

BIODY XPERT ZM 3

Bio Impedanzmesser

V3_Rev_05/2024

Merkblatt

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG 3
2. ZWECK-INDIKATIONEN- NUTZER - LEISTUNG 3
2.1. FÄHIGKEITEN DES NUTZERS 3
2.2. ZIELGRUPPE 3
3. ERGEBNISSE DER ANALYSE 4
4. PRINZIP DER BIOIMPEDANZMESSUNG 5
4.1. DIE BESONDERHEITEN VON BIODY XPERT 3ZM 5
4.2. KLINISCHER NUTZEN 5
5. GEFAHREN - PIKTOGRAMME 6
5.1 BESCHREIBUNG DER GEFAHREN, DIE MIT DER VERWENDUNG DES GERÄTS VERBUN DEN SIND 6
5.2. BESCHREIBUNG DER RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER CYBERSICHERHEIT 7
5.3. DIE PIKTOGRAMME, DIE SICH AUF DEM ETIKETT BEFINDEN 7
6. BESCHREIBUNG DER GELIEFERTEN ELEMENTE / BESCHREIBUNG DES GERÄTS 7
7. FUNKTIONSPRINZIP DES BIODY XPERT SYSTEMSZM 3 BIODYMANAGER.COM / BIODYCONNECT 8
7.1. DAS SYSTEM 8
7.2. KONFIGURIEREN DER COMPUTERUMGEBUNG 9
8. SDIE SOFTWARELÖSUNG BIODYMANAGER / BIODYCONNECT 11
8.1. EINRICHTEN IHRES KONTOS BEI BIODYMANAGER.COM 11
9. DAS GERÄT BEDIENEN 12
9.1. DIE FUNKTIONEN DER EIN-/AUSSCHALTTASTE - ERINNERUNG AN PUNKT 6 12
9.2. KONTROLLLEUCHTEN-NACHRICHTEN 12
9.3. DIE MAßNAHME 15
10. UMGEBUNG DER MESSUNG / ZUSTAND DES PATIENTEN / VORSICHTSMAßNAHMEN 15
10.1. MESSPOSITION INTEGRIERTE ELEKTRODEN 16
10.2. DRAHTFÖRMIGE MESSPOSITION 18
11. VERFAHREN ZUM UMGANG MIT GESPEICHERTEN, NICHT SYNCHRONISIERTEN MESSUNGEN 18
12. AUSFALL DES INTERNETS 19
13. WIEDERAUFLADBARE BATTERIEN 19
14. WARTUNG-ÜBERPRÜFUNG DER INTERNEN ELEKTRONIK - ENDE DER LEBENSDAUER 20
15. UMWELT UND ERKLÄRUNG ZUR EMV 21
16. TECHNISCHES DATENBLATT 23

1. Einführung

BIODY XPERT^{ZM}3, ist ein in seiner Erfassungsmethode exklusives Impedanzmessgerät zur Messung von Bioimpedanzen, das die Anwendung der vierpoligen Fuß/Hand-Methode zuverlässig und einfach mit vier fest im Gerät integrierten Elektroden oder für Personen mit eingeschränkter Mobilität mit Kabeln und Einwegelektroden ermöglicht.

Die ermittelten Werte werden per Bluetooth direkt auf die Software BiodyManager.com für Nutzer von stationären Computerarbeitsplätzen oder auf die App BiodyConnect für Nutzer von Android- oder IOS-Handys übertragen.

Die Web-Service-Software BiodyManager.com wird in Frankreich bei einem für das Hosting von Gesundheitsdaten zertifizierten Hosting-Anbieter (siehe Datenblatt) gemäß den Anforderungen der ANS gehostet.

Zum anderen werden die zirkulierenden Daten vollständig verschlüsselt und sind nur für den Nutzer lesbar.

2. Zweck-Angaben- Nutzer - Leistung

Das System BIODY XPERT^{ZM}3 in Verbindung mit der Software BiodyManager.com ermöglicht es, Informationen zur Kontrolle und Überwachung der Körperzusammensetzung (Fett- und fettfreie Masse) der gemessenen Personen zu erhalten. Das System ist für medizinische und paramedizinische Fachkräfte bestimmt, die damit nützliche Informationen für ihre tägliche Praxis der ganzheitlichen Betreuung zur Vorbeugung von ernährungsbedingten Krankheiten erhalten.

Sie ist auch für Praktiker gedacht, die Adipositas-Patienten betreuen, um die Auswirkungen ihrer Behandlung zu kontrollieren.

Die Nutzer sind:

Allgemeinmediziner, Ernährungswissenschaftler, Physiologen, Diätassistenten, Krankenpfleger und Physiotherapeuten, Fachkräfte für angepasste körperliche Aktivität und Rehabilitation.

Die prädiktive Leistung wird durch eine Übereinstimmungsanalyse mit der Biphotonen-Röntgenabsorptiometrie (DEXA) berechnet, die als eine der Referenzmethoden zur Schätzung der Körperzusammensetzung gilt.

Die erwarteten Ergebnisse sind vergleichbar mit der Genauigkeit, die für diese Technik für die Kompartimente Nicht-Fett- und Fettmasse sowie Skelettmuskelmasse der Gliedmaßen zulässig ist.

2.1. Fähigkeiten des Nutzers

Die Lösungen BIODYXPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM und BIODYCONNECT erfordern die Verwendung von Computern, Tablets oder Smartphones.
Der Nutzer muss die Fähigkeit haben, diese Werkzeuge zu benutzen.

2.2. Zielpopulation

Die Analyse der Messwerte gilt für Erwachsene ab 19 Jahren.
Gewicht: von 14kg bis 250kg
Mobile Patienten können die Selbstmessung praktizieren (siehe 10.1 Messposition integrierte Elektroden).
Bei Patienten mit Bewegungsschwierigkeiten werden die Messungen im Liegen unter Verwendung der Kabel und selbstklebenden Elektroden durchgeführt (siehe 10.2 Kabelmessposition).
Die Entscheidung für eine der beiden Methoden liegt im Ermessen des Praktikers und richtet sich nach dem Zustand des Patienten.

Pathologie
Die Indikation zur Kontrolle und Nachsorge richtet sich insbesondere an eine Bevölkerung mit Fettleibigkeit durch die Bewertung der Fett- und Nichtfettmasse.

Nicht pathologische Allgemeinbevölkerung
Kontrolle und Überwachung der Körperzusammensetzung und des allgemeinen Ernährungszustands von Personen, insbesondere der fettfreien Masse, der appendikulären Muskelmasse und der Fettmasse.

3. Ergebnisse der Analyse

Die Ergebnisse der Analyse der am Patienten durchgeführten Messung sind geschätzte Werte der Körperzusammensetzung anhand von Algorithmen, die im Vergleich zu anderen Messmethoden, den sogenannten Referenzmessungen, entwickelt wurden.

Die wichtigsten **geschätzten** materiellen Bestandteile sind folgende:

Geschätzte Körperkompartimente oder Gewebe	Akronym und Einheiten	Algorithmen	Validierung
Fettfreie Masse	MSG kg	Aminogram-Gleichung	DEXA(4)
Fettmasse	MG kg	Gewicht-MNG	
Skelettmuskelmasse Appendix	ASMM kg	Literatur (1)	
Knochenmineralgehalt	CMO kg	Aminogram-Gleichung	
Wasser insgesamt	TBW L	Literatur (2)	Isotopische Verdünnung
Extrazelluläres Wasser	ECW L	Literatur (3)	
Intrazelluläres Wasser	ICW L	TBW-ECW	
Hydratation der fettfreien Masse	$MNG_{Hydra\ \%}$	MNG/TBW	
Trockenmasse ohne Fett	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.*

Körperindizes werden berechnet, indem die Masse des gemessenen Kompartiments oder Gewebes in kg auf die Körpergröße (in Metern) zum Quadrat (kg/m^2) bezogen wird.

Index	Détail
IMC/BMI	Body Mass Index
FMI	Fettmasse-Index
FFMI	Masseindex ohne Fett
ASMI	Index Skelettmuskelmasse der Gliedmaßen
SMI	Index Skelettmuskelmasse insgesamt

Die von der WHO oder der HAS in Frankreich definierten Schwellenwerte der Indizes für Fettleibigkeit BMI, FFMI und ASMI werden zur Information des Arztes in der Kachel des entsprechenden Fachs angezeigt.

