

BIODY XPERT ZM 3

Bio-impedantiemeter

V03_Rev_05/2024

Instructies

Inhoudsopgave

1. Invoering 3
2. Doel-Indicaties-Gebruikers-Prestaties 3
2.1. Gebruikersvaardigheden 3
2.2. Doelgroep 3
3. Resultaten van de analyse 4
4. Principe van bio-impedantiemetrie 4
4.1. De specificaties van BIODY XPERT ZM 3 5
4.2. De klinische voordelen 5
5. Risico's – Pictogrammen 5
5.1. Beschrijving van de risico's die samenhangen met het gebruik van het apparaat 6
5.2. Beschrijving van cyberbeveiligingsrisico's 6
5.3. De pictogrammen op het etiket 6
6. Omschrijving van de geleverde artikelen/ omschrijving van het apparaat 7
7. Systeem werkt BIODY XPERT ZM 3/BiodyManager.com/BiodyConnect 7
7.1. Het systeem 7
7.2. Configureer de IT-omgeving 8
8. De BiodyManager/ BiodyConnect softwareoplossing 9
8.1. Uw BiodyManager.com-account aanmaken 10
9. Het apparaat bedienen 11
9.1. Functies van de aan/uit-knop – herinnering aan punt 6 11
9.2. Indicatorlampjes-berichten 11
9.3. De maatregel 12
10. Meetomgeving/ Patiëntconditie/ Voorzorgsmaatregelen 13
10.1. Meetpositie geïntegreerde elektroden 14
10.2. Bedrade meetpositie 14
11. Procedure voor het beheren van niet-gesynchroniseerde opgeslagen metingen 15
12. Internetstoring 15
13. Oplaadbare batterijen 15
14. Onderhoud-Verificatie van interne elektronica - einde levensduur 16
15. Milieu- en EMC-verklaring 16
16. Technisch blad 20

1. Invoering

BIODY XPERT ZM 3 is een impedantiemeter die exclusief is ontworpen voor het uitvoeren van bio-impedantiemetingen. Hiermee kan de quadripolaire voet-/handmethode op een betrouwbare en eenvoudige manier worden toegepast met 4 vaste elektroden die in het apparaat zijn geïntegreerd. Voor mensen met beperkte mobiliteit kan dit ook met wegwerpkabels en elektroden.

De verkregen waarden worden via Bluetooth rechtstreeks naar de software BiodyManager.com gestuurd voor gebruikers van vaste computerwerkplekken of naar de applicatie BiodyConnect voor gebruikers van Android- of IOS-telefoons.

De webservicesoftware BiodyManager.com wordt in Frankrijk gehost door een host die gecertificeerd is voor het hosten van gezondheidsgegevens (zie technisch blad), in overeenstemming met de vereisten van de ANS

Daarentegen zijn de circulerende gegevens volledig versleuteld en kunnen alleen door de gebruiker worden gelezen.

2. Doel-Indicaties-Gebruikers-Prestaties

Het BIODY XPERT ZM 3-systeem in combinatie met de BiodyManager.com-software biedt informatie voor het bewaken en controleren van de lichaamssamenstelling (vet- en niet-vetmassa) van de gemeten personen. Het gebruik ervan is bedoeld voor professionals in de medische en paramedische sector die op deze manier nuttige informatie verkrijgen voor hun huidige praktijk van integrale zorg ter preventie van pathologieën die verband houden met de voedingstoestand.
Het is ook bedoeld voor artsen die obesitaspatiënten monitoren, om de effecten van hun behandeling te monitoren.

Gebruikers zijn:
De huisarts, de voedingsdeskundige, de fysioloog, de diëtist, de verpleegkundige en de fysiotherapeut, de professionals in aangepaste fysieke activiteit en revalidatie

De voorspellende prestatie wordt berekend door middel van concordantieanalyse met dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA), wat wordt beschouwd als een van de gouden standaardmethoden voor het schatten van de lichaamssamenstelling.
De verwachte resultaten zijn vergelijkbaar met de nauwkeurigheid die voor deze techniek wordt geaccepteerd voor de compartimenten van niet-vette en vette massa, evenals voor de skeletspiermassa van de ledematen.

2.1. Gebruikersvaardigheden

⚠ Voor de BIODY XPERT ZM 3, BIODYMANAGER.COM en BIODY CONNECT oplossing zijn IT-hulpmiddelen, een computer, tablet of smartphone nodig.
De gebruiker moet in staat zijn om deze hulpmiddelen te gebruiken.

2.2. Doelgroep

De meetanalyse is geldig voor volwassenen van 19 jaar en ouder.

Gewicht: van 14kg tot 250kg

Mobiele patiënten kunnen zelfmetingen uitvoeren (zie 10.1 Geïntegreerde elektrodemeetpositie). Bij patiënten die moeite hebben met bewegen, wordt de meting in liggende positie uitgevoerd met behulp van de kabels en zelfklevende elektroden (zie 10.2). (Bekabelde meetpositie).
De keuze voor de ene of de andere methode wordt aan het oordeel van de behandelaar overgelaten, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

Pathologie

De indicatie voor controle en monitoring is met name bedoeld voor een populatie die in een situatie van obesitas verkeert, door de evaluatie van de vet- en niet-vette massa.

Niet-pathologische algemene bevolking

Monitoring en follow-up van de lichaamssamenstelling en de algemene voedingsstatus van individuen, met name wat betreft vetvrije massa, spiermassa van de appendiculi en vetmassa.

3. Resultaten van de analyse

De resultaten van de analyse van de metingen die bij de patiënt zijn uitgevoerd, zijn geschatte waarden voor de lichaamssamenstelling, gebaseerd op algoritmen die zijn ontwikkeld ten opzichte van andere zogenaamde referentiemeetmethoden.
geschatte lichaamsbestanddelen zijn:

Geschatte lichaamscompartimenten of weefsels	Acroniem en eenheden	Algoritmen	Geldigmaking
Vetvrije massa	MNG kg	Aminogram-vergelijking	DEXA(4)
Vetmassa	MG kg	Gewicht-MNG	
Aanhangsel skeletspiermassa	ASMM kg	Literatuur (1)	
Minerale inhoud van botten	CMO kg	Aminogram-vergelijking	
Totaal water	TBW L	Literatuur (2)	Isotopische verdunning
Extracellulair water	ECW L	Literatuur (3)	
Intracellulair water	ICW L	TBW-ECW	
Hydratatie van niet-vette massa	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Droge massa exclusief vet	DFFM	MNG-TBW	

1. Kyle UG, Genton L, Hans D, Pichard C. Validation of a bioelectrical impedance analysis equation to predict appendicular skeletal muscle mass (ASMM). Clin Nutr. déc 2003;22(6):537-43.
2. Kushner RF, Schoeller DA. Estimation of total body water by bioelectrical impedance analysis. Am J Clin Nutr. sept 1986;44(3):417-24.
3. Deurenberg P, Tagliabue A, Schouten FJ. Multi-frequency impedance for the prediction of extracellular water and total body water. Br J Nutr. mars 1995;73(3):349-58.
4. *Wang Z, Heymsfield SB, Chen Z, Zhu S, Pierson RN. Estimation of percentage body fat by dual-energy x-ray absorptiometry: evaluation by in vivo human elemental composition. Phys Med Biol. 7 mai 2010;55(9):2619-35.*

Lichaamsindices worden berekend door de massa van het compartiment of weefsel, gemeten in kg, te delen door de lengte (in meters) in het kwadraat (kg/m^2).

Index	Detail
BMI	Lichaamsmassa-index
IMF	Lichaamsvetindex
VVMI	Vetvrije massa-index
ASMI	Skeletspiermassa-index van de ledematen
SMI	Algemene skeletspiermassa-index

De drempelwaarden die door de WHO of de HAS in Frankrijk zijn vastgesteld voor de obesitasindices BMI, FFMI en ASMI, worden ter informatie van de arts weergegeven in de tegel van het overeenkomstige compartiment.

Deze drempelwaarden kunnen in nieuwe publicaties opnieuw worden gedefinieerd.

