

BIODY XPERT ZM 3

βιοηλεκτρικό εμπεδόμετρο

V04_Rev_05/2026

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή 3
2. Σκοπός-Ενδείξεις-Χρήστες-Απόδοση 3
2.1. Δεξιότητες χρήστη 3
2.2. Πληθυσμιακός στόχος 3
3. Αποτελέσματα της ανάλυσης 4
3.1. Για τον ενήλικο πληθυσμό 4
3.2. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό 5
4. Αρχή Βιοηλεκτρικής Εμπέδισης 5
4.1. Προδιαγραφές του BIODY XPERT^{ZM}3 5
4.2. Τα κλινικά οφέλη 5
5. Κίνδυνοι – Εικονογράμματα 6
5.1. Περιγραφή των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής 6
5.2. Περιγραφή των κινδύνων για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 6
5.3. Τα εικονογράμματα ετικέτας 6
6. Περιγραφή των ειδών που παραδόθηκαν / περιγραφή της συσκευής 7
7. Βασική αρχή λειτουργίας BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect 8
7.1. Το σύστημα 8
7.2. Διαμορφώστε το περιβάλλον πληροφορικής 8
8. Η λύση λογισμικού BiodyManager / BiodyConnect 10
8.1. Δημιουργία του λογαριασμού σας BiodyManager.com 11
9. Χειρισμός της συσκευής BIODY XPERT^{ZM}3 12
9.1. Λειτουργίες του πλήκτρου ON/OFF – υπενθύμιση σημείου 6 12
9.2. Ενδεικτικές LED-μηνύματα 12
9.3. ΜΕΤΡΗΣΗ 14
10. Περιβάλλον μέτρησης / κατάσταση ασθενούς / Προφυλάξεις 14
10.1. Θέση μέτρησης με ενσωματωμένα ηλεκτρόδια 15
11. Διαδικασία για τη διαχείριση μη συγχρονισμένων αποθηκευμένων μετρήσεων 16
12. Διακοπή Διαδικτύου 16
13. Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 17
14. Συντήρηση-Έλεγχος εσωτρικών Ηλεκτρονικών - Τέλος ζωής 17
15. Δήλωση περιβαλλοντικής και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 18
16. Δελτίο Τεχνικών Χαρακτηριστικών 20

1.Εισαγωγή

Το BIODY XPERT^{ZM}3, είναι ένας μετρητής βιοεμπέδισης αποκλειστικά με την μέθοδο απόκτησης μετρήσεων μέσω της βιοηλεκτρικής εμπέδισης, επιτρέποντας την εφαρμογή της τετραπολικής μεθόδου πόδι/χέρι με αξιόπιστο και απλό τρόπο με 4 σταθερά ηλεκτρόδια ενσωματωμένα στη συσκευή ή για άτομα με μειωμένη κινητικότητα με καλώδια και ηλεκτρόδια μίας χρήσης.

Οι τιμές που λαμβάνονται μεταφέρονται μέσω Bluetooth απευθείας στο λογισμικό BiodyManager.com για χρήστες σταθερών σταθμών εργασίας υπολογιστών ή στην εφαρμογή BiodyConnect για χρήστες κινητών συσκευών Android ή IOS.

Το λογισμικό υπηρεσίας web BiodyManager.com φιλοξενείται στη Γαλλία από έναν πιστοποιημένο φορέα δεδομένων υγείας (βλ. Τεχνικό φύλλο), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANS.

Επιπλέον,τα δεδομένα που διατίθενται είναι πλήρως κρυπτογραφημένα και μπορούν να διαβαστούν μόνο από τον χρήστη.

2. Σκοπός-Ενδείξεις-Χρήστες-Απόδοση

Το σύστημα BIODY XPERT^{ZM}3 σε συνδυασμό με το λογισμικό BiodyManager.com παρέχει πληροφορίες για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της σωματικής σύστασης (λίπους και άλιπης μάζας) των ατόμων που μετρήθηκαν. Η χρήση του προορίζεται για επαγγελματίες στα ιατρικά και παραϊατρικά επαγγέλματα που λαμβάνουν έτσι χρήσιμες πληροφορίες στην συνήθη πρακτική τους για μια ολοκληρωμένη φροντίδα και την πρόληψη παθολογιών που συνδέονται με τη διατροφική κατάσταση.

Προορίζεται επίσης για τους επαγγελματίες που παρακολουθούν ασθενείς με παχυσαρκία ώστε να παρακολουθούν τα αποτελέσματα της θεραπείας τους.