Diese Schwellenwerte können bei neuen Veröffentlichungen neu festgelegt werden.

Weitere Informationen zu den Körperkompartimenten basieren auf den folgenden Publikationen

5. *Wang Z, Heshka S, Wang J, Gallogher 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. Prinzip der Bioimpedanzmessung

Bei der Bioimpedanzmessung wird die Impedanz des menschlichen Körpers bei verschiedenen Frequenzen gemessen.

Edle Gewebe (Proteine) zeigen eine biodynamische Abwehrreaktion auf den Stromdurchgang.

Diese Reaktion ist bei den niedrigsten Frequenzen sehr stark ausgeprägt und wird bei hohen Frequenzen vernachlässigbar.

Die Zellmembran hat einen hohen Widerstand und verhält sich wie ein Dielektrikum, das kleine Leiter, die aus den inneren Flüssigkeiten der Zellen bestehen, voneinander trennt.

Je nach Frequenz der Messung hat man also einen mehr oder weniger großen reaktiven Term, daher der Begriff der Bioimpedanzen.

Flüssigkeiten (Blut, Lymphe, intrazelluläres Wasser ...) enthalten Elektrolyte, die den Strom leiten.

Fettgewebe, das wenig Flüssigkeit enthält, ist schlecht leitfähig.

Die Messung der Impedanz bei bestimmten Frequenzen wird es ermöglichen, durch Vorhersagealgorithmen die Menge an Flüssigkeiten zu bewerten, die der Strom durchfließen konnte, und zwischen verschiedenen Geweben zu unterscheiden und so eine Bilanz zur Analyse der Körperzusammensetzung des Patienten zu liefern.

Im Mehrfrequenzmodus oder im Spektroskopiemodus können die Algorithmen zwischen extra- und intrazellulärem Wasser unterscheiden.

4.1. Die Besonderheiten von BIODY XPERT^{ZM}3

Die Messung der Bioimpedanz erfolgt mit der Quadrupolmethode, indem ein konstanter Schwachstrom von 35µA, der von der Testperson nicht gespürt wird, ausgestrahlt wird.

Das Gerät BIODY XPERTZM 3 ermöglicht die Messung von Bioimpedanzen in einem Frequenzspektrum von 1 bis 1000 kHz mit 54 Messpunkten:

(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)

Für jede Messung speichert das Gerät die erzielten Ergebnisse.

Unter Verwendung des spektroskopischen Prinzips wird die Cole-Cole-Kurve aufgezeichnet: Die Werte des Widerstands bei niedriger Frequenz (Re) und bei der höchsten Frequenz (R∞) werden extrapoliert.

Die von der Kamera übertragenen Daten sind folgende:

- Impedanzen, Reaktanzen, Widerstände in Ohm und Phasenwinkel in Grad bei den 54 Frequenzen.
- Die Kapazität (C in nF)
- Die Resonanzfrequenz (Fo in kHz)
- Der extrazelluläre Widerstand (Re in Ω)
- Der intrazelluläre Widerstand (Ri in Ω)

Der Unendlichkeitswiderstand (R∞ in Ω) wird nach der Synchronisation der Messung berechnet.

Anhand der Messdaten und anderer einzugebender Parameter, die den Patienten charakterisieren, werden die Messungen analysiert und die berechneten Ergebnisse der Körperzusammensetzung auf dem Dashboard des Patienten in der Software BiodyManager.com angezeigt.

4.2. Klinischer Nutzen

NKein direkter klinischer Nutzen identifiziert.

Die nachfolgend identifizierten Vorteile für den Patienten gelten als indirekte Vorteile

BE1: Hilfe bei der Diagnose von Adipositas, Nachsorge. Bietet dem Patienten eine genauere Einschätzung seines Gewichtsgleichgewichts als anthropometrische Messungen wie der BMI sowie die Überwachung der Behandlung.

BE2: Erkennung und Prävention von nicht pathologischen Ungleichgewichten in der Körperzusammensetzung, die mittel- bis langfristig pathologisch werden können - z. B. Hyperadipositas in Verbindung mit Übergewicht und Überwachung der Skelettmuskelmasse der Gliedmaßen, fettfreie Masse.

Die Risiken, die mit der Nutzung verbunden sind, werden im Folgenden beschrieben.

5. Risiken - Piktogramme

	Gefahr	Die Verwendung des Geräts kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
	Warnung	Eine falsche Anwendung kann dazu führen, dass sich der Patient unwohl fühlt. Eine unsachgemäße Verwendung kann die Zuverlässigkeit der Messung stören. Unsachgemäßer Gebrauch kann die Ursache für Datenverlust oder -beschädigung sein. Tipps zu elektromagnetischen Störungen.
		**Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.**

5.1. Beschreibung der Gefahren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind

	Sie dürfen keine Messungen an einem Patienten vornehmen, der ein **lebensrettendes** elektronisches medizinisches Gerät trägt: implantiert (z. B. Herzschrittmacher), tragbar (z. B. Spirometer), (z. B. künstliche Lunge). Risiko einer Fehlfunktion des lebenserhaltenden Geräts, die eine Gefahr für Patienten darstellen kann, deren Leben von der korrekten Funktion des Geräts abhängt. Sie sollten keine Messungen bei einer schwangeren Frau vornehmen, da trotz der Tatsache, dass keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit dieser Technik aufgezeichnet wurden, keine spezifischen Veröffentlichungen zur Sicherheit der Bioimpedanzmessung und somit zum formalen Nichtvorhandensein eines Risikos einer Störung der Entwicklung des Embryos oder des Fötus identifiziert wurden.
	Verwenden Sie das Gerät nicht auf verletzter oder geschädigter Haut, die mit den angelegten Teilen (Elektroden) in Berührung kommen soll. Gefahr von Irritationen oder Schmerzen.
	Die Vorrichtung muss vor und nach dem Gebrauch gereinigt werden. Risiko der Kontamination des Patienten, wenn das Gerät bei einer früheren Verwendung verunreinigt wurde.
	Dieses Gerät enthält LED-Anzeigen, daher sollten lichtempfindliche Personen (Epilepsie) diese Anzeigen nicht anstarren.
	Es ist verboten, dieses Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers zu öffnen und/oder zu verändern. Abgesehen vom Austausch der wiederaufladbaren Batterien sind keine vom Benutzer initiierten Reparaturarbeiten am Produkt erlaubt. Gefahr einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts.

5.2. Beschreibung der Risiken im Zusammenhang mit der Cybersicherheit

Die Software Biodymanager.com und die mobilen Anwendungen BiodyConnect sind mit dem Internet verbunden. Ihre Konto-IDs sind persönlich. Sie dürfen Ihre persönlichen Logins nicht an Dritte weitergeben, um die Vertraulichkeit und Integrität der Patientendaten zu gewährleisten.
Die Nichteinhaltung dieser Verpflichtung führt zur Haftung des Nutzers im Falle einer Haftungssuche im Zusammenhang mit der Verletzung von Daten in diesem Konto.
Zusätzliche Informationen zur Sicherheit der Anwendungen BIODYMANAGER.COM und BIODYCONNECT finden Sie in der Software-Anleitung Punkt 1 SICHERHEIT.

5.3. Die Piktogramme auf dem Etikett

	Angewandte Teile vom Typ BF. Es gibt 4 Elektroden
	Gleichstrom 5 V + - 10% 500 mA
	Gebrauchsanweisung unbedingt konsultieren
	Kommerzielle Referenz für das Medizinprodukt
	RF-Sender - nicht-ionisierende Strahlung
	Medizinisches Gerät
	Hergestellt von + Herstellungsdatum
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Darf nicht mit unsortiertem Abfall entsorgt werden, sondern muss in getrennte Sammeleinrichtungen zur Verwertung und zum Recycling gebracht werden
	Gibt die Chargennummer der Herstellung des Geräts an
	Zeigt die Seriennummer des Geräts an
	Gibt die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die die Konformitätsbescheinigung ausgestellt hat

6. Beschreibung der gelieferten Elemente / Beschreibung des Geräts

BIODY XPERT^{ZM}3 wird in einer Hülle mit Kartonumverpackung geliefert.