Verdere informatie over lichaamscompartimenten is gebaseerd op de onderstaande publicaties

5. Wang Z, Heshka S, Wang J, Gallagher D, Deurenberg P, Chen Z, et al. Metabolically active portion of fat-free mass: a cellular body composition level modeling analysis. Am J Physiol Endocrinol Metab. janv 2007;292(1):E49-53.
6. Wang Z, Shen W, Kotler DP, Heshka S, Wielopolski L, Aloia JF, et al. Total body protein: a new cellular level mass and distribution prediction model. Am J Clin Nutr. nov 2003;78(5):979-84.

4. Principe van bio-impedantiemetrie

Bio-impedantiemetrie bestaat uit het meten van de impedantie van het menselijk lichaam bij verschillende frequenties.

Edele weefsels (eiwitten) hebben een biodynamische afweerreactie op de doorgang van stroom. Deze reactie is bij lagere frequenties zeer significant en wordt bij hogere frequenties verwaarloosbaar.

Het celmembraan heeft een hoge weerstand en gedraagt zich als een diëlektricum dat kleine geleiders, die bestaan uit de interne vloeistoffen van de cellen, van elkaar scheidt.

Afhankelijk van de frequentie van de meting hebben we dus een meer of minder belangrijke reactieve term, vandaar het begrip bio-impedantie.

Vloeistoffen (bloed, lymfe, intracellulair water, enz.) bevatten elektrolyten die stroom geleiden. Vetweefsel dat weinig vocht bevat, geleidt slecht.

Door de impedantie bij bepaalde frequenties te meten, kunnen we met behulp van voorspellingsalgoritmen de hoeveelheid vloeistof beoordelen waar de stroom doorheen is gegaan. Ook kunnen we onderscheid maken tussen verschillende weefsels en zo een analyse maken van de lichaamssamenstelling van de patiënt.

In de multifrequentiemodus of in de spectroscopiemodus maken de algoritmen het mogelijk om onderscheid te maken tussen extracellulair en intracellulair water.

4.1. De specificaties van BIODY XPERT ZM 3

De bio-impedantiemeting wordt uitgevoerd met behulp van de quadripolaire methode door een constante stroom met een lage intensiteit van 35 µA te verspreiden die door de proefpersoon niet wordt gevoeld.

het apparaat BIODY XPERT ZM 3 kunnen bio-impedantiemetingen worden uitgevoerd over een frequentiespectrum van 1 tot 1000 kHz met 54 meetpunten:

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

Bij elke meting registreert het apparaat de verkregen resultaten.

wordt de Cole-Cole-curve uitgezet: de waarden van de weerstand bij lage frequentie (Re) en bij de hoogste frequentie (R∞) worden geëxtrapoleerd.

De door het apparaat verzonden gegevens zijn als volgt:

- Impedanties, reactanties, weerstanden in ohm en fasehoeken in graden bij de 54 frequenties.
- Capaciteit (C in nF)
- De resonantiefrequentie (Fo in kHz)
- Extracellulaire weerstand (Re in Ω)
- Intracellulaire weerstand (Ri in Ω)

De oneindige weerstand (R∞ in Ω) wordt berekend na de meetsynchronisatie.

Op basis van de meetgegevens en andere in te voeren parameters die de patiënt kenmerken, worden de metingen geanalyseerd en worden de berekende resultaten van de lichaamssamenstelling weergegeven op het patiëntdashboard in de BiodyManager.com-software.

4.2. De klinische voordelen

Geen direct klinisch voordeel vastgesteld.

De hieronder genoemde voordelen voor de patiënt worden beschouwd als indirecte voordelen BE1: Hulp bij diagnose en monitoring van obesitas. Biedt de patiënt een nauwkeuriger beoordeling van zijn gewichtsbalans dan antropometrische metingen zoals BMI, en ook monitoring van de zorg BE2: Detectie en preventie van niet-pathologische onevenwichtigheden in de lichaamssamenstelling die op middellange/lange termijn onevenwichtigheden kunnen veroorzaken, bijvoorbeeld: hyperadipositas in verband met overgewicht en monitoring van de skeletspiermassa van de ledematen, niet-vetmassa.

De risico's die aan het gebruik verbonden zijn, worden hieronder beschreven.

5. Risico's – Pictogrammen

⚠	Gevaar	Het gebruik van het apparaat kan de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.
⚠	Waarschuwing	Onjuist gebruik kan ongemak voor de patiënt veroorzaken. Onjuist gebruik kan de betrouwbaarheid van de meting verstoren. Onjuist gebruik kan leiden tot gegevensverlies of -beschadiging. Advies over elektromagnetische storingen.
⚠	**Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.**	

5.1. Beschrijving van de risico's die samenhangen met het gebruik van het apparaat

⚠	U mag geen metingen uitvoeren bij een patiënt die een elektronisch medisch hulpmiddel draagt **voor levensondersteuning:** geïmplanteerd (bijv. pacemaker), draagbaar (bijv. spirometer) (bijv. kunstmatige long). Risico op storingen in het levensondersteunende apparaat, wat een risico kan vormen voor patiënten wier leven afhangt van de goede werking van hun apparaat. U mag geen metingen uitvoeren bij een zwangere vrouw. Er zijn namelijk geen incidenten gemeld met betrekking tot deze techniek. Er zijn echter geen specifieke publicaties over de veiligheid van bio-impedancemetrie en dus ook niet over de formele afwezigheid van risico's op verstoringen in de ontwikkeling van het embryo of de foetus
⚠	Gebruik het apparaat niet op beschadigde huid die in contact komt met de aangebrachte onderdelen (elektroden). Risico op irritatie of pijn.
⚠	Het apparaat moet voor en na gebruik worden gereinigd. Risico op besmetting van de patiënt als het apparaat tijdens eerder gebruik is vervuild
⚠	Dit apparaat is voorzien van LED-indicatielampjes. Mensen die gevoelig zijn voor licht (epilepsie) wordt daarom afgeraden om naar deze lampjes te kijken.
⚠	Het is verboden dit apparaat te openen en/of te wijzigen zonder toestemming van de fabrikant. Met uitzondering van het vervangen van oplaadbare batterijen, zijn geen door de gebruiker geïnitieerde reparaties aan het product toegestaan. Risico op verslechtering van de prestaties van het apparaat.

5.2. Beschrijving van cyberbeveiligingsrisico's

⚠	De software Biodymanager.com en de mobiele applicaties BiodyConnect zijn verbonden met internet. Uw accountgegevens zijn persoonlijk. Om de vertrouwelijkheid en integriteit van de patiëntgegevens te waarborgen, mag u uw persoonlijke identificatiegegevens niet aan derden doorgeven. Indien deze verplichting niet wordt nageleefd, is de gebruiker aansprakelijk voor eventuele inbreuken op de gegevens in dit account. Aanvullende informatie met betrekking tot de beveiliging van de toepassingen BIODYMANAGER.COM en BIODYCONNECT vindt u in de software-instructies, punt 1 VEILIGHEID.

5.3. De pictogrammen op het etiket

	Toegepaste onderdelen van het type BF. Er zijn 4 elektroden
⎓	Gelijkstroom 5 V + - 10% 500 mA
	Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing
REF	Commerciële referentie van het apparaat
	RF-zender – niet-ioniserende straling
MD	Medisch hulpmiddel
	Gefabriceerd door + productiedatum
UDI	Unieke apparaat-ID
	Gooi het niet weg met het ongesorteerde afval, maar breng het naar een aparte inzamelingsfaciliteit voor hergebruik en recycling.
LOT	Geeft het productielotnummer van het apparaat aan
SN	Geeft het serienummer van het apparaat aan
CE 0459	Geeft het identificatienummer aan van de aangemelde instantie die het conformiteitscertificaat heeft afgegeve

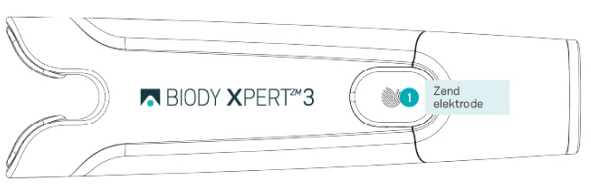
6. Omschrijving van de geleverde artikelen/ omschrijving van het apparaat

BIODY XPERT ZM 3 wordt geleverd in een omslag met kartonnen omhulsel.

