

BIODY B.I.S ZM

Dispositif de mesures de bioimpédances
Analyse de la composition corporelle

V1_Rev_06/2025

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

1. Introduction 3
2. Finalité 3
   2.1. Population cible 3
3. Résultats de l'analyse 3
4. Principe de la Bioimpédancemétrie 3
   4.1. Les spécificités de BIODY B.I.S^{ZM} 4
   4.2. Description des risques liés à l'utilisation de l'appareil 5
   4.3. Description des risques liés à la cybersécurité 5
   4.4. Les pictogrammes situés sur l'étiquette 5
5. Description des éléments livrés / description du dispositif 6
6. Principe de fonctionnement du système BIODY B.I.S^{ZM} BiodyManager.com / BiodyConnect 7
7. La Solution logicielle BiodyManager / BiodyConnect 9
   7.1. Création de votre compte BiodyManager.com 10
8. Faire fonctionner l'appareil BIODY B.I.S^{ZM} 11
   8.1. Les fonctions du bouton Marche/Arrêt - rappel 11
   8.2. Témoins lumineux-messages 11
9. La mesure 13
   9.1. Etat du sujet / environnement de la mesure 14
   9.2. Position de mesure électrodes intégrées 15
   9.3. Position de mesure filaire 16
10. Procédure de gestion des mesures mémorisées non synchronisées 16
11. Coupure Internet 17
12. Les piles rechargeables 17
13. Nettoyage - désinfection - fin de vie 17
14. Environnement et déclaration concernant la CEM 18
15. Fiche technique 21

1. Introduction

BIODY B.I.S^{ZM}, 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 conformément aux exigences de l'ANS (cf. Fiche technique).

D'autre part, les données sont entièrement cryptées et ne sont lisibles que par l'utilisateur.

2. Finalité

Le système BIODY B.I.S^{ZM} associé à BiodyManager.com permet l'analyse de la composition corporelle.

Il n'est pas destiné à établir un diagnostic d'un état pathologique.

2.1. Population cible

L'analyse des mesures est valable pour les adultes (18/95 ans).

3. Résultats de l'analyse

Les résultats de l'analyse de la mesure effectuée sur le sujet sont des valeurs de composition corporelle estimées obtenues à partir d'algorithmes développés versus d'autres méthodes de mesures dites de références comme le DXA pour la masse grasse, maigre et osseuse ou de dilution isotopique pour l'évaluation de l'eau et de l'équilibre hydrique.

Les principaux constituants corporels **estimés** sont les suivants :

Masse grasse	Masse non grasse
Eau globale	Masse musculaire squelettique
Taux d'hydratation hors graisse	Masse musculaire squelettique des membres
Eau intra et extracellulaire	Masse cellulaire active
Contenu minéral osseux	Solides extra cellulaires

Les valeurs suivantes sont également estimées :

Dépense énergétique	Métabolisme de base

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

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 globa

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 bio impédances.

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 sujet.

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

4.1. Les spécificités de BIODY B.I.S^{ZM}

La mesure de bio impédances est faite par méthode quadripolaire en diffusant un courant constant de faible intensité de 35µA à 100µA non ressenti par le sujet.

Le dispositif BIODY B.I.S^{ZM} permet d'effectuer les mesures de bio impédances 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.
- 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 sujet, les mesures sont analysées et les résultats de composition corporelles calculés sont affichés sur le tableau de bord du sujet dans le logiciel BiodyManager.com.

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 sujet. 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.

4.2. 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.

4.3. Description des risques liés à la cybersécurité

Le logiciel Biodymanager.com et les applications mobiles Biody Connect 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 sujets.
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.

