

BIODY XPERT ZM 3

Bio Impédancemètre

V3_Rev_05/2024

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

1. Introduction 3
2. Finalité-Indications- Utilisateurs - Performance 3
2.1. Compétences de l'utilisateur 3
2.2. Population cible 3
3. Résultats de l'analyse 4
4. Principe de la Bioimpédancemétrie 5
4.1. Les spécificités de BIODY XPERT^{ZM}3 5
4.2. Les bénéfices cliniques 5
5. Risques – Pictogrammes 6
5.1. Description des risques liés à l'utilisation de l'appareil 6
5.2. Description des risques liés à la cybersécurité 7
5.3. Les pictogrammes situés sur l'étiquette 7
6. Description des éléments livrés / description du dispositif 7
7. Principe de fonctionnement du système BIODY XPERTZM3 BiodyManager.com / BiodyConnect 8
7.1. Le système 8
7.2. Configurer l'environnement informatique 9
8. La Solution logicielle BiodyManager / BiodyConnect 11
8.1. Création de votre compte BiodyManager.com 11
9. Faire fonctionner l'appareil BIODY XPERT^{ZM}3 12
9.1. Les fonctions du bouton Marche/Arrêt – rappel du point 6 12
9.2. Témoins lumineux-messages 12
9.3. La mesure 15
10. Environnement de la mesure / état du patient/Précautions 15
10.1.Position de mesure électrodes intégrées 16
10.2.Position de mesure filaire 18
11. Procédure de gestion des mesures mémorisées non synchronisées 18
12. Coupure internet 19
13. Les piles rechargeables 19
14. Maintenance-Vérification de l'électronique interne - fin de vie 20
15. Environnement et déclaration concernant la CEM 21
16. Fiche technique 23

1. Introduction

BIODY XPERT^{ZM}3, est un impédancemètre exclusif dans sa méthode d'acquisition de la mesure de bio impédances, permettant l'application de la méthode quadripolaire pied/main de façon fiable et simple avec 4 électrodes fixes intégrées à l'appareil, ou pour les personnes à mobilité réduite avec câbles et électrodes à usage unique.

Les valeurs obtenues sont transférées par Bluetooth directement sur le logiciel BiodyManager.com pour les utilisateurs de postes informatiques fixes ou sur l'application BiodyConnect pour les usagers de mobiles Android ou IOS.

Le logiciel en web service BiodyManager.com est hébergé en France chez un hébergeur certifié pour l'hébergement de données de santé (cf. Fiche technique), conformément aux exigences de l'ANS D'autre part, les données circulantes sont entièrement cryptées et ne sont lisibles que par l'utilisateur.

2. Finalité-Indications- Utilisateurs - Performance

Le système BIODY XPERT^{ZM}3 associé au logiciel BiodyManager.com permet d'obtenir des informations pour le contrôle et le suivi de la composition corporelle (masse grasse et non grasse) des individus mesurés. Son utilisation est destinée aux professionnels des métiers médicaux et paramédicaux qui obtiennent ainsi des informations utiles dans leur pratique courante de prise en charge globale pour la prévention de pathologies liées au statut nutritionnel.

Elle est également destinée aux praticiens qui suivent des patients en obésité pour le contrôle des effets de leur prise en charge.

Les utilisateurs sont :

Le médecin généraliste, le nutritionniste, le physiologiste, le diététicien, l'infirmier et le kinésithérapeute, les Professionnel(le)s en Activité Physique Adaptée et rééducation

La performance prédictive est calculée par une analyse de concordance par rapport à l'absorptiométrie biphotonique à rayons X (DEXA), considérée comme une des méthode de référence pour l'estimation de la composition corporelle.

Les résultats attendus sont comparables à la précision admise pour cette technique pour les compartiments de la Masse non grasse et grasse ainsi que la masse musculaire squelettique des membres.

2.1. Compétences de l'utilisateur

La solution BIODYXPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM et BIODYCONNECT, nécessite l'utilisation d'outils informatique, ordinateur, tablette ou smartphone.
L'utilisateur doit avoir la capacité d'utiliser ces outils.

2.2. Population cible

L'analyse des mesures est valable pour les adultes à partir de 19 ans.
Poids : de 14kg à 250kg
Les patients mobiles peuvent pratique l'automesure (cf 10.1 Position de mesure électrodes intégrée).
Les patients rencontrant des difficultés à se mouvoir seront mesurés en position couchée en utilisant les câbles et électrodes autocollantes (cf 10.2 Position de mesure filaire).
Le choix de l'une ou l'autre des méthodes est laissé à l'appréciation du praticien en fonction de l'état du patient.

Pathologie
L'indication de contrôle et de suivi est particulièrement destinée à une population en situation d'obésité par l'évaluation de la masse grasse et non grasse.

Population générale non pathologique
Contrôle et suivi de la composition corporelle et de l'état nutritionnel général des individus, notamment pour la masse non grasse, la masse musculaire appendiculaire et la masse grasse.

3. Résultats de l'analyse

Les résultats de l'analyse de la mesure effectuée sur le patient sont des valeurs de composition corporelle estimées, à partir d'algorithmes développés versus d'autres méthodes de mesures dites de références

Les principaux constituants corporels estimés sont les suivants :

Compartiments corporels ou tissus estimés	Acronyme et unités	Algorithmes	Validation
Masse non grasse	MNG kg	Equation Aminogram	DEXA(4)
Masse grasse	MG kg	Poids-MNG	
Masse musculaire squelettique appendiculaire	ASMM kg	Littérature (1)	
Contenu Minéral Osseux	CMO kg	Equation Aminogram	
Eau totale	TBW L	Littérature (2)	Dilution Isotopique
Eau extracellulaire	ECW L	Littérature (2)	
Eau intra cellulaire	ICW L	TBW-ECW	
Hydratation de la masse non grasse	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Masse sèche hors graisse	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.*

Des indices corporels sont calculés en rapportant la masse du compartiment ou tissu mesuré en kg sur la taille (en mètre) au carré (kg/m^2).

Index	Détail
IMC/BMI	Index de masse corporelle
FMI	Index de Masse grasse
FFMI	Index de Masse hors graisse
ASMI	Index Masse musculaire squelettique des membres
SMI	Index Masse musculaire squelettique globale

Les valeurs seuils définies des index pour l'obésité IMC, FFMI et ASMI par l'OMS ou la HAS en France, sont affichées pour information du praticien dans la tuile du compartiment correspondant.

Ces seuils peuvent être redéfinis lors de nouvelles publications.

D'autres informations sur les compartiments corporels sont basées sur les publications ci-dessous

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. Principe de la Bioimpédancemétrie

La bioimpédancemétrie consiste à mesurer à diverses fréquences l'impédance du corps humain.

Les tissus nobles (protéines) ont une réaction biodynamique de défense au passage du courant.

Cette réaction est très importante aux fréquences les plus basses et devient négligeable aux fréquences élevées.