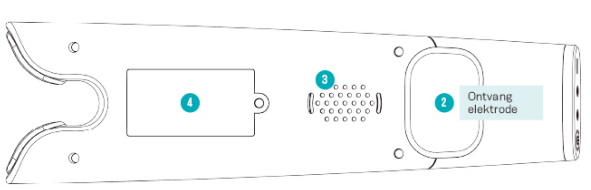
Deze verpakking bevat:

- Het BIODY XPERT ZM 3- apparaat
- De USB-transformator die nodig is om de batterijen op te laden
- Een USB/micro USB-kabel om de transformator aan te sluiten op het apparaat om de batterijen op te laden
- USB 5.0 Bluetooth- sleutel
- Een set kabels voor bedrade metingen
- Een software-activeringslicentie voor het aanmaken van een account op BiodyManager.com
- Deze handleiding

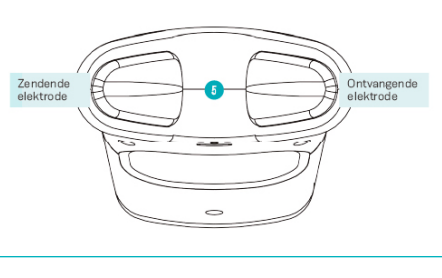
Bij het apparaat wordt ook een zakje met elektroden van het merk LESSA voor bekabelde metingen geleverd.



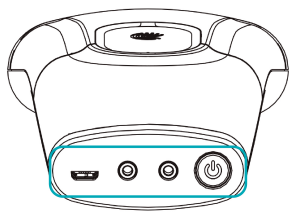
Bovenaanzicht
1 Toegepast onderdeel chroom
Zendende duimelektrode met ring voor weergave van functie-indicator-LED's



Onderaanzicht
2 Verchroomd toegepast onderdeel
Ontvanger voor vingerelektroden
3 Luidsprekeruitgang
4 Batterijklep



Vooraanzicht:
5 Toegepaste onderdelen:
2 achtervoet elektroden
De emitterende elektrode is degene die links staat als je recht naar het apparaat kijkt



Achteraanzicht:
6 Verbindingen
Micro-USB-aansluiting
2 Jack-connectoren (voet, hand) voor bedrade meting
Drukknop voor aan- en uitzetten, vrijwillige activering en deactivering van Bluetooth.

Wij adviseren u de verpakking te bewaren voor eventuele herverzending van het BIODY XPERT ZM 3-apparaat.

7. Werking van het systeem BIODY XPERT ZM 3/BiodyManager.com/BiodyConnect

7.1. Het systeem

Het apparaat

BIODY XPERT ZM 3 is het bio-impedantiemeetinstrument.

Dankzij een interne Bluetooth-module kan het apparaat communiceren met de bijbehorende applicaties.

Met één enkele knop op de achterkant van het apparaat schakelt u het apparaat in en uit. Ook activeert u Bluetooth.

- Inschakelen: 1 korte druk
- Vrijwillige stop: 1 keer lang indrukken
- Vrijwillige activering van Bluetooth: Activeer het apparaat (1 korte druk) wanneer het apparaat in werking is **(groene LED aan de voorkant brandt)** , druk snel twee keer op de knop, de LED's knipperen 1 minuut **blauw , een bericht geeft aan "Bluetooth-communicatie geactiveerd".**

De toepassingen

⚠ Om de applicaties te gebruiken, de metingen met het apparaat te synchroniseren en een analyse van de lichaamssamenstelling te verkrijgen, is een internetverbinding (kabel, wifi, 4G, enz.) vereist.

1/ Een veilige webservicesoftware **BiodyManager.com** die het volgende mogelijk maakt:

- Synchroniseren van metingen via Bluetooth **op Windows- en MAC-computers rechtstreeks in de bijgewerkte Google Chrome-webbrowser,**
- Analyse van metingen en raadpleging van historieken,
- Patiëntendossierbeheer en software-aanpassing,
- Toegang tot volledige gebruikersinstructies, tutorials, etc.

BiodyConnect -applicatie die alleen beschikbaar is op Android- of iOS-mobiele apparaten en die het volgende mogelijk maakt:

- Synchronisatie van metingen,
- Een snelle en synthetische lezing van de resultaten van de meetanalyse,
- Het regelen van bepaalde instelmogelijkheden van uw meetinstrument, zoals hieronder beschreven. Om de aanpassingsmodus te kunnen gebruiken, moet uw apparaat in de Bluetooth-transmissiemodus staan.

Als u gebruik wilt maken van de mogelijkheden om de standaardinstellingen van uw BIODY XPERT ZM 3-apparaat aan te passen, moet u de BiodyConnect-applicatie op een mobiel apparaat installeren, ook als u deze niet gebruikt om de metingen te synchroniseren.

- Configureer de TAAL-functie “Keuze van berichttaal”.
  Wanneer u uw apparaat ontvangt, is de taal al ingesteld op de officiële taal van het land dat overeenkomt met het afleveradres dat u op uw bestelformulier hebt vermeld, tenzij uitdrukkelijk anders is vermeld.
- Pas het geluidsvolume van het apparaat aan met de VOLUME-functie.
- Controleer de interne elektronica met de CHECK-functie

7.2. Configureer de IT-omgeving

Stelling
De volgende instructies maken het mogelijk dat de eindgebruiker de computeromgeving installeert en configureert.

Minimale OS-versie voor computers
Windows 10 en 11
MACOS = Monterey 12
Bluetooth-versie: minimaal LE 5.0

Windows-pc- computers

Controleer of er een Bluetooth-component in de instellingen van uw pc aanwezig is . Als het interne Bluetooth betreft, **moet dit ingeschakeld zijn.** Als uw computer niet over een ingebouwde Bluetooth beschikt, moet u de BiodyConnect-applicatie op uw Android- of iOS-telefoon gebruiken om de metingen te synchroniseren. U kunt ook de externe Bluetooth-sleutel gebruiken die bij het apparaat is geleverd.

Als uw interne Bluetooth niet werkt met ons apparaat, moet u deze uitschakelen en de sleutel gebruiken die bij het apparaat is geleverd.

Sommige interne modules van het merk Realtek, met name die in pc’s van het merk HP, werken mogelijk niet goed met ons apparaat. U moet de aanwezigheid van dit onderdeel controleren door **Apparaatbeheer** op uw pc te openen.

Voorbeeld:



⚠

Wanneer uw systeem gereed is, moet u het apparaat koppelen met de Bluetooth van uw computer. Activeer de Bluetooth van de BIODY XPERT ZM 3 zoals op de vorige pagina is weergegeven. Punt: het apparaat

Zoek het Bluetooth-pictogram in de taakbalk van uw pc.
Kies de opdracht “Bluetooth-apparaat toevoegen”.
Wanneer de naam BX3-XXXX-XXXX in het koppelingsvenster verschijnt, selecteert u deze om de koppeling uit te voeren.

Windows 11-specificaties: controleer vóór het koppelen of de detectiefunctie op **Geavanceerd staat** . Anders selecteert u ‘Uw apparaat zien’.



MAC -computers

Er is een compatibel Bluetooth-onderdeel aanwezig in de MAC.
Voorafgaande associatie is niet noodzakelijk.
Koppeling met het apparaat wordt aangevraagd op het moment van de eerste metingoverdracht

BiodyConnect op mobiel

Minimale versie van systemen op mobiel

- Android-versie 10
- IOS 13

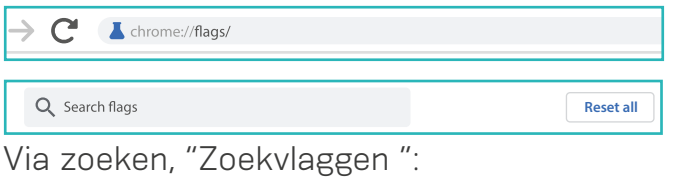
De BiodyConnect-app wordt geïnstalleerd via de Android Play Store of Apple App Store.
Ga naar de winkel die bij uw mobiele telefoon hoort, zoek naar BiodyConnect en installeer de applicatie.
Voorafgaande Bluetooth-koppeling is niet vereist.
Bij de eerste metingoverdracht wordt u gevraagd om het apparaat te koppelen.

