

BIODY XPERT ZM 3

Bioimpedancímetro

V04_Rev_05/2026

Folheto

Índice

1. Introdução 3
2. Finalidade - Indicações - Utilizadores - Desempenho 3
2.1. Competências do utilizador 3
2.2. População-alvo 3
3. Resultados da análise 4
3.1. Para a população adulta 4
3.2. Para a população pediátrica 5
4. Bioimpedância 5
4.1. As especificidades do BIODY XPERT^{ZM}3 5
4.2. Benefícios clínicos. 5
5. Riscos – Pictogramas 6
5.1. Descrição dos riscos associados à utilização do aparelho 6
5.2. Descrição dos riscos relacionados com a cibersegurança 6
5.3. Os pictogramas presentes na etiqueta 6
6. Descrição dos elementos fornecidos / descrição do dispositivo 7
7. Princípio de funcionamento do sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect 8
7.1. O sistema 8
7.2. Configurar o ambiente informático 8
8. A solução de software BiodyManager / BiodyConnect 10
8.1. Criação da sua conta BiodyManager.com 10
9. Utilização do dispositivo 11
9.1. Funções do botão Ligar/Desligar – relembre o ponto 6 11
9.2. Luzes indicadoras - mensagens 12
9.3. A medição 13
10. Ambiente de medição / estado do paciente / Precauções 14
10.1. Posição de medição dos elétrodos integrados 15
10.2. Posição de medição com fios 15
11. Procedimento de gestão das medições memorizadas não sincronizadas 16
12. Interrupção da Internet 16
13. As baterias recarregáveis 16
14. Manutenção - Verificação da eletrónica interna - fim de vida 17
15. Ambiente e declaração relativa à CEM 17
16. Ficha técnica 21

1. Introdução

O BIODY XPERT^{ZM}3 é um medidor de impedância exclusivo no seu método de aquisição da medição de bioimpedâncias, permitindo a aplicação do método quadripolar pé/mão de forma fiável e simples com 4 elétrodos fixos integrados no aparelho, ou para pessoas com mobilidade reduzida com cabos e elétrodos descartáveis.

Os valores obtidos são transferidos por Bluetooth diretamente para o software BiodyManager.com para utilizadores de computadores fixos ou para a aplicação BiodyConnect para utilizadores de dispositivos móveis Android ou iOS.

O software de serviço web BiodyManager.com está alojado em França num servidor certificado para o alojamento de dados de saúde (ver ficha técnica), em conformidade com os requisitos da ANS

Por outro lado, os dados em trânsito são totalmente encriptados e só são legíveis pelo utilizador.

2. Finalidade - Indicações - Utilizadores - Desempenho

O sistema BIODY XPERT^{ZM}3, associado ao software BiodyManager.com, permite obter informações para o controlo e acompanhamento da composição corporal (massa gorda e magra) das pessoas avaliadas. A sua utilização destina-se a profissionais das áreas médica e paramédica, que obtêm assim informações úteis na sua prática corrente de acompanhamento global para a prevenção de patologias relacionadas com o estado nutricional.

Destina-se igualmente a médicos que acompanham pacientes obesos ou sarcopénicos para o controlo dos efeitos do seu tratamento.

Os utilizadores são:

O médico de clínica geral, o nutricionista, o fisiologista, o dietista, o enfermeiro e o fisioterapeuta, os profissionais de Atividade Física Adaptada e reabilitação

O desempenho preditivo é calculado através de uma análise de concordância em relação à absorciometria bifotónica de raios X (DEXA), considerada um dos métodos de referência para a estimativa da composição corporal.

Os resultados esperados são comparáveis à precisão admitida para esta técnica no que diz respeito aos compartimentos da massa não gorda e gorda, bem como à massa muscular esquelética dos membros.

2.1. Competências do utilizador

⚠ A solução BIODYXPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM e BIODYCONNECT requer a utilização de ferramentas informáticas, computador, tablet ou smartphone.
O utilizador deve ter a capacidade de utilizar estas ferramentas.

2.2. População-alvo

A análise das medições é válida para adultos a partir dos 18 anos e para a população pediátrica dos 5 aos 18 anos.

Peso: de 14 kg a 250 kg

Os pacientes móveis podem realizar a automedição (cf. 10.1 Posição de medição com elétrodos integrados).

Os doentes com dificuldades de mobilidade serão medidos na posição deitada, utilizando cabos e elétrodos autocolantes (ver 10.2 Posição de medição com fios).

A escolha de um ou outro dos métodos fica ao critério do médico, em função do estado do paciente.

Adultos

Patologias

A indicação de controlo e acompanhamento destina-se particularmente a uma população em situação de obesidade, através da avaliação da massa gorda e não gorda, da sarcopenia e da massa muscular esquelética dos membros, para uma população com 65 anos ou mais (Ref. EGWSOP 2019 e HAS 2021).

População geral não patológica

Controlo e acompanhamento da composição corporal e do estado nutricional geral dos indivíduos, nomeadamente no que diz respeito à massa não gorda, à massa muscular apendicular e à massa gorda.

População pediátrica

Medição da massa gorda (FM) e da massa magra (FFM). Cálculo da composição do IMC (Ref. OMS ou IOTF) sob a forma de índice de massa gorda (FMI) e de massa magra (FFMI) em kg/m^2.

Posicionamento em relação a valores provenientes de estudos populacionais sob a forma de percentis.

3. Resultados da análise

Os resultados da análise da medição efetuada no paciente são valores estimados da composição corporal, com base em algoritmos desenvolvidos em comparação com outros métodos de medição ditos de referência.

3.1. Para a população adulta

Os principais constituintes corporais **estimados** são os seguintes:

Compartimentos corporais ou tecidos estimados	Acrónimo e unidades	Algoritmos	Validação
Massa livre de gordura	MNG kg	Equação Aminogram	DEXA(4)
Massa gorda	MG kg	Peso-FFM	
Massa muscular esquelética dos membros	ASMM kg	Bibliografia (1) e (2)	
Conteúdo mineral ósseo	CMO kg	Equação Aminogram	
Água total	TBW L	Bibliografia (3)	Diluição isotópica
Água extracelular	ECW L	Bibliografia (4)	
Água intracelular	ICW L	TBW-ECW	
Hidratação da massa não gorda	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Massa seca sem gordura	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. Sergi G, De Rui M, Veronese N, Bolzetta F, Berton L, Carraro S, Bano G, Coin A, Manzato E, Perissinotto E. *Assessing appendicular skeletal muscle mass with bioelectrical impedance analysis in free-living Caucasian older adults.* Clin Nutr. 2015 Aug;34(4):667-73. doi: 10.1016/j.clnu.2014.07.010. Epub 2014 Jul 24. PMID: 25103151.
3. Kushner RF, Schoeller DA. *Estimation of total body water by bioelectrical impedance analysis.* Am J Clin Nutr. sept 1986;44(3):417-24.
4. 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.
5. 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.

Os índices corporais são calculados relacionando a massa do compartimento ou tecido medido em kg com a altura (em metros) ao quadrado (kg/m^2).

Índice	Detalhe
IMC/BMI	Índice de massa corporal
FMI	Índice de massa gorda
FFMI	Índice de massa sem gordura
ASMI	Índice de massa muscular esquelética dos membros
SMI	Índice de massa muscular esquelética global

Os valores-limite definidos para os índices de obesidade IMC, FFMI e ASMI pela OMS ou pela HAS em França são apresentados, para informação do médico, no separador do compartimento correspondente.

Estes limiares podem ser redefinidos aquando de novas publicações.

Outras informações sobre os compartimentos corporais baseiam-se nas publicações abaixo.