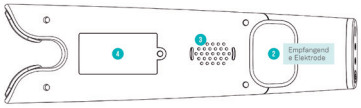
Diese Packung enthält:

- Das BIODY XPERT-Gerät 3ZM
- Der zum Aufladen der Batterien benötigte USB-Transformator
- Ein USB/Micro-USB-Kabel, um den Transformator mit dem Gerät zum Aufladen der Batterien zu verbinden
- Ein USB 5.0-Bluetooth-Stick
- Ein Kabelsatz für drahtgebundene Messungen
- Eine Lizenz zur Aktivierung der Software, um ein Konto in BiodyManager.com einzurichten
- Eine Schutzhülle
- Das vorliegende Handbuch

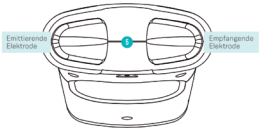
Ein Beutel mit Elektroden der Marke LESSA für kabelgebundene Messungen wird ebenfalls mit dem Gerät geliefert.



Ansicht von oben
1 Aufgesetztes Teil verchromt
Emittierende
Daumenelektrode mit Ring für die Anzeige der Funktionskontroll-LEDs



Ansicht von unten
2 Appliziertes Teil verchromt
Elektroden **empfangende**
Finger
3 Lautsprecherausgang
4 Batteriefachklappe



Vorderansicht
5 Angewandte Parteien:
2 Hinterfuß-Elektroden
Die Sendeelektrode ist diejenige auf der linken Seite, wenn Sie in das Gerät schauen,



Rückansicht
6 Anschlüsse
Mikro-USB-Anschluss
2 Jack-Anschlüsse (Fuß, Hand) für kabelgebundene Messungen
Druckknopf zum Ein- und Ausschalten, absichtliches Ein- und Ausschalten von Bluetooth.

Wir empfehlen Ihnen, die Verpackung für eine eventuelle Rücksendung des Geräts BIODY XPERT^{ZM}3 aufzubewahren.

7. Funktionsprinzip des BIODY XPERT^{ZM}3 Systems BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. Das System

Das Gerät

BIODY XPERT^{ZM}3, ist das Gerät zur Messung von Bioimpedanzen.

Ein internes Bluetooth-Modul ermöglicht die Kommunikation des Geräts mit seinen dedizierten Anwendungen.

Eine einzige Taste auf der Rückseite des Geräts ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Geräts sowie die freiwillige Aktivierung von Bluetooth.

- Einschalten: 1 kurzes Drücken
- Freiwilliges Anhalten: 1 langes Drücken
- Freiwilliges Einschalten von Bluetooth: Schalten Sie das Gerät ein (1 kurzes Drücken), wenn das Gerät eingeschaltet ist **(grüne LED vorne leuchtet)**, drücken Sie schnell zweimal auf die Taste, **die LEDs blinken** 1 Minute lang **blau**, eine Meldung zeigt „**Bluetooth-Kommunikation** eingeschaltet" **an**.

Die Anwendungen

Sie benötigen eine Internetverbindung (Kabel, Wi-Fi, 4G...), um die Anwendungen zu nutzen, die Messungen mit dem Gerät zu synchronisieren und die Analyse der Körperzusammensetzung zu erhalten.

1. Eine sichere Webservice-Software **BiodyManager.com**, das Folgende ermöglicht:
   - Die Synchronisation von Messungen über Bluetooth **auf Windows- und MAC-Computern direkt im aktuellen Webbrowser Google Chrome,**
   - Die Analyse von Messungen und die Einsicht in Verläufe,
   - Die Verwaltung der Patientendatei und die Anpassung der Software,
   - Zugang zu vollständigen Gebrauchsanleitungen, Tutorials...

2. Eine **BiodyConnect-App**, die **nur auf Android- oder IOS-Mobiltelefonen** verfügbar ist und Folgendes ermöglicht:

- Die Synchronisation von Messungen,
- Eine zusammenfassende und schnelle Lektüre der Ergebnisse der Messwertanalyse,
- Die Steuerung einiger Einstellungsoptionen Ihres Messgeräts, wie unten beschrieben. Um den Personalisierungsmodus zu verwenden, muss sich Ihr Messgerät im Bluetooth-Sendemodus befinden.

Wenn Sie die Möglichkeiten zur Anpassung von Funktionen nutzen möchten, die in Ihrem BIODY XPERT^{ZM}3 Gerät standardmäßig eingestellt sind, müssen Sie die BiodyConnect-Anwendung auf einem Mobiltelefon installieren, auch wenn Sie sie nicht zur Synchronisierung von Messungen verwenden.

- Stellen Sie die Funktion SPRACHE „Auswahl der Sprache für Nachrichten" ein. Wenn Sie Ihr Gerät erhalten, ist die Sprache bereits so eingestellt, dass sie in der offiziellen Sprache des Landes funktioniert, das der auf Ihrem Bestellformular angegebenen Lieferadresse entspricht, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes angeordnet wurde.
- Passen Sie die Lautstärke des Geräts mit der Funktion VOLUME an.
- Prüfen Sie die interne Elektronik mithilfe der Funktion KONTROLLIEREN

7.2. Configuración del Entorno Informático

Erklärung
Die folgenden Anweisungen ermöglichen die Installation und Konfiguration der Computerumgebung durch den Endbenutzer.

Mindestversion der OS für Computer
Windows 10 und 11
MACOS = Monterey 12
Bluetooth-Version: mindestens LE 5.0

Windows-PC-Computer

Sie müssen in den Einstellungen Ihres PCs überprüfen, ob eine Bluetooth-Komponente vorhanden ist. Wenn es sich um ein internes Bluetooth handelt, muss es aktiviert sein. Wenn Sie kein internes Bluetooth auf Ihrem PC haben, müssen Sie die BiodyConnect-App auf Android- oder IOS-Mobiltelefonen verwenden, um die Messungen zu synchronisieren, oder den externen Bluetooth-Stick verwenden, der mit dem Gerät geliefert wurde.

Wenn Ihr internes Bluetooth nicht mit unserem Gerät funktioniert, müssen Sie es deaktivieren und den mit dem Gerät gelieferten Schlüssel verwenden.

Einige interne Module der Marke Realtek, die insbesondere in PCs der Marke HP enthalten sind, funktionieren möglicherweise nicht richtig mit unserem Gerät. Sie müssen das Vorhandensein dieser Komponente überprüfen, indem Sie den **„Gerätemanager"** Ihres PCs öffnen.

Beispiel:



Wenn Ihr System bereit ist, müssen Sie das Gerät mit dem Bluetooth Ihres Computers verbinden - Aktivieren Sie das Bluetooth des BIODY XPERT^{ZM}3 wie auf der vorherigen Seite beschrieben Punkt: Das Gerät

Suchen Sie das Bluetooth-Symbol in der Taskleiste Ihres PCs.
Wählen Sie den Befehl „Bluetooth-Gerät hinzufügen".
Wenn der Name BX3-XXXXX-XXXXX im Assoziationsfenster erscheint, wählen Sie ihn aus, um die Kopplung durchzuführen.

Besonderheiten unter Windows 11: Bevor Sie das Pairing durchführen, stellen Sie sicher, dass die Erkennungsfunktion auf Erweitert steht.



MAC-Computer

Eine kompatible Bluetooth-Komponente befindet sich im MAC.
Eine vorherige Assoziation ist nicht erforderlich.
Die Kopplung mit dem Gerät wird zum Zeitpunkt der ersten Messwertübertragung beantragt.

BiodyConnect auf dem Handy

Mindestversion von Systemen auf Mobilgeräten

- Android 10
- IOS 13

Die BiodyConnect-App wird über den Android Play Store oder den Apple App Store installiert.
Gehen Sie in den entsprechenden Store für Ihr Handy, suchen Sie nach BiodyConnect und installieren Sie die App.

Eine vorherige Bluetooth-Verbindung ist nicht erforderlich.

Die Kopplung mit dem Gerät wird zum Zeitpunkt der ersten Messwertübertragung beantragt.

Der Browser Google Chrome

BiodyManager.com ist für die Nutzung mit dem Browser Google Chrome optimiert.