De Google Chrome-browser

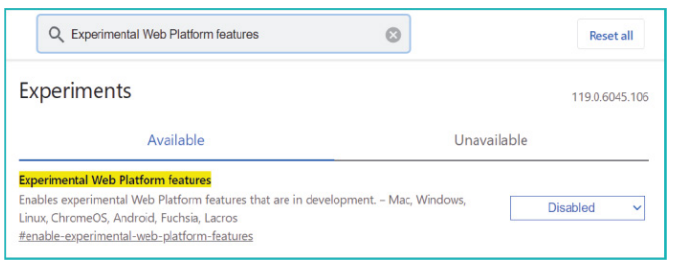
BiodyManager.com is geoptimaliseerd voor gebruik met de Google Chrome-browser.
Controleer of de Chrome-browser is geïnstalleerd en up-to-date is .
Anders moet u deze installeren.

Schakel de vlaggen in om metingen rechtstreeks vanuit het persoonsdashboard te synchroniseren

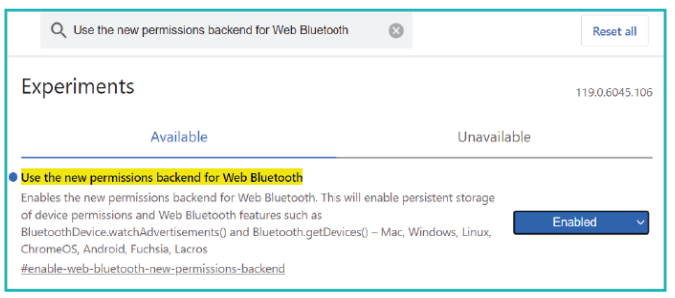
Open de Google Chrome-browser en open vervolgens een nieuw tabblad
Typ in de zoekbalk "chrome://flags " en druk vervolgens op de "Enter"-toets op uw toetsenbord.



Via zoeken, "Zoekvlaggen ":
Schrijf of kopieer/plak « **Experimental Web Platform features** »



Klik op de knop "Uitgeschakeld " » **en selecteer de** optie "Ingeschakeld " Wis uw vorige zoekopdracht met behulp van het kruisje
zoekbalk ' Zoekvlaggen ' ' **Use the new permissions backend for Web Bluetooth**» Klik op de knop "Default " **en selecteer de** optie "enabled " »



De Chrome- browser vraagt om opnieuw te worden opgestart. U moet dit opnieuw opstarten bevestigen door op ' Opnieuw starten ' te klikken.
U kunt het tabblad 'Vlaggen' sluiten.

De browser is nu geconfigureerd voor live synchronisatie via het patiëntendashboard.

8. De BiodyManager/ BiodyConnect softwareoplossing

BiodyManager.com

In deze handleiding worden de eerste stappen beschreven die u moet nemen om uw BiodyManager-account aan te maken.
De volledige gebruikershandleiding voor de BiodyManager.com-software en de mobiele applicaties BiodyConnect is in PDF-formaat rechtstreeks op BiodyManager.com beschikbaar.
Er moet een PDF-bestandlezer op uw computer geïnstalleerd zijn.
U kunt ons verzoeken deze extra gedrukte kennisgeving te ontvangen door een e-mail te sturen naar: **contact@aminogram.com** . Deze extra kennisgeving wordt u dan binnen 7 dagen kosteloos per post toegezonden.

8.1. Uw BiodyManager.com-account aanmaken

De software Biodymanager.com en de mobiele applicaties BiodyConnect zijn verbonden met internet. Uw accountgegevens zijn persoonlijk en bieden bescherming tegen ongeautoriseerde toegang tot uw account.

Om de vertrouwelijkheid en integriteit van de patiëntgegevens te waarborgen, mag u uw persoonlijke identificatiegegevens niet aan derden toevertrouwen.

Indien deze verplichting niet wordt nageleefd, is de gebruiker aansprakelijk voor mogelijke aansprakelijkheidsclaims met betrekking tot het datalek.

Na 12 uur wordt u automatisch uitgelogd en wordt u opnieuw gevraagd uw accountgegevens in te voeren.

Wanneer u de applicaties niet gebruikt, zorg er dan voor dat u uitlogt.

Meer informatie over de beveiligingsomgeving voor de toepassingen BiodyManager en BiodyConnect vindt u in de softwarehandleiding van BiodyManger.com.

BiodyManager.com is geoptimaliseerd voor gebruik in de **Google Chrome webbrowser**.

Houd het licentiedocument dat bij uw apparaat is geleverd, bij de hand.

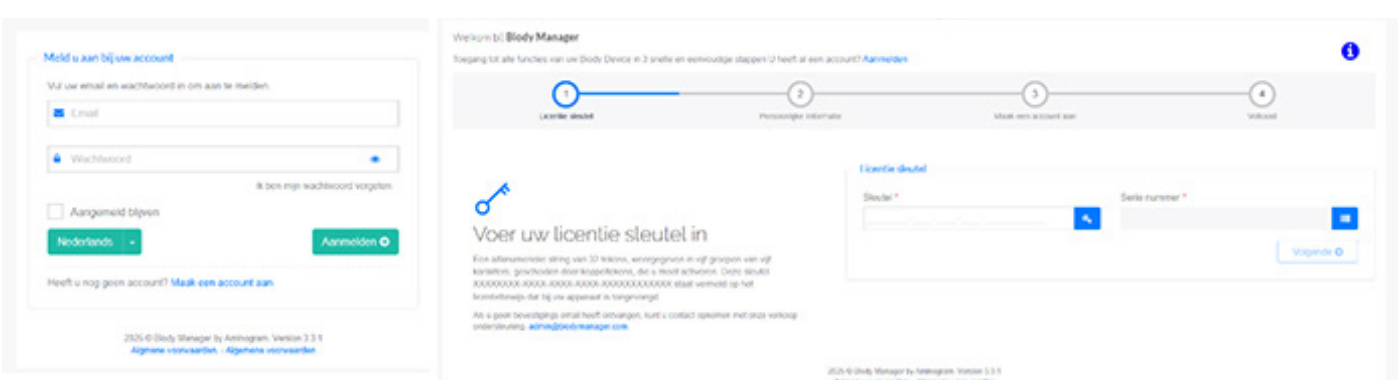
U moet verbinding hebben met internet en de webbrowser **Google Chrome gebruiken**.

U dient deze browser in te stellen als uw standaardbrowser.

Voer het adres www.biodymanager.com in de zoekbalk van uw browser in.

Onderaan het venster staat: "Hebt u nog geen account?" Klik op "Maak een account aan". Standaard is de taal die wordt weergegeven in het vervolgkeuzemenu op het inlogscherm Frans.

Door op deze knop te klikken, kunt u door alle stappen van de registratie worden geleid.



Voer uw licentiesleutel in. Deze vindt u in het licentiedocument dat bij uw apparaat is geleverd, samen met het serienummer van uw apparaat. (De licentiesleutel met een nul **0 onderscheidt zich van de letter O doordat deze is doorgestreept.)**

Stap " Voer een geldig e-mailadres in" moet u een e-mailadres invoeren dat u normaal en permanent kunt gebruiken.

Dit e-mailadres is een unieke identificatie voor de software.

Dit e-mailadres wordt gebruikt om uw wachtwoord opnieuw in te stellen als u het bent vergeten. In het gedeelte "Voer een wachtwoord in" moet het wachtwoord minimaal 10 tekens bevatten, waarvan minimaal één hoofdletter, één kleine letter, één cijfer en één speciaal teken.

Zodra uw account is aangemaakt, ontvangt u een e-mail op het e-mailadres waarmee u de aanmaak van uw account kunt valideren.

U moet naar uw e-mailinbox gaan en de aanmaak van het account bevestigen door op de link in de e-mail te klikken. Zonder deze validatie kunt u geen verbinding maken met de software.

Het komt van het adres admin@biodymanager.com .

Controleer uw spam als deze e-mail niet in uw primaire inbox staat.

U moet de ontvangst van e-mails van het adres admin@biodymanager.com autoriseren.

Als u het aanmaken van uw account bevestigt, wordt u direct doorgestuurd naar de software.

Klik op de knop "Ga naar Dashboard", waarmee het startscherm wordt geopend en u toegang krijgt tot alle functies.

Herinnering: De instructies voor het gebruik van de BiodyManager.com software en de Android en IOS-applicaties zijn direct beschikbaar in BiodyManager.com in de Assistance sectie die u op het software startscherm vindt. U kunt ze downloaden, raadplegen of afdrukken.

In deze sectie vindt u ook aanvullende video's en tutorials.