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

6. Wang Z, Heshka S, Wang J, Gallagher D, Deurenberg P, Chen Z, et al. *Metabolically active portion of fat-free mass: a cellular body composition level modeling analysis.* Am J Physiol Endocrinol Metab. jan. 2007;292(1):E49-53.
7. Wang Z, Shen W, Kotler DP, Heshka S, Wielopolski L, Aloia JF, et al. *Proteína corporal total: um novo modelo de previsão da massa e distribuição a nível celular.* Am J Clin Nutr. nov. 2003;78(5):979-84.

3.2. Para a população pediátrica

Compartimentos corporais ou tecidos estimados	Acrónimo e unidades	Algoritmos	Validação
Massa livre de gordura	FFM kg	Equação publicada (8)	Espectrometria de 40K
Massa gorda	MG kg	Peso-FFM	

8. Schaefer F, Georgi M, Zieger A, Schärer K. *Usefulness of bioelectric impedance and skinfold measurements in predicting fat-free mass derived from total body potassium in children.* Pediatr Res. 1994 May;35(5):617-24. PMID: 8065848.

Índice em kg/m²	Detalhes	Referência
IMC/BMI	Índice de massa corporal	IOTF ou OMS
FMI	Índice de massa gorda	(9)
FFMI	Índice de massa magra	

9. Wells JC, Williams JE, Chomtho S, Darch T, Grijalva-Eternod C, Kennedy K, Haroun D, Wilson C, Cole TJ, Fewtrell MS. *Body-composition reference data for simple and reference techniques and a 4-component model: a new UK reference child.* Am J Clin Nutr. 2012 Dec;96(6):1316-26. doi: 10.3945/ajcn.112.036970. Epub 2012 Oct 17. PMID: 23076617.

4. Bioimpedância

A bioimpedância consiste na medição da impedância do corpo humano a várias frequências.

Os tecidos nobres (proteínas) apresentam uma reação biodinâmica de defesa à passagem da corrente.

Esta reação é muito importante nas frequências mais baixas e torna-se insignificante nas frequências elevadas.

A membrana celular é altamente resistiva e comporta-se como um dielétrico que separa pequenos condutores constituídos pelos fluidos internos das células.

Teremos, portanto, um termo reativo mais ou menos significativo em função da frequência da medição, daí o conceito de bioimpedâncias.

Os fluidos (sangue, linfa, água intracelular...) contêm eletrólitos condutores de corrente.

O tecido adiposo, que contém poucos fluidos, é pouco condutor.

A medição da impedância a determinadas frequências permitirá avaliar, através de algoritmos de previsão, a quantidade de fluidos que a corrente conseguiu atravessar e distinguir diferentes tecidos, fornecendo assim um balanço da análise da composição corporal do paciente

No modo multifrequência ou no modo de espectroscopia, os algoritmos permitem distinguir a água extracelular da intracelular.

4.1. As especificidades do BIODY XPERT^{ZM}3

A medição da bioimpedância é realizada pelo método quadripolar, difundindo uma corrente constante de baixa intensidade de 35 µA, impercetível para o indivíduo.

O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 permite efetuar medições de bioimpedância num espectro de frequência de 1 a 1000 kHz com 54 pontos de medição:

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

Para cada medição, o aparelho regista os resultados obtidos.

Utilizando o princípio da espectroscopia, traça-se a curva de Cole-Cole: os valores da resistência na baixa frequência (Re) e na frequência mais elevada (R∞) são extrapolados.

Os dados transmitidos pelo aparelho são os seguintes:

- As impedâncias, reatâncias, resistências em ohms e ângulos de fase em graus nas 54 frequências.
- A capacitância (C em nF)
- A frequência de ressonância (Fo em kHz)
- A resistência extracelular (Re em Ω)
- A resistência intracelular (Ri em Ω)

A partir dos dados de medição e de outros parâmetros a introduzir que caracterizam o paciente, as medições são analisadas e os resultados da composição corporal calculados são apresentados no painel do paciente no software BiodyManager.com.

4.2. Benefícios clínicos.

Não foram identificados benefícios clínicos diretos.

Os benefícios para o paciente identificados abaixo são considerados benefícios indiretos

BE1: Auxílio no diagnóstico de obesidade e sarcopenia, e acompanhamento. Proporciona ao paciente uma avaliação do seu equilíbrio ponderal mais precisa do que as medidas antropométricas, como o IMC, bem como o acompanhamento do tratamento

BE2: Detecção e prevenção de desequilíbrios não patológicos da composição corporal que podem tornar-se patológicos a médio/longo prazo — por exemplo: Hiper adiposidade associada ao excesso de peso e monitorização da massa muscular esquelética dos membros, massa não gorda.

Os riscos associados à utilização são descritos a seguir:

5. Riscos – Pictogramas

⚠	Perigo	A utilização do aparelho pode provocar a morte ou ferimentos graves.
⚠	Aviso	Uma utilização incorreta pode causar desconforto ao paciente. A utilização incorreta pode comprometer a fiabilidade da medição. A utilização incorreta pode causar a perda ou corrupção de dados. Recomendações relativas a perturbações eletromagnéticas.
⚠	**Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.**	

5.1. Descrição dos riscos associados à utilização do aparelho

⚠	Não deve efetuar medições num doente portador de um dispositivo médico eletrónico de **suporte** à vida: implantado (ex.: pacemaker), portátil (ex.: espirómetro), (ex.: pulmão artificial). Risco de mau funcionamento do dispositivo de suporte à vida, o que pode representar um risco para os doentes cuja vida depende do bom funcionamento do seu dispositivo. Não deve realizar medições numa mulher grávida, pois, apesar de não terem sido registados incidentes relacionados com esta técnica, não foram identificadas publicações específicas sobre a inocuidade da bioimpedância e, portanto, sobre a ausência formal de risco de perturbações no desenvolvimento do embrião ou do feto.
⚠	Não utilize o dispositivo em pele ferida ou lesionada que venha a entrar em contacto com as partes de aplicação (elétrodos). Risco de irritação ou dor.
⚠	O dispositivo deve ser limpo antes e depois da utilização. Risco de contaminação do paciente se o dispositivo tiver sido sujado durante uma utilização anterior.
⚠	Este aparelho integra luzes indicadoras do tipo LED, pelo que se desaconselha às pessoas fotossensíveis (epilepsia) que fixem o olhar nessas luzes.
⚠	É proibido abrir e/ou modificar este aparelho sem a autorização do fabricante. Para além da substituição das pilhas recarregáveis, não é autorizada qualquer operação de reparação iniciada pelo utilizador no produto. Risco de deterioração do desempenho do dispositivo.

5.2. Descrição dos riscos relacionados com a cibersegurança

⚠	O software Biodymanager.com e as aplicações móveis BiodyConnect estão ligados à Internet. Os seus dados de acesso à conta são pessoais. Não deve comunicar os seus dados de acesso pessoais a terceiros, a fim de garantir a confidencialidade e a integridade dos dados dos pacientes. O incumprimento desta obrigação implica a responsabilidade do utilizador em caso de investigação de responsabilidade relacionada com a violação dos dados desta conta. As informações adicionais relativas à segurança das aplicações BIODYMANAGER.COM e BIODYCONNECT estão indicadas no manual do software, ponto 1 SEGURANÇA.

5.3. Os pictogramas presentes na etiqueta

	Partes aplicadas do tipo BF. Existem 4 elétrodos
⎓	Corrente contínua 5 V + - 10% 500 mA
	É obrigatório consultar as instruções de utilização
REF	Referência comercial do dispositivo
	Emissor de RF – radiação não ionizante

MD	Dispositivo médico
	Fabricado por + data de fabrico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Não eliminar com resíduos não separados, mas deve ser enviado para instalações de recolha separadas destinadas à valorização e reciclagem
LOT	Indica o número do lote de fabrico do dispositivo
SN	Indica o número de série do dispositivo
REF	Indica a referência comercial do dispositivo
CE 0459	Indica o número de identificação do organismo notificado que emitiu o certificado de conformidade

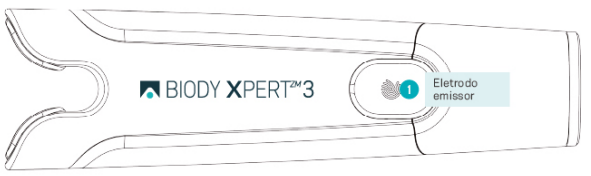
6. Descrição dos elementos fornecidos / descrição do dispositivo

O BIODY XPERT^{ZM}3 é fornecido numa bolsa com uma embalagem exterior de cartão.