4.4. Les pictogrammes situés sur l'étiquette

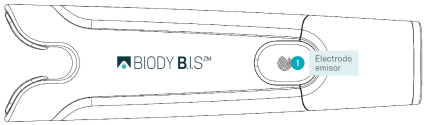
	Parties appliquées de type BF. Les électrodes sont au nombre de 4
	Courant continu 5 V + - 10% 500 mA
	Consulter obligatoirement les instructions d'utilisation
	Emetteur RF – rayonnement non-ionisant
	Fabriqué par
	Ne pas éliminer avec les déchets non triés, mais doit être envoyé dans des installations 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	Le fabricant s'engage à ce que le produit soit conforme aux exigences réglementaires de l'Union européenne

5. Description des éléments livrés / description du dispositif

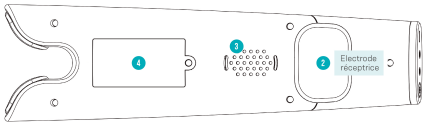
BIODY B.I.S^{ZM} est livré dans une housse avec un suremballage carton.

Ce packaging contient :

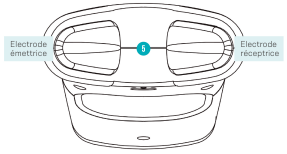
- Le dispositif BIODY B.I.S^{ZM}
- Le transformateur USB nécessaire pour recharger les batteries
- Un câble USB/micro USB pour relier le transformateur au dispositif pour la recharge des batteries
- Une licence d'activation du logiciel, pour création du compte dans BiodyManager.com
- Le présent manuel



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 B.I.S^{ZM}.

6. Principe de fonctionnement du système BIODY B.I.S^{ZM} BiodyManager.com / BiodyConnect

Le système

L'appareil

BIODY B.I.S^{ZM}, est l'appareil de mesures 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 ».
- Arrêt volontaire de l'émission Bluetooth avant son extinction automatique : double appui un message indique « Communication Bluetooth désactivée ».

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 B.I.S^{ZM}, 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 « Choix de la langue des messages ».
- La langue est déjà paramétrée pour fonctionner dans la langue officielle du pays correspondant à l'adresse de livraison indiquée sur votre bon de commande, sauf ordre contraire explicitement indiqué.
- Ajuster le volume sonore de l'appareil.
- Mettre l'appareil à l'heure (dérive de l'horloge interne ou changement de localisation fuseau horaire).

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
Version du Bluetooth : LE 5.0 minimum
macOS = Monterey 12

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

Si votre Bluetooth interne ne fonctionne pas avec notre dispositif, vous devez le désactiver et utiliser également le même type de clé décrite ci-dessus.

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

Exemple :



Click droit sur le nom du bluetooth (ici realtek) : choisir désactiver, le composant apparaitra désactivé comme l'exemple indiqué ci-dessous.



Mettez ensuite la clé Bluetooth dans un port USB libre de votre PC.

Lorsque votre système est prêt vous devez associer le dispositif avec le Bluetooth de votre ordinateur – Activez le Bluetooth du BIODY B.I.S^{ZM} comme indiqué au début de 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.

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.

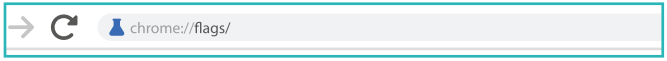
L'association Bluetooth préalable n'est pas nécessaire.
Le couplage avec le dispositif sera demandé au moment du premier transfert de mesure.

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.

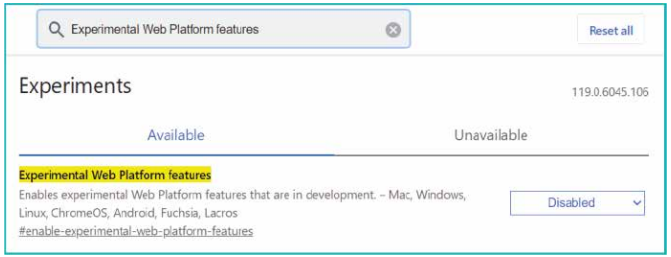
Activer le flag pour la synchronisation des mesures directement depuis le tableau de bord du sujet

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.