U moet op de hoogte zijn van al deze aanvullende informatie om de softwaretoepassingen te kunnen gebruiken die nodig zijn voor de werking van het wereldwijde BIODY XPERT ZM 3-systeem:

- Uw BIODY XPERT ZM 3 -apparaat aanpassen
- Synchronisatie van metingen
- Analyse van maatregelen
- Patiëntendossierbeheer

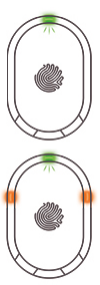
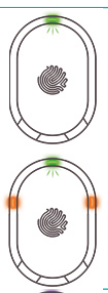
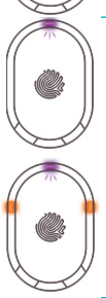
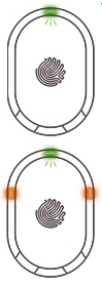
9. Het apparaat bedienen

9.1. Functies van de aan/uit-knop – herinnering aan punt 6

Kort drukken	In werking stellen
Dubbeltik snel	Bluetooth vrijwillig inschakelen of Bluetooth vrijwillig uitschakelen voordat het automatisch wordt uitgeschakeld
Lang indrukken	Apparaat uitschakelen

9.2. Indicatorlampjes-berichten

De hieronder beschreven berichten en indicatielampjes helpen u de verschillende statussen van uw apparaat te herkennen.

1		Nadat u op de aan/uit-knop hebt gedrukt, knippert de LED op de voorkant van de ring groen. **Je hoort een opstartpiep** Vervolgens gaan de 2 LED's aan de voorkant oranje branden en controleert het apparaat of de kabels goed zijn aangesloten. Als de kabels niet zijn aangesloten, gaan de oranje LED's uit en knippert alleen de LED aan de voorzijde groen. Als de kabels zijn aangesloten, blijven de LED's oranje branden. **Als u niets doet, wordt het apparaat na 60 seconden uitgeschakeld.**
2		Wanneer de proefpersoon zich in de meetpositie bevindt, maken de elektroden van de duim, vingers en achtervoet contact met de natte huid, staat de Biody op zijn plaats en knippert de LED aan de voorzijde groen. Als de kabels zijn aangesloten, zijn de linker- en rechter-LED oranje. Een bericht geeft aan: **"Niet meer bewegen. De meting gaat starten."**
3		De meting begint. De paarse LED knippert. Als de kabels zijn aangesloten, zijn de linker- en rechter-LED oranje.
4		De meting wordt uitgevoerd, de LED aan de voorzijde knippert kort groen. Als de kabels zijn aangesloten, zijn de linker- en rechter-LED oranje. Een bericht geeft aan: **"De meting is klaar."**
5		Het Bluetooth-synchronisatieverzoek voor de meting begint. De voorste blauwe LED knippert, de 2 achterste blauwe LED's branden vast. Een bericht geeft aan: "Bluetooth communicatie is ingeschakeld." Zodra de applicatie de meting ontvangt, wordt de meting van de geheugenkaart gewist en schakelt het apparaat uit.
6		Als de meting niet wordt overgedragen, knippert de LED aan de voorzijde blauw aan het einde van de Bluetooth-overdracht en zijn de 2 LED's links- en rechtsonder oranje. Een bericht geeft aan: **"Bluetooth uitgeschakeld."**
7		Wanneer u de Biody inschakelt en er zijn één of meerdere metingen opgeslagen maar nog niet gesynchroniseerd, knippert de LED aan de voorzijde groen en zijn de linker- en rechter-LED's roze. Een audiobericht geeft aan: **"Het apparaat bevat niet gesynchroniseerde metingen."** U kunt deze metingen synchroniseren door vrijwillig de Bluetooth van de Biody te activeren of door het nieuwe meetproces te starten. Geregistreerde en niet-gesynchroniseerde metingen blijven opgeslagen totdat ze worden overgedragen.
8		Als tijdens de meting en voordat deze is voltooid, de emitterende elektroden niet meer in contact zijn met het onderwerp, Een bericht geeft aan: **"Contact verbroken. Controleer de connectie."** Het apparaat keert terug naar de wachtstand totdat de elektrode contact maakt met de huid (vingers en achtervoet). Zodra het contact weer goed is, start de meting opnieuw.

9		De microcontroller detecteert mogelijk een ongeldige meting. De LED aan de voorzijde knippert groen. De 2 LED's links- en rechtsonder knipperen oranje. Een bericht geeft aan: **"Foutieve meting. Herhaal de meting alstublieft."** Het apparaat schakelt uit, controleer de meetomstandigheden
10		Wanneer het apparaat uitschakelt, lichten de 2 rode LED's linksboven en rechtsboven rood op

DE BATTERIJ		
11		Wanneer het batterijniveau laag wordt en 50% is opgeladen, brandt de achterste LED continu rood. Vanaf dat moment zal de batterij sneller leeglopen dan voordat het 50% is. Dit niveau komt overeen met 2 balken op het batterijniveau die u op de applicatie ziet nadat u de meting hebt gesynchroniseerd. Een bericht geeft aan: **"Batterij bijna leeg, opladen noodzakelijk».** Wanneer u een niveau met een balk in uw app ziet, heeft de batterij een kritisch niveau bereikt en moet u uw apparaat opladen om het te kunnen blijven gebruiken.
12		Wanneer u het apparaat inschakelt en de batterij bijna leeg is, knippert de rode LED aan de achterkant. Een bericht geeft aan: **"De batterij is leeg, geen meting mogelijk."** Na dit bericht wordt het apparaat uitgeschakeld. U moet uw apparaat opladen. Het apparaat kan pas opnieuw worden opgestart als er voldoende lading is bereikt.
13		Wanneer u uw apparaat oplaadt, licht de LED aan de achterkant blauw op.
14		Wanneer de batterij volledig is opgeladen, knippert de blauwe LED aan de achterkant. U kunt de transformator loskoppelen.

MOGELIJKE SYSTEEMFOUTEN		
15		Wanneer u de 2 continu rode LED's ziet branden en de rode LED aan de voorkant knippert, betekent dit dat er een systeemfout is die de werking blokkeert. Een bericht geeft aan: **"Sorry, er is een systeemfout opgetreden. Start het apparaat opnieuw op".** U moet het apparaat uit- en weer inschakelen. Als dit probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice.
16		Wanneer een meting succesvol is uitgevoerd, maar een storing de meting verhindert, hoort u het volgende geluid: **"Sorry. Er is al een opname gedaan. Doe de opname opnieuw alstublieft".**
17		Indien een storing de meting onderbreekt, ontvangt u de volgende melding: **"Er is een storing opgetreden, meting onderbroken, doe de meting opnieuw".**

9.3. De meting

Meting met geïntegreerde elektroden

Het BIODY XPERT ZM 3-apparaat is zo ontworpen dat het eenvoudig door de patiënt kan worden gehanteerd.

Het is uitgerust met 4 vaste verchroomde elektroden die in contact staan met de vingers van de hand en de achterkant van de voet **onder de malleoli**.

Met één enkele knop aan de achterkant van het apparaat schakelt u het apparaat in.

De patiënt voert zelf een meting uit, die vervolgens rechtstreeks en uitsluitend via Bluetooth naar de software wordt verzonden.

Zodra de natte huid van de patiënt in contact komt met de uitzendende elektroden, begint de meting onmiddellijk.

Bedrade meting

Wanneer patiënten een beperkte mobiliteit hebben, zoals oudere of bedlegerige patiënten, en zelfmeting in zittende positie niet mogelijk is, moet u de 2 kabels gebruiken waarmee het apparaat in liggende positie kan worden gebruikt met zelfklevende elektroden voor eenmalig gebruik.

10. Meetomgeving/ Patiëntconditie/ Voorzorgsmaatregelen

⚠ Metingen die bij vrouwen tijdens de menstruatie worden uitgevoerd, kunnen niet worden vergeleken met metingen die buiten deze periode worden uitgevoerd, vanwege de grote schommelingen in het lichaamswater die in deze periode kunnen optreden.

⚠ Deaanwezigheidvanprothesenmetmetalenonderdelenkandemeetresultatenbeïnvloeden.Umoetditaandepatiëntvragen. Indien de prothese of schroeven zich slechts aan één zijde bevinden, kunt u de meting ook aan de andere zijde laten uitvoeren.

