en kHz
- Resistencia extracelular (Re en Ω)
- Resistencia intracelular (Ri en Ω)

La resistencia infinita (R∞ en Ω) se calcula al final de la sincronización de la medición.

A partir de los datos de las mediciones y otros parámetros específicos del paciente a ingresar, las mediciones se analizan, y los resultados calculados de la composición corporal se muestran en el tablero del paciente en el software BiodyManager.com.

4.2. Beneficios Clínicos

No se identificaron beneficios clínicos directos.

Los beneficios identificados para el paciente a continuación se consideran como beneficios indirectos:

BE1: Asistencia en el diagnóstico y seguimiento de la obesidad. Proporciona al paciente una evaluación más precisa de su equilibrio ponderal que las mediciones antropométricas como el IMC, así como el seguimiento del proceso de tratamiento.

BE2: Detección y prevención de desequilibrios de la composición corporal no patológicos que pueden volverse significativos a medio/largo plazo - por ejemplo, hiper adiposidad relacionada con el sobrepeso y la vigilancia de la masa muscular esquelética de las extremidades, masa sin grasa.

Los riesgos asociados con el uso se describen a continuación.

5. Riesgos – Pictogramas

	Peligro	El uso del dispositivo podría causar la muerte o lesiones graves.
	Advertencia	Un uso incorrecto puede causar incomodidad al paciente. Un uso incorrecto puede alterar la fiabilidad de la medición. Un uso incorrecto puede ser la causa de la pérdida o corrupción de datos. Consejos sobre interferencias electromagnéticas.
	Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.	

5.1. Descripción de los Riesgos Relacionados con el Uso del Dispositivo

	No debe tomar mediciones en un sujeto que lleve un dispositivo médico electrónico implantado o portátil de **soporte vital** (por ejemplo, marcapasos, espirómetro, pulmón artificial). Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo de soporte vital, lo que podría representar un riesgo para sujetos cuya vida depende del correcto funcionamiento de su dispositivo. No debe tomar mediciones en una mujer embarazada, ya que, aunque no se ha registrado ningún incidente relacionado con esta técnica, no se han identificado publicaciones específicas sobre la seguridad de la bioimpedanciometría y, por lo tanto, no se ha establecido una ausencia formal de riesgo para el desarrollo del embrión o feto.
	No use el dispositivo sobre piel lesionada o dañada que esté en contacto con las partes aplicadas (electrodos). Riesgo de irritación o dolor.
	El dispositivo debe limpiarse antes y después de su uso. Riesgo de contaminación del sujeto si el dispositivo se ensució durante un uso anterior.
	Este dispositivo integra luces indicadoras tipo LED, por lo que no se recomienda a las personas fotosensibles que miren estas luces.
	Está prohibido abrir y/o modificar este dispositivo sin la autorización del fabricante. Aparte de la sustitución de las baterías recargables, no se autoriza ninguna operación de mantenimiento iniciada por el usuario en el producto. Riesgo de deterioro del rendimiento del dispositivo.

5.2. Descripción de los Riesgos Relacionados con la Ciberseguridad

El software BiodyManager.com y las aplicaciones móviles BiodyConnect están conectados a internet. Sus credenciales de cuenta son personales. No debe compartir sus credenciales personales con terceros para garantizar la confidencialidad e integridad de los datos de los pacientes.
El incumplimiento de esta obligación hace al usuario responsable en caso de responsabilidad relacionada con la violación de los datos de esta cuenta.
Información adicional sobre la seguridad de las aplicaciones BIODYMANAGER.COM y BIODYCONNECT se proporciona en la notificación del software en el punto 1 SEGURIDAD.

5.3. Pictogramas en la Etiqueta

	Partes aplicadas de tipo BF. Las electrodos son 4 en total.
	Corriente continua 5 V + - 10% 500 mA
	Consultar obligatoriamente las instrucciones de uso.
REF	Referencia comercial del dispositivo
	Transmisor RF – radiación no ionizante
MD	Dispositivo médico
	Fabricado por + fecha de fabricación
UDI	Identificador Único de Dispositivo (UDI)
	No eliminar con residuos no clasificados, sino que debe enviarse a instalaciones de recogida separadas para su recuperación y reciclaje.
LOT	Indica el número de lote del dispositivo
SN	Indica el número de serie del dispositivo
CE 0459	Indica el número de identificación del organismo notificado que emitió el certificado de conformidad

6. Descripción de los Elementos Entregados / Descripción del Dispositivo

BIODY XPERT^{ZM}3 se entrega en un estuche con un sobreembalaje de cartón.

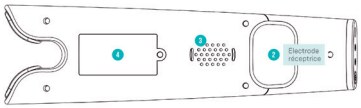
Este paquete contiene:

- El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- El transformador USB necesario para recargar las baterías
- Un cable USB/micro USB para conectar el transformador al dispositivo para la carga de las baterías
- Una llave USB 5.0 Bluetooth
- Un juego de cables para mediciones con cableado
- Una licencia de activación del software, para la creación de una cuenta en BiodyManager.com
- Una funda protectora
- Este manual del usuario

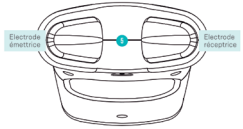
También se proporciona una bolsa de electrodos de la marca LESSA para mediciones con cableado junto con el dispositivo.



Vista superior
1 Parte aplicada cromada
Electrodo del pulgar emisor con anillo para indicadores de funciones LED



Vista inferior
2 Parte aplicada cromada
Electrodos de los dedos receptores
3 Salida del altavoz
4 Tapa del compartimento de las baterías



Vista frontal
5 Partes aplicadas:
2 electrodos del pie trasero
El electrodo emisor es el de la izquierda cuando se mira el dispositivo de frente.