Esta embalagem contém:

- O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- O transformador USB necessário para recarregar as baterias
- Um cabo USB/micro USB para ligar o transformador ao dispositivo para carregar as baterias
- Uma chave Bluetooth USB 5.0
- Um conjunto de cabos para medições com fios
- Uma licença de ativação do software, para a criação da conta no BiodyManager.com

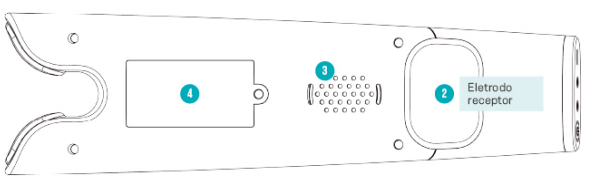
Um saco de elétrodos da marca LESSA para medições com fios também é fornecido com o dispositivo.



Vista superior

1 Parte cromada aplicada

Eletrodo **emissor** para o polegar com anel para a indicação de LEDs de função



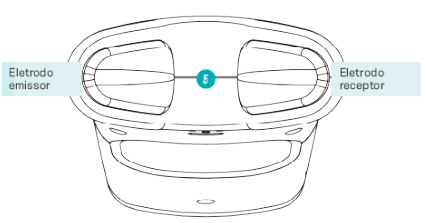
Vista de baixo

2 Parte cromada

Eletrodos dos dedos **receptores**

3 Saída do altifalante

4 Compartimento das pilhas



Vista frontal

5 Partes aplicadas

2 elétrodos na parte posterior do pé

O elétrodo **emissor** é o da esquerda quando se olha para o aparelho de frente



Vista traseira

6 Ligações

Conector micro USB

2 conectores jack (pé, mão) para medição com fio

Botão de pressão para ligar e desligar, ativar e desativar manualmente o Bluetooth

Recomendamos que guarde a embalagem para qualquer reenvio do dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Princípio de funcionamento do sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. O sistema

O aparelho

BIODY XPERT^{ZM}3 é o aparelho de medição de bioimpedância.

Um módulo Bluetooth interno permite a comunicação do aparelho com as suas aplicações dedicadas.

Um único botão localizado na parte traseira do aparelho permite ligar e desligar o aparelho, bem como ativar manualmente o Bluetooth.

- Ligar : 1 pressão curta
- Desligamento manual: 1 pressão prolongada
- Ativação voluntária do Bluetooth: Ligue o aparelho (1 toque curto) quando o aparelho estiver ligado (LED verde frontal aceso), toque duas vezes rapidamente no botão, os LEDs piscam a azul durante 1 minuto, uma mensagem indica **«Comunicação Bluetooth ativada»**.

As aplicações

⚠ É necessário ter uma ligação à Internet (cabo, Wi-Fi, 4G...) para utilizar as aplicações, sincronizar as medições efetuadas com o aparelho e obter a análise da composição corporal.

1. Um software em serviço web seguro, **BiodyManager.com**, que permite:
   - A sincronização das medições via Bluetooth **em computadores Windows e MAC diretamente no navegador Google Chrome atualizado,**
   - A análise das medições e a consulta do histórico,
   - A gestão do ficheiro do paciente e a personalização do software,
   - O acesso a manuais de utilização completos, tutoriais...
2. Uma aplicação BiodyConnect disponível **apenas em dispositivos móveis Android ou iOS**, que permite:
   - A sincronização das medições,
   - Uma leitura sintética e rápida dos resultados da análise das medições,
   - O controlo de determinadas opções de configuração do seu aparelho de medição, conforme descrito abaixo. Para utilizar o modo de personalização, o seu aparelho deverá estar no modo de transmissão Bluetooth.

Se desejar usufruir das possibilidades de personalização das funções predefinidas no seu aparelho BIODY XPERT^{ZM}3, é necessário instalar a aplicação BiodyConnect num telemóvel, mesmo que não a utilize para sincronizar as medições.

- Configurar a função LÍNGUA «Escolha da língua das mensagens».
  Quando recebe o seu dispositivo, o idioma já está configurado para funcionar no idioma oficial do país correspondente à morada de entrega indicada na sua nota de encomenda, salvo indicação em contrário explicitamente indicada.
- Ajuste o volume do aparelho com a função VOLUME.
- Verifique a eletrónica interna utilizando a função VERIFICAR

7.2. Configurar o ambiente informático

Declaração

As instruções seguintes permitem a instalação e a configuração do ambiente informático pelo utilizador final.

Versão mínima do sistema operativo para computadores
Windows 10 e 11
MACOS = Monterey 12
Versão do Bluetooth: LE 5.0, no mínimo

Computadores PC Windows

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

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

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



⚠

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

Trouvez l'icone Bluetooth dans la barre des tâches de votre PC.
Choisissez la commande « ajouter un dispositif Bluetooth ».
Lorsque le nom BX3-XXXX-XXXX apparait dans la fenêtre de l'association sélectionnez-le pour effectuer le couplage.

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



Computadores MAC

O MAC possui um componente Bluetooth compatível.
Não é necessário efetuar o emparelhamento prévio.
O emparelhamento com o dispositivo será solicitado no momento da primeira transferência de medição

BiodyConnect no telemóvel

Versão mínima dos sistemas em dispositivos móveis

- Android 10
- IOS 13

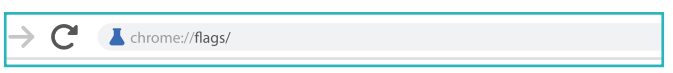
A aplicação BiodyConnect pode ser instalada a partir das lojas de aplicações Play Store do Android ou App Store da Apple.
Aceda à loja correspondente ao seu telemóvel, procure BiodyConnect e instale a aplicação.
Não é necessário emparelhar previamente via Bluetooth.
O emparelhamento com o dispositivo será solicitado no momento da primeira transferência de medições.

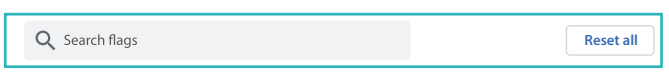
O navegador Google Chrome

O BiodyManager.com está otimizado para ser utilizado com o navegador Google Chrome.
Verifique se o navegador Chrome está instalado e atualizado.
Caso contrário, deve instalá-lo.

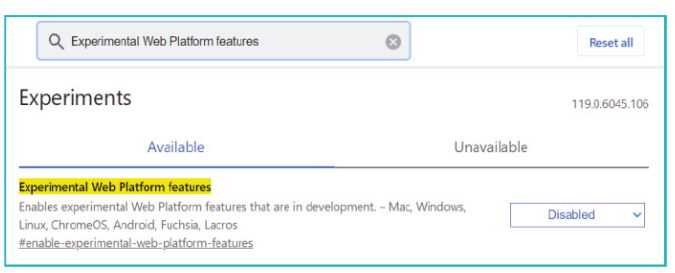
Ative a opção para a sincronização das medições diretamente a partir do painel do paciente

Abra o navegador Google Chrome e, em seguida, abra um novo separador
Na barra de pesquisa, escreva **«chrome://flags»** e, em seguida, prima a tecla «Enter» no teclado.