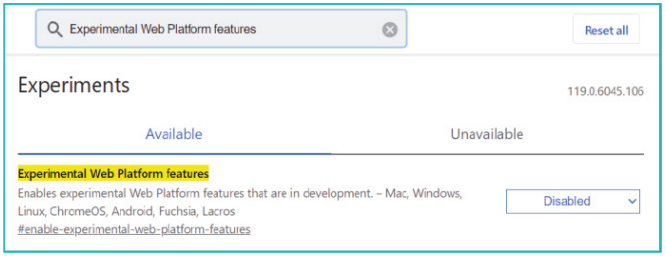
Überprüfen Sie, ob der Browser Chrome installiert und auf dem neuesten Stand ist.
Ist dies nicht der Fall, müssen Sie es installieren.

Aktivieren Sie das Flag für die Synchronisierung von Messungen direkt vom Patienten-Dashboard aus.

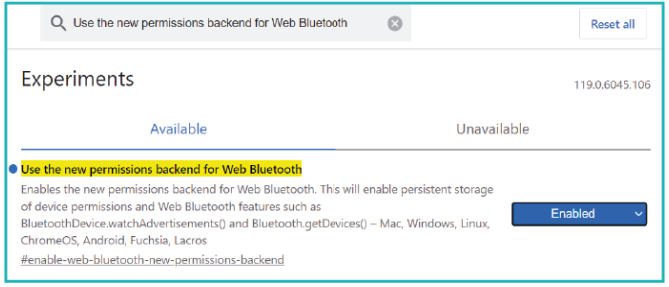
Öffnen Sie den Google Chrome-Browser und öffnen Sie dann einen neuen Tab.
Schreiben Sie in die Suchleiste **„chrome://flags"** und tippen Sie dann auf die Eingabetaste der Tastatur.



Über die Suche, „Search flags»:
Schreiben oder kopieren/einfügen **„Experimental Web Platform features"**.



Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Disabled"** und wählen Sie die Option **„Enabled"**.
Löschen Sie Ihre vorherige Suche mit dem Kreuz
Geben Sie in der Suchleiste „Search flags" ein oder kopieren und fügen Sie „Use the new permissions backend for Web Bluetooth" ein.
Haga clic en el botón "**Default**" y seleccione la opción "**Enabled.**"



Chrome-Browser wird nach einem Neustart fragen. Bestätigen Sie diesen Neustart, indem Sie auf „Relaunch" klicken.
Sie können den Reiter „Flags" schließen.
Der Browser ist nun für die Live-Synchronisation über das Dashboard des Patienten eingerichtet.

8. Die Softwarelösung BiodyManager / BiodyConnect

BiodyManager.com

Dieses Handbuch beschreibt die ersten Schritte, die Sie unternehmen müssen, um Ihr BiodyManager-Konto einzurichten.
Die vollständige Bedienungsanleitung für die Software BiodyManager.com und die mobilen BiodyConnect-Anwendungen ist im PDF-Format direkt in BiodyManager.com zugänglich.
Sie müssen einen PDF-Reader auf Ihrem Computer installiert haben.
Sie können bei uns anfordern, dass wir Ihnen diese Ergänzung zum Merkblatt in gedruckter Form zusenden, indem Sie uns schreiben: **contact@aminogram.com**, dann wird Ihnen diese Ergänzung zum Merkblatt innerhalb von 7 Tagen kostenlos per Post zugeschickt.

8.1. Einrichtung Ihres Kontos BiodyManager.com

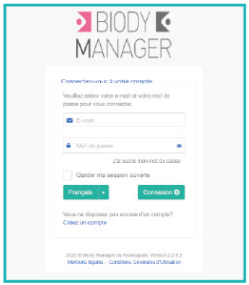
Die Software Biodymanager.com und die mobilen Anwendungen BiodyConnect sind mit dem Internet verbunden.
Ihre Konto-IDs sind persönlich und stellen den Schutz vor unberechtigtem Zugriff auf Ihr Konto dar.
Sie dürfen Ihre persönlichen Kennungen nicht an Dritte weitergeben, um die Vertraulichkeit und Integrität der Patientendaten zu gewährleisten.
Bei Nichteinhaltung dieser Verpflichtung haftet der Nutzer für potenzielle Haftungsansprüche im Zusammenhang mit der Datenverletzung.
Die Abmeldung erfolgt automatisch nach 12 Stunden und Sie werden erneut nach Ihren Kontodaten gefragt.
Wenn Sie die Anwendungen nicht verwenden, sollten Sie sich jedoch unbedingt abmelden.
Die Details der Sicherheitsumgebung für die Anwendungen BiodyManager und BiodyConnect sind in der Anleitung für die Software BiodyManger.com beschrieben.

BiodyManager.com ist für die Verwendung mit dem Webbrowser **Google Chrome** optimiert.
Halten Sie das Lizenzdokument bereit, das mit Ihrem Gerät geliefert wurde.
Sie müssen mit dem Internet verbunden sein und den Webbrowser **Google Chrome** verwenden.
Sie sollten diesen Browser als Standardbrowser festlegen.
Geben Sie die Adresse **www.biodymanager.com** in die Suchleiste des Browsers ein.

Unten im Fenster „Sie haben noch kein Konto?" klicken Sie auf „Konto einrichten".

Standardmäßig ist die Sprache, die im Dropdown-Menü des Anmeldebildschirms angezeigt wird, Französisch.

Sie können sich durch alle Schritte der Anmeldung führen lassen, indem Sie auf diese Schaltfläche klicken.
Geben Sie Ihren Lizenzschlüssel ein, der sich in dem mit Ihrem Ge-





rät gelieferten Lizenzdokument befindet, sowie die Seriennummer Ihres Geräts. **(Ein Lizenzschlüssel, der eine Null 0 enthält, unterscheidet sich vom Buchstaben O, da er durchgestrichen ist)**.

Im Schritt **„Geben Sie eine gültige E-Mail-Adresse ein"** müssen Sie eine E-Mail-Adresse angeben, auf die Sie üblicherweise und dauerhaft zugreifen.

Diese E-Mail, wird eine eindeutige Kennung für die Software sein.

Diese E-Mail wird verwendet, um Ihr Passwort zu erneuern, falls Sie es vergessen haben.

In der Rubrik Geben Sie ein Passwort ein muss dieses mindestens 10 Zeichen enthalten, mit mindestens einem Großbuchstaben, einem Kleinbuchstaben, einer Zahl und einem Sonderzeichen.

Nach Abschluss der Einrichtung Ihres Kontos erhalten Sie eine E-Mail an die Adresse, die Sie zur Bestätigung der Einrichtung Ihres Kontos verwendet haben.

Sie müssen unbedingt auf Ihre Mailbox gehen und die Erstellung des Kontos bestätigen, indem Sie auf den Link in der E-Mail klicken. Ohne diese Bestätigung können Sie sich nicht in die Software einloggen.

Er stammt von der Adresse admin@biodymanager.com.
Überprüfen Sie Ihre Spam-Mails, wenn diese E-Mail nicht in Ihrem Hauptpostfach vorhanden ist.

Sie müssen den Empfang von E-Mails von der Adresse **admin@biodymanager.com** zulassen.

Die Bestätigung der Kontoerstellung leitet Sie direkt zur Software weiter.



Klicken Sie auf die Schaltfläche „Zum Panel", wodurch sich der Startbildschirm öffnet, auf dem Sie auf alle Funktionen zugreifen können.



Erinnerung: Die Anleitung zur Nutzung der Software BiodyManager.com sowie der Android- und IOS-Apps finden Sie direkt in BiodyManager.com unter der Rubrik Support, die Sie auf dem Startbildschirm der Software finden, Sie können sie herunterladen, ansehen oder ausdrucken.

Weitere Videos und Tutorials, sind ebenfalls in dieser Rubrik verfügbar.