Vista trasera
6 Conectividad
Conector micro USB
2 conectores Jack (pie, mano) para medición con cableado
Botón pulsador para encendido y apagado, activación y desactivación voluntaria de Bluetooth.

Recomendamos conservar el embalaje para cualquier posible reenvío del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Principio de Funcionamiento del Sistema BIODY XPERT^{ZM}3 - BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. El Sistema

El dispositivo

BIODY XPERT^{ZM}3 es un dispositivo de medición de bioimpedancia.

Un módulo Bluetooth interno permite la comunicación del dispositivo con sus aplicaciones dedicadas.

Un solo botón ubicado en la parte trasera del dispositivo permite encender y apagar el dispositivo, así como activar/desactivar manualmente el Bluetooth.

- Encendido: 1 pulsación corta
- Apagado manual: 1 pulsación larga
- Activación manual de Bluetooth: Encender el dispositivo (1 pulsación corta), cuando el dispositivo esté encendido **(LED verde encendido)**, presionar dos veces rápidamente el botón, **los LED parpadean en azul** durante 1 minuto, un mensaje indica "**Comunicación Bluetooth activada.**"

Las Aplicaciones

Es necesaria una conexión a internet (cable, Wi-Fi, 4G...) para usar las aplicaciones, sincronizar las mediciones tomadas con el dispositivo y obtener el análisis de la composición corporal.

1. Software en servicio web seguro **BiodyManager.com**, que permite:
   - Sincronización de las mediciones por Bluetooth **en ordenadores Windows y MAC directamente en el navegador web Google Chrome actualizado.**
   - Análisis de las mediciones y visualización de historiales.
   - Gestión del archivo del paciente y personalización del software.
   - Acceso a manuales de usuario completos, tutoriales, etc.

2. Aplicación **BiodyConnect**, disponible **únicamente en dispositivos móviles Android o IOS**, que permite:

- Sincronización de mediciones.
- Una lectura rápida y sintética de los resultados del análisis de las mediciones.
- Gestión de ciertas opciones de configuración de su dispositivo de medición, como se describe a continuación. Para usar el modo de personalización, su dispositivo debe estar en modo de emisión Bluetooth.

Si desea aprovechar las opciones de personalización de las funciones configuradas por defecto en su dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3, es necesario instalar la aplicación BiodyConnect en un dispositivo móvil, incluso si no la utiliza para sincronizar las mediciones.

- Configurar la función IDIOMA: "Elección del idioma de los mensajes."
- Ajustar el volumen del dispositivo con la función VOLUMEN.
- Verificar la electrónica interna usando la función CONTROLAR.

7.2. Configuración del Entorno Informático

Declaración

Las siguientes instrucciones permiten al usuario final instalar y configurar el entorno informático.

Versiones mínimas de OS para ordenadores:
Windows 10 et 11
MACOS = Monterey 12
Version du Bluetooth : LE 5.0 mínimo

Ordenadores PC con Windows

Debe verificar la presencia de un componente Bluetooth en la configuración de su PC. Si se trata de un Bluetooth interno, **debe estar activado.** Si no tiene Bluetooth interno en su ordenador, debe usar la aplicación BiodyConnect en dispositivos móviles Android o IOS para sincronizar las mediciones o usar el dongle Bluetooth externo proporcionado con el dispositivo.

Si su Bluetooth interno no funciona con nuestro dispositivo, debe desactivarlo y usar el dongle proporcionado con el dispositivo.

Algunos módulos internos, especialmente los Realtek presentes en ordenadores HP, pueden no funcionar correctamente con nuestro dispositivo. Necesita verificar la presencia de este componente abriendo el "**Administrador de Dispositivos**" en su PC.



Cuando su sistema esté listo, debe emparejar el dispositivo con el Bluetooth de su ordenador - Active el Bluetooth del BIODY XPERT^{ZM}3 como se indicó en la página anterior bajo "Dispositivo."

Encuentre el icono de Bluetooth en la barra de tareas de su PC.

Elija el comando "agregar un dispositivo Bluetooth".

Cuando aparezca el nombre BX3-XXXX-XXXX en la ventana de emparejamiento, selecciónelo para realizar el emparejamiento.

Especificidades de Windows 11: Antes de emparejar, verifique que la función de descubrimiento esté configurada en **Avanzado**; de lo contrario, selecciónelo para ver su dispositivo.



Ordenadores MAC

Un componente Bluetooth compatible está presente en el MAC. El preemparejamiento no es necesario. El emparejamiento con el dispositivo se solicitará durante la primera transferencia de medición.

BiodyConnect en Móvil

Versiones mínimas del sistema en móvil:

- Android 10
- IOS 13

La aplicación BiodyConnect se instala desde la Play Store de Android o la App Store de Apple.
Vaya a la tienda correspondiente a su dispositivo móvil, busque BiodyConnect e instale la aplicación.

El preemparejamiento vía Bluetooth no es necesario.

El emparejamiento con el dispositivo se solicitará durante la primera transferencia de medición.

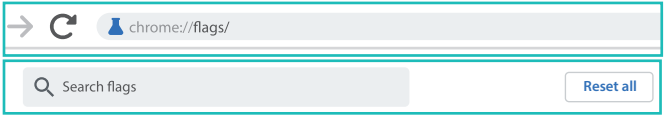
Navegador Google Chrome

BiodyManager.com está optimizado para su uso con el navegador Google Chrome.