Οι χρήστες είναι:

Ο γενικός ιατρός, ο διατροφολόγος, ο φυσιολόγος, ο διαιτολόγος, ο νοσηλευτής και ο φυσικοθεραπευτής, οι επαγγελματίες προσαρμοσμένης φυσικής δραστηριότητας και αποκατάστασης

Η προγνωστική απόδοση υπολογίζεται με ανάλυση συμφωνίας με απορρόφηση ακτίνων Χ διπλής ενέργειας (DEXA), που θεωρείται μία από τις τυπικές μεθόδους για την εκτίμηση της σύστασης του σώματος.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα είναι συγκρίσιμα με την ακρίβεια που είναι αποδεκτή για αυτή την τεχνική για τα τμήματα άλιπης και λιπώδους μάζας καθώς και τη μάζα των σκελετικών μυών των άκρων.

2.1. Δεξιότητες χρήστη

⚠ Η λύση BIODYXPERT^{ZM}3 , BIODYMANAGER.COM και BIODYCONNECT, απαιτεί τη χρήση εργαλείων πληροφορικής, υπολογιστή, tablet ή smartphone.
Ο χρήστης πρέπει να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει αυτά τα εργαλεία.

2.2. Πληθυσμιακός στόχος

Η ανάλυση μέτρησης ισχύει για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω και για παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 5 έως 18 ετών.

Βάρος: από 14 κιλά έως 250 κιλά

Οι κινητικά ικανοί ασθενείς μπορούν να πάρουν την μέτρηση οι ίδιοι (βλ. 10.1 θέση μέτρησης με ενσωματωμένα ηλεκτρόδια).

Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολία στην κίνηση θα μετρηθούν σε ξαπλωμένη θέση χρησιμοποιώντας τα καλώδια και τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (βλ. 10.2 Ενσύρματη θέση μέτρησης).

Η επιλογή της μιας ή της άλλης μεθόδου επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

Ενήλικες

Παθολογία

Η μέτρηση και η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων απευθύνεται ιδιαίτερα σε παχύσαρκο πληθυσμό αξιολογώντας της λιπώδους και άλιπη μάζα, της σαρκοπενίας και αξιολόγηση της σκελετικής μυϊκής μάζας του σκελετού για πληθυσμό 65 ετών και άνω (Ref EGWSOP 2019 και HAS 2021).

Μη παθολογικός γενικός πληθυσμός

Ανάλυση της σύστασης του σώματος και παρακολούθηση της, παρακολούθηση της γενικής διατροφικής κατάστασης των ατόμων, ιδιαίτερα για την άλιπη μάζα, σκελετική μυϊκή μάζα και λιπώδη μάζα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπολογισμός της σύστασης του Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ, BMI) σύμφωνα με τα πρότυπα αναφοράς του ΠΟΥ ή του IOTF, με τη μορφή Δείκτη Λιπώδους Μάζας (FMI) και Δείκτη Άλιπης Μάζας (FFMI), σε kg/m^2.

3. Αποτελέσματα της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης της μέτρησης που πραγματοποιήθηκε στον ασθενή είναι εκτιμώμενες τιμές σύστασης σώματος, με βάση αλγόριθμους που έχουν αναπτυχθεί σε σχέση με άλλες αποκαλούμενες μεθόδους μέτρησης αναφοράς.

Τα κύρια υπολογιζόμενα συστατικά του σώματος είναι:

3.1. Για τον ενήλικο πληθυσμό

Τμήματα ή ιστοί σώματος	Ακρωνύμιο και μονάδες	Αλγόριθμοι	Νομιμοποίηση
Άλιπη μάζα	FFM κιλά.	Εξίσωση Aminogram	DEXA (5)
Λιπώδης μάζα	FM κιλά.	Βάρος-FFM	
Σκελετική μυϊκή μάζα	ASMM κιλά.	Βιβλιογραφία (1) και (2)	
Οστική μεταλλική πυκνότητα	BMC κιλά	Εξίσωση Aminogram	
Ολικό νερό σώματος	TBW λίτρα	Βιβλιογραφία (3)	Ισοτοπική αραίωση
Εξωκυττάριο νερό	ECW λίτρα	Βιβλιογραφία (4)	
Ενδοκυττάριο νερό	ICW λίτρα	TBW-ECW	
Ενυδάτωση της άλυπης μάζας	FFM_{Hydra} %	TBW/FFM	
Ξηρή άλιπη μάζα σώματος	DFFM	FFM-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.*

Οι δείκτες σώματος υπολογίζονται διαιρώντας τη μάζα του τμήματος ή του ιστού που μετράται σε kg με το ύψος (σε μέτρα) στο τετράγωνο (kg/m^2).