La membrane des cellules est très résistive et se comporte comme un diélectrique séparant de petits conducteurs constitués par les fluides internes des cellules.

On aura donc un terme réactif plus ou moins important en fonction de la fréquence de la mesure d'où la notion de bioimpédances.

Les fluides (sang, lymphe, eau intracellulaire...) contiennent des électrolytes conducteurs du courant.

Le tissu adipeux contenant peu de fluides est peu conducteur.

La mesure de l'impédance à certaines fréquences va permettre d'évaluer par des algorithmes de prédiction la quantité de fluides que le courant a pu traverser et de distinguer différents tissus et ainsi de fournir un bilan d'analyse de la composition corporelle du patient

En mode multifréquence ou en mode spectroscopie, les algorithmes permettent de distinguer l'eau extra et intracellulaire.

4.1. Les spécificités de BIODY XPERT^{ZM}3

La mesure de bioimpédances est faite par méthode quadripolaire en diffusant un courant constant de faible intensité de 35µA non ressenti par le sujet.

Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 permet d'effectuer les mesures de bioimpédances sur un spectre de fréquence de 1 à 1000 kHz avec 54 points de mesures :

(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)

Pour chaque mesure, l'appareil enregistre les résultats obtenus.

En utilisant le principe de spectroscopie, la courbe de Cole Cole est tracée : les valeurs de la résistance à basse fréquence (Re) et à la plus haute fréquence (R∞) sont extrapolées.

Les données transmises par l'appareil sont les suivantes :Les impédances, réactances, résistances en ohm et angles de phase en degré aux 54 fréquences.

- Les impédances, réactances, résistances en ohm et angles de phase en degré aux 54 fréquences.
- La capacitance (C en nF)
- La fréquence de résonnance (Fo en kHz)
- La résistance extracellulaire (Re en Ω)
- La résistance intracellulaire (Ri en Ω)

La résistance infini (R∞ en Ω) est calculée à l'issue de la synchronisation de la mesure.

A partir des données de mesures et d'autres paramètres à saisir caractérisant le patient, les mesures sont analysées et les résultats de composition corporelles calculés sont affichés sur le tableau de bord du patient dans le logiciel BiodyManager.com.

4.2. Les bénéfices cliniques

Pas de bénéfice clinique direct identifié.

Les bénéfices pour le patient identifiés ci-dessous sont considérés comme des bénéfices indirects

BE1 : Aide au diagnostic obésité, suivi. Apporte au patient une évaluation de son équilibre pondéral plus précis que les mesures anthropométriques comme l'IMC, ainsi que le suivi de la prise en charge

BE2 : Détection et prévention de déséquilibres non pathologiques de la composition corporelle qui peuvent le devenir à moyen/long terme - ex: hyper adiposité lié au surpoids et surveillance de la masse musculaire squelettique des membres, masse non grasse.

Les risques liés à l'utilisation sont décrits ci-après.

5. Risques – Pictogrammes

	Danger	L'utilisation de l'appareil pourrait provoquer la mort ou des blessures graves.
	Avertissement	Une utilisation incorrecte peut provoquer l'inconfort du patient. Une utilisation incorrecte peut perturber la fiabilité de la mesure. Une utilisation incorrecte peut être la source de perte ou de corruption des données. Conseils concernant les perturbations électromagnétiques.
	Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.	

5.1. Description des risques liés à l'utilisation de l'appareil

	Vous ne devez pas faire prendre de mesure à un sujet porteur d'un dispositif médical électronique **de survie** : implanté (ex : stimulateur cardiaque), portable (ex : spiromètre), (ex : poumon artificiel). Risque de dysfonctionnement du dispositif de survie pouvant causer un risque pour les sujets dont la vie dépend du bon fonctionnement de leur dispositif. Vous ne devez pas prendre de mesure à une femme enceinte, car malgré le fait qu'aucun incident lié à cette technique n'ait été enregistré, il n'a pas été identifié de publications spécifiques sur l'innocuité de la bioimpédancemétrie et donc sur l'absence formelle de risque de perturbations du développement de l'embryon ou du fœtus.
	Ne pas utiliser le dispositif sur une peau blessée ou lésée devant être en contact avec les parties appliquées (électrodes). Risque d'irritation ou de douleur.
	Le dispositif doit être nettoyé avant et après l'utilisation. Risque de contamination du sujet si le dispositif a été souillé lors d'une précédente utilisation.
	Cet appareil intègre des voyants lumineux de type LED, il est donc déconseillé aux personnes photosensibles de fixer ces voyants.
	Interdiction d'ouvrir et/ou de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant. En dehors du remplacement des piles rechargeables, aucune opération de maintenance initiée par l'utilisateur n'est autorisée sur le produit. Risque de détérioration des performances du dispositif.

5.2. Description des risques liés à la cybersécurité

Le logiciel Biodymanager.com et les applications mobiles BiodyConnect sont connectés à internet. Vos identifiants de comptes sont personnels. Vous ne devez pas communiquer vos identifiants personnels à des tiers afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des données patients.
Le non-respect de cette obligation engage la responsabilité de l'utilisateur en cas de recherche de responsabilité liée à la violation des données de ce compte.
Les informations complémentaires relatives à la sécurité des applications BIODYMANAGER.COM et BIODYCONNECT sont indiquées dans la notice du logiciel point 1 SECURITE.

5.3. Les pictogrammes situés sur l'étiquette

	Parties appliquées de type BF. Les électrodes sont au nombre de 4
	Courant continu 5 V + - 10% 500 mA
	Consulter obligatoirement les instructions d'utilisation
REF	Référence commerciale du dispsoitif
	Emetteur RF – rayonnement non-ionisant
MD	Dispositif médical
	Fabriqué par + date de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas éliminer avec les déchets non triés, mais doit être envoyé dans des installations de collecte séparées destinées à la valorisation et au recyclage.
LOT	Indique le numéro de lot de fabrication du dispositif
SN	Indique le numéro de série du dispositif
CE 0459	Indique le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a émis le certificat de conformité

6. Description des éléments livrés / description du dispositif

BIODY XPERT^{ZM}3 est livré dans une housse avec un suremballage carton.

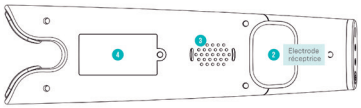
Ce packaging contient :

- Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3
- Le transformateur USB nécessaire pour recharger les batteries
- Un câble USB/micro USB pour relier le transformateur au dispositif pour la recharge des batteries
- Une clé bluetooth USB 5.0
- Un jeu de câbles pour les mesures filaires
- Une licence d'activation du logiciel, pour création du compte dans BiodyManager.com
- Une housse de protection
- Le présent manuel

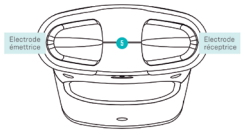
Un sachet d'électrodes de marque LESSA pour mesures filaires est également livré avec le dispositif.