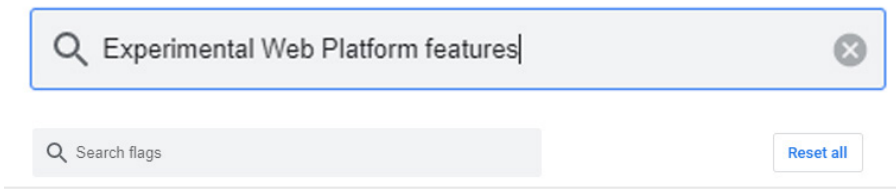




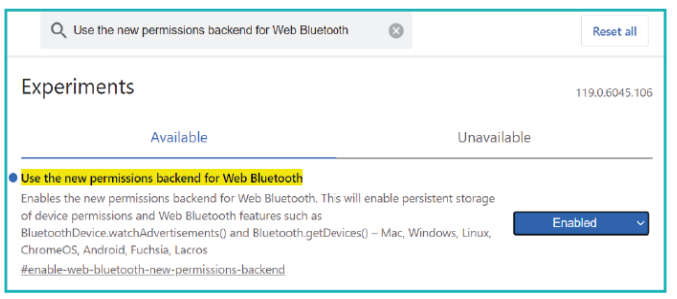
Através da pesquisa, "Search flags":
Digite ou copie/cole **«Experimental Web Platform features»**



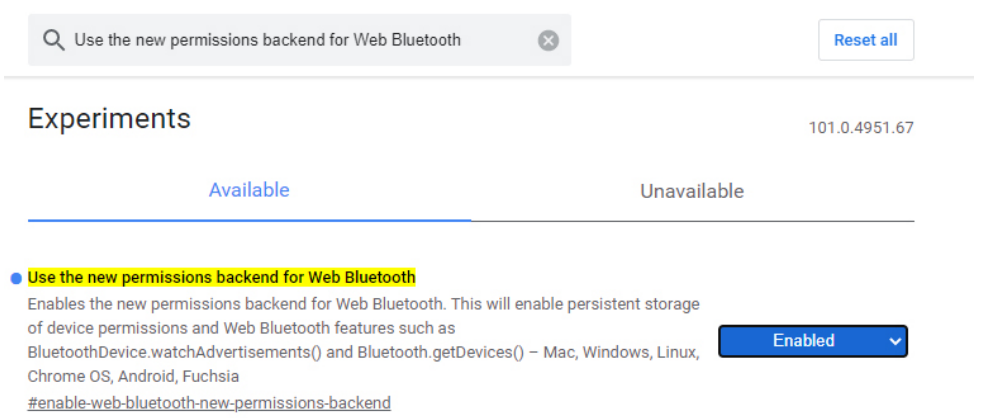
Clique no botão «Desativado» e selecione a opção **«Ativado»**
Apague a sua pesquisa anterior utilizando o ícone da cruz



Na barra de pesquisa "Search flags", digite ou copie/cole **«Use the new permissions backend for Web Bluetooth»**



Clique no botão **«Default»** e selecione a opção «Enabled»



O navegador Chrome irá solicitar que seja reiniciado; é necessário confirmar este reinício clicando em «Relaunch».

Pode fechar o separador «Flags».

O navegador está agora configurado para a sincronização em tempo real através do painel do paciente.

8. A solução de software BiodyManager / BiodyConnect

Este manual descreve as primeiras operações a realizar para criar a sua conta BiodyManager.

O manual de utilização completo do software BiodyManager.com e das aplicações móveis BiodyConnect está disponível em formato PDF diretamente em BiodyManager.com.

Deve ter um leitor de ficheiros PDF instalado no seu computador.

Pode solicitar-nos o envio deste suplemento do manual em formato impresso, escrevendo-nos para: **contact@aminogram.com**. Este suplemento do manual ser-lhe-á enviado por correio postal, sem custos, no prazo de 7 dias.

8.1. Criação da sua conta BiodyManager.com

O software BiodyManager.com e as aplicações móveis BiodyConnect estão ligados à Internet. Os seus dados de acesso à conta são pessoais e constituem o meio de proteção contra o acesso não autorizado à sua conta.

Não deve confiar os seus dados de acesso pessoais a terceiros, a fim de garantir a confidencialidade e a integridade dos dados dos pacientes.

O incumprimento desta obrigação implica a responsabilidade do utilizador em caso de potencial ação de responsabilização relacionada com a violação de dados.

A desconexão é automática após 12 horas e os seus dados de acesso à conta serão solicitados novamente. No entanto, quando não estiver a utilizar as aplicações, certifique-se de que se desconecta.

Os detalhes do ambiente de segurança para as aplicações BiodyManager e BiodyConnect estão descritos no manual do software BiodyManager.com

O BiodyManager.com está otimizado para utilização no navegador **Google Chrome**.

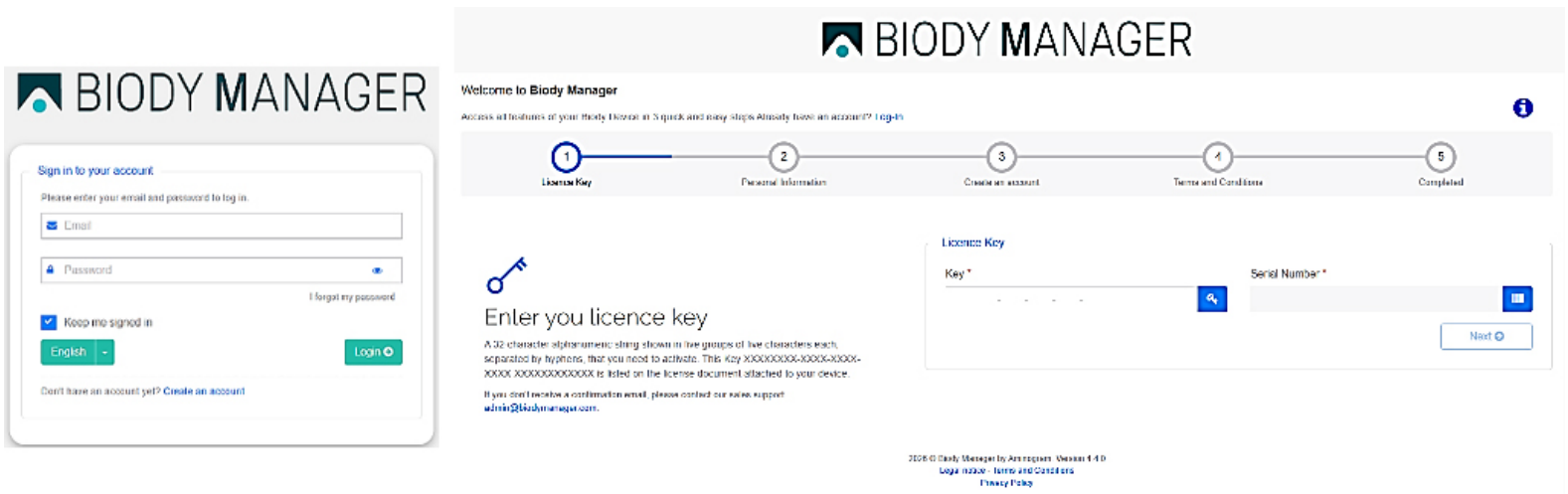
Tenha à mão o documento de licença fornecido com o seu dispositivo.

É necessário estar ligado à Internet e utilizar o navegador **Google Chrome**.

Deve definir este navegador como navegador predefinido.

Digite o endereço **www.biodymanager.com** na barra de pesquisa do navegador.

Na parte inferior da janela «Ainda não tem uma conta?», clique em «Criar uma conta».
Por predefinição, o idioma apresentado no menu suspenso do ecrã de início de sessão é o português.
Pode ser guiado em todas as etapas do registo clicando neste botão



Introduza a sua chave de licença, que se encontra no documento Licença fornecido com o seu dispositivo, bem como o número de série do seu aparelho. **(A chave de licença que contém um zero *0* distingue-se da letra O porque está barrada).**

Na etapa «introduza um e-mail válido», deve indicar um endereço de e-mail ao qual acede habitualmente e de forma permanente.