Sie müssen alle diese zusätzlichen Informationen zur Kenntnis nehmen, um die Softwareanwendungen zu nutzen, die für den Betrieb des Gesamtsystems BIODY XPERT^{ZM}3 erforderlich sind:

- Anpassen Ihres BIODY XPERT-Geräts 3^{ZM}
- Synchronisation von Messungen
- Analyse der Messungen
- Verwaltung der Patientenakte

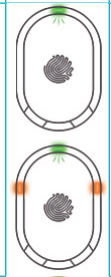
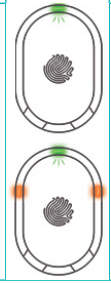
9. Das Gerät bedienen

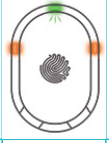
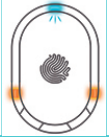
9.1. Die Funktionen der Ein-/Ausschalttaste - Erinnerung an Punkt 6

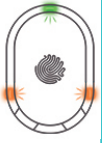
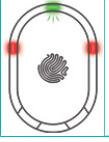
Kurzes Drücken	Einschalten
Doppeltes schnelles Drücken	Freiwilliges Einschalten von Bluetooth oder freiwilliges Ausschalten von Bluetooth vor dem automatischen Ausschalten
Langes Drücken	Anhalten des Geräts

9.2. Leuchtanzeigen-Nachrichten

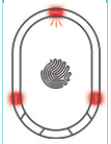
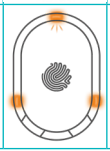
Anhand der unten beschriebenen Meldungen und LEDs können Sie die verschiedenen Zustände Ihres Geräts erkennen.

ID	LEDS	Beschreibung der Aktion und Reaktio
1		Nach dem Drücken der Einschalttaste blinkt die LED an der Vorderseite des Rings grün. **Sie hören einen Startton** Dann leuchten die beiden LEDs auf der Vorderseite orange, das Gerät prüft, ob die Kabel angeschlossen sind. Wenn die Kabel nicht angeschlossen sind, erlöschen die orangefarbenen LEDs und nur die vordere LED blinkt grün. Wenn die Kabel angeschlossen sind, leuchten die LEDs weiterhin orange. **Wenn Sie nichts unternehmen, schaltet sich das Gerät nach 60 Sekunden aus.**
2		Wenn sich die Testperson in der Messposition befindet, die Elektroden an Daumen, Fingern und Rückfuß die feuchte Haut berühren, der Biody in Position ist und die vordere LED grün blinkt. Wenn die Kabel angeschlossen sind, leuchten die beiden LEDs links und rechts orange. Eine Meldung zeigt an: **„Bleiben Sie stehen, die Messung beginnt".**

ID	LEDS	Beschreibung der Aktion und Reaktio
3		Die Messung beginnt. Die violette LED blinkt.
		Wenn die Kabel angeschlossen sind, leuchten die beiden LEDs links und rechts orange.
4		Die Messung wird durchgeführt, die vordere LED blinkt kurz grün.
		Wenn die Kabel angeschlossen sind, leuchten die beiden LEDs links und rechts orange. Eine Meldung zeigt an: **„Die Messung ist abgeschlossen".**
5		Die Aufforderung zur Bluetooth-Synchronisierung der Messung beginnt. Die vordere blaue LED blinkt die beiden hinteren blauen LEDs leuchten dauerhaft. Eine Meldung zeigt an: **„Bluetooth-Kommunikation aktiviert".** Sobald die Anwendung die Messung empfangen hat, wird die Messung von der Speicherkarte gelöscht und das Gerät schaltet sich aus.
6		Wenn die Messung nicht übertragen wird, blinkt am Ende der Bluetooth-Übertragung die vordere LED blau, die beiden LEDs unten links und rechts leuchten orange. Eine Meldung zeigt an: **„Bluetooth-Kommunikation deaktiviert".**

ID	LEDS	Beschreibung der Aktion und Reaktio
7		Wenn Sie den Biody einschalten und eine oder mehrere Messungen gespeichert, aber noch nicht synchronisiert sind, blinkt die vordere LED grün und die linke und rechte LED sind rosa. Eine akustische Meldung zeigt an: **„Ihr Biody enthält nicht synchronisierte Messungen".** Sie können diese Messungen synchronisieren, indem Sie absichtlich die Bluetooth-Funktion des Biody aktivieren oder den Prozess einer neuen Messung starten. Gespeicherte, nicht synchronisierte Messungen bleiben gespeichert, bis sie übertragen werden.
8		Wenn während der Messung und vor deren Abschluss die Sendeelektroden nicht mehr mit der Person in Berührung kommen, Eine Meldung zeigt an: **„Kontakt abgebrochen, Patientenverbindungen überprüfen".** Das Gerät kehrt in den Bereitschaftszustand zurück, in dem die Elektroden Kontakt mit der Haut (Finger und Rückfuß) haben. Wenn der Kontakt wieder angemessen ist, wird die Messung erneut gestartet.
9		Der Mikrocontroller kann eine ungültige Messung erkennen. Die vordere LED blinkt grün. Die 2 LEDs unten links und rechts blinken orange. Eine Meldung zeigt an: **„Falsche Messung, bitte wiederholen Sie die Messung".** Das Gerät wird sich ausschalten, überprüfen Sie die Messbedingungen
10		Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, leuchten die beiden roten LEDs oben links und rechts rot auf.

DIE BATTERIE		
ID	**LEDS**	**Beschreibung der Aktion und Reaktio**
11		Wenn der Akkustand nachlässt und 50% der Ladung erreicht, leuchtet die hintere LED dauerhaft rot. Ab diesem Zeitpunkt wird der Akku schneller entladen als vor dem Erreichen der 50%. Dieser Wert entspricht 2 Balken auf dem Akkustand, den Sie nach der Synchronisierung der Messung in der App sehen. Eine Meldung zeigt an: **„Batterie schwach, so schnell wie möglich aufladen".** Wenn Sie in Ihrer App eine Stufe mit einem Balken sehen, hat die Batterie ihren kritischen Stand erreicht und Sie müssen Ihr Gerät aufladen, um es weiter nutzen zu können.
12		Wenn Sie die Kamera einschalten und der Akku zu schwach ist, blinkt die hintere rote LED. Eine Meldung zeigt an: **„Batterie zu schwach, Messung nicht möglich".** Das Gerät schaltet sich nach dieser Meldung aus. Sie müssen Ihr Gerät aufladen. Es kann sich erst wieder einschalten, wenn ein ausreichender Ladestand erreicht ist.
13		Wenn Sie Ihr Gerät aufladen, leuchtet die hintere LED blau.
14		Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, blinkt die hintere blaue LED. Sie können den Transformator ausstecken.

POTENZIELLE SYSTEMBEDINGTE FEHLER		
ID	**LEDS**	**Beschreibung der Aktion und Reaktio**
15		Wenn Sie die beiden durchgehend roten LEDs mit der blinkenden roten Front-LED sehen, bedeutet dies, dass ein Systemfehler jeglichen Betrieb blockiert. Eine Meldung zeigt an: **„Entschuldigung, es ist ein Systemfehler aufgetreten. Bitte starten Sie Ihren Biody neu".** Sie müssen das Gerät ausschalten und wieder einschalten. Wenn diese Anzeige länger anhält, wenden Sie sich an den Kundendienst.
16		Wenn eine Messung erfolgreich durchgeführt wurde, aber eine Fehlfunktion die Aufzeichnung der Messung verhindert hat, hören Sie den folgenden Ton: **„Entschuldigung, es ist ein Fehler bei der Aufnahme aufgetreten. Bitte wiederholen Sie die Messung"**.
17		Wenn eine Fehlfunktion die Messung unterbricht, erhalten Sie die folgende Meldung: **„Es ist ein Fehler aufgetreten, Messung abgebrochen, bitte wiederholen Sie die Messung"**.

9.3. Die Maßnahme

Messung mit eingebauten Elektroden

Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 ist so konzipiert, dass es vom Patienten leicht in die Hand genommen werden kann.

Er ist mit 4 festen, verchromten Elektroden ausgestattet, die dazu bestimmt sind, mit den Fingern der Hand und dem Hinterfuß **unterhalb der Knöchel in** Kontakt **zu** kommen.

Mit einem einzigen Knopf auf der Rückseite des Geräts wird das Gerät eingeschaltet.

Der Patient nimmt seine Messung selbst vor, die dann direkt und **nur** über Bluetooth auf die Software übertragen wird.

Wenn die feuchte Haut des Patienten mit den Sendeelektroden in Berührung kommt, beginnt die Messung sofort.

Verdrahtete Messung

Wenn Patienten in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, wie z. B. ältere Patienten, bettlägerige Patienten, und eine Selbstmessung im Sitzen nicht möglich ist, müssen Sie die beiden Kabel verwenden, die eine Verwendung des Geräts im Liegen mit selbstklebenden Einmalelektroden ermöglichen.