ΔΜΣ	Δείκτης μάζας σώματος
FMI	Δείκτης μάζας Λίπους
FFMI	Δείκτης άλιπης μάζας
ASMI	Δείκτης σκελετικής μυϊκής μάζας των άκρων
SMI	Συνολικός δείκτης σκελετικής μυϊκής μάζας

Οι οριακές τιμές που ορίζονται για τους δείκτες παχυσαρκίας BMI, FFMI και ASMI από τον ΠΟΥ ή το HAS στη Γαλλία εμφανίζονται για πληροφορίες του ιατρού στο πλακίδιο του αντίστοιχου διαμερίσματος.

Αυτά τα όρια ενδέχεται να επανακαθοριστούν σε νέες δημοσιεύσεις.

Περισσότερες πληροφορίες για τα διαμερίσματα του αμαξώματος βασίζονται στις παρακάτω δημοσιεύσεις

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. janv 2007;292(1):E49-53.*
7. *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.*

3.2. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό

Εκτιμώμενα τμήματα σώματος ή ιστοί	Αρκτικόλεξα και μονάδες	Αλγόριθμοι	Επικύρωση
Άλιπη μάζα	FFM - κιλά.	Δημοσιευμένη εξίσωση (8)	40K spectrometry
Λιπώδης μάζα	FM - κιλά.	Βάρος-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.*

Δείκτης σε kg/m²	Λεπτομέρειες	Αναφορά
IMC/BMI	Δείκτης μάζας σώματος	IOTF ή ΠΟΥ
FMI	Δείκτης λιπώδους μάζας	(9)
FFMI	Δείκτης άλιπης μάζας	

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. Αρχή Βιοηλεκτρικής Εμπέδισης

Η βιοεμπέδιση συνίσταται στη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του ανθρώπινου σώματος σε διάφορες συχνότητες.

Οι ευγενείς ιστοί (πρωτεΐνες) έχουν μια βιοδυναμική αμυντική αντίδραση στη διέλευση του ρεύματος.

Αυτή η αντίδραση είναι πολύ σημαντική σε χαμηλότερες συχνότητες και γίνεται αμελητέα σε υψηλότερες συχνότητες.

Η κυτταρική μεμβράνη έχει υψηλή αντίσταση και συμπεριφέρεται σαν διηλεκτρικό που διαχωρίζει μικρούς αγωγούς που αποτελούνται από τα εσωτερικά υγρά των κυττάρων.

Θα έχουμε λοιπόν έναν περισσότερο ή λιγότερο σημαντικό αντιδραστικό όρο ανάλογα με τη συχνότητα της μέτρησης, εξ ου και η έννοια των βιοαντιστάσεων.

Τα υγρά (αίμα, λέμφος, ενδοκυττάριο νερό κ.λπ.) περιέχουν ηλεκτρολύτες που μεταφέρουν ρεύμα.

Ο λιπώδης ιστός που περιέχει λίγο υγρό είναι κακός αγωγός.

Η μέτρηση της αντίστασης σε ορισμένες συχνότητες θα μας επιτρέψει να χρησιμοποιήσουμε αλγόριθμους πρόβλεψης για να εκτιμήσουμε την ποσότητα των υγρών που μπόρεσε να περάσει το ρεύμα και να διακρίνουμε διαφορετικούς ιστούς και έτσι να παρέχουμε μια ανάλυση της σύστασης του σώματος του ασθενούς.

Σε λειτουργία πολλαπλών συχνοτήτων ή σε λειτουργία φασματοσκοπίας, οι αλγόριθμοι καθιστούν δυνατή τη διάκριση μεταξύ εξωκυττάριου και ενδοκυττάριου νερού.

4.1. Προδιαγραφές του BIODY XPERT^{ZM}3

Η μέτρηση βιοεμπέδησης πραγματοποιείται με τη χρήση της τετραπολικής μεθόδου με διάχυση σταθερού ρεύματος χαμηλής έντασης 35 μA που δεν γίνεται αισθητό από το άτομο.

Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 επιτρέπει τη διεξαγωγή μετρήσεων βιοεμπέδησης σε φάσμα συχνοτήτων από 1 έως 1000 kHz με 54 σημεία μέτρησης:

(1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,20,23,25,28,31,35,39,43,50,54,60,67,75,83,93,100,225,114,31 5.273.304.339.378.421.469.500.582.649.723.806.898.1000)

Για κάθε μέτρηση, η συσκευή καταγράφει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται.