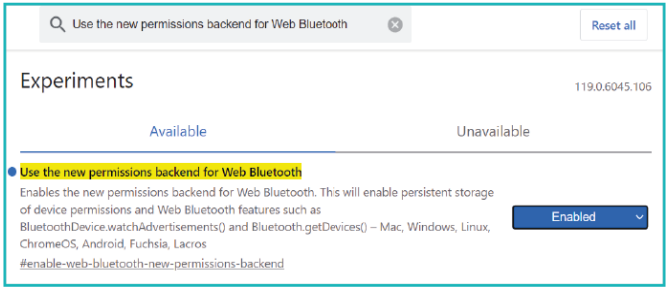
Via la recherche, "Search flags" :
Ecrire ou copier/coller « **Experimental Web Platform features** »

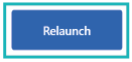


Cliquer sur le bouton « **Disabled** » et sélectionner l'option « **Enabled** »

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».
Vous pouvez fermer l'onglet « Flags ».

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

7. 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.

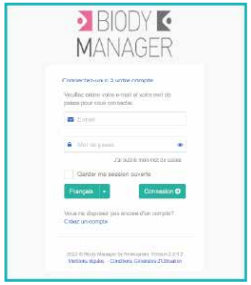
Vous devez avoir un lecteur de fichier PDF installé sur votre ordinateur.

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.

7.1. Création de votre compte 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 devez définir ce navigateur comme navigateur par défaut pour BiodyManager.
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 « Informations ».
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 0 se distingue de la lettre O car il est barré)**.
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.

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 B.I.S^{ZM} :

- Personnalisation de votre appareil BIODY B.I.S^{ZM}
- Synchronisation des mesures
- Analyse des mesures
- Gestion du fichier patient

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.

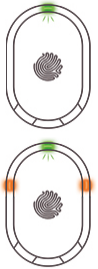
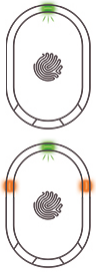
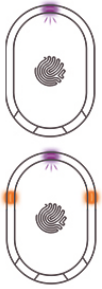
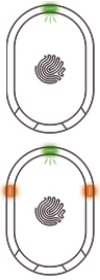
8. Faire fonctionner l'appareil BIODY B.I.S^{ZM}

8.1. Les fonctions du bouton Marche/Arrêt - rappel

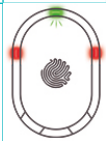
Appui court	Mise en fonction – bip de démarrage
Double appui rapide	Mise en fonction volontaire du Bluetooth ou arrêt volontaire du Bluetooth avant son extinction automatique
Appui long	Arrêt de l'appareil – bip d'extinction

8.2. Témoins lumineux-messages

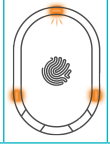
Les messages et les témoins lumineux décrits ci-dessous vous permettront de reconnaître les différents états de votre dispositif.

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'allument 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 35 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 restent allumées en orange. Un message indique : « Ne bougez plus la mesure va commencer ».
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 ».

ID	LEDS	Description action et réponse
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		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 ». 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.
7		Si au début du processus de mesure, 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.
8		Le microcontrôleur peut détecter une mesure non valide après calcul des données de spectroscopie. 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 et refaire la mesure.

ID	LEDS	Description action et réponse
9		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**
10		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 dans le tableau de mesure 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 impérativement charger votre appareil pour pouvoir continuer à l'utiliser.
11		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.
12		Lorsque vous mettez en charge votre appareil, la LED arrière s'éclaire en bleu.

13		Lorsque la batterie est chargée entièrement, la LED arrière bleue clignote. Vous pouvez débrancher le transformateur.

DYSFONCTIONNEMENTS POTENTIELS DUS AU SYSTEME		
ID	**LEDS**	**Description action et réponse**
14		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. Si cet indicateur perdure, contactez le service après-vente.
15		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 ».
16		Si un dysfonctionnement interne interrompt la prise de mesure vous obtenez le message suivant : « Une erreur est survenue, mesure interrompue, veuillez refaire la mesure ».

9. La mesure

Mesure avec électrodes intégrées

Le dispositif BIODY B.I.S^{ZM} est conçu pour être aisément pris en main par le sujet.

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

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

Mesure filaire (en option)

Lorsque les sujets ont une mobilité réduite comme par exemple sujets 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.