10. Umgebung der Messung / Zustand des Patienten / Vorsichtsmaßnahmen

⚠	Messungen an Frauen während der Menstruation können nicht mit Messungen außerhalb der Menstruation verglichen werden, da es während dieser Zeit zu großen Schwankungen des Körperwassers kommen kann.
⚠	Das Vorhandensein von Prothesen mit Metallteilen kann die Messergebnisse beeinflussen. Sie sollten den Patienten diesbezüglich befragen. Bei Prothesen oder Schrauben, die sich nur auf einer Seite befinden, können Sie die Messung auch auf der anderen Seite durchführen lassen.
⚠	Die Einnahme von Substanzen, die die Homöostase erheblich stören können (Patient unter kortisonähnlichen Medikamenten, Dopingmittel...), kann das Messergebnis beeinflussen.
⚠	Eine einmalige Veränderung des physiologischen Zustands des Patienten kann zu ungewöhnlichen Impedanzwerten führen, die zu Ergebnissen führen, die nicht erwartet werden.
⚠	Achten Sie darauf, dass die Haut des Patienten sauber ist und keine Rückstände von Cremes oder anderen Produkten aufweist. Reinigen Sie bei Bedarf die Haut, die mit den Elektroden in Berührung kommt, mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch. Dann befeuchten Sie die Haut, die mit den Elektroden in Berührung kommt.
⚠	Bitten Sie den Patienten, größere Metallgegenstände, die mit seiner Haut in Berührung kommen könnten, zu entfernen.
⚠	Sie dürfen den Patienten nicht berühren, während er seine Messung durchführt. Stellen Sie sicher, dass es keinen Kontakt von nackter Haut zu nackter Haut gibt. Zum Beispiel eine nackte Hand, die auf das gegenüberliegende nackte Bein oder den gegenüberliegenden nackten Arm gelegt wird. Wenn der Patient immer in Unterwäsche ist oder wenn z. B. im Sommer die Oberschenkel nackt sind, sollten sie sich nicht berühren. Wenn der Patient sehr korpulent ist und sich trotz gespreizter Beine die nackten Oberschenkel berühren, legen Sie z. B. eine kleine Nackenrolle, die mit einem Untersuchungslaken umwickelt ist, oder ein zusammengerolltes Frotteehandtuch hineinv.

Zusätzliche Materialien, die der Praktiker benötigt:

Der erwachsene Patient sollte bei der 1ère Messung mit einem Messstab gemessen werden.
Der Patient muss zwingend vor oder unmittelbar nach der Messung gewogen werden.
Die Eingabe einer ungefähren Größe und eines ungefähren Gewichts beeinträchtigt die Genauigkeit der Ergebnisse der Körperzusammensetzung.

- Messlatte.
- Geeichte Waage.
- Maßband, wenn Sie zentimetergenaue Messungen vornehmen möchten.
- Watte und Wasser oder wässrig-alkoholisches Gel oder neutrale Feuchttücher zum Befeuchten der Haut, die mit den Elektroden in Berührung kommt, bei Messungen mit integrierten Elektroden.

Den Zustand des Patienten kontrollieren:

Um eine Messung zu erhalten, die die Körperzusammensetzung eines Patienten in seinem üblichen Zustand darstellt, müssen die Bedingungen eingehalten werden, die für die Methode zur Messung der Körperzusammensetzung mittels Bioimpedanzmessung empfohlen werden und im Folgenden beschrieben werden:

Blase zum Wiegen leer, idealerweise wurde der Sattel gemacht	Am Vortag keine Einnahme von Diuretika (außer auf ärztliche Anordnung im Rahmen einer pathologischen Behandlung) Keine großen Mengen an Getränken unmittelbar vor der Messung Aber der Patient kann eine Stunde vorher trinken
Am Vorabend kein alkoholisches Getränk in nennenswerten Mengen	Keine sportliche Betätigung vor der Maßnahme

Bei späteren Terminen muss in der Regel nur das Gewicht eingegeben werden. Allerdings kann sich bei einer Diät zur Gewichtsabnahme oder -zunahme die Körbchengröße (Frau) ändern, sodass diese Angabe möglicherweise aktualisiert werden muss.

Auch das Aktivitätsniveau kann variieren, z. B. bei der Überwachung von Sportlern (Training oder Wettkampf) oder bei der Aufnahme sportlicher Aktivitäten von übergewichtigen Personen etc. Achten Sie darauf, diese Daten im Laufe der Zeit zu überprüfen. Diese Daten können in der Messdatenbank der Software geändert werden.

Generell gilt: Um die Entwicklung der gesuchten Daten im Zeitverlauf zu verfolgen, sollten die Messungen unter denselben Bedingungen und zur selben Tageszeit durchgeführt werden.

10.1. Messposition integrierte Elektroden

Der Patient sollte in einer bequemen Position auf einem Hocker sitzen, **mit geradem Rücken** Beine und Arme leicht gespreizt.

Wenn die Messbedingungen nicht eingehalten werden, kann die Messung als falsch erklärt und nicht gespeichert werden- Sie erhalten die Meldung 9 „Falsche Messung bitte wiederholen Sie die Messung", überprüfen Sie, ob die Teile, die mit den Elektroden in Berührung kommen, feucht sind und ob alle Elektroden die Haut berühren, wie unten beschrieben.



Schritt 1 : Der Patient befeuchtet den Umfang seines rechten Rückfußes und die Finger der rechten Hand, die mit BIODY XPERT^{ZM}3 in Berührung kommen werden, mit einem feuchten Tuch/Baumwolle oder mit hydroalkoholischem Gel. Die Messungen werden auf der rechten Körperseite vorgenommen (außer bei physischer Unmöglichkeit oder dem Vorhandensein von Prothesen oder Schrauben).

Schritt 2 : Der Patient setzt sich mit geradem Rücken auf einen Hocker oder Stuhl ohne Armlehne, der nicht aus Metall ist. Er zieht den rechten Fuß nach hinten und lässt die Ferse vom Boden abheben. Der Patient hält den BIODY XPERT^{ZM}3 in der rechten Hand. In dieser Position sind die Arme und Beine natürlich leicht gespreizt.

Schritt 3 : Der Daumen berührt die Elektrode „an der Oberseite des Geräts“, mindestens zwei Finger berühren die Elektrode an der Unterseite des Geräts.

Schritt 4 : Der Patient legt die „U“-Form an seinen rechten Hinterfuß **(unter den Knöcheln)**, die Elektroden berühren seine Haut. Alle 4 Elektroden müssen in perfektem Kontakt mit der Haut des Patienten stehen. Die Messung beginnt, wenn die 2 Sendeelektroden den Patienten berühren. (siehe Tabelle LED/Meldung) - Die beiden anderen Elektroden (Empfänger) müssen ebenfalls in perfektem Kontakt sein, um eine korrekte Messung zu erhalten.

Nach Abschluss der Messung beginnt die Bluetooth-Übertragungsanfrage, der Patient kann das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 wieder hinlegen.

Sie können die Messung synchronisieren, über den Chrome-Browser, wenn Sie einen PC oder Mac verwenden, oder in der BiodyConnect-App, wenn Sie ein Handy benutzen.

BiodyManager.com

Sie können sich das Messvideo im Bereich „Hilfe“ der Software BiodyManager.com oder in der Rubrik „Hilfe“ der Anwendung BiodyConnect ansehen.

10.2. Drahtförmige Messposition

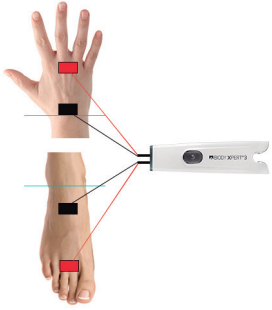
Der Patient liegt auf einem nichtmetallischen Untersuchungstisch. Die Arme und Beine des Patienten sollten leicht gespreizt sein (ca. 30°).



Schritt 1 : Verbinden Sie die Kabel mit jedem Klinkenausgang auf der Rückseite des Geräts.



Schritt 2 : Bringen Sie die Elektroden an der rechten Hand und am rechten Fuß des Patienten an. Für die Hand: eine am Kopf der Mittelhandknochen und die andere in der Beuge des Handgelenks. Für den Fuß: eine am Kopf der Mittelfußknochen und die letzte auf dem Spann zwischen den beiden Malleolen.