Este endereço de e-mail será um identificador único para o software.

Este endereço de e-mail será utilizado para renovar a sua palavra-passe, caso a esqueça.

Na secção «introduza uma palavra-passe», esta deverá conter, no mínimo, 10 caracteres, incluindo pelo menos uma letra maiúscula, uma letra minúscula, um algarismo e um caractere especial.

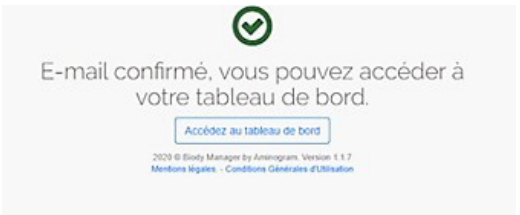
Após a criação da sua conta, receberá um e-mail na morada utilizada para validar a criação da sua conta.

É obrigatório aceder à sua caixa de correio eletrónico e validar a criação da conta clicando na ligação contida no e-mail. Sem esta validação, não poderá iniciar sessão no software.

O e-mail é enviado a partir do endereçoadmin@biodymanager.com .

Verifique a sua pasta de spam se este e-mail não estiver presente na sua caixa de entrada principal.

Deve autorizar a receção de e-mails provenientes do endereçoadmin@biodymanager.com .



A confirmação da criação da conta irá redirecioná-lo diretamente para o software.

Clique no botão «Aceder ao painel de controlo», que abrirá o ecrã inicial, permitindo-lhe aceder a todas as funções.



Lembrete: O manual de utilização do software BiodyManager.com, bem como das aplicações Android e iOS, está disponível diretamente no BiodyManager.com na secção «Assistência», que encontrará no ecrã inicial do software; pode descarregá-lo, consultá-lo ou imprimi-lo.

Estão também disponíveis nesta secção vídeos e tutoriais complementares.

Deve tomar conhecimento de todas estas informações complementares para utilizar as aplicações de software necessárias ao funcionamento do sistema global BIODY XPERT^{ZM}3:

- Personalização do seu dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- Sincronização das medições
- Análise das medições
- Gestão do processo do paciente

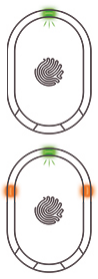
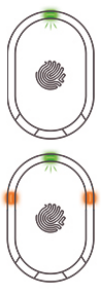
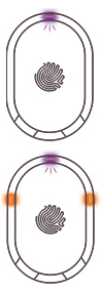
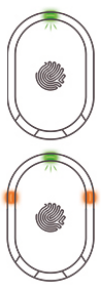
9. Utilização do dispositivo

9.1. Funções do botão Ligar/Desligar – relembre o ponto 6

Pressão curta	Ativação
Pressão dupla rápida	Ativação manual do Bluetooth ou desativação manual do Bluetooth antes do seu desligamento automático
Pressão prolongada	Desligar o aparelho

9.2. Luzes indicadoras - mensagens

As mensagens e os indicadores luminosos descritos abaixo permitir-lhe-ão reconhecer os diferentes estados do seu dispositivo.

1		Após premir o botão de ligar, o LED situado na parte frontal do anel pisca a verde. **Ouve-se um sinal sonoro de arranque** Em seguida, os 2 LEDs situados na parte frontal acendem a laranja; o aparelho verifica se os cabos estão ligados. Se os cabos não estiverem ligados, os LEDs laranja apagam-se e apenas o LED frontal pisca a verde. Se os cabos estiverem ligados, os LEDs permanecem acesos a laranja. **Sem qualquer ação da sua parte, o aparelho desliga-se após 60 segundos.**
2		Quando o sujeito está na posição de medição, os elétrodos do polegar, dos dedos e da parte posterior do pé estão em contacto com a pele húmida, o Biody está na posição correta e o LED frontal pisca a verde. Se os cabos estiverem ligados, os 2 LEDs esquerdo e direito ficam a piscar a laranja. Aparece uma mensagem: **«Não se mova, a medição vai começar».**
3		A medição tem início. O LED roxo pisca. Se os cabos estiverem ligados, os dois LEDs, o da esquerda e o da direita, ficam laranja.
4		A medição é efetuada, o LED frontal pisca brevemente a verde. Se os cabos estiverem ligados, os dois LEDs esquerdo e direito ficam laranja. Aparece a mensagem: **«A medição terminou»**.
5		Inicia-se o pedido de sincronização via Bluetooth da medição. O LED azul da frente pisca; os dois LEDs azuis traseiros permanecem acesos. Aparece a mensagem: **«Comunicação Bluetooth ativada»**. Assim que a aplicação receber a medição, esta é apagada do cartão de memória e o aparelho desliga-se
6		Se a medição não for transferida, no final da transmissão Bluetooth, o LED frontal pisca a azul e os dois LEDs localizados na parte inferior esquerda e direita ficam a laranja. Aparece a mensagem: **«Bluetooth desativado»**.
7		Quando liga o Biody e uma ou mais medições estão guardadas na memória, mas ainda não foram sincronizadas, o LED frontal pisca a verde e os LEDs esquerdo e direito ficam cor-de-rosa. Uma mensagem sonora indica: **«Existem medições pendentes de transferência»**. Pode sincronizar estas medições ativando manualmente o Bluetooth do Biody ou iniciando o processo de uma nova medição. As medições registadas e não sincronizadas permanecem armazenadas enquanto não forem transferidas.
8		Se, durante a medição e antes de esta ter terminado, os elétrodos emissores deixarem de estar em contacto com o sujeito, aparece uma mensagem: **«Contacto interrompido, verifique as ligações ao paciente»**. O aparelho volta ao estado de espera pelo contacto dos elétrodos com a pele (dedos e calcanhar). Quando o contacto estiver novamente adequado, a medição recomeça.

9		O microcontrolador pode detetar uma medição inválida. O LED frontal pisca a verde. Os dois LEDs localizados na parte inferior esquerda e direita piscam a laranja. Aparece a mensagem: **«Medição inválida, por favor repita a medição»**. O aparelho irá desligar-se; verifique as condições de medição
10		Quando o aparelho se desliga, os 2 LEDs vermelhos na parte superior esquerda e direita acendem-se a vermelho.

A BATERIA		
11		Quando o nível da bateria diminui e atinge 50% de carga, o LED traseiro fica vermelho fixo; a partir desse momento, a bateria descarregará mais rapidamente do que antes de atingir os 50%. Este nível corresponderá a 2 barras no indicador de bateria que vê na aplicação após a sincronização da medição. Aparece uma mensagem: **«Bateria fraca, coloque o equipamento a carregar assim que possível»**. Quando vir na sua aplicação um nível com uma barra, a bateria atingiu o seu nível crítico e deve carregar o seu dispositivo para poder continuar a utilizá-lo.
12		Quando liga o dispositivo e a bateria está demasiado fraca, o LED vermelho traseiro pisca. Aparece a seguinte mensagem: **«Bateria demasiado fraca, medição impossível»**. O dispositivo desligar-se-á após esta mensagem. Deve colocar o seu dispositivo a carregar. Este não poderá voltar a funcionar enquanto não for atingido um nível de carga suficiente.
13		Quando coloca o aparelho a carregar, o LED traseiro acende a azul.
14		Quando a bateria estiver totalmente carregada, o LED azul traseiro pisca. Pode desligar o transformador.