9.1. Etat du sujet / environnement de la mesure

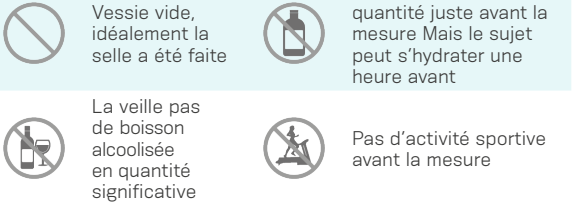
Contrôler l'état du sujet

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 sujet 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 (sujet sous médicament type cortisone, produits dopants...) peut influencer le résultat de la mesure.

Pour obtenir une mesure représentant la composition corporelle d'un sujet 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 :



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 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.

Préparer le sujet

La peau du sujet doit être propre sans résidu de crème ou autres produits.
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 sujet d'ôter les objets métalliques importants qu'il pourrait avoir en contact avec sa peau.

Vous ne devez pas toucher le sujet 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 sujet est toujours en sous-vêtements ou si par exemple en été, les cuisses sont nues, elles ne doivent pas se toucher.
Si le sujet 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

Le sujet adulte doit être mesuré avec une toise lors de la 1ère mesure
Le sujet doit être obligatoirement pesé avant la prise de mesure sur une balance calibrée.
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
- Alcool pour nettoyage de la peau au niveau des points de contact
- 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.

9.2. Position de mesure électrodes intégrées

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

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

Etape 2 : Le sujet 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 sujet tient le BIODY B.I.S^{ZM} 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 sujet 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 sujet.

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.

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.



9.3. Position de mesure filaire (en option)

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 :

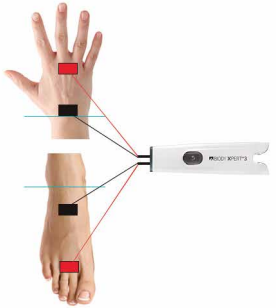
Câble rouge injection au niveau de la tête des métacarpes et des métatarses (main et pied).

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.

10. Procédure de gestion des mesures mémorisées non synchronisées

Lorsqu'une ou plusieurs mesures mémorisées dans BIODY B.I.S^{ZM} 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 ».
Vous pouvez synchroniser ces mesures en activant volontairement le Bluetooth du Biody ou débuter le processus de nouvelle mesure.

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 sujet, la dernière mesure prise sera synchronisée en premier, l'avant dernière deviendra la première, ainsi de suite jusqu'à épuisement.

11. 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 syn-chroniser 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 sujet 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.

Un compteur vous indiquera le nombre de mesures sauvegardées en local.

12. 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 B.I.S^{ZM} 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

13. Nettoyage - désinfection - fin de vie

Nettoyage

Particulièrement lorsque les mesures sont prises avec les électrodes intégrées, vous devez désinfecter le dispositif avant et après chaque mesure.
Le nettoyage et la désinfection du BIODY B.I.S^{ZM} 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.

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.

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 B.I.S^{ZM} en fin de vie doit être retourné chez Aminogram, pour recyclage et élimination.

14. 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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Classe selon la CISPR11 :

Classe A :
Le BIODY B.I.S^{ZM} est destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier
Classe B :
Le BIODY B.I.S^{ZM} est destiné à être utilisé dans un environnement résidentiel
Groupe 1
Il convient que l'utilisateur BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM}, y compris les câbles optionnels. Dans le cas contraire, les performances du BIODY B.I.S^{ZM} pourraient en être altérées.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques
Classe A : Le BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 électro-magnetique – Conseils
Décharge 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 B.I.S^{ZM} 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% UT; 1 cycle and 70% UT ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	N/A	
Interruption de tension IEC 61000-4-11	0% UT ; 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

15. Fiche technique

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 à 100µA
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 : BIS, suivi du N° de série sur 8 chiffres (BIS-XXXX_XXXX)
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 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 B.I.S^{ZM}, 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
Hébergeur certifié pour l'hébergement de données de santé
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
France

Garantie : 2 ans CE 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