Schritt 3 : Verbinden Sie die Krokodilklemmen unter Beachtung der Farben, die für die Einspeisung und den Empfang von Strom bestimmt sind:
Rotes Kabel Injektion in den Kopf der Metakarpale und Metatarsen (Hand und Fuß).
Schwarzes Kabel Empfang am Handgelenk und am Rist.

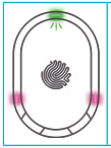
Schritt 4 : Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Druckknopfes ein.

Die Messung erfolgt wie zuvor für den Modus Integrierte Elektrode beschrieben.

Elektroden: PFür drahtgebundene Messungen empfehlen wir die Verwendung von rechteckigen Elektroden mit Lasche (Typ TAB), die mit einem festen leitenden Gel imprägniert sind EKG 21x35 mm zum einmaligen Gebrauch Marke LESSA, Ref: 9983240
Wenden Sie sich an Aminogram, um diese Art von Elektroden zu beziehen.

11. Verfahren zum Umgang mit gespeicherten, nicht synchronisierten Messungen

Wenn eine oder mehrere in BIODY XPERT^{ZM}3 gespeicherte Messungen nicht synchronisiert wurden, bleiben sie im Gerät gespeichert, solange sie nicht in der Software BiodyManager.com synchronisiert werden.



Wenn Sie den Biody einschalten und eine oder mehrere Messungen gespeichert, aber noch nicht synchronisiert sind, blinkt die vordere LED grün und die linke und rechte LED sind rosa.
Eine akustische Meldung zeigt an:
„Ihr Biody enthält nicht synchronisierte Messungen".

1er Fälle

Es handelt sich um die letzte Messung, Ihr Gerät hat sich ausgeschaltet und Sie waren nicht bereit, die Messung zu synchronisieren. Gehen Sie wie in der Anleitung der Software beschrieben vor, um die Synchronisationsseite in der Software BiodyManager.com oder in der Anwendung BiodyConnect anzuzeigen. Sie müssen die Bluetooth-Funktion freiwillig aktivieren, indem Sie einen Doppelklick auf den Druckknopf machen, um die Messung synchronisieren zu können.

2ème Fälle

Es gibt eine oder mehrere nicht synchronisierte Messungen, die zuvor durchgeführt wurden.
Sie können auf jedem Patientendatensatz synchronisiert werden, wobei die zuletzt durchgeführte Messung zuerst synchronisiert wird, die vorletzte wird zur ersten, und so weiter, bis sie erschöpft ist.

12. Internet-Ausfall

Wenn die Internetverbindung unterbrochen ist, verwenden Sie Ihre mobile Anwendung mit aktivierten mobilen Daten. Wenn Sie keine Verbindung haben, können die Messungen im Offline-Modus über die mobile Anwendung synchronisiert werden, wenn Ihre Sitzung aktiv ist. Das bedeutet, dass Sie sich bereits mit Ihren Anmeldedaten angemeldet hatten, als das Internet verfügbar war, und dass Ihr Anmelde-Token noch nicht abgelaufen ist. Das Token läuft 12 Stunden nach Ihrer Identifizierung ab.

Sie können Ihre Messungen synchronisieren. Sie werden lokal gespeichert, bis eine Internetverbindung verfügbar ist, können aber nicht analysiert werden.

Sobald die Verbindung hergestellt ist, werden die Messungen zur Interpretation an den Rechner gesendet und stehen zur Anzeige auf dem Dashboard jedes gemessenen Patienten zur Verfügung.

Wenn die Unterbrechung eintritt, während Sie gerade dabei sind, die Messung auf der Webseite BiodyManager.com oder in der App zu synchronisieren, wird die Messung lokal auf der Webseite gespeichert und an den Rechner gesendet, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist.

Wenn Sie keine Möglichkeit haben, mit Anwendungen verbunden zu sein, können Sie die Messungen vornehmen.

Diese werden im Gerät gespeichert, nummeriert und mit einem Zeitstempel versehen, sodass Sie sie später synchronisieren müssen (siehe Punkt 11).

13. Wiederaufladbare Batterien

Die wiederaufladbaren Batterien werden mithilfe des Transformators und des USB-Kabels aufgeladen, die im Lieferumfang des Geräts enthalten sind.
Zum Aufladen der Batterien darf nur der mit dem Gerät gelieferte Transformator verwendet werden.
Ein Identifikationsaufkleber hilft Ihnen, es unter anderen Ladegeräten in Ihrem Besitz zu erkennen.

Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die es unmöglich macht, Messungen vorzunehmen, wenn das USB-Kabel mit dem Transformator verbunden und in die Steckdose oder in einen USB-Anschluss am Computer eingesteckt ist.

Bei der Messwertübertragung wird die Information über den Füllstand der wiederaufladbaren Batterien in Form eines Füllstandssymbols übertragen.
Die Leuchtanzeigen und Meldungen informieren Sie auch über den Zustand der wiederaufladbaren Batterien. Wenn der Pegel schwächer wird.

			
Batterien zu schwach - das Gerät wird sich schnell ausschalten - Sofort aufladen	Niedrige Stufe so schnell wie möglich belasten	Ausreichend geladen	Vollständig geladen

Die Lebensdauer von wiederaufladbaren Batterien wird für mehr als 300 Lade-/Entladezyklen angegeben.

Wenn die wiederaufladbaren Batterien das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen Sie sie durch identische Batterien ersetzen, wie sie im Datenblatt beschrieben sind.

Die Batterien befinden sich in dem Fach an der Unterseite des Geräts, das mit einer Plastikabdeckung verschlossen ist, die mit dem Etikett bedeckt ist.

Lösen Sie die Schraube der Abdeckung, die den Steckplatz verschließt, mit einem **Torx 8-Schraubendreher**.

Tauschen Sie die wiederaufladbaren Batterien polrichtig aus, setzen Sie die Abdeckung wieder auf und schrauben Sie sie fest.

14. Wartung-Überprüfung der internen Elektronik - Ende der Lebensdauer

Wartung -Reinigung

Besonders wenn Messungen mit den eingebauten Elektroden durchgeführt werden, müssen Sie das Gerät zwischen jeder Messung reinigen und desinfizieren.
Die Reinigung und Desinfektion des BIODY XPERT^{ZM}3 und seiner Elektroden erfolgt **nur mit Tüchern, die mit einer alkoholischen Lösung getränkt sind, oder mit einem Wattebausch, der mit 70° Alkohol getränkt** ist.
Spezifikation für alkoholische Pflegetücher: Tücher, die zur Reinigung von Medizinprodukten verwendet werden können.
Desinfizierende Eigenschaften sehr schnell ca. 60 Sekunden für gängige Keime (Bakterien, Pilze, Viren) und Zusammensetzung nur auf alkoholischer Basis.

Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Aceton, um das Gerät zu reinigen. Die Kunststoffhülle könnte beschädigt werden.

Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel wie Bleichmittel oder Tücher mit Chlorderivaten, um das Gerät zu reinigen.

Wartung - Wiederaufladbare Batterien

Die Lebensdauer von wiederaufladbaren Batterien wird für mehr als 300 Lade-/Entladezyklen angegeben.

Wenn die wiederaufladbaren Batterien das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen Sie sie durch identische Batterien ersetzen, wie sie im Datenblatt beschrieben sind.

Wenn im Laufe der Zeit nach dem vollständigen Aufladen nach einigen Messungen schnell die Meldung Batterie schwach erscheint, wechseln Sie die Batterie vorsorglich aus, um nicht zu riskieren, dass das Gerät nicht mehr zur Verfügung steht.

Wartung - Überprüfung der internen Elektronik

Wenn Sie das Gerät regelmäßig verwenden, können Sie den Zustand der internen Elektronik überprüfen, indem Sie mithilfe der BIODY CONNECT-Anwendung eine Messung am Innenwiderstand vornehmen.

Bei regelmäßiger Anwendung über einen Zeitraum von zwei Jahren wurde keine Drift festgestellt, so dass es keine empfohlene Periodizität gibt.

Dennoch ist es ratsam, die interne Elektronik präventiv einmal im Jahr zu überprüfen.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde, sollte diese Überprüfung vor der Wiederverwendung durchgeführt werden.