Vue de dessus
1 Partie appliquée chromée
Electrode pouce **émettrice** avec anneau pour affichage des LEDs témoins de fonctions



Vue de dessous
2 Partie appliquée chromée
Electrodes doigts **réceptrice**
3 Sortie du haut-parleur
4 Trappe de piles



Vue de face :
5 Parties appliquées :
2 électrodes arrière-pied
L'électrode **émettrice** est celle de gauche lorsque vous regardez l'appareil en face



Vue arrière :
6 Connectique
Connecteur micro USB
2 Connecteurs Jack (pied, main) pour mesure filaire
Bouton poussoir pour mise sous tension et arrêt, activation et arrêt volontaire du Bluetooth.

Nous vous conseillons de conserver l'emballage pour toute réexpédition du dispositif BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Principe de fonctionnement du système BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. Le système

L'appareil
BIODY XPERT^{ZM}3, est l'appareil de mesure de bio impédances.

Un module Bluetooth interne permet la communication de l'appareil avec ses applications dédiées.

Un seul bouton situé à l'arrière de l'appareil permet la mise en fonction et l'extinction de l'appareil, ainsi que l'activation/extinction volontaire du Bluetooth.

- Mise en fonction : 1 appui court
- Arrêt volontaire : 1 appui long
- Mise en fonction volontaire du Bluetooth : Mettre en fonction l'appareil (1 appui court) lorsque l'appareil est en fonction **(LED verte avant allumée)**, faire un double appui rapide sur le bouton, **les LEDs clignotent en bleue** pendant 1 minute, un message indique **« Communication Bluetooth activée »**.

Les applications

Il est nécessaire d'avoir une connexion internet (câble, Wi-Fi, 4G...) pour utiliser les applications, synchroniser les mesures prises avec l'appareil et obtenir l'analyse de la composition corporelle.

1. Logiciel en webservice sécurisé **BiodyManager.com** qui permet :

- La synchronisation des mesures en Bluetooth **sur les ordinateurs Windows et MAC directement dans le navigateur web Google Chrome à jour,**
- L'analyse des mesures et la consultation des historiques,

- La gestion du fichier patient et la personnalisation du logiciel,
- L'accès aux notices d'utilisation complète, tutoriels...

2. Une application **BiodyConnect** disponible **uniquement sur mobile Android ou IOS**, qui permet :

- La synchronisation des mesures,
- Une lecture synthétique et rapide des résultats de l'analyse des mesures,
- Le pilotage de certaines options de paramétrage de votre appareil de mesure, comme décrit ci-dessous. Pour utiliser le mode personnalisation, votre appareil devra être en mode émission Bluetooth.

Si vous souhaitez profiter des possibilités de personnalisation de fonctions paramétrées par défaut dans votre appareil BIODY XPERT^{ZM}3, il est nécessaire d'installer l'application BiodyConnect sur un mobile, même si vous ne l'utilisez pas pour synchroniser les mesures.

- Paramétrer la fonction LANGUE « Choix de la langue des messages ».
- Ajuster le volume sonore de l'appareil avec la fonction VOLUME.
- Vérifier l'électronique interne à l'aide de la fonction CONTRÔLER.

7.2. Configurer l'environnement informatique

Déclaration

Les instructions suivantes permettent l'installation et la configuration de l'environnement informatique par l'utilisateur final.

Version minimale des OS pour les ordinateurs
Windows 10 et 11
MACOS = Monterey 12
Version du Bluetooth : LE 5.0 minimum

Ordinateurs PC Windows

Vous devez vérifier la présence d'un composant Bluetooth dans les paramètres de votre ordinateur PC. S'il s'agit d'un Bluetooth interne, **il doit être activé**. Si vous n'avez pas de Bluetooth interne sur votre ordinateur, vous devez utiliser l'application BiodyConnect sur mobile Android ou IOS pour synchroniser les mesures, ou utiliser la clé Bluetooth externe livrée avec le dispositif.

Si votre Bluetooth interne ne fonctionne pas avec notre dispositif, vous devrez le désactiver et utiliser la clé livrée avec le dispositif.

Certains modules internes de marque Realtek, notamment présents dans les PC de marque HP, peuvent ne pas fonctionner correctement avec notre dispositif. Il vous faut vérifier la présence de ce composant en ouvrant le « **gestionnaire de périphériques** » de votre PC.



Lorsque votre système est prêt vous devez associer le dispositif avec le Bluetooth de votre ordinateur – Activez le Bluetooth du BIODY XPERT^{ZM}3 comme indiqué à la page précédente Point : l'appareil

Trouvez l'icone Bluetooth dans la barre des tâches de votre PC.

Choisissez la commande « ajouter un dispositif Bluetooth ».
Lorsque le nom BX3-XXXX-XXXX apparait dans la fenêtre de l'association sélectionnez-le pour effectuer le couplage.

Spécificités windows 11 : avant deffectuer l'appairage, vérifier que la fonction découverte est sur **Avancé**, sinon faite la sélection pour voir votre appareil.



Ordinateurs MAC

Un composant Bluetooth compatible est présent dans le MAC.
L'association préalable n'est pas nécessaire.
Le couplage avec le dispositif sera demandé au moment du premier transfert de mesure

BiodyConnect sur mobile

Version minimale des systèmes sur mobile

- Android 10
- IOS 13

L'application BiodyConnect s'installe à partir des magasins d'applications Play Store d'Android ou App Store d'Apple.
Rendez-vous sur le magasin correspondant à votre mobile, recherchez BiodyConnect et installez l'application.

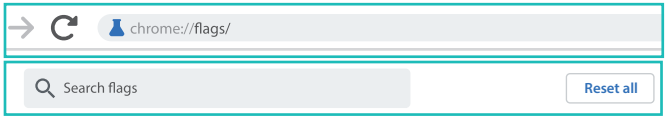
L'association Bluetooth préalable n'est pas nécessaire.
Le couplage avec le dispositif sera demandé au moment du premier transfert de mesure.

Le navigateur Google Chrome

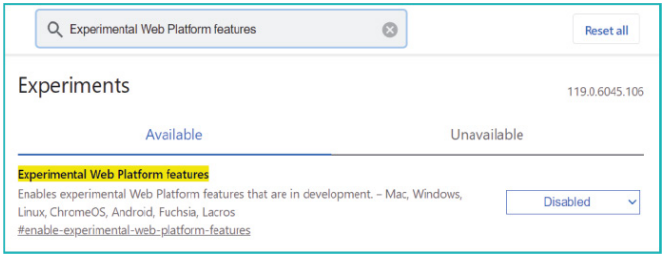
BiodyManager.com est optimisé pour être utilisé avec le navigateur Google Chrome.
Vérifiez si le navigateur chrome est installé et à jour.
Dans le cas contraire, vous devez l'installer.

Activer les flags pour la synchronisation des mesures directement depuis le tableau de bord du sujet

Ouvrir le navigateur Google Chrome puis ouvrir un nouvel onglet
Dans la barre URL du navigateur, écrire « **chrome://flags** » puis taper sur la touche « Entrée » du clavier.