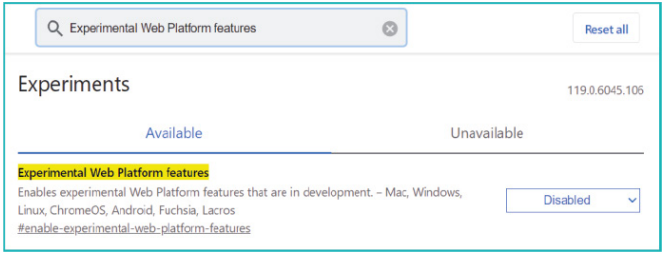
Verifique si el navegador Chrome está instalado y actualizado. Si no es así, debe instalarlo.

Habilitar las banderas para sincronizar las mediciones directamente desde el tablero del sujeto:

Abra el navegador Google Chrome, luego abra una nueva pestaña. En la barra de URL, escriba "**chrome://flags**" y presione la tecla "Enter" en el teclado.

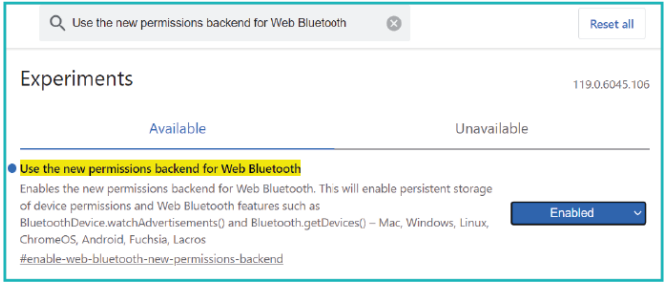


A través de la búsqueda, "Buscar banderas":
Escriba o copie/pegue "**Experimental Web Platform features.**"



Haga clic en el botón "**Disabled**" y seleccione la opción "**Enabled.**"

En la barra de búsqueda "Search flags", escriba "**Use the new permissions backend for Web Bluetooth.**"



Haga clic en el botón "**Default**" y seleccione la opción "**Enabled.**"

Chrome pedirá ser reiniciado, confirme este reinicio haciendo clic en "Relaunch."

El navegador ahora está configurado para la sincronización directa a través del tablero del sujeto.

8. La Solución de Software BiodyManager / BiodyConnect

BiodyManager.com

Este manual describe los primeros pasos para crear su cuenta en BiodyManager.
La guía completa de uso del software BiodyManager.com y de las aplicaciones móviles BiodyConnect está disponible en formato PDF directamente en BiodyManager.com.
Es necesario tener instalado un lector de archivos PDF en su ordenador.
Puede solicitar recibir esta guía complementaria impresa escribiendo a: **contact@aminogram.com**, y se le enviará por correo postal en un plazo de 7 días.

8.1. Creación de su Cuenta en BiodyManager.com

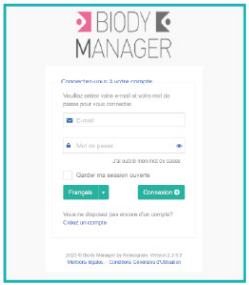
El software BiodyManager.com y las aplicaciones móviles BiodyConnect están conectados a internet. Sus credenciales de cuenta son personales y constituyen el medio de protección contra el acceso no autorizado a su cuenta.
No debe compartir sus credenciales personales con terceros para garantizar la confidencialidad e integridad de los datos de los pacientes.
El incumplimiento de esta obligación hace al usuario responsable en caso de una posible búsqueda de responsabilidad relacionada con la violación de datos.
La desconexión es automática después de 12 horas, y se le volverán a pedir sus credenciales de cuenta.
Sin embargo, cuando no esté utilizando las aplicaciones, asegúrese de cerrar sesión.
Los detalles del entorno de seguridad para las aplicaciones BiodyManager y BiodyConnect se describen en el manual del software BiodyManager.com.

BiodyManager.com está optimizado para su uso en el navegador web **Google Chrome**.
Tenga a mano el documento de licencia entregado con su dispositivo.
Es necesario estar conectado a internet y usar el navegador web **Google Chrome**.
Debe establecer este navegador como su navegador predeterminado.
Ingrese la dirección **www.biodymanager.com** en la barra de búsqueda del navegador.

En la parte inferior de la ventana "¿Aún no tiene una cuenta?" haga clic en "Crear una cuenta".

De manera predeterminada, el idioma que se muestra en el menú desplegable en la pantalla de inicio de sesión es francés.

Puede ser guiado a través de todos los pasos de registro haciendo clic en este botón.





Ingrese su clave de licencia que se encuentra en el documento de Licencia proporcionado con su dispositivo, así como el número de serie de su dispositivo. **(La clave de licencia que contiene un cero 0 se distingue de la letra O por estar tachado)**.

En el paso "ingrese un correo electrónico válido," debe proporcionar un correo electrónico al que acceda regularmente y de manera permanente.

Este correo electrónico será un identificador único para el software.

Este correo electrónico se utilizará para renovar su contraseña en caso de que la olvide.

En la sección "ingrese una contraseña," esta debe contener al menos 10 caracteres con al menos una letra mayúscula, una letra minúscula, un dígito y un carácter especial.

Al finalizar la creación de su cuenta, recibirá un correo electrónico en la dirección utilizada para validar la creación de su cuenta.

Debe ir a su bandeja de entrada de correo electrónico y validar la creación de la cuenta haciendo clic en el enlace contenido en el correo electrónico. Sin esta validación, no podrá iniciar sesión en el software.

Proviene de la dirección **admin@biodymanager.com**.

Verifique su carpeta de spam si este correo no está en su bandeja principal.

Debe autorizar la recepción de correos electrónicos provenientes de la dirección **admin@biodymanager.com**.