⚠ Het gebruik van stoffen die de homeostase aanzienlijk kunnen verstoren (bijvoorbeeld medicatie zoals cortison, dopingproducten, etc.) kan van invloed zijn op het meetresultaat.

⚠ Af en toe kunnen er variaties optreden in de fysiologische toestand van de patiënt, wat kan leiden tot ongebruikelijke impedantiewaarden. Dit kan leiden tot onverwachte resultaten bij het monitoren van de voorgeschiedenis van de patiënt, het controleren van de impedantiegeschiedenis en het ondervragen van de patiënt over zijn toestand.

⚠ Controleer of de huid van de patiënt schoon is en er geen resten van crème of andere producten op zitten. Reinig indien nodig de huid die in contact komt met de elektroden met een wattenbolletje gedrenkt in alcohol. Bevochtig vervolgens de huid die in contact komt met de elektroden.

⚠ Vraag de patiënt om grote metalen voorwerpen die in contact kunnen komen met de huid, te verwijderen.

⚠ U mag de patiënt niet aanraken terwijl hij/zij de meting uitvoert.
Zorg ervoor dat er geen contact is tussen blote huid en blote huid. Bijvoorbeeld een blote hand op het andere blote been of arm.
Als de patiënt nog ondergoed draagt of als bijvoorbeeld in de zomer de dijen bloot zijn, mogen ze elkaar niet aanraken.
Als de patiënt overgewicht heeft en de blote dijen elkaar raken, ondanks dat de benen gespreid zijn, kunt u bijvoorbeeld een klein kussentje, gewikkeld in een onderzoekslaken, of een opgerolde badstof handdoek neerleggen.

Aanvullende materialen die de beoefenaar nodig heeft:

⚠ Voor de eerste meeting moet de volwassen patiënt worden gemeten met een lengtemeter De patiënt moet vóór of vlak na de meting worden gewogen.

Als u een geschatte lengte en gewicht invoert, heeft dit invloed op de nauwkeurigheid van de resultaten voor de lichaamssamenstelling.

- Lengtemeter
- Gekalibreerde schaal
- Meetlint, als u ook omvngsmaten wilt meten
- Katoen en water of hydroalcoholische gel, of neutrale vochtige doekjes om de huid die in contact komt met de elektroden te bevochtigen bij metingen met geïntegreerde elektroden.

Controleer de toestand van de patiënt:

⚠ Om een meting te verkrijgen die de lichaamssamenstelling van een patiënt in zijn normale toestand weergeeft, moeten de voorwaarden die worden aanbevolen voor de methode voor het meten van de lichaamssamenstelling door middel van bio-impedancemetrie en die hieronder worden beschreven, in acht worden genomen:

⚠

Lege blaas voor weging, idealiter is de ontlasting gedaan	De dag ervoor geen diuretica innemen (behalve op medisch voorschrift als onderdeel van een pathologische behandeling) Geen drank in hoeveelheid vlak voor de meting Maar de patiënt kan een uur van tevoren hydrateren
De dag ervoor geen noemenswaardige hoeveelheden alcoholische dranken	Geen sportieve activiteit voor de meting

💡 Bij vervolgafspraken hoeft u alleen het gewicht in te voeren. Bij een dieet om af te vallen of aan te komen, kan de cupmaat (vrouwen) echter variëren. In dat geval moeten deze gegevens mogelijk worden bijgewerkt.

Ook het activiteitenniveau kan variëren, bijvoorbeeld bij het monitoren van sporters (training of wedstrijd) of bij het starten van een sportactiviteit voor mensen met overgewicht, etc. Zorg ervoor dat u deze gegevens in de loop van de tijd controleert. Deze gegevens kunnen worden gewijzigd in het softwaremeetblad.

Om de ontwikkeling van de gezochte gegevens in de loop van de tijd te kunnen volgen, moeten de metingen over het algemeen onder dezelfde omstandigheden en op hetzelfde tijdstip van de dag worden uitgevoerd.

10.1. Meetpositie geïntegreerde elektroden

De patiënt moet op een krukje zitten in een comfortabele houding, met een rechte rug en de benen en armen iets uit elkaar.

⚠ Als niet aan de meetvoorwaarden wordt voldaan, kan de meting als onjuist worden beschouwd en niet worden geregistreerd. U krijgt dan bericht 9 'onjuiste meting, herhaal de meting'. Controleer of de delen die in contact komen met de elektroden nat zijn en of alle elektroden goed contact maken met de huid, zoals hieronder aangegeven.



Stap 1 : De patiënt bevochtigt het gebied rond de rechterachtervoet en de vingers van de rechterhand die in contact komen met BIODY XPERT ZM 3 met een vochtig doekje/katoen of hydroalcoholische gel. De metingen worden aan de rechterkant van het lichaam uitgevoerd (tenzij dit fysiek onmogelijk is of als er een prothese of schroef aanwezig is).

Stap 2 : De patiënt zit op een kruk of stoel zonder armleuningen en die niet van metaal is gemaakt, met de rug recht. Hij zet zijn rechtervoet terug en laat zijn hiel van de grond komen. De patiënt houdt de BIODY XPERT ZM 3 in zijn rechterhand. In deze positie kunt u uw armen en benen op natuurlijke wijze iets uit elkaar houden.

Stap 3 : De duim is in contact met de elektrode die zich "bovenop het apparaat" bevindt, minimaal twee vingers raken de elektrode aan die zich onder het apparaat bevindt.

Stap 4 : De patiënt plaatst de "U"-vorm tegen zijn rechterachtervoet (onder de malleoli), de elektroden raken zijn huid. De 4 elektroden moeten perfect contact maken met de huid van de patiënt. De meting begint zodra de twee uitzendende elektroden in contact komen met de patiënt. (Zie LED/berichttabel) – de andere 2 elektroden (ontvangers) moeten ook perfect contact maken om een correcte meting te verkrijgen.

Zodra de meting is voltooid, begint het Bluetooth-overdrachtsverzoek en kan de patiënt het BIODY XPERT ZM 3-apparaat neerleggen.

U kunt de meting synchroniseren via de Chrome-browser als u een pc of Mac gebruikt, of via de BiodyConnect-applicatie als u een mobiele telefoon gebruikt.

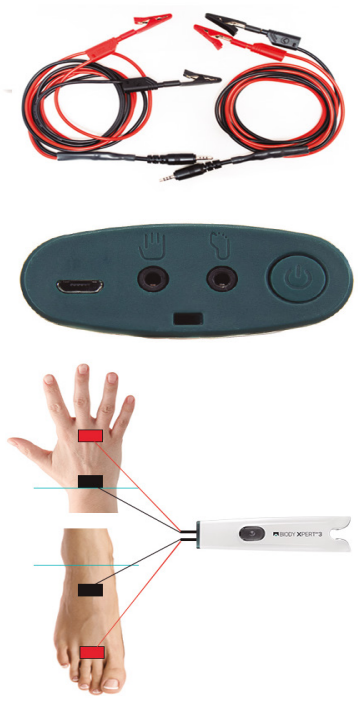
Zodra de meting is voltooid, begint het Bluetooth-overdrachtsverzoek en kan de patiënt het BIODY XPERT ZM 3-apparaat neerleggen.

U kunt de meting synchroniseren via de Chrome-browser als u een pc of Mac gebruikt, of via de BiodyConnect-applicatie als u een mobiele telefoon gebruikt.

BiodyManager.com U kunt de meetvideo bekijken in het gedeelte 'Ondersteuning' van de software BiodyManager.com of in het gedeelte 'Help' van de applicatie BiodyConnect.

10.2. Bedrade meetpositie

De patiënt ligt op een niet-metalen onderzoekstafel.
De patiënt moet zijn armen en benen licht uit elkaar houden (ongeveer 30°).



Stap 1 : Sluit de kabels aan op de verschillende aansluitingen aan de achterkant van het apparaat.

Stap 2 : Plaats de elektroden op de rechterhand en voet van de patiënt. Voor de hand: één ter hoogte van de middenhandsbeentjes en de andere ter hoogte van de pols. Voor de voet: één ter hoogte van de kop van de middenvoetsbeentjes en de laatste ter hoogte van de wreef, tussen de twee malleoli.

Stap 3 :Sluit de krokodillenklemmen aan, waarbij u rekening houdt met de kleuren die bedoeld zijn voor het injecteren en ontvangen van stroom:

Rode kabelinjectie ter hoogte van de kop van de middenhandsbeentjes en middenvoetsbeentjes (hand en voet).