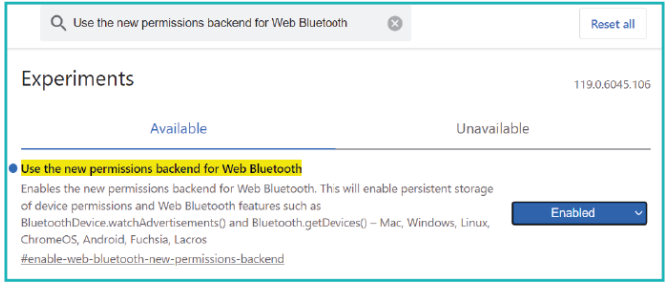


Via la recherche, "Search flags" :
Ecrire ou copier/coller « **Experimental Web Platform features** »



Cliquer sur le bouton « **Disabled** » et sélectionner l'option « **Enabled** »

Dans la barre de recherche "Search flags", taper « **Use the new permissions backend for Web Bluetooth** »



Cliquer sur le bouton « **Default** » et sélectionner l'option « **Enabled** »

Le navigateur Chrome va demander à être relancé, il faut valider ce redémarrage en cliquant sur « Relaunch».

Le navigateur est à présent configuré pour la synchronisation en direct via le tableau de bord du sujet.

8. La Solution logicielle BiodyManager / BiodyConnect

Ce manuel décrit les premières opérations à effectuer pour créer votre compte BiodyManager.
La notice complète d'utilisation du logiciel BiodyManager.com et des applications mobiles BiodyConnect est accessible en format PDF directement dans BiodyManager.com.
Vous devez avoir un lecteur de fichier PDF installé sur votre ordinateur.
Vous pouvez nous demander de recevoir ce complément de notice imprimé en nous écrivant à : **contact@aminogram.com**, ce complément de notice vous sera envoyé par courrier postal dans un délai de 7 jours.

8.1. Création de votre compte BiodyManager.com

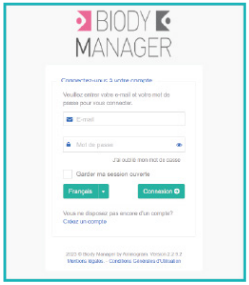
Le logiciel Biodymanager.com et les applications mobiles BiodyConnect sont connectés à internet. Vos identifiants de comptes sont personnels et constituent le moyen de protection contre l'accès non autorisé à votre compte.
Vous ne devez pas confier vos identifiants personnels à des tiers afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des données patients.
Le non-respect de cette obligation engage la responsabilité de l'utilisateur en cas de potentielle recherche de responsabilité liée à la violation des données.
La déconnexion est automatique au bout de 12 heures et vos identifiants de compte vous sont redemandés.
Néanmoins, lorsque vous n'utilisez pas les applications veillez à vous déconnecter.
Le détail de l'environnement de sécurité pour les applications BiodyManager et BiodyConnect est décrit dans la notice du logiciel BiodyManager.com

BiodyManager.com est optimisé pour une utilisation sur le navigateur web **Google Chrome**.
Munissez-vous du document de licence livré avec votre appareil.
Il est nécessaire d'être connecté à Internet et d'utiliser le navigateur web **Google Chrome**.
Vous devriez définir ce navigateur comme navigateur par défaut.
Saisissez l'adresse **www.biodymanager.com** dans la barre de recherche du navigateur.

En bas de la fenêtre « Vous ne disposez pas encore d'un compte ?» cliquer sur « Créez un compte ».

Par défaut, la langue affichée dans le menu déroulant de l'écran de connexion est le français.

Vous pouvez être guidé pour toutes les étapes de l'inscription en cliquant sur ce bouton.





Saisissez votre clé de licence se trouvant dans le document Licence fourni avec votre dispositif, ainsi que le numéro de série de votre appareil. **(La clé de licence contenant un zéro Ø se distingue de la lettre O car il est barré)**.

A l'étape « **saisissez un email valide** », vous devez renseigner un email, auquel vous accédez de façon habituelle et permanente.

Cet email, sera un identifiant unique pour le logiciel.

Cet email sera utilisé pour renouveler votre mot de passe en cas d'oubli.

A la rubrique saisissez un mot de passe, celui-ci devra contenir à minima 10 caractères avec au moins une Majuscule, une minuscule, un chiffre et un caractère spécial.

A l'issue de la création de votre compte, vous recevez un email à l'adresse utilisée pour valider la création de votre compte.

Vous devez obligatoirement vous rendre sur votre boite mail et valider la création du compte en cliquant sur le lien contenu dans l'email. Sans cette validation vous ne pourrez pas vous connecter au logiciel.

Il provient de l'adresse **admin@biodymanager.com**.

Vérifiez vos spams si cet email n'est pas présent dans votre boite principale.

Vous devez autoriser la réception des email provenant de l'adresse **admin@biodymanager.com**.



La confirmation de la création de compte vous dirigera directement sur le logiciel.

Cliquez sur le bouton « Accéder au tableau de bord », qui ouvrira l'écran d'accueil vous permettant d'accéder à toutes les fonctions.



Rappel : La notice pour utiliser le logiciel BiodyManager.com ainsi que les applications Android et IOS, est disponible directement dans BiodyManager.com à la rubrique Assistance que vous trouverez sur l'écran d'accueil du logiciel, vous pouvez la télécharger, la consulter ou l'imprimer.
Des vidéos et tutoriels complémentaires, sont également disponibles dans cette rubrique.

Vous devez prendre connaissance de toutes ces informations complémentaires, pour utiliser les applications logicielles nécessaires au fonctionnement du système global BIODY XPERT^{ZM}3 :

- Personnalisation de votre appareil BIODY XPERT^{ZM}3
- Synchronisation des mesures
- Analyse des mesures
- Gestion du dossier patient

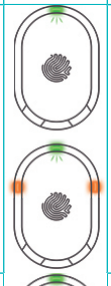
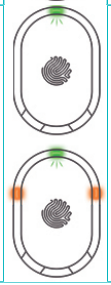
9. Faire fonctionner l'appareil BIODY XPERT^{ZM}3

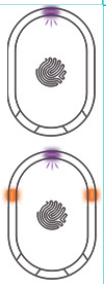
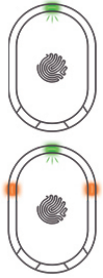
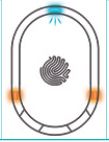
9.1. Les fonctions du bouton Marche/Arrêt – rappel du point 6

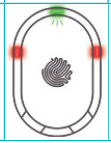
Appui court	Mise en fonction – bip de démarrage
Double appui rapide	Mise en fonction volontaire du Bluetooth ou arrêt volontaire du Bluetooth avant son extinction automatique
Appui long	Arrêt de l'appareil – bip d'extinction

9.2. Témoins lumineux-messages

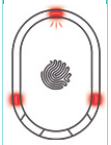
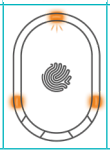
Les messages et les témoins lumineux décrits ci-dessous vous permettront de reconnaître les différents états de votre dispositif.