La confirmación de la creación de la cuenta lo dirigirá directamente al software.

Haga clic en el botón "Acceder al tablero de control", que abrirá la pantalla de inicio, permitiéndole acceder a todas las funciones.



Recordatorio: El manual para utilizar el software BiodyManager.com, así como las aplicaciones Android e IOS, está disponible directamente en BiodyManager.com en la sección de Asistencia que encontrará en la pantalla de inicio del software. Puede descargarlo, consultarlo o imprimirlo. En esta sección también están disponibles videos y tutoriales complementarios.

Debe revisar toda esta información adicional para utilizar las aplicaciones de software necesarias para el funcionamiento general del sistema BIODY XPERT^{ZM}3:

- Personalización de su dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- Sincronización de las mediciones
- Análisis de las mediciones
- Gestión de archivos de pacientes

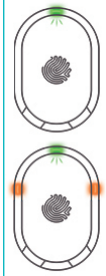
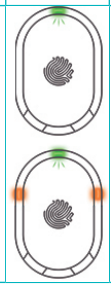
9. Funcionamiento del Dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3

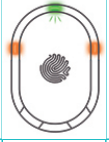
9.1. Funciones del Botón de Encendido/Apagado – Recordatorio del Punto 6

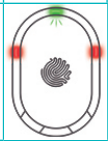
Pulsación corta	Encender – pitido de inicio
Doble pulsación rápida	Activación manual del Bluetooth o desactivación manual del Bluetooth antes del apagado automático
Pulsación larga	Apagar el dispositivo – pitido de apagado

9.2. Indicadores Luminosos - Mensajes

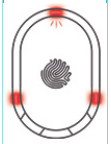
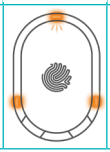
Los mensajes e indicadores luminosos descritos a continuación le ayudarán a reconocer los diferentes estados de su dispositivo.

ID	LEDS	Descripción de la Acción y Respuesta
1		Después de presionar el botón de encendido, el LED ubicado en la parte frontal del anillo parpadea en verde. **Se escucha un pitido de inicio.** Luego, los 2 LEDs ubicados en la parte frontal se iluminan en naranja, el dispositivo verifica si los cables están conectados. Si los cables no están conectados, los LEDs naranjas se apagan, solo el LED frontal parpadea en verde. Si los cables están conectados, los LEDs permanecen encendidos en naranja. **Sin ninguna acción de su parte, el dispositivo se apaga después de 60 segundos.**
2		Cuando el sujeto está en posición de medición, los electrodos del pulgar, dedos y pie trasero están en contacto con la piel húmeda, el Biody está en posición y el LED frontal parpadea en verde. Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho son naranjas. Un mensaje indica: **"No se mueva, la medición comenzará."**

ID	LEDS	Descripción de la Acción y Respuesta
3		La medición comienza. El LED púrpura parpadea.
		Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho permanecen encendidos en naranja.
4		La medición se toma, y el LED frontal parpadea brevemente en verde.
		Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho son naranjas. Un mensaje indica: **"Medición completa."**
5		Comienza la solicitud de sincronización Bluetooth de la medición. Los 3 LEDs son azules. Un mensaje indica: **"Comunicación Bluetooth activada."** Una vez que la aplicación ha recibido la medición, la medición se borra de la tarjeta de memoria y el dispositivo se apaga.
6		Si la medición no se transfiere, al final de la transmisión Bluetooth, el LED frontal parpadea en azul, y los 2 LEDs ubicados en la parte inferior izquierda y derecha son naranjas. Un mensaje indica: **"Comunicación Bluetooth desactivada."**

ID	LEDS	Descripción de la Acción y Respuesta
7		Cuando enciende el Biody y una o más mediciones están almacenadas pero aún no sincronizadas, el LED frontal parpadea en verde, y los LEDs izquierdo y derecho son rosados. Un mensaje de sonido indica: **"Su Biody contiene mediciones no sincronizadas."** Puede sincronizar estas mediciones activando voluntariamente el Bluetooth del Biody o comenzar el proceso de una nueva medición. Las mediciones registradas y no sincronizadas permanecen almacenadas mientras no hayan sido transferidas.
8		Si durante la medición, y antes de que se complete, los electrodos emisores ya no están en contacto con el sujeto, un mensaje indica: **"Contacto perdido, verifique las conexiones del paciente."** El dispositivo vuelve a su estado de espera para el contacto de los electrodos con la piel (dedos y pie trasero). Cuando el contacto es adecuado nuevamente, la medición se reanuda.
9		El microcontrolador puede detectar una medición no válida. El LED frontal parpadea en verde. Los 2 LEDs ubicados en la parte inferior izquierda y derecha parpadean en naranja. Un mensaje indica: **"Error en la medición, por favor, repita la medición."** El dispositivo se apagará; verifique las condiciones de la medición.
10		Cuando el dispositivo se apaga, los 2 LEDs rojos en la parte superior izquierda y derecha se encienden en rojo.

LA BATERÍA		
ID	**LEDS**	**Descripción, Acción y Respuesta**
11		Cuando el nivel de la batería baja al 50%, el LED trasero se vuelve rojo fijo. A partir de este momento, la batería se descargará más rápido que antes de alcanzar el 50%. Este nivel corresponde a 2 barras en el indicador de nivel de batería que ve en la aplicación después de sincronizar la medición. Un mensaje indica: **"Batería baja, cargar lo antes posible."** Cuando vea una barra en la aplicación, la batería ha alcanzado su nivel crítico y debe cargar su dispositivo para continuar usándolo.
12		Cuando enciende el dispositivo y la batería está demasiado baja, el LED rojo trasero parpadea. Un mensaje indica: **"Batería demasiado baja, medición imposible."** El dispositivo se apagará después de este mensaje. Necesita cargar su dispositivo. No podrá encenderlo nuevamente hasta que se alcance un nivel de carga suficiente.
13		Cuando carga su dispositivo, el LED trasero se ilumina en azul.
14		Cuando la batería está completamente cargada, el LED azul trasero parpadea. Puede desconectar el transformador.