Zwarte kabelaansluiting bij pols en wreef.

Stap 4 :Schakel het apparaat in door op de drukknop te drukken.
De meting wordt uitgevoerd zoals eerder beschreven voor de geïntegreerde elektrodemodus.

Elektroden: Voor bedrade metingen adviseren wij het gebruik van rechthoekige elektroden met lipje (type TAB), geïmpregneerd met vaste geleidende ECG-gel 21x35 mm voor eenmalig gebruik van het merk LESSA, Ref : 9983240

Neem contact op met Aminogram voor de levering van dit type elektroden.

11. Procedure voor het beheren van niet-gesynchroniseerde opgeslagen metingen

Wanneer een of meer metingen die in de BIODY XPERT ZM 3 zijn opgeslagen, niet zijn gesynchroniseerd, blijven deze in het geheugen van het apparaat totdat ze worden gesynchroniseerd in de BiodyManager.com-software.



Wanneer u de Biody inschakelt en er zijn één of meerdere metingen opgeslagen maar nog niet gesynchroniseerd, knippert de LED aan de voorzijde groen en zijn de linker- en rechter-LED's roze.
Een audiobericht geeft aan:
"Uw Biody bevat niet-gesynchroniseerde metingen."

1e geval

Dit is de laatste actie die is uitgevoerd. Uw apparaat is uitgeschakeld en u was nog niet klaar om te synchroniseren. Ga te werk zoals aangegeven in de software-instructies om de synchronisatiepagina op de BiodyManager.com-software of in de BiodyConnect-applicatie weer te geven. U moet de Bluetooth-functie vrijwillig activeren door dubbel te klikken op de drukknop om de meting te kunnen synchroniseren.

2e geval

Er zijn eerder één of meer niet-gesynchroniseerde metingen uitgevoerd.
Ze kunnen op elk patiëntendossier worden gesynchroniseerd. De laatste meting wordt als eerste gesynchroniseerd, de op één na laatste wordt de eerste, enzovoort tot de metingen niet meer werken.

12. Internetstoring

Als uw internet uitvalt, kunt u uw mobiele applicatie gebruiken met mobiele data geactiveerd. Als u geen verbinding hebt, kunnen de metingen offline worden gesynchroniseerd via de mobiele applicatie, als uw sessie actief is. Dit betekent dat u al bent ingelogd met uw inloggegevens toen het internet beschikbaar was en dat uw inlogtoken niet is verlopen. Het token verloopt 12 uur na uw identificatie.

U kunt uw metingen synchroniseren. Deze worden lokaal opgeslagen, afhankelijk van de beschikbaarheid van de internetverbinding, maar kunnen niet worden geanalyseerd.
Wanneer de verbinding effectief is, worden de metingen ter interpretatie naar de server gestuurd en zijn ze beschikbaar voor weergave op het dashboard van elke gemeten patiënt.

Als de storing optreedt terwijl u de meting synchroniseert op de webpagina BiodyManager.com of in de applicatie, wordt de meting lokaal op de webpagina opgeslagen en naar de server verzonden zodra de verbinding weer tot stand is gebracht.

Als u geen mogelijkheid heeft om verbinding te maken met de applicaties, kunt u maatregelen nemen. Deze worden in het apparaat geregistreerd, genummerd en voorzien van een tijdstempel. U dient ze later te synchroniseren (zie punt 11).

13. Oplaadbare batterijen

⚠ Oplaadbare batterijen worden opgeladen met behulp van de transformator en de USB-kabel die bij het apparaat worden geleverd.
Voor het opladen van de batterijen mag uitsluitend de bij het apparaat meegeleverde transformator worden gebruikt.
Dankzij het identificatielabel kunt u de oplader herkennen tussen de andere opladers die u in uw bezit hebt.

⚠ BIODY XPERT ZM 3 -apparaat is voorzien van een veiligheidsfunctie die het onmogelijk maakt om metingen uit te voeren wanneer de USB-kabel is aangesloten op de transformator en in het stopcontact of in een USB-poort op de computer is gestoken.

Tijdens de meetoverdracht wordt informatie over het niveau van de oplaadbare batterijen verzonden in de vorm van een niveaupictogram.
Indicatielampjes en berichten informeren u bovendien over de status van de oplaadbare batterijen. Wanneer het niveau laag wordt.

Batterij niveau te laag – het apparaat schakelt snel uit – Laad onmiddellijk op	Laag niveau moet zo snel mogelijk worden opgeladen	Voldoende opgeladen	Volledig opgeladen

De levensduur van oplaadbare batterijen bedraagt meer dan 300 laad-/ontlaadcycli.
Wanneer oplaadbare batterijen het einde van hun levensduur bereiken, dient u ze te vervangen door identieke batterijen zoals beschreven in het technisch gegevensblad.
De batterijen bevinden zich in de behuizing onder het apparaat, afgesloten door een kunststof deksel met daarop het label.
Draai de schroef van het deksel los die de sleuf afsluit met een Torx 8- schroevendraaier
Vervang de oplaadbare batterijen en let daarbij op de richting van de polen. Plaats het deksel terug en schroef het vast.

14. Onderhoud-Verificatie van interne elektronica - einde levensduur

Onderhoud - Reiniging

⚠ Vooral bij metingen met de ingebouwde elektroden dient u het apparaat tussen elke meting te reinigen en te desinfecteren.
Reiniging en desinfectie van de BIODY XPERT ZM 3 en zijn elektroden worden **uitsluitend uitgevoerd met doekjes gedrenkt in alcoholoplossing of met watten gedrenkt in 70° alcohol.** Specificatie voor reinigingsdoekjes op alcoholbasis: doekjes die gebruikt kunnen worden voor het reinigen van medische hulpmiddelen.
Zeer snelle desinfecterende werking (circa 60 seconden) voor veel voorkomende ziektekiemen (bacteriën, schimmels, virussen) en uitsluitend op alcohol gebaseerde samenstelling.

⚠ **Gebruik geen oplosmiddelen zoals aceton** om het apparaat schoon te maken. Risico op aantasting van de kunststof omhulling.

⚠ **Gebruik geen ontsmettingsmiddelen die chloor bevatten, zoals bleekmiddel, of doekjes met chloorderivaten** om het apparaat schoon te maken.

Onderhoud - Oplaadbare batterijen

De levensduur van oplaadbare batterijen bedraagt meer dan 300 laad-/ontlaadcycli.
Wanneer oplaadbare batterijen het einde van hun levensduur bereiken, dient u ze te vervangen door identieke batterijen zoals beschreven in het technisch gegevensblad.
Als na een volledige lading de melding Batterij bijna leeg snel verschijnt na een paar metingen, vervang dan als voorzorgsmaatregel de batterij om te voorkomen dat het apparaat niet meer beschikbaar is.

Onderhoud - Controle interne elektronica

Als u het apparaat regelmatig gebruikt, kunt u de staat van de interne elektronica controleren door de interne weerstand te meten met behulp van de BIODY CONNECT-app.

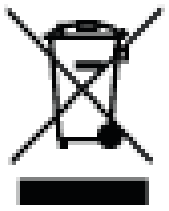
Bij regelmatig gebruik gedurende een periode van 2 jaar zijn geen afwijkingen waargenomen. Er is daarom geen aanbevolen frequentie.

Het is echter raadzaam om de interne elektronica preventief eenmaal per jaar te controleren.

Als het apparaat gedurende een langere periode niet is gebruikt, moet deze controle worden uitgevoerd voordat u het opnieuw gebruikt.

De procedure staat aangegeven in de software-instructies (punt 8 BiodyConnect-applicatie – BX3-configuratie – CONTROLE). Het resultaat zal "succes " of "mislukt " zijn. Als het resultaat " mislukt " is, neem dan contact op met de klantenservice.

Einde van het leven



Oplaadbare batterijen mogen aan het einde van hun levensduur niet bij het huishoudelijk afval worden gegooid, maar moeten door uzelf worden gerecycled volgens de voorschriften die in uw regio gelden.
ZM 3- apparaat dat het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet voor recycling en verwijdering naar Aminogram worden teruggestuurd.

15. Milieu- en EMC-verklaring

Omgeving

Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water: geen specifieke bescherming.