ERROS POTENCIAIS DEVIDO AO SISTEMA		
15		Quando vir os 2 LEDs vermelhos fixos com o LED frontal vermelho a piscar, isso significa que um erro do sistema está a bloquear todo o funcionamento. É exibida a seguinte mensagem: **«Ocorreu um erro de sistema. Por favor, reinicie o seu Biody»**. Deve desligar o aparelho e ligá-lo novamente. Se este indicador persistir, contacte o serviço pós-venda.
16		Quando uma medição é efetuada corretamente, mas uma avaria impediu o registo da medição, ouvirá o seguinte som: **«Ocorreu um erro de registo. Por favor, repita a medição»**.
17		Se uma avaria interromper a medição, receberá a seguinte mensagem: **«Ocorreu um erro, a medição foi interrompida. Por favor, repita a medição»**.

9.3. A medição

Medição com elétrodos integrados

O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 foi concebido para ser facilmente manuseado pelo paciente.

Está equipado com 4 elétrodos fixos cromados destinados a entrar em contacto com os dedos da mão e a parte posterior do pé, **abaixo dos maléolos**.

Um único botão localizado na parte traseira do aparelho permite ligar o dispositivo.

O próprio paciente efetua a medição, que será posteriormente transferida para o software diretamente e **exclusivamente** por Bluetooth.

Quando a pele húmida do paciente entra em contacto com os elétrodos emissores, a medição começa imediatamente.

Medição com fios

Quando os pacientes têm mobilidade reduzida, como por exemplo pacientes idosos ou acamados, e a automedição na posição sentada é impossível, deve utilizar os 2 cabos que permitem utilizar o aparelho na posição deitada com elétrodos autocolantes de uso único.

10. Ambiente de medição / estado do paciente / Precauções

⚠ As medições realizadas em mulheres durante o período menstrual não podem ser comparadas com medições realizadas fora desse período, devido às variações significativas na água corporal que podem ocorrer durante esse período.

⚠ A presença de próteses com partes metálicas pode influenciar os resultados da medição. Deve questionar o paciente sobre este assunto.
No caso de próteses ou parafusos localizados apenas num dos lados, pode efetuar a medição no outro lado.

⚠ A ingestão de substâncias suscetíveis de perturbar significativamente a homeostasia (paciente sob medicação do tipo cortisona, produtos dopantes...) pode influenciar o resultado da medição.

⚠ A variação pontual do estado fisiológico do paciente pode resultar em valores de impedância invulgares, conduzindo a resultados inesperados no acompanhamento do historial do paciente; verifique o historial de impedâncias e questione o paciente sobre o seu estado.

⚠ Verifique se a pele do paciente está limpa, sem resíduos de creme ou outros produtos.
Se necessário, limpe a pele em contacto com os elétrodos com um algodão embebido em álcool.
Em seguida, humedeça a pele em contacto com os elétrodos.

⚠ Peça ao paciente para retirar quaisquer objetos metálicos que possam estar em contacto com a sua pele.

⚠ Não deve tocar no paciente enquanto este estiver a fazer a medição.
Verifique se não há contacto pele com pele. Por exemplo, uma mão nua apoiada na perna ou no braço nu oposto.
Se o paciente estiver apenas em roupa interior ou se, por exemplo, no verão, as coxas estiverem nuas, estas não devem tocar-se.
Se o paciente for corpulento e, apesar de afastar as pernas, as coxas nuas se tocarem, coloque, por exemplo, uma pequena almofada envolta num lençol de exame ou uma toalha de banho enrolada.

Materiais complementares necessários ao profissional:

⚠ O paciente adulto deve ser medido com uma régua de altura na 1.ªmedição
O paciente deve ser obrigatoriamente pesado antes ou imediatamente após a medição.
A introdução de uma altura e de um peso aproximados afetará a precisão dos resultados da análise da composição corporal.

- Medidor de altura
- Balança calibrada
- Fita métrica, se pretender efetuar medições em centímetros
- Algodão e água ou gel hidroalcoólico, ou toalhitas húmidas neutras para humedecer a pele em contacto com os elétrodos, no caso de medições com elétrodos integrados.

Verificar o estado do paciente:

⚠ Para obter uma medição representativa da composição corporal de um paciente no seu estado habitual, é necessário respeitar as condições recomendadas para o método de medição da composição corporal por bioimpedância e descritas abaixo:

⚠

	Bexiga vazia para a pesagem, idealmente após a evacuação		Na véspera, não tomar diuréticos (exceto por prescrição médica no âmbito de um tratamento patológico) Não ingerir bebidas em quantidade imediatamente antes da medição Mas o paciente pode hidratar-se uma hora antes
	Na véspera, não ingerir bebidas alcoólicas em quantidade significativa		Sem atividade desportiva antes da medição

Nas consultas subsequentes, em princípio, apenas o peso deverá ser registado. No entanto, em caso de dieta para perda ou ganho de peso, o tamanho do sutiã (mulheres) pode variar e este dado poderá ter de ser atualizado.
Da mesma forma, o nível de atividade pode variar, nomeadamente no acompanhamento de desportistas (treino ou competição) ou no início da prática desportiva por pessoas com excesso de peso, etc.
Certifique-se de verificar estes dados ao longo do tempo. Estes dados podem ser alterados na ficha de medição do software.

De um modo geral, para um acompanhamento ao longo do tempo da evolução dos dados pesquisados, as medições devem ser realizadas nas mesmas condições e à mesma hora do dia.

10.1. Posição de medição dos elétrodos integrados

O paciente deve estar sentado num banco numa posição confortável, com as costas bem direitas e as pernas e os braços ligeiramente afastados.

⚠ Se as condições de medição não forem respeitadas, a medição pode ser considerada inválida e não será registada — receberá a mensagem 9 «medição errada, por favor repita a medição»; verifique se as partes em contacto com os elétrodos estão húmidas e se todos os elétrodos estão bem em contacto com a pele, conforme indicado abaixo.



Passo 1 : O paciente humedece a parte posterior do pé direito e os dedos da mão direita que estarão em contacto com o BIODY XPERT^{ZM}3, utilizando um toalhete/algodão húmido ou gel hidroalcoólico. As medições são realizadas no lado direito do corpo (exceto em caso de impossibilidade física ou presença de prótese ou parafusos).

Passo 2 : O paciente senta-se num banco ou numa cadeira sem braços e não metálica, com as costas bem direitas. Recua o pé direito, deixando o calcanhar soltar-se do chão. O paciente segura o BIODY XPERT^{ZM}3 na mão direita. Esta posição permite manter naturalmente os braços e as pernas ligeiramente afastados.

Passo 3 : O polegar está em contacto com o elétrodo «situado na parte superior do aparelho», pelo menos dois dedos tocam no elétrodo situado por baixo do aparelho.

Passo 4 : O paciente coloca a forma em «U» contra a parte posterior do pé direito (sob os maléolos), com os elétrodos em contacto com a pele. Os 4 elétrodos devem estar em contacto perfeito com a pele do paciente. A medição começa quando os 2 elétrodos emissores estão em contacto com o paciente. (ver tabela LED/mensagem) – os outros 2 elétrodos (receptores) também devem estar em contacto perfeito para obter uma medição correta.

Terminada a medição, inicia-se o pedido de transferência Bluetooth; o paciente pode pousar o aparelho BIODY XPERT^{ZM}3.