ID	LEDS	Description action et réponse
1		Après appui sur le bouton de mise en fonction, la LED située à l'avant de l'anneau clignote en vert. **Vous entendez un bip de démarrage** Puis les 2 LEDs situées à l'avant s'allume en orange, l'appareil vérifie si les câbles sont connectés. Si les câbles ne sont pas connectés les LEDs orange s'éteignent, seule la LED avant clignote en vert. Si les câbles sont connectés, les LEDs restent allumées en orange. **Sans action de votre part, l'appareil s'éteint au bout de 60 secondes.**
2		Lorsque le sujet est en position de mesure, les électrodes du pouce, des doigts et de l'arrière-pied sont en contact avec la peau humide, le Biody est en position, la LED avant clignote en vert. Si les câbles sont connectés, les 2 LEDs gauche et droite sont orange. Un message indique : **« Ne bougez plus la mesure va commencer »**.

ID	LEDS	Description action et réponse
3		La prise de mesure débute. La LED violette clignote. Si les câbles sont connectés, les 2 LEDs gauche et droite restent allumées en orange.
4		La mesure est prise, la LED avant clignote brièvement en vert. Si les câbles sont connectés, les 2 LEDs gauche et droite sont orange. Un message indique : **« La mesure est terminée »**.
5		La demande de synchronisation en Bluetooth de la mesure débute. La 3 LEDs sont bleues. Un message indique : **« Communication Bluetooth activée »**. Dès que l'application a réceptionné la mesure, la mesure est effacée de la carte mémoire et l'appareil s'éteint.
6		Si la mesure n'est pas transférée, en fin d'émission Bluetooth, la LED avant clignote en bleue, les 2 LEDs situées en bas à gauche et à droite sont orange. Un message indique : **« Communication Bluetooth désactivée »**.

ID	LEDS	Description action et réponse
7		Lorsque vous mettez en fonction le Biody et qu'une ou plusieurs mesures sont mémorisées mais pas encore synchronisées, la LED avant clignote en vert et les LEDs gauche et droite sont rose. Un message sonore indique : **« Votre Biody contient des mesures non synchronisées »**. Vous pouvez synchroniser ces mesures en activant volontairement le Bluetooth du Biody ou débuter le processus de nouvelle mesure. Les mesures enregistrées et non synchronisées restent mémorisées tant qu'elles n'ont pas été transférées.
8		Si au cours de la mesure et avant qu'elle soit allée à son terme, les électrodes émettrices ne sont plus en contact avec le sujet, Un message indique : **« Contact rompu, vérifiez les connexions patients »**. L'appareil retourne à son état d'attente de contact des électrodes avec la peau (doigts et arrière-pied). Lorsque le contact est de nouveau adéquat, la prise de mesure redémarre.
9		Le microcontrôleur peut détecter une mesure non valide. La LED avant clignote en vert. Les 2 LEDs situées en bas à gauche et à droite clignotent en orange. Un message indique : **« Mesure erronée, veuillez refaire la mesure »**. L'appareil va s'éteindre, vérifier les conditions de mesures
10		Lorsque l'appareil s'éteint les 2 LEDs rouge en haut gauche et droite s'allument en rouge

LA BATTERIE		
ID	**LEDS**	**Description action et réponse**
11		Lorsque le niveau de batterie faiblit et atteint 50% de charge, la LED arrière devient rouge fixe, à partir de ce moment, la batterie va se vider plus rapidement qu'avant l'atteinte des 50%. Ce niveau va correspondre à 2 barres sur le niveau de batterie que vous voyez sur l'application après synchronisation de la mesure. Un message indique : **« Batterie faible, mettre en charge dès que possible »**. Lorsque vous voyez sur votre application un niveau avec une barre, la batterie a atteint son niveau critique et vous devez charger votre appareil pour pouvoir continuer à l'utiliser.
12		Lorsque vous mettez l'appareil en fonction et que la batterie est trop faible, la LED arrière rouge clignote. Un message indique : **« Batterie trop faible, mesure impossible »**. L'appareil s'éteindra après ce message. Vous devez mettre votre appareil en charge. Il ne pourra pas se remettre en fonction tant que le niveau de charge suffisant n'est pas atteint.
13		Lorsque vous mettez en charge votre appareil, la LED arrière s'éclaire en bleu.
14		Lorsque la batterie est chargée entièrement, la LED arrière bleue clignote. Vous pouvez-débrancher le transformateur.

ERREURS POTENTIELLES DUES AU SYSTEME		
ID	**LEDS**	**Description action et réponse**
15		Lorsque vous voyez les 2 LEDs rouges fixes avec la LED avant rouge clignotante, cela signifie qu'une erreur système bloque tout fonctionnement. Un message indique : **« Désolé, une erreur système est survenue. Veuillez redémarrer votre Biody »**. Vous devez éteindre l'appareil et le remettre en route.
16		Lorsqu'une mesure est bien prise, mais qu'un dysfonctionnement a empêché l'enregistrement de la mesure, vous entendez le son suivant : **« Désolé, une erreur d'enregistrement est survenue. Veuillez refaire la mesure »**.
17		Si un dysfonctionnement interrompt la prise de mesure vous obtenez le message suivant : **« Une erreur est survenue, mesure interrompue, veuillez refaire la mesure »**.

9.3. La mesure

Mesure avec électrodes intégrées

Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 est conçu pour être aisément pris en main par le patient.

Il est muni de 4 électrodes fixes chromées destinées à être en contact avec les doigts de la main et l'arrière-pied **sous malléoles**.

Un seul bouton situé à l'arrière de l'appareil permet de mettre le dispositif en fonction.

Le patient prend lui-même sa mesure qui sera ensuite transférée sur le logiciel directement et **uniquement** par Bluetooth.

Lorsque la peau humide du patient est en contact avec les électrodes émettrices, la prise de mesure débute immédiatement.

Mesure filaire

Lorsque les patients ont une mobilité réduite comme par exemple patients âgés, alités, et que l'automesure en position assise est impossible, vous devez utiliser les 2 câbles permettant d'utiliser l'appareil en position couchée avec électrodes autocollantes à usage unique.