σχεδιάζεται η καμπύλη Cole Cole: χαράσσονται οι τιμές της αντίστασης στη χαμηλή συχνότητα (Re) και στην υψηλότερη συχνότητα (R∞).

Τα δεδομένα που μεταδίδονται από τη συσκευή είναι τα εξής:

- Αντιστάσεις, αντιδράσεις, αντιστάσεις σε ohms και γωνίες φάσης σε μοίρες στις 54 συχνότητες.
- Χωρητικότητα (C σε nF)
- Η συχνότητα συντονισμού (Fo σε kHz)
- Εξωκυτταρική αντίσταση (Re σε Ω)
- Ενδοκυτταρική αντίσταση (Ri σε Ω)

Η άπειρη αντίσταση (R∞ σε Ω) υπολογίζεται μετά τον συγχρονισμό της μέτρησης.

Με βάση τα δεδομένα μέτρησης και άλλες παραμέτρους που πρέπει να εισαχθούν που χαρακτηρίζουν τον ασθενή, οι μετρήσεις αναλύονται και τα αποτελέσματα της υπολογισμένης σύστασης σώματος εμφανίζονται στον πίνακα εργαλείων ασθενούς στο λογισμικό BiodyManager.com.

4.2. Τα κλινικά οφέλη

Δεν εντοπίστηκε άμεσο κλινικό όφελος.

Τα οφέλη για τον ασθενή που προσδιορίζονται παρακάτω θεωρούνται έμμεσα οφέλη

BE1: Βοήθεια στη διάγνωση παχυσαρκίας, σαρκοπενίας, παρακολούθηση. Παρέχει στον ασθενή ακριβέστερη αξιολόγηση της ισορροπίας του βάρους του σε σχέση με τις ανθρωπομετρικές μετρήσεις όπως ο ΔΜΣ, καθώς και παρακολούθηση της θεραπείας.

BE2: Ανίχνευση και πρόληψη μη παθολογικών ανισορροπιών στη σύσταση του σώματος που μπορεί να γίνουν μεσοπρόθεσμα/μακροπρόθεσμα - π.χ.: υπερπαχυσαρκία που συνδέεται με το υπερβολικό βάρος και παρακολούθηση της σκελετικής μυϊκής μάζας των άκρων, μη λιπώδης μάζα.

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση περιγράφονται παρακάτω.

5. Κίνδυνοι – Εικονογράμματα

⚠	Κίνδυνος	Η χρήση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
⚠	Προειδοποίηση	Η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να διαταράξει την αξιοπιστία της μέτρησης. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια δεδομένων ή καταστροφή. Συμβουλές για ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.
⚠	**Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.**	

5.1. Περιγραφή των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής

⚠	Δεν πρέπει να κάνετε μετρήσεις σε ασθενή που φορά ηλεκτρονική ιατρική συσκευή **υποστήριξης της ζωής:** εμφυτευμένη (π.χ. βηματοδότης), φορητή (π.χ. σπιρόμετρο), (π.χ. τεχνητός πνεύμονας). Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής υποστήριξης ζωής που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο ασθενείς των οποίων η ζωή εξαρτάται από την καλή λειτουργία της συσκευής τους. Δεν πρέπει να λαμβάνετε μετρήσεις από έγκυο γυναίκα, γιατί παρά το γεγονός ότι δεν έχουν καταγραφεί περιστατικά σχετικά με αυτή την τεχνική, δεν έχουν εντοπιστεί συγκεκριμένες δημοσιεύσεις σχετικά με την ασφάλεια της βιοεμπέδησης και συνεπώς την επίσημη απουσία κινδύνου διαταραχών στην ανάπτυξη του εμβρύου ή του εμβρύου.
⚠	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα που πρόκειται να έρθει σε επαφή με τα εφαρμοσμένα μέρη (ηλεκτρόδια). Κίνδυνος ερεθισμού ή πόνου.
⚠	Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται πριν και μετά τη χρήση. Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς εάν η συσκευή έχει λερωθεί κατά την προηγούμενη χρήση
⚠	Αυτή η συσκευή ενσωματώνει ενδεικτικές λυχνίες LED, επομένως τα άτομα με φωτοευαισθησία (επιληψία) συνιστάται να μην κοιτάζουν επίμονα αυτά τα φώτα.
⚠	Απαγορεύεται το άνοιγμα και/ή η τροποποίηση αυτής της συσκευής χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή. Εκτός από την αντικατάσταση επαναφορτιζόμενων μπαταριών, δεν επιτρέπονται εργασίες επισκευής που ξεκινούν από το χρήστη στο προϊόν. Κίνδυνος επιδείνωσης της απόδοσης της συσκευής.