POTENTIAL SYSTEM ERRORS		
ID	**LEDS**	**Descripción, Acción y Respuesta**
15		Cuando vea los 2 LEDs rojos fijos con el LED frontal rojo parpadeante, significa que un error del sistema está bloqueando todas las funciones. Un mensaje indica: **"Lo sentimos, ocurrió un error del sistema. Por favor, reinicie su Biody."** Debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo.
16		Cuando una medición se toma con éxito, pero un mal funcionamiento impidió que la medición se registrara, escuchará el siguiente mensaje: **"Lo sentimos, ocurrió un error de registro. Por favor, repita la medición."**
17		Si un mal funcionamiento interrumpe el proceso de medición, recibirá el siguiente mensaje: **"Ocurrió un error, medición interrumpida, por favor, repita la medición."**

9.3. Medición

Medición con Electrodos Integrados

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 está diseñado para ser fácilmente manejado por el paciente.

Está equipado con 4 electrodos cromados fijos destinados a estar en contacto con los dedos de la mano y el pie trasero bajo **los maléolos**.

Un solo botón ubicado en la parte trasera del dispositivo permite encender el dispositivo.

El paciente toma su propia medición, que luego se transferirá al software directamente y **exclusivamente** a través de Bluetooth.

Cuando la piel húmeda del paciente está en contacto con los electrodos emisores, la medición comienza inmediatamente.

Medición con Cableado

Cuando los pacientes tienen movilidad reducida, como pacientes ancianos encamados, y la automedición en posición sentada es imposible, debe usar los 2 cables para permitir que el dispositivo se use en posición acostada con electrodos adhesivos desechables.

10. Entorno de la Medición / Estado del Paciente / Precauciones

	Las mediciones realizadas en mujeres durante el período menstrual no pueden compararse con mediciones realizadas fuera de este período debido a las variaciones significativas del agua corporal que pueden ocurrir durante este tiempo.
	La presencia de prótesis con partes metálicas puede influir en los resultados de la medición. Debe preguntar al paciente sobre esto. En el caso de una prótesis o tornillos ubicados en un solo lado, puede realizar la medición del otro lado.
	El uso de sustancias que puedan alterar significativamente la homeostasis (pacientes con medicamentos como cortisona, productos dopantes, etc.) puede influir en los resultados de la medición.
	Un cambio temporal en el estado fisiológico del paciente puede resultar en valores de impedancia inusuales, lo que puede llevar a resultados inesperados en el seguimiento histórico del paciente. Verifique el historial de impedancias y pregunte al paciente sobre su condición.
	Asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, sin residuos de crema u otros productos. Si es necesario, limpie la piel en contacto con los electrodos con un algodón impregnado en alcohol. Luego, humedezca la piel en contacto con los electrodos.
	Pida al paciente que se quite los objetos metálicos importantes que puedan estar en contacto con su piel.
	No debe tocar al paciente mientras está tomando la medición. Asegúrese de que no haya contacto piel desnuda a piel desnuda. Por ejemplo, una mano desnuda apoyada en la pierna o en el brazo desnudo opuesto. Si el paciente aún está en ropa interior o si, por ejemplo, en verano, sus muslos están desnudos, estos no deben tocarse. Si el paciente tiene sobrepeso y, a pesar de separar las piernas, sus muslos desnudos se tocan, coloque un pequeño cojín envuelto en una sábana de examen o una toalla enrollada entre ellos.

Materiales Complementarios Necesarios para el Profesional:

El paciente adulto debe ser medido con un tallímetro durante la primera medición.
El paciente debe ser pesado antes o justo después de tomar la medición.
Introducir una altura y un peso aproximados alterará la precisión de los resultados de composición corporal.

- Tallímetro.
- Balanza calibrada.
- Cinta métrica, si desea tomar medidas circunferenciales.
- Algodón y agua o gel hidroalcohólico, o toallitas húmedas neutras para humedecer la piel en contacto con los electrodos para mediciones con electrodos integrados.

Verificación del Estado del Paciente:

Para obtener una medición que represente la composición corporal habitual del paciente, es importante seguir las condiciones recomendadas para el método de medición de la composición corporal por bioimpedancia, como se describe a continuación:

Vejiga vacía para el pesaje, idealmente con evacuación intestinal	No tomar diuréticos el día anterior (a menos que se prescriban por una condición médica), no beber en grandes cantidades justo antes de la medición (pero el paciente puede hidratarse una hora antes)
No consumir alcohol en cantidades significativas el día anterior	No realizar actividad física antes de la medición

En citas posteriores, generalmente solo será necesario ingresar el peso. Sin embargo, en caso de una dieta para perder o ganar peso, el tamaño del sujetador (para mujeres) puede variar, y estos datos pueden necesitar ser actualizados.

Del mismo modo, el nivel de actividad puede variar, especialmente para el seguimiento de atletas (entrenamiento o competencia) o el inicio de la actividad física en personas con sobrepeso, etc. Asegúrese de verificar estos datos a lo largo del tiempo. Estos datos pueden modificarse en el archivo de medición del software.

En general, para un seguimiento coherente de la evolución de los datos monitorizados, las mediciones deben tomarse en las mismas condiciones y al mismo tiempo del día.