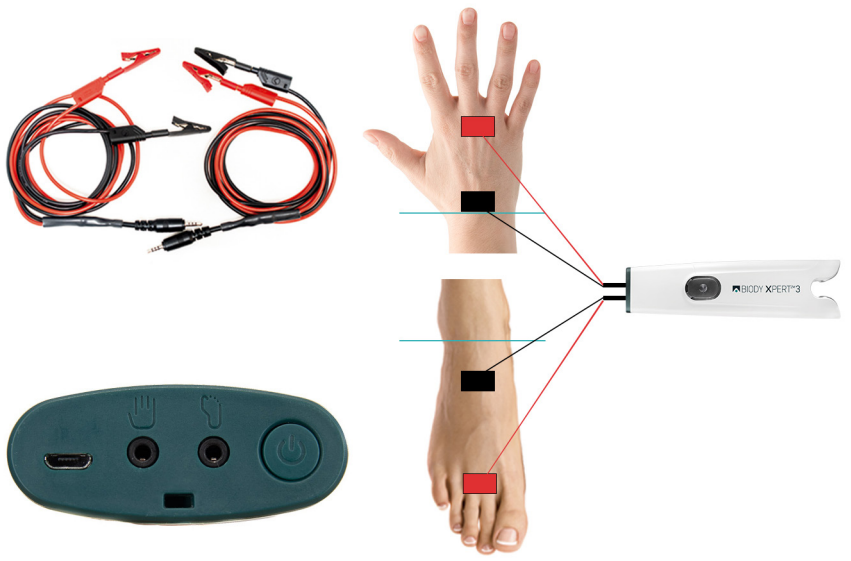
Pode sincronizar a medição através do navegador Chrome, se estiver a utilizar um PC ou um Mac, ou na aplicação BiodyConnect, se estiver a utilizar um telemóvel.

BiodyManager.com Pode ver o vídeo sobre como realizar a medição na secção «Assistência» do software BiodyManager.com ou na secção «Ajuda» da aplicação BiodyConnect.

10.2. Posição de medição com fios

O paciente está deitado numa marquesa de exame não metálica.

O paciente deve ter os braços e as pernas ligeiramente afastados (cerca de 30°).



Passo 1 : Ligue os cabos a cada tomada de saída situada na parte traseira do aparelho.

Passo 2 : Coloque os elétrodos na mão e no pé direito do paciente. Para a mão: um na base dos metacarpos e o outro na dobra do pulso. Para o pé: um na base dos metatarsos e o último ao nível do peito do pé, entre os dois maléolos.

Passo 3 :Ligue as pinças crocodilo respeitando as cores destinadas à injeção e à receção da corrente:
Cabo vermelho de injeção na base dos metacarpos e dos metatarsos (mão e pé).
Cabo preto de receção ao nível do pulso e do dorso do pé.

Passo 4 :Ligue o aparelho premindo o botão.
A medição decorre conforme descrito anteriormente para o modo de elétrodos integrados.

Eletrodos: Para medições com fios, recomendamos a utilização de eletrodos retangulares com aba (tipo TAB), impregnados com gel condutor sólido ECG 21x35 mm de uso único da marca LESSA, Ref.: 9983240

Contacte a Aminogram para o fornecimento deste tipo de elétrodos.

11. Procedimento de gestão das medições memorizadas não sincronizadas

Quando uma ou mais medições guardadas no BIODY XPERT^{ZM}3 não foram sincronizadas, permanecem na memória do aparelho até serem sincronizadas no software BiodyManager.com.



Quando liga o Biody e uma ou mais medições estão guardadas mas ainda não foram sincronizadas, o LED frontal pisca a verde e os LEDs esquerdo e direito ficam cor-de-rosa.
Uma mensagem sonora indica:
«Existem medições pendentes de transferência».

1° caso

Trata-se da última medição efetuada; o seu aparelho desligou-se e não estava pronto para a sincronizar. Proceda conforme indicado no manual do software para aceder à página de sincronização no software BiodyManager.com ou na aplicação BiodyConnect; terá de ativar manualmente a função Bluetooth clicando duas vezes no botão para poder sincronizar a medição.

2° caso

Existem uma ou mais medições não sincronizadas, realizadas anteriormente.

Estas poderão ser sincronizadas em cada ficha de paciente; a última medição efetuada será sincronizada em primeiro lugar, a penúltima passará a ser a primeira e assim sucessivamente até esgotamento.

12. Interrupção da Internet

Em caso de falha de Internet, utilize a sua aplicação móvel com os dados móveis ativados. Se não tiver qualquer ligação, as medições podem ser sincronizadas no modo offline, na aplicação móvel, se a sua sessão estiver ativa. Isto significa que já se tinha identificado com os seus dados de acesso quando a Internet estava disponível e que o seu token de acesso não expirou. O token expira 12 horas após a sua identificação.

Pode sincronizar as suas medições, que serão guardadas localmente, enquanto aguarda a disponibilidade da ligação à Internet, mas não poderão ser analisadas.

Quando a ligação estiver ativa, as medições serão enviadas para o computador para interpretação e estarão disponíveis para visualização no painel de controlo de cada paciente medido.

Se a falha de ligação ocorrer enquanto estiver a sincronizar a medição na página web BiodyManager.com ou na aplicação, a medição será guardada localmente na página web e enviada para o computador assim que a ligação for restabelecida.

Se não tiver qualquer possibilidade de se ligar às aplicações, pode efetuar as medições.

Estas serão registadas no dispositivo, numeradas e datadas, devendo ser sincronizadas posteriormente (ver Ponto 11).

13. As baterias recarregáveis

⚠ As baterias recarregáveis recarregam-se com o transformador e o cabo USB fornecidos com o dispositivo.
Apenas o transformador fornecido com o dispositivo deve ser utilizado para recarregar as baterias.
Uma etiqueta de identificação permite-lhe reconhecê-lo entre outros carregadores que possua.

⚠ O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 possui uma função de segurança que impossibilita a realização de medições quando o cabo USB está ligado ao transformador e conectado à tomada de corrente, ou a uma porta USB do computador.

Durante a transferência de medições, a informação relativa ao nível das baterias recarregáveis é transmitida sob a forma de um ícone de nível.
As luzes indicadoras e as mensagens informam-no igualmente sobre o estado das baterias recarregáveis. Quando o nível diminui.

Baterias muito fracas – o aparelho irá desligar-se em breve – Carregar imediatamente	Nível baixo, carregar assim que possível	Suficientemente carregadas	Totalmente carregadas

A vida útil das baterias recarregáveis é de mais de 300 ciclos de carga/descarga.

Quando as baterias recarregáveis chegarem ao fim da sua vida útil, deve substituí-las por baterias idênticas às descritas na ficha técnica.

As baterias encontram-se no compartimento situado na parte inferior do aparelho, fechado por uma tampa de plástico coberta pela etiqueta.

Desaparafuse o parafuso da tampa que fecha o compartimento com uma chave Torx 8.

Substitua as baterias recarregáveis respeitando a polaridade e, em seguida, recoloque a tampa e volte a aparafusá-la.

14. Manutenção - Verificação da eletrónica interna - fim de vida

Manutenção - Limpeza

Especialmente quando as medições são realizadas com os elétrodos integrados, deve limpar e desinfetar o dispositivo entre cada medição.
A limpeza e a desinfeção do BIODY XPERT^{ZM}3 e dos seus elétrodos devem ser efetuadas **exclusivamente com toalhetes impregnados com solução alcoólica ou com um algodão embebido em álcool a 70º.**
Especificações dos toalhetes de manutenção com álcool: toalhetes que podem ser utilizados para a limpeza de dispositivos médicos.
Propriedades desinfetantes muito rápidas, cerca de 60 segundos para os germes comuns (bactérias, fungos, vírus) e de composição exclusivamente à base de álcool.

⚠ **Não utilize solventes do tipo acetona** para limpar o dispositivo. Risco de deterioração do invólucro plástico.

⚠ **Não utilize desinfetantes que contenham cloro, como lixívia, nem toalhetes que contenham derivados de cloro** para limpar o dispositivo.

Manutenção - Baterias recarregáveis

A vida útil das baterias recarregáveis é de mais de 300 ciclos de carga/descarga.

Quando as baterias recarregáveis estiverem no fim da vida útil, deve substituí-las por baterias idênticas, tal como descrito na ficha técnica.

Se, ao longo do tempo após uma recarga completa, a mensagem «Bateria fraca» aparecer rapidamente após algumas medições, troque a bateria preventivamente, para não correr o risco de o dispositivo ficar indisponível.