10. Environnement de la mesure / état du patient/ Précautions

⚠	Les mesures effectuées sur les femmes en période de menstruation, ne peuvent être comparées à des mesures effectuées en dehors de cette période égard aux variations importantes de l'eau corporelle pouvant se produire pendant cette période.
⚠	La présence de prothèses présentant des parties métalliques peut influencer les résultats de la mesure. Vous devez interroger le patient à ce sujet. Dans le cas de prothèse ou de vis situées sur un seul côté, vous pouvez faire prendre la mesure de l'autre côté.
⚠	La prise de substances susceptibles de perturber l'homéostasie de manière significative (patient sous médicament type cortisone, produits dopants...) peut influencer le résultat de la mesure.
⚠	La variation ponctuelle de l'état physiologique du patient peut aboutir à des valeurs d'impédances inhabituelles, aboutissant à des résultats non attendus dans le suivi de l'historique du patient, vérifier l'historique des impédances et interroger le patient au sujet de son état.
⚠	Vérifiez que la peau du patient est propre sans résidu de crème ou autres produits. Si besoin nettoyez la peau en contact avec les électrodes avec un coton imprégné d'alcool. Puis humidifier la peau en contact avec les électrodes.
⚠	Demander au patient d'ôter les objets métalliques importants qu'il pourrait avoir en contact avec sa peau.
⚠	Vous ne devez pas toucher le patient pendant qu'il fait sa mesure. Vérifier qu'il n'y a pas de contact peau nue à peau nue. Par exemple, une main nue posée sur la jambe ou le bras nu opposé. Si le patient est toujours en sous-vêtements ou si par exemple en été, les cuisses sont nues, elles ne doivent pas se toucher. Si le patient présente une corpulence importante et que malgré l'écartement des jambes, les cuisses nues se touchent, placer par exemple un petit traversin enveloppé par un drap d'examen, ou une serviette éponge roulée.

Matériels complémentaires nécessaires au praticien :

Le patient adulte doit être mesuré avec une toise lors de la 1ère mesure
Le patient doit être obligatoirement pesé avant ou juste après la prise de mesure.
La saisie d'une taille et d'un poids approximatifs altèrera la précision des résultats de composition corporelle.

- Toise
- Balance calibrée
- Mètre ruban, si vous souhaitez effectuer des mesures centimétriques
- Du coton et de l'eau ou du gel hydroalcoolique, ou des lingettes humides neutres pour humidifier la peau en contact avec les électrodes pour les mesures avec électrodes intégrées.

Contrôler l'état du patient :

Pour obtenir une mesure représentant la composition corporelle d'un patient dans son état habituel, il faut respecter les conditions préconisées pour la méthode de mesure de la composition corporelle par bioimpédancemétrie et décrites ci-dessous :

Vessie vide pour la pesée, idéalement la selle a été faite	La veille, pas de prise de diurétique (hors prescription médicale dans le cadre d'une prise en charge pathologique) Pas de boisson en quantité juste avant la mesure Mais le patient peut s'hydrater une heure avant
La veille pas de boisson alcoolisée en quantité significative	Pas d'activité sportive avant la mesure

Lors des rendez-vous ultérieurs, seul en principe le poids devra être saisi. Néanmoins, en cas de régime alimentaire de perte ou de prise de poids, la taille du bonnet (femme) peut varier et cette donnée peut nécessiter d'être mise à jour.

De même le niveau d'activité peut varier notamment pour le suivi des sportifs (entrainement ou compétition) ou démarrage d'activité sportive de personnes en état de surpoids etc. Veillez à vérifier ces données au cours du temps. Ces données pourront être modifiées dans la fiche mesure du logiciel.

De manière générale, pour un suivi dans le temps de l'évolution des données recherchées, les mesures doivent être prises dans les mêmes conditions et au même moment de la journée.

10.1. Position de mesure électrodes intégrées

Le patient doit être assis sur un tabouret en position confortable, **le dos bien droit** jambes et bras légèrement écartés.

Si les conditions de mesure ne sont pas respectées, la mesure peut être déclarée fausse et ne sera pas enregistrée- vous obtiendrez le message 9 « mesure erronée veuillez refaire la mesure », vérifier que les parties en contact avec les électrodes sont humides et que toutes les électrodes sont bien en contact avec la peau, comme indiqué ci-dessous.



Etape 1 : Le patient humidifie le tour de son arrière-pied droit et les doigts de la main droite qui seront en contact avec BIODY XPERT^{ZM}3 à l'aide d'une lingette/coton humide ou du gel hydro-alcoolique. Les mesures sont prises sur le côté droit du corps (sauf impossibilité physique ou présence de prothèse ou vis).

Etape 2 : Le patient s'assoit sur un tabouret ou une chaise sans accoudoir et non métallique, le dos bien droit. Il ramène le pied droit en arrière en laissant le talon se décoller du sol. Le patient tient le BIODY XPERT^{ZM}3 dans la main droite. Cette position permet d'avoir naturellement les bras et jambes légèrement écartés.

Etape 3 : Le pouce est en contact avec l'électrode « située sur le dessus de l'appareil », au moins deux doigts touchent l'électrode située sous l'appareil.

Etape 4 : Le patient place la forme en « U » contre son arrière-pied droit **(sous les malléoles)**, les électrodes touchent sa peau. Les 4 électrodes doivent être en parfait contact avec la peau du patient. La mesure débute lorsque les 2 électrodes émettrices sont en contact avec le patient. (cf le tableau LED/message) – les 2 autres électrodes (réceptrices) doivent également être en parfait contact pour obtenir une mesure correcte.La mesure débute lorsque les 2 électrodes émettrices sont en contact avec le sujet. (cf le tableau LED/message) – les 2 autres électrodes (réceptrices) doivent également être en parfait contact pour obtenir une mesure correcte.

La mesure terminée, la demande de transfert Bluetooth débute, le patient peut reposer l'appareil BIODY XPERT^{ZM}3.

Vous pouvez synchroniser la mesure, via le navigateur Chrome, si vous utilisez un PC ou un Mac, ou dans l'application BiodyConnect si vous utilisez un mobile.

BiodyManager.com

Vous pouvez visionner la vidéo de prise de mesure dans la partie « Assistance » du logiciel BiodyManager.com ou dans la rubrique « Aide » de l'application BiodyConnect.

10.2. Position de mesure filaire

Le patient est allongé sur une table d'examen non métallique.

Le patient doit avoir les bras et les jambes légèrement écartées (environ 30°).

Etape 1 : Connecter les câbles sur chaque sortie jack située sur la partie arrière de l'appareil.



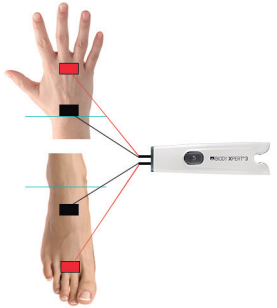
Etape 2 : Poser les électrodes sur la main et le pied droit du patient. Pour la main : une à la tête des métacarpes et l'autre à la pliure du poignet. Pour le pied : une à la tête des métatarses et la dernière au niveau du cou-de-pied entre les 2 malléoles.



Etape 3 : Relier les pinces crocodiles en respectant les couleurs destinées à l'injection et la réception du courant :

Câble rouge injection au niveau de la tête des métacarpes et des métatarses (main et pied).

Câble noir réception au niveau du poignet et du cou-de-pied.



Etape 4 : Mettre l'appareil en fonction en appuyant sur le bouton poussoir.