10.1. Posición de Medición con Electrodos Integrados

El paciente debe estar sentado en un taburete en una posición cómoda, con **la espalda recta**, las piernas y los brazos ligeramente separados.

Si no se cumplen las condiciones de medición, la medición puede declararse inválida y no se registrará. Recibirá el mensaje "Medición incorrecta, por favor repita la medición." Verifique que las partes en contacto con los electrodos estén húmedas y que todos los electrodos estén en contacto adecuado con la piel, como se indica a continuación.



Paso 1 : El paciente humedece la zona alrededor de su talón derecho y los dedos de su mano derecha que estarán en contacto con el BIODY XPERT^{ZM}3 utilizando una toallita húmeda/algodón o gel hidroalcohólico. Las mediciones se realizan en el lado derecho del cuerpo (a menos que sea físicamente imposible o en presencia de una prótesis o tornillos).

Paso 2 : El paciente se sienta en un taburete o silla sin reposabrazos y no metálica, con la espalda recta. Lleva el pie derecho hacia atrás, levantando el talón del suelo. El paciente sostiene el BIODY XPERT^{ZM}3 en su mano derecha. Esta posición permite que los brazos y las piernas estén ligeramente separados de forma natural.

Paso 3 : El pulgar está en contacto con el electrodo "ubicado en la parte superior del dispositivo", y al menos dos dedos tocan el electrodo ubicado debajo del dispositivo.

Paso 4 : El paciente coloca la forma en "U" contra su pie trasero derecho **(debajo de los maléolos)**, y los electrodos tocan la piel. Los cuatro electrodos deben estar en perfecto contacto con la piel del paciente. La medición comienza cuando los dos electrodos emisores están en contacto con el paciente. (Consulte la tabla de LED/mensaje) - los otros dos electrodos (receptores) también deben estar en perfecto contacto para obtener una medición correcta. La medición comienza cuando los dos electrodos emisores están en contacto con el sujeto. (Consulte la tabla de LED/mensaje) - los otros dos electrodos (receptores) también deben estar en perfecto contacto para obtener una medición correcta.

Una vez finalizada la medición, comienza la solicitud de transferencia Bluetooth, y el paciente puede colocar el dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

Puede sincronizar la medición a través del navegador Chrome si utiliza una PC o Mac, o en la aplicación BiodyConnect si utiliza un dispositivo móvil.

BiodyManager.com

Puede ver el video de la medición en la sección "Asistencia" del software BiodyManager.com o en la sección "Ayuda" de la aplicación BiodyConnect.

10.2. Posición de Medición con Cableado

El paciente está acostado en una camilla de examen no metálica.

El paciente debe tener los brazos y las piernas ligeramente separados (aproximadamente 30°).

Paso 1 : Conecte los cables a cada salida jack ubicada en la parte posterior del dispositivo.



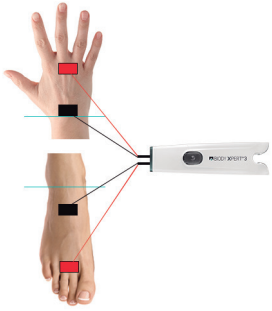
Paso 2 : Coloque los electrodos en la mano y el pie derecho del paciente. Para la mano: un electrodo en la cabeza de los metacarpos y el otro en el pliegue de la muñeca. Para el pie: un electrodo en la cabeza de los metatarsianos y el último en el empeine entre los dos maléolos.



Paso 3 : Conecte las pinzas de cocodrilo, respetando los colores designados para la inyección y recepción de corriente:

Cable rojo para la inyección en la cabeza de los metacarpos y metatarsianos (mano y pie).

Cable negro para la recepción en la muñeca y el empeine.



Paso 4 : Encienda el dispositivo presionando el botón pulsador.

La medición se realiza como se describió anteriormente para el modo de electrodos integrados.

Electrodos: Para las mediciones con cableado, recomendamos el uso de electrodos rectangulares con lengüeta (tipo TAB), impregnados con gel conductor sólido ECG 21x35 mm de un solo uso de la marca LESSA, Ref: 9983240.

Contacte con Aminogram para el suministro de este tipo de electrodos.

11. Procedimiento para la Gestión de Mediciones Almacenadas No Sincronizadas

Cuando una o más mediciones almacenadas en el BIODY XPERT^{ZM}3 no se han sincronizado, permanecen en la memoria del dispositivo hasta que se sincronizan en el software BiodyManager.com.



Cuando enciende el dispositivo Biody y una o más mediciones están almacenadas pero aún no sincronizadas, el LED frontal parpadea en verde, y los LEDs izquierdo y derecho son de color rosa.
Un mensaje de voz indica:
"Su Biody contiene mediciones no sincronizadas."

Caso 1

Esta es la última medición tomada, su dispositivo se apagó y no estaba listo para sincronizarla. Proceda como se indica en el manual del software para mostrar la página de sincronización en el software BiodyManager.com o en la aplicación BiodyConnect. Deberá activar manualmente la función Bluetooth haciendo doble clic en el botón pulsador para poder sincronizar la medición.

Caso 2

Existen una o más mediciones no sincronizadas, tomadas anteriormente.
Podrán sincronizarse con cada archivo de paciente; la última medición tomada se sincronizará primero, la penúltima se convertirá en la primera, y así sucesivamente hasta que todas las mediciones estén sincronizadas.

12. Corte de Internet

En caso de un corte de internet, use su aplicación móvil con los datos móviles activados. Si no tiene conexión, las mediciones se pueden sincronizar en modo fuera de línea en la aplicación móvil, siempre que su sesión esté activa. Esto significa que ya había iniciado sesión con sus credenciales cuando internet estaba disponible y que su token de inicio de sesión no ha expirado. El token expira 12 horas después de su inicio de sesión.