Manutenção - Verificação da eletrónica interna

Se utilizar o aparelho regularmente, pode verificar o estado da eletrónica interna medindo a resistência interna com a aplicação BIODY CONNECT.

Não se verificou qualquer desvio com uma utilização regular durante um período de 2 anos, pelo que não existe uma periodicidade recomendada.

No entanto, é aconselhável verificar os componentes eletrónicos internos de forma preventiva uma vez por ano.

Se o aparelho não tiver sido utilizado durante um longo período, esta verificação deve ser efetuada antes da reutilização.

O procedimento está indicado no manual do software (ponto 8 da aplicação BiodyConnect – Configuração BX3 – VERIFICAR). O resultado será «sucesso» ou «falha». Se o resultado for «falha», contacte o serviço pós-venda.

Fim de vida



As baterias recarregáveis em fim de vida não devem ser deitadas no lixo doméstico e devem ser eliminadas por reciclagem por sua conta, de acordo com a regulamentação aplicável na sua localização.

O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 em fim de vida deve ser devolvido à Aminogram, para reciclagem e eliminação.

15. Ambiente e declaração relativa à CEM

Ambiente

Grau de proteção contra a penetração de água: sem proteção específica.

Condições de armazenamento:

Temperatura: -20 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar: 45-85% sem condensação
Pressão: 70 kPa a 105 kPa

Condições de utilização:

Temperatura: 16 °C a 32 °C
Humidade relativa do ar: 45% a 85% sem condensação
Pressão: 70 kPa a 105 kPa

Nota e declaração do fabricante relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM)

O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma EN 60601-1-2, 4.ª edição. O dispositivo foi concebido para limitar a geração e a emissão de energia eletromagnética, de modo a não perturbar o bom funcionamento de outros aparelhos e a beneficiar ele próprio de uma imunidade eletromagnética adequada. A precisão mínima de medição necessária para garantir a eficácia esperada num ambiente eletromagnético perturbado é de 2%.

Um aparelho elétrico para uso médico requer precauções específicas no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Nesse sentido, o BIODY XPERT^{ZM}3 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Classe de acordo com a CISPR11:

Classe A:

O BIODY XPERT^{ZM}3 destina-se a ser utilizado num ambiente hospitalar

Classe B:

O BIODY XPERT^{ZM}3 destina-se a ser utilizado num ambiente residencial

Grupo 1

O utilizador do BIODY XPERT^{ZM}3 deve certificar-se de que o aparelho é utilizado nesse tipo de ambiente.

⚠ A medição é sempre analisada pelo microcontrolador antes de ser declarada válida ou inválida. Se a medição for rejeitada sempre no mesmo local, é possível que o ambiente eletromagnético esteja perturbado. Deve afastar-se da fonte de perturbação para efetuar a medição.

⚠ A utilização de acessórios e cabos que não os especificados pode provocar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade da unidade, deixando de garantir a conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética (CEM).

⚠ Não armazene nem utilize o dispositivo na proximidade de aparelhos que emitam radiação de alta potência, especialmente aparelhos que emitam micro-ondas.
Não empilhe vários dispositivos eletrónicos, pois podem perturbar-se mutuamente.

⚠ Não se devem utilizar aparelhos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm de qualquer parte do BIODY XPERT^{ZM}3, incluindo os cabos opcionais. Caso contrário, o desempenho do BIODY XPERT^{ZM}3 poderá ser afetado.

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas
Classe A: O BIODY XPERT^{ZM}3 destina-se a ser utilizado em estabelecimentos de saúde profissionais, hospitais e clínicas, com exceção de instalações próximas de equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF) e próximas de uma sala blindada eletromagneticamente para um sistema de imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.
Classe B: O BIODY XPERT^{ZM}3 destina-se a ser utilizado num ambiente de cuidados domiciliários, tal como um consultório médico.
O cliente ou utilizador do dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 deve certificar-se de que o utiliza nesses ambientes.

Tabela 1		
Emissões Teste	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Recomendações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho BIODY XPERT^{ZM}3 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e não parecem causar interferências com os equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e instituições diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão.
Distorsões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A (alimentado por uma bateria interna)	
Flutuação e oscilação da tensão IEC 61000-3-3		

Tabela 2			
Teste de imunidade	**Teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético Recomendação**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV por contacto ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser revestidos com madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitórios elétricos rápidos / salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação CA ± 1 kV SIP/SOP	N/A	O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 é alimentado por uma bateria e não está ligado a uma linha elétrica.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ±2 kV linha-terra	N/A	
Queda de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT ; 1 ciclo e 70% UT ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	N/A	
Interrupção de tensão IEC 61000-4-11	0% UT ; 250/300 ciclos	N/A	
Frequência da alimentação Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Os campos magnéticos da frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis característicos de um local típico, de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.

Tabela 3			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Recomendações**
Perturbações conduzidas, induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V eff 6 V nas bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	N/A (alimentado por bateria interna)	N/A, exceto para o transformador, em conformidade com a norma EN 60601-1
Campos de RF/EM irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	27 V/m de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m de 5100	27 V/m de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m De 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	Distância mínima de separação: 0,3 m
Imunidade a campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39):	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / impulso de modulação 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / impulso de modulação 50 kHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / impulso de modulação 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / impulso de modulação 50 kHz	Distância mínima de separação: 0,3 m

16. Ficha técnica

Temperatura de utilização: 16 °C a 32 °C
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +40 °C
Medição quadripolar (4 partes aplicadas do tipo BF)
Medição de impedâncias multifrequência e espectroscópica de 1 a 1000 kHz
Intervalo de medição: 20 a 1.500 Ohms
Intensidade da corrente: 35 µA
Precisão: Impedâncias 1%
Ângulo de fase: ± 0,2°
Peso:
± 160 g na massa sem gordura, ou seja, ± 0,26%
± 150 ml na água total, ou seja, ± 0,42%
± 90 ml na água extracelular, ou seja, ± 0,54%
Resolução apresentada
Impedâncias em ohms: Número inteiro
Ângulo de fase em graus: 1/10
Ligação sem fios Bluetooth:
Nome do Bluetooth: BX3, seguido do número de série de 4 dígitos (BX3XXXX)
Características:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Banda de frequências de transmissão: 2402-2480 MHz
Tipo de frequência de modulação: GFSK
Potência irradiada equivalente: 11,11 dBm
Alimentação: 2 pilhas recarregáveis NiMh LR6 1,2 V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Peso: 300g
Transformador para recarga das pilhas: (um destes transformadores é fornecido com o seu dispositivo)

FRIWO FOX6-XM-USB Entrada: 100-240 V ~ 550-60 Hz, 160-80 mA saída: 5 V⎓ 1.4A	XPPOWER -ACM06US05-BB Entrada: 100-240 V ~, 50/60 Hz, 0,2 A Saída: 5,0 V ⎓ 1.0A

Software/Aplicação
Aplicação BiodyConnect (Android versão 10.0 e superior - iOS versão 13.0 e superior)
Windows 10 e 11, macOS Monterey 12 e superior para o funcionamento do Bluetooth no BiodyManager.com
Software em serviço web: www.biodymanager.com
Navegador Google Chrome atualizado - sinalizadores do Google Chrome ativados

Vida útil: 3 anos, correspondente à vida útil das baterias recarregáveis antes da sua substituição.
Normas: O dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 está em conformidade com as seguintes normas elétricas, de compatibilidade eletromagnética e de radiocomunicações:
EN/IEC 60601-1 ed. 3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed. 4 + AMD1 2020
Diretiva 2014/53/UE RED
Garantia: 2 anos
Provedor certificado para o alojamento de dados de saúde
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine - Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE França

CE

Fabriqué en France

AMINOGram

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