La mesure se déroule comme décrit précédemment pour le mode électrode intégrées.

Electrodes : Pour les mesures filaires, nous recommandons l'utilisation des électrodes rectangulaire avec languette (type TAB), imprégné de gel conducteur solide ECG 21x35 mm à usage unique de Marque LESSA, Ref : 9983240

Contacter Aminogram pour l'approvisionnement de ce type d'électrodes.

11. Procédure de gestion des mesures mémorisées non synchronisées

Lorsqu'une ou plusieurs mesures mémorisées dans BIODY XPERT^{ZM}3 n'ont pas été synchronisées, elles restent en mémoire dans l'appareil tant qu'elles ne sont pas synchronisées dans le logiciel BiodyManager.com.



Lorsque vous mettez en fonction le Biody et qu'une ou plusieurs mesures sont mémorisées mais pas encore synchronisées, la LED avant clignote en vert et les LEDs gauche et droite sont roses.
Un message sonore indique :
« Votre Biody contient des mesures non synchronisées ».

1er cas

Il s'agit de la dernière mesure prise, votre appareil s'est éteint et vous n'étiez pas prêt à la synchroniser. Procédez comme indiqué dans la notice du logiciel pour afficher la page de synchronisation sur le logiciel BiodyManager.com ou sur l'application BiodyConnect, vous devrez activer volontairement la fonction Bluetooth en faisant un double clic sur le bouton poussoir pour pouvoir synchroniser la mesure.

2ème cas

Il existe une ou plusieurs mesures non synchronisées, prises antérieurement.
Elles pourront être synchronisées sur chaque fiche patient, la dernière mesure prise sera synchronisée en premier, l'avant dernière deviendra la première, ainsi de suite jusqu'à épuisement.

12. Coupure internet

En cas de coupure internet, utilisez votre application mobile avec les données mobiles activées. Si vous n'avez aucune connexion, les mesures peuvent être synchronisées en mode hors connexion, sur l'application mobile, si votre session est active. Cela signifie que vous vous étiez déjà identifié avec vos identifiants de connexion lorsque internet était disponible et que votre jeton de connexion n'est pas expiré. Le jeton expire 12 heures après votre identification.

Vous pouvez synchroniser vos mesures, elles seront sauvegardées en local, dans l'attente de la disponibilité de la connexion internet, mais ne pourront pas être analysées.

Lorsque la connexion sera effective les mesures seront envoyées au calculateur pour interprétation et seront disponibles à l'affichage sur le tableau de bord de chaque patient mesuré.

Si la coupure intervient au moment où vous êtes en train de synchroniser la mesure sur la page web BiodyManager.com, ou sur l'application, la mesure sera sauvegardée en local dans la page web et sera envoyée au calculateur lorsque la connexion sera rétablie.

Si vous n'avez aucune possibilité d'être connecté aux applications, vous pouvez-prendre les mesures.

Celles-ci seront enregistrées dans le dispositif, numérotées et horodatées, vous devrez les synchroniser ultérieurement (cf Point 11).

13. Les piles rechargeables

Les piles rechargeables se rechargent à l'aide du transformateur et du câble USB fournis avec le dispositif.
Seul le transformateur livré avec le dispositif doit être utilisé pour recharger les piles.
Une étiquette d'identification vous permet de le reconnaître parmi d'autres chargeurs en votre possession.

Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 possède une fonction de sécurité rendant impossible la prise de mesure lorsque le câble USB est connecté au transformateur et branché à la prise secteur, ou sur un port USB de l'ordinateur.

Lors du transfert de mesure, l'information concernant le niveau des piles rechargeables est transmise sous forme d'icône de niveau.
Les voyants lumineux et les messages vous informent également de l'état des piles rechargeables. Lorsque le niveau faiblit.

			
Batteries trop faibles – l'appareil va s'éteindre rapidement – A charger immédiatement	Niveau faible à mettre en charge dès que possible	Chargées suffisamment	Chargées totalement

La durée de vie des piles rechargeables est donnée pour plus de 300 cycles charge/ décharge.

Lorsque les batteries rechargeables sont en fin de vie, vous devez les remplacer par des batteries identiques telles que décrites dans la fiche technique.

Les batteries sont situées dans le logement situé sous l'appareil, fermé par un capot plastique couvert par l'étiquette.

Dévisser la vis du capot fermant l'emplacement à l'aide d'un tournevis **Torx 8.**

Remplacer les piles rechargeables en respectant le sens des pôles, puis replacer le capot et le revisser.

14. Maintenance-Vérification de l'électronique interne - fin de vie

Maintenance - Nettoyage

Particulièrement lorsque les mesures sont prises avec les électrodes intégrées, vous devez nettoyer et désinfecter le dispositif entre chaque mesure.
Le nettoyage et la désinfection du BIODY XPERTZM 3 et de ses électrodes s'effectue **uniquement avec des lingettes imprégnées de solution alcoolique ou avec un coton imbibé d'alcool à 70°.**
Spécification des lingettes d'entretien alcooliques : lingettes pouvant être utilisées pour le nettoyage des dispositifs médicaux.
Propriétés désinfectantes très rapide environ 60 secondes pour les germes courants (bactéries, champignons, virus) et de composition uniquement de base alcoolique.

Ne pas utiliser de solvants type acétone pour nettoyer le dispositif. Risque de détérioration de l'enveloppe plastique.

Ne pas utiliser de désinfectant contenant du chlore type eau de javel ou lingettes contenant des dérivés de chlore pour nettoyer le dispositif.

Maintenance - Piles rechargeables

La durée de vie des piles rechargeables est donnée pour plus de 300 cycles charge/ décharge.

Lorsque les batteries rechargeables sont en fin de vie, vous devez les remplacer par des batteries identiques telles que décrites dans la fiche technique.

Si au cours du temps après recharge complète, le message Batterie faible apparait rapidement après quelques mesures, changez la batterie de façon préventive, afin de ne pas risquer une indisponibilité du dispositif.

Maintenance - Vérification de l'électronique interne

Si vous utilisez l'appareil de façon régulière, vous pouvez effectuer des vérifications de l'état de l'électronique interne en faisant une mesure sur la résistance interne à l'aide de l'application BIODY CONNECT.

Il n'a pas été constaté de dérive avec une utilisation régulière sur une période de 2 années, ainsi il n'y a pas de périodicité préconisée.

Néanmoins il est conseillé de vérifier l'électronique interne de façon préventive une fois par an.

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période, cette vérification doit être faite avant la réutilisation.

La procédure est indiquée dans la notice du logiciel (point 8 application BiodyConnect – Configuration BX3 – CONTRÔLER). Le résultat sera « success » ou « failed ». Si le résultat est « failed », contacter le service après-vente.

Fin de vie



Les piles rechargeables en fin de vie ne doivent pas être jetées avec les déchets domestiques et doivent être éliminées par recyclage par vos propres soins selon la réglementation applicable à votre localisation.

Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 en fin de vie doit être retourné chez Aminogram, pour recyclage et élimination.

15. Environnement et déclaration concernant la CEM

Environnement

Degré de protection contre la pénétration d'eau : pas de protection spécifique.

Conditions de stockage :

Température : -20° à +40°C
Humidité relative de l'air : 45-85% sans condensation
Pression : 70kPa à 105kPa

Conditions d'utilisation :

Température : 16°C à 32°C
Humidité relative de l'air : 45% à 85 % sans condensation
Pression : 70kPa à 105kPa

Note et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Dispositif BIODY XPERTZM3 satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique selon l'EN 60601-1-2 4ème édition. Le dispositif est fabriqué pour limiter la génération et l'émission d'énergie électromagnétique pour faire en sorte que le bon fonctionnement des autres appareils ne soit pas perturbé et pour bénéficier lui-même d'une immunité électromagnétique appropriée. La précision minimale de la mesure nécessaire pour garantir l'efficacité attendue dans un environnement électromagnétique perturbé est de 2%.

Un appareil électrique à usage médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. A ce titre, le BIODY XPERTZM 3 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Classe selon la CISPR11 :

Classe A :
Le BIODY XPERTZM3 est destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier
Classe B :
Le BIODY XPERTZM3 est destiné à être utilisé dans un environnement résidentiel

Groupe 1
Il convient que l'utilisateur BIODY XPERTZM3 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

La mesure est toujours analysée par le microcontrôleur avant d'être déclarée valide ou invalide. Si la mesure est rejetée toujours au même endroit, il se peut que l'environnement électromagnétique soit perturbé. Vous devez vous éloigner de la source de perturbation pour faire la mesure.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'unité et ne plus garantir la CEM.

Ne pas stocker ou utiliser le dispositif à proximité d'appareils émettant des rayonnements de forte puissance particulièrement des appareils émettant des micro-ondes.
Ne pas empiler plusieurs dispositifs électroniques, car ils risquent de se perturber les uns les autres.

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie du BIODY XPERTZM 3, y compris les câbles optionnels. Dans le cas contraire, les performances du BIODY XPERTZM3 pourraient en être altérées.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques
Classe A : Le BIODY XPERTZM3 est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel, hôpitaux et cliniques, à l'exception des installations proches d'équipements chirurgicaux HF et proches d'un local à blindage électromagnétique pour un système électro médical d'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Classe B : Le BIODY XPERTZM3 est destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile comme un cabinet de médecin. Le client ou l'utilisateur du dispositif BIODY XPERTZM3 doit s'assurer de son utilisation dans de tels environnements.

Tableau 1

Emissions Test	Conformité	Environnement électromagnetique – Conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil BIODY XPERT^{ZM}3 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne semblent pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les logements et les institutions directement raccordés au réseau électrique public basse tension.
Distorsions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A (alimenté par une batterie interne)	
Fluctuation et papillotement de la tension IEC 61000-3-3		

Tableau 2

Test d'immunité	Test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnetique – Conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être recouverts de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4	± 2 kV for a.c power lines ± 1 kV SIP/SOP	N/A	Le dispositif BIODY XPERT^{ZM}3 est alimenté par une batterie et n'est pas connecté à une ligne électrique.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	N/A	
Baisse de tension IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	N/A	
Interruption de tension IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cycle	N/A	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m (50 / 60Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type, d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Tableau 3

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnetique – Conseils
Perturbations conduites, induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V eff 6V dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	N/A (alimenté par batterie interne)	N/A excepté pour le transformateur, conforme à EN 60601-1
Champs RF EM rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	27V/m de 380 MHz à 390MHz 28V/m de 430 MHz à 470MHz 9V/m de 704 MHz à 787MHz 28V/m de 800MHz à 960MHz 28V/m de 1700MHz à 1990MHz 28V/m de 2400MHz à 2570MHz 9V/m de 5100MHz à 5800MHz	27V/m de 380 MHz à 390MHz 28V/m de 430 MHz à 470MHz 9V/m de 704 MHz à 787MHz 28V/m de 800MHz à 960MHz 28V/m de 1700MHz à1990MHz 28V/m De 2400MHz à 2570MHz 9V/m de 5100MHz à 5800MHz	Distance de séparation minimale : 0.3m
Immunité aux champs magnétiques de proximité (IEC61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz / impulsion de modulation 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz / impulsion de modulation 50KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz impulsion de modulation 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz / impulsion de modulation 50KHz	Distance de séparation minimale : 0.3m

16. Fiche technique

Température d'utilisation : 16°C à 32°C
Température de stockage -20° à +40°C
Mesure quadripolaire (4 parties appliquées de type BF)
Mesure d'impédances multifréquence et spectroscopique de 1 à 1000 kHz
Plage de mesures : 20 à 1.500 Ohms
Intensité du courant : 35µA
Précision : Impédances 1%
Angle de phase : ± 0.2°
Représentants :
± 160 g sur la masse hors graisse soit ± 0.26%
± 150 ml sur l'eau totale soit ± 0.42%
± 90 ml sur l'eau extracellulaire soit ± 0.54%
Résolution affichée
Impédances en ohm : Entier
Angle de phase en degré : 1/10ème
Connexion sans fil Bluetooth :
Nom du Bluetooth : BX3, suivi du N° de série sur 4 chiffres (BX3XXXX)
Caractéristiques :
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Bande de fréquences d'émission : 2402-2480 MHz
Type de fréquence de modulation : GFSK
Puissance rayonnée équivalente : 11.11 dBm
Alimentation : 2 piles rechargeables NiMh LR6 1.2V 2800 mA PANASONIC REF : BK-3HGAE/4BE
Poids : 300g
Transformateur pour recharge des piles : (l'un ou l'autre de ces transformateurs est livré avec votre dispositif)
FRIWO FOX6-XM-USB - Input: 100-240V ~ 50-60Hz 160-80mA Output: 5V ⎓ 1.4A
XPPOWER -ACM06US05-BB Input: 100-240V ~ 50/60Hz 0.2A Output: 5.0V ⎓ 1.0A
Logiciel/Application
Application BiodyConnect (Android version 10.0 et supérieure-IOS version 13.0 et supérieure)
Windows 10 et 11, MACOS Monterey 12 et supérieur pour BiodyManager.com
Logiciel en webservice : www.biodymanager.com
Navigateur Google Chrome à jour - flags Google Chrome Bluetooth activés

Durée de vie : 3 ans correspondant à la durée de vie des piles rechargeables avant leur remplacement.
Normes : Le dispositif BIODY XPERTZM 3, est conforme aux normes électriques, compatibilité électromagnétique et radio suivantes :
EN/IEC 60601-1 éd.3 + A 1
EN/CEI 60601-1-2 éd.4
Directive 2014/53/UE RED
Garantie : 2 ans
Hébergeur certifié pour l'hébergement de données de santé
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE France

Fabriqué 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