Puede sincronizar sus mediciones, y se guardarán localmente, esperando a que se restablezca la conexión a internet, pero no podrán ser analizadas.

Cuando se restablezca la conexión, las mediciones se enviarán al servidor para su interpretación y estarán disponibles para su visualización en el tablero de cada paciente medido.

Si el corte ocurre mientras está sincronizando la medición en la página web de BiodyManager.com o en la aplicación, la medición se guardará localmente en la página web y se enviará al servidor cuando se restablezca la conexión.

Si no tiene forma de conectarse a las aplicaciones, aún puede tomar las mediciones.

Estas se registrarán en el dispositivo, numeradas y con marca de tiempo, y deberá sincronizarlas más tarde (consulte el Punto 11).

13. Baterías Recargables

Las baterías recargables se recargan utilizando el transformador y el cable USB proporcionados con el dispositivo.
Solo debe utilizarse el transformador entregado con el dispositivo para recargar las baterías.
Una etiqueta de identificación le permite reconocerlo entre otros cargadores que pueda tener.

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 tiene una función de seguridad que impide tomar mediciones cuando el cable USB está conectado al transformador y enchufado en una toma de corriente o en un puerto USB de la computadora.

Durante la transferencia de mediciones, se transmite la información sobre el nivel de las baterías recargables en forma de un icono de nivel. Las luces indicadoras y los mensajes también le informan sobre el estado de las baterías recargables cuando el nivel es bajo.

			
Baterías demasiado bajas – el dispositivo se apagará pronto – recargue inmediatamente	Nivel bajo – recargue lo antes posible	Cargadas suficientemente	Totalmente cargadas

La vida útil de las baterías recargables está estimada en más de 300 ciclos de carga/descarga.

Cuando las baterías recargables lleguen al final de su vida útil, debe reemplazarlas con baterías idénticas según se describe en la ficha técnica.

Las baterías están ubicadas en el compartimiento debajo del dispositivo, cerrado por una cubierta de plástico con una etiqueta.

Desenrosque el tornillo de la cubierta que cierra el compartimiento utilizando un destornillador Torx 8.

Reemplace las baterías recargables, asegurándose de respetar la polaridad, luego vuelva a colocar la cubierta y atorníllela.

14. Mantenimiento - Verificación de la Electrónica Interna - Fin de Vida Útil

Mantenimiento - Limpieza

Especialmente cuando las mediciones se realizan utilizando electrodos integrados, debe limpiar y desinfectar el dispositivo entre cada medición.
La limpieza y desinfección del BIODY XPERT^{ZM}3 y sus electrodos deben realizarse únicamente con toallitas impregnadas con una solución alcohólica o con un algodón impregnado en alcohol al 70%.
Especificación de las toallitas de limpieza alcohólicas: toallitas que pueden ser utilizadas para la limpieza de dispositivos médicos. Propiedades desinfectantes muy rápidas, alrededor de 60 segundos para gérmenes comunes (bacterias, hongos, virus), y compuestas únicamente por una solución a base de alcohol.

No use solventes como acetona para limpiar el dispositivo, ya que pueden dañar la carcasa de plástico.

No use desinfectantes que contengan cloro, como lejía, ni toallitas que contengan derivados de cloro para limpiar el dispositivo.

Mantenimiento - Baterías Recargables

La vida útil de las baterías recargables está estimada en más de 300 ciclos de carga/descarga.

Cuando las baterías recargables lleguen al final de su vida útil, debe reemplazarlas con baterías idénticas según se describe en la ficha técnica.

Si con el tiempo, después de una carga completa, el mensaje "Batería baja" aparece rápidamente después de solo unas pocas mediciones, reemplace la batería de manera preventiva para evitar el riesgo de que el dispositivo no esté disponible.

Mantenimiento - Verificación de la electrónica interna

Si utilizas el dispositivo de manera regular, puedes verificar el estado de la electrónica interna realizando una medida sobre la resistencia interna con la ayuda de la aplicación BIODY CONNECT.

No se ha observado ninguna desviación con un uso regular durante un período de 2 años, por lo tanto, no hay una periodicidad preconcebida establecida.

Sin embargo, se recomienda verificar la electrónica interna de manera preventiva una vez al año.

Si el dispositivo no ha sido utilizado durante un largo período, esta verificación debe hacerse antes de volver a usarlo.

El procedimiento está indicado en el manual del software (sección 8 aplicación BIODYConnect – CONFIGURACIÓN BX3 – CONTROLAR). El resultado será «success» o «failed». Si el resultado es «failed», contacta al servicio postventa.

Fin de Vida Útil

Las baterías recargables al final de su vida útil no deben ser desechadas con los residuos domésticos y deben ser recicladas por usted de acuerdo con las normativas aplicables en su ubicación.



El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 al final de su vida útil debe ser devuelto a Aminogram para su reciclaje y eliminación.

15. Entorno y Declaración sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Entorno

Grado de protección contra la penetración de agua: sin protección específica.

Condiciones de Almacenamiento:

Temperatura: -20°C a +40°C
Humedad relativa del aire: 45-85% sin condensación
Presión: 70kPa a 105kPa

Condiciones de Uso:

Temperatura: 16°C a 32°C
Humedad relativa del aire: 45% a 85% sin condensación
Presión: 70kPa a 105kPa

Nota y Declaración del Fabricante Respecto a la Compatibilidad Electromagnética (CEM)

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética según la norma EN 60601-1-2 4ª edición.