Bewaarcondities:
Temperatuur: -20° tot +40°C
Relatieve vochtigheid: 45-85% niet-condenserend
Druk: 70kPa tot 105kPa

Gebruiksvoorwaarden:
Temperatuur: 16°C tot 32°C
Relatieve vochtigheid: 45% tot 85% niet-condenserend
Druk: 70kPa tot 105kPa

Fabrikantverklaring en -verklaring met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

ZM 3- apparaat voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitseisen volgens EN 60601-1-2 4e editie. Het apparaat is zodanig vervaardigd dat de opwekking en emissie van elektromagnetische energie wordt beperkt, zodat de goede werking van andere apparaten niet wordt verstoord en het apparaat zelf over de juiste elektromagnetische immuniteit beschikt. **De minimale meetnauwkeurigheid die nodig is om de verwachte efficiëntie in een verstoorde elektromagnetische omgeving te garanderen, bedraagt 2%.**

Een elektrisch apparaat voor medisch gebruik vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. De BIODY XPERT ZM 3 is daarom bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Klasse volgens CISPR11:

Klasse A:
De BIODY XPERT ZM 3 is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving
Klasse B:
De BIODY XPERT ZM 3 is bedoeld voor gebruik in een woonomgeving
Groep 1
ZM 3 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

⚠ De meting wordt altijd door de microcontroller geanalyseerd voordat deze als geldig of ongeldig wordt verklaard. Als de meting steeds op dezelfde plaats wordt afgewezen, kan de elektromagnetische omgeving verstoord raken. Om de meting te kunnen uitvoeren, moet u zich van de storingsbron verwijderen.

⚠ Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat en kan ertoe leiden dat de EMC-bescherming niet meer wordt gegarandeerd.

⚠ Bewaar of gebruik het apparaat niet in de buurt van apparaten die krachtige straling uitzenden, met name apparaten die microgolven uitzenden.
Stapel niet meerdere elektronische apparaten op elkaar, omdat ze elkaar kunnen storen.

⚠ Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van de BIODY XPERT ZM 3 worden gebruikt, inclusief optionele kabels. Anders kunnen de prestaties van de BIODY XPERT ZM 3 worden beïnvloed.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies
Klasse A: De BIODY XPERT ZM 3 is bedoeld voor gebruik in een professionele zorginstelling, ziekenhuizen en klinieken, met uitzondering van installaties in de buurt van HF-chirurgische apparatuur en in de buurt van een elektromagnetisch afgeschermde ruimte voor een elektromedisch MRI-systeem waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
Klasse B: De BIODY XPERT ZM 3 is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving, zoals een dokterspraktijk. De klant of gebruiker van het BIODY XPERT ZM 3-apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in dergelijke omgevingen wordt gebruikt.

Tabel 1		
Testemissies	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – Advies**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het BIODY XPERT ZM 3-apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het BIODY XPERT ZM 3-apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet..
Harmonische vervormingen EN 61000-3-2	N/A (Aangedreven door interne batterij)	
Spanningsschommelingen en flikkeringen EN 61000-3-3		

Tabel 2			
Immuniteitstest	**IEC 60601-test**	**Niveau van naleving**	**Elektromagnetische omgeving Advies**
Elektrostatische ontladingen (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV-contact ± 15 kV lucht	± 8 kV-contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten bedekt zijn met hout, beton of keramische tegels. Indien de vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ uitbarstingen EN 61000-4-4	kV voor wisselstroomleidingen ± 1 kV SIP/SOP	N/A	Het BIODY XPERT ZM 3-apparaat wordt gevoed door een batterij en is niet aangesloten op het elektriciteitsnet.
Overspanningen EN 61000-4-5	± 1 kV lijn tot lijn ±2 kV lijn naar aarde	N/A	
Spanningsval EN 61000-4-11	0% U T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U T ; 1 cyclus en 70% U T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	N/A	
Spanningsonderbreking EN 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycli	N/A	
Voedingsfrequentie Magnetic veld EN 61000-4-8	30 A/m (50 / 60Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische locatie, bijvoorbeeld een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Niveau van naleving**	**Elektromagnetische omgeving - Advies**
Door RF-velden veroorzaakte geleide storingen EN 61000-4-6	3 V eff 6V in ISM- banden van 150 kHz tot 80 MHz	N/A (aangedreven door interne batterij)	N/A behalve transformator, conform EN 60601-1
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	10V/m^2 Van 80 MHz tot 2,7 GHz	10V/m^2 van 80 MHz tot 2,7 GHz	
Nabijheidsvelden RF- van draadloze communicatieapparatuur	27V/m van 380 MHz tot 390 MHz 28V/m van 430 MHz tot 470 MHz 9V/m van 704 MHz tot 787 MHz 28V/m van 800MHz tot 960MHz 28V/m van 1700MHz tot 1990MHz 28V/m van 2400MHz tot 2570MHz 9V/m van 5100MHz tot 5800MHz	27V/m van 380 MHz tot 390 MHz 28V/m van 430 MHz tot 470 MHz 9V/m van 704 MHz tot 787 MHz 28V/m van 800MHz tot 960MHz 28V/m van 1700MHz tot 1990MHz 28V/m Van 2400MHz tot 2570MHz 9V/m van 5100MHz tot 5800MHz	Minimale scheidingsafstand: 0,3 m
Immuniteit voor nabijheidsmagnetische velden (IEC61000-4-39):	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bij 134,2 KHz / 2,1 KHz modulatiepuls 7,5 A/m bij 13,56 MHz / 50 KHz modulatiepuls	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m bij 134,2 KHz modulatiepuls 2,1 KHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz / 50KHz modulatiepuls	Minimale scheidingsafstand: 0,3 m

16. Technisch blad

Bedrijfstemperatuur: 16°C tot 32°C
Bewaartemperatuur -20° tot +40°C
Quadrupoolmeting (4 toegepaste delen van type BF)
Multifrequentie- en spectroscopische impedantiemeting van 1 tot 1000 kHz
Meetbereik: 20 tot 1.500 Ohm
Stroomsterkte: 35µA
Nauwkeurigheid: Impedantie 1%
Fasehoek: ± 0,2°
Vertegenwoordiger:
± 160 g op de massa exclusief vet of ± 0,26%
± 150 ml totaal water of ± 0,42%
± 90 ml op extracellulair water of ± 0,54%
Weergegeven resolutie
Impedanties in ohm: geheel getal
Fasehoek in graden: 1/ 10e
Draadloze Bluetooth-verbinding:
Bluetooth-naam: BX3, gevolgd door het 4-cijferige serienummer (BX3XXXX)
Functies:
Bluetooth LE-BGX220S – BGM220S
Transmissiefrequentieband: 2402-2480 MHz
Modulatiefrequentietype: GFSK
Equivalent uitgestraald vermogen: 11,11 dBm
Voeding: 2 oplaadbare NiMh LR6 1.2V 2800 mA PANASONIC batterijen REF: BK-3HGAE/4BE
Gewicht: 300g
Transformator voor het opladen van de batterij: (één van deze transformatoren wordt meegeleverd met uw apparaat)

FRIWO FOX6-XM-USB - Ingang: 100-240V ~ 50-60Hz 160-80mA Uitgang: 5V ⎓ 1,4A	XPPOWER -ACM06US05-BB Ingang: 100-240V ~ 50/60Hz0,2A Uitgang: 5,0V ⎓ 1,0A

Software/applicatie
BiodyConnect-applicatie (Android-versie 10.0 en hoger - IOS-versie 13.0 en hoger)
Windows 10 en 11, MacOs Monterey 12 en hoger voor Bluetooth-bediening in BiodyManager.com Webservicesoftware: www.biodymanager.com
Google Chrome-browser up-to-date - Google Chrome-vlaggen ingeschakeld

Levensduur: 3 jaar, overeenkomstig de levensduur van oplaadbare batterijen vóór vervanging.
Normen: Het BIODY XPERT ZM 3-apparaat voldoet aan de volgende elektrische, elektromagnetische en radiocompatibiliteitsnormen:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4 +AMD1 2020
Richtlijn 2014/53/EU RED
Garantie: 2 jaar
Gecertificeerde host voor het hosten van gezondheidsgegevens
SIGMA INFORMATIEVE SAS
ZI La Gesvrine - Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
Frankrijk

CE

Gemaakt in Frankrijk

AMINOGram

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