Das Verfahren ist in der Software-Anleitung beschrieben (Punkt 8 BiodyConnect-Anwendung - BX3-Konfiguration - ÜBERPRÜFEN). Das Ergebnis ist „success" oder „failed". Wenn das Ergebnis „failed" ist, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Ende des Lebens



Wiederaufladbare Batterien, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden und müssen von Ihnen selbst gemäß den an Ihrem Standort geltenden Vorschriften durch Recycling entsorgt werden.

Das BIODY XPERT^{ZM}3 Gerät am Ende seiner Lebensdauer muss zur Wiederverwertung und Entsorgung an Aminogram zurückgegeben werden.

15. Umwelt und Erklärung zur EMV

Umgebung

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Kein besonderer Schutz.

Lagerungsbedingungen:
Temperatur: -20° bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 45-85% ohne Kondensation
Druck: 70kPa bis 105kPa

Nutzungsbedingungen:
Temperatur: 16°C bis 32°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 45% bis 85% ohne Kondensation
Druck: 70kPa bis 105kPa

Hinweis und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2 4. Das Gerät ist so hergestellt, dass es die Erzeugung und Ausstrahlung elektromagnetischer Energie begrenzt, um sicherzustellen, dass der ordnungsgemäße Betrieb anderer Geräte nicht gestört wird, und um selbst eine angemessene elektromagnetische Immunität zu genießen. **Die Mindestmessgenauigkeit, die erforderlich ist, um die erwartete Wirksamkeit in einer gestörten elektromagnetischen Umgebung zu gewährleisten, beträgt 2 %**.

Ein elektrisches Gerät für medizinische Zwecke erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. In diesem Sinne ist der BIODY XPERT^{ZM}3 für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Klasse nach CISPR11:
Klasse A: Der BIODY XPERT^{ZM}3 ist für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung bestimmt.
Klasse B: Der BIODY XPERT^{ZM}3 ist für den Gebrauch in einer Wohnumgebung bestimmt.

Gruppe 1
Der Benutzer von BIODY XPERT^{ZM}3 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

⚠	Die Messung wird immer vom Mikrocontroller analysiert, bevor sie für gültig oder ungültig erklärt wird. Wenn die Messung immer am selben Ort verworfen wird, kann es sein, dass die elektromagnetische Umgebung gestört ist. Sie müssen sich von der Störungsquelle entfernen, um die Messung durchzuführen.
⚠	Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und anderen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen und die EMV nicht mehr gewährleisten.
⚠	Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die starke Strahlung aussenden, insbesondere von Geräten, die Mikrowellen aussenden. Stapeln Sie nicht mehrere elektronische Geräte übereinander, da sie sich sonst gegenseitig stören können.
⚠	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des BIODY XPERTZM 3, einschließlich der optionalen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des BIODY XPERTZM 3 beeinträchtigt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
Klasse A: Der BIODY XPERT^{ZM}3 ist für die Verwendung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung, Krankenhäusern und Kliniken vorgesehen, mit Ausnahme von Installationen in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und in der Nähe eines elektromagnetisch abgeschirmten Raums für ein elektromedizinisches Magnetresonanztomographie-System, in dem die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.
Klasse B: Der BIODY XPERT^{ZM}3 ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung wie einer Arztpraxis vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer des Geräts BIODY XPERT^{ZM}3 muss sicherstellen, dass es in solchen Umgebungen verwendet wird.

Tabelle 1		
Emissions Test	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Tipps**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und scheinen keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe zu verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnungen und Institutionen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Harmonische Verzerrungen IEC 61000-3-2	N/A (von einer internen Batterie gespeist)	
Fluktuation und Flackern der Spannung IEC 61000-3-3		

Tabelle 2			
Immunitätstest	**IEC 60601-Test**	**Grad der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung Rat**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten mit Holz, Beton oder Keramikfliesen belegt sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for a.c power lines ± 1 kV SIP/SOP	N/A	Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3 wird von einer Batterie betrieben und ist nicht an eine Stromleitung angeschlossen.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zur Erde	N/A	
Spannungsabfall IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0.5 Zyklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT ; 1 Zyklus und 70% UT ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	N/A	
Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0% UT ; 250/300 Zyklus	N/A	
Frequenz der Stromversorgung Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen sich auf den charakteristischen Werten eines typischen Standorts, einer gewerblichen Umgebung oder eines Standardkrankenhauses befinden.

Tabelle 3			
Immunitätstest	**Teststufe**	**Grad der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Tipps**
Geleitete Störungen, induziert durch RF-Felder IEC 61000-4-6	3 V eff 6V in den ISM-Bändern von 150 kHz bis 80 MHz	N/A (durch interne Batterie betrieben)	N/A excepto por el transformador, conforme a EN 60601-1
Abgestrahlte EM-HF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m Von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	
Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	27V/m von 380 MHz bis 390MHz 28V/m von 430 MHz bis 470MHz 9V/m von 704 MHz bis 787MHz 28V/m von 800MHz bis 960MHz 28V/m von 1700MHz bis 1990MHz 28V/m von 2400MHz bis 2570MHz 9V/m von 5100MHz bis 5800MHz	27V/m von 380 MHz bis 390MHz 28V/m von 430 MHz bis 470MHz 9V/m von 704 MHz bis 787MHz 28V/m von 800MHz bis 960MHz 28V/m von 1700MHz bis1990MHz 28V/m Von 2400MHz bis 2570MHz 9V/m von 5100MHz bis 5800MHz	Minimaler Trennungsabstand: 0.3m
Immunität gegen magnetische Felder im Nahbereich (IEC61000-4-39)	N 8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bei 134,2 KHz / Modulationsimpuls 2,1 KHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz / Modulationsimpuls 50KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bei 134,2 KHz Modulationsimpuls 2,1 KHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz / Modulationsimpuls 50KHz	Minimaler Trennungsabstand: 0.3m

16. Datenblatt

Verwendungstemperatur: 16°C bis 32°C
Lagerungstemperatur -20° bis +40°C
Quadrupol-Messung (4 angewandte Teile vom Typ BF)
Multifrequenz- und spektroskopische Impedanzmessung von 1 bis 1000 kHz
Messbereich: 20 bis 1.500 Ohm
Stromstärke: 35µA
Genauigkeit: Impedanzen 1%
Phasenwinkel: ± 0.2°
Vertreter:
± 160 g auf die fettfreie Masse, d. h. ± 0,26 %.
± 150 ml auf das Gesamtwasser oder ± 0,42%.
± 90 ml auf das extrazelluläre Wasser oder ± 0,54%.
Angezeigte Auflösung:
Impedanzen in Ohm: Ganzzahlig
Phasenwinkel in Grad: 1/10ème
Drahtlose Bluetooth-Verbindung:
Bluetooth-Name: BX3, gefolgt von der vierstelligen Seriennummer (BX3XXXXX)
Eigenschaften:
Bluetooth LE BGX220S - BGM220S
Sendefrequenzband: 2402-2480 MHz
Art der Modulationsfrequenz: GFSK
Äquivalente Strahlungsleistung: 11.11 dBm
Stromversorgung: 2 wiederaufladbare NiMh-Batterien LR6 1.2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Gewicht: 300g
Transformator zum Aufladen der Batterien: (Einer der beiden Transformatoren wird mit Ihrem Gerät geliefert)
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
Software/Anwendung
BiodyConnect-App (Android Version 10.0 und höher-IOS Version 13.0 und höher)
Windows 10 und 11, MacOS Monterey 12 und höher für den Bluetooth-Betrieb in BiodyManager.com
Software im Webservice: www.biodymanager.com
Aktueller Google Chrome-Browser - Google Chrome-Flags aktiviert

Lebensdauer: 3 Jahre entspricht der Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterien, bevor sie ausgetauscht werden müssen.
Normen: Das Gerät BIODY XPERT^{ZM}3, entspricht den folgenden elektrischen Normen, elektromagnetischer Verträglichkeit und Funkstandards:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4 +AMD1 2020
Richtlinie 2014/53/EU RED
Garantie: 2 Jahre
Zertifizierter Host für die Unterbringung von Gesundheitsdaten
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
Frankreich

Hergestellt in Frankreich



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