El dispositivo está fabricado para limitar la generación y emisión de energía electromagnética para asegurar que el funcionamiento adecuado de otros dispositivos no se vea perturbado y para beneficiarse de una inmunidad electromagnética adecuada.

La precisión mínima de la medición necesaria para garantizar la efectividad esperada en un entorno electromagnético perturbado es del 2%.

Un dispositivo médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. A este respecto, el BIODY XPERT^{ZM}3 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Clasificación CISPR11:

Clase A: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno hospitalario.

Clase B: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno residencial.

Grupo 1

El usuario del BIODY XPERT^{ZM}3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

⚠	La medición siempre es analizada por el microcontrolador antes de ser declarada válida o inválida. Si la medición es consistentemente rechazada en el mismo lugar, el entorno electromagnético puede estar perturbado. Debe alejarse de la fuente de perturbación para realizar la medición.
⚠	El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad, lo que puede ya no garantizar la CEM.
⚠	No almacene ni use el dispositivo cerca de dispositivos que emitan radiaciones de alta potencia, especialmente dispositivos que emiten microondas. No apile varios dispositivos electrónicos, ya que pueden interferir entre sí.
⚠	Los dispositivos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3, incluidos los cables opcionales. De lo contrario, el rendimiento del BIODY XPERT^{ZM}3 podría verse degradado.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas
Clase A: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en entornos de atención médica profesional, hospitales y clínicas, excepto en instalaciones cercanas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia y cerca de una sala blindada para un sistema electromédico de imágenes por resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. Clase B: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno de atención domiciliaria, como un consultorio médico. El cliente o usuario del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 debe asegurarse de que se use en tales entornos.

Tabla 1		
Prueba de Emisiones	**Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Consejos**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión.
Distorsiones Armónicas IEC 61000-3-2	N/A (alimentado por una batería interna)	
Fluctuaciones de Tensión / Parpadeo IEC 61000-3-3		

Tabla 2			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Consejos**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitores Eléctricos Rápidos / Pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de energía a.c ± 1 kV SIP/SOP	N/A	El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 está alimentado por una batería y no está conectado a una línea eléctrica.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	N/A	
Caídas de Tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: en 0°	N/A	
Interrupciones de Tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	N/A	
Campo Magnético de Frecuencia de Alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial o hospitalario.

Tabla 3			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Consejos**
Perturbaciones RF Conducidas IEC 61000-4-6	3 V rms 6V en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	N/A (alimentado por batería interna)	N/A excepto por el transformador, conforme a EN 60601-1
Campos RF EM Radiados IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	
Campos de Proximidad de Equipos de Comunicación Inalámbrica RF	27V/m de 380 MHz a 390 MHz 28V/m de 430 MHz a 470 MHz 9V/m de 704 MHz a 787 MHz 28V/m de 800 MHz a 960 MHz 28V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	27V/m de 380 MHz a 390 MHz 28V/m de 430 MHz a 470 MHz 9V/m de 704 MHz a 787 MHz 28V/m de 800 MHz a 960 MHz 28V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	Distancia mínima de separación: 0.3m
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad.	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / pulso de modulación 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / pulso de modulación 50KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / pulso de modulación 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / pulso de modulación 50KH	Distancia de separación mínima: 0.3 m

16. Ficha Técnica

Temperatura de Funcionamiento: 16°C a 32°C
Temperatura de Almacenamiento: -20°C a +40°C
Tipo de Medición: Cuadripolar (4 partes aplicadas de tipo BF)
Medición de Impedancia Multifrecuencia y Espectroscópica: 1 a 1000 kHz
Rango de Medición: 20 a 1500 Ohms
Intensidad de Corriente: 35µA
Precisión : Impédances 1%
Ángulo de Fase: ± 0.2°
Representantes:
± 160 g en Masa Libre de Grasa (MLG) o ± 0.26%
± 150 ml en Agua Corporal Total (ACT) o ± 0.42%
± 90 ml en Agua Extracelular (AEC) o ± 0.54%
Resolución Mostrada:
Impedancia en Ohms: Entero
Ángulo de Fase en Grados: 1/10°
Conexión Inalámbrica Bluetooth:
Nombre de Bluetooth: BX3, seguido del número de serie con 4 dígitos (BX3XXXX)
Características:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Banda de Frecuencia de Transmisión: 2402-2480 MHz
Tipo de Modulación de Frecuencia: GFSK
Potencia Radiada Equivalente: 11.11 dBm
Alimentación: 2 baterías recargables NiMH AA 1.2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Peso: 300g
Cargador para Recarga de Baterías: (uno de estos cargadores se entrega con su dispositivo)
FRIWO FOX6-XM-USB - Entrada: 100-240V ~ 50-60Hz 160-80mA Salida: 5V ⎓ 1.4A
XPPOWER -ACM06US05-BB Entrada: 100-240V ~ 50/60Hz 0.2A Salida: 5.0V ⎓ 1.0A
Software/Aplicación
Aplicación BiodyConnect (versión Android 10.0 y superior - versión iOS 13.0 y superior)
Windows 10 y 11, macOS Monterey 12 y superior para BiodyManager.com
Software en webservice: www.biodymanager.com
Navegador Google Chrome actualizado - flags de Bluetooth de Google Chrome habilitados

Vida Útil: 3 años correspondientes a la vida útil de las baterías recargables antes de su reemplazo.
Normas : El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 cumple con las siguientes normas eléctricas, de compatibilidad electromagnética y radio:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4
Directiva 2014/53/UE RED
Garantía: 2 años
Alojamiento de Datos Certificado para Datos de Salud
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE France

Fabricado en France



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