5.2. Περιγραφή των κινδύνων για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

⚠	Το λογισμικό Biodymanager.com και οι εφαρμογές για κινητές συσκευές BiodyConnect είναι συνδεδεμένα στο διαδίκτυο. Τα διαπιστευτήρια του λογαριασμού σας είναι προσωπικά. Δεν πρέπει να κοινοποιείτε τα προσωπικά σας αναγνωριστικά σε τρίτα μέρη προκειμένου να εγγυηθείτε την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων των ασθενών. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την υποχρέωση συνεπάγεται την ευθύνη του χρήστη σε περίπτωση που αναζητείται ευθύνη για παραβιάσεις των δεδομένων σε αυτόν τον λογαριασμό. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των εφαρμογών BIODYMANAGER.COM και BIODYCONNECT υποδεικνύονται στις οδηγίες λογισμικού, σημείο 1 ΑΣΦΑΛΕΙΑ.

5.3. Τα εικονογράμματα ετικέτας

	Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF. Υπάρχουν 4 ηλεκτρόδια
⎓	Συνεχές ρεύμα 5 V + - 10% 500 mA
	eIFU: Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση **www.aminogram.com/bx3**
	Πομπός ραδιοσυχνοτήτων – μη ιονίζουσα ακτινοβολία
MD	Ιατρική συσκευή

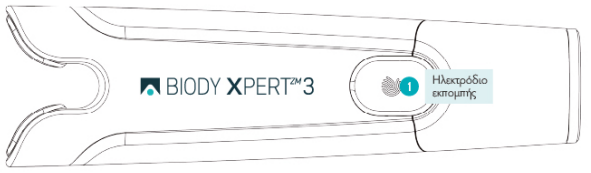
	Κατασκευάστηκε έως + ημερομηνία κατασκευής
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μην τα απορρίπτετε μαζί με τα αδιαχώριστα απόβλητα, αλλά πρέπει να σταλούν σε χωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση
LOT	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας κατασκευής της συσκευής
SN	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό της συσκευής
REF	Εμπορική αναφορά της συσκευής
CE 0459	Υποδεικνύει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό συμμόρφωσης

6. Περιγραφή των ειδών που παραδόθηκαν / περιγραφή της συσκευής

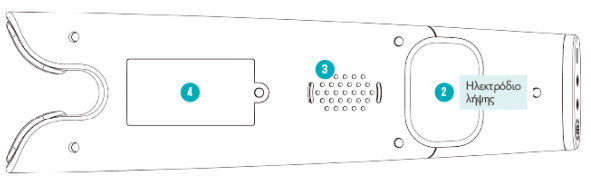
Το BIODY XPERT^{ZM}3 παραδίδεται σε θήκη μέσα σε χάρτινη συσκευασία.
Αυτή η συσκευασία περιέχει:

- Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3
- Ο μετασχηματιστής USB χρειάζεται για την επαναφόρτιση των μπαταριών
- Ένα καλώδιο USB/micro USB για τη σύνδεση του μετασχηματιστή στη συσκευή για την επαναφόρτιση των μπαταριών
- κλειδί Bluetooth 5.0 USB
- Ένα σετ καλωδίων για ενσύρματες μετρήσεις
- Άδεια ενεργοποίησης λογισμικού, για δημιουργία λογαριασμού στο BiodyManager.com

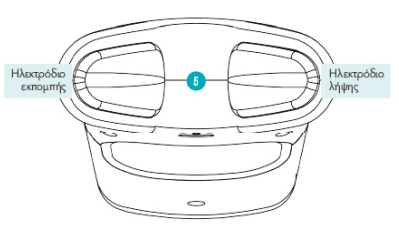
Μαζί με τη συσκευή παρέχεται και μια σακούλα ηλεκτροδίων μάρκας LESSA για ενσύρματες μετρήσεις.



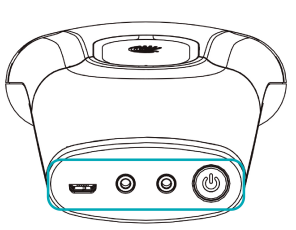
Κάτοψη
1 Επιχρωμιωμένο Εφαρμοσμένο μέρος
Ηλεκτρόδιο εκπομπής αντίχειρα με δακτύλιο για την εμφάνιση ενδεικτικών LED λειτουργίας



Κάτω όψη
2 Επιχρωμιωμένο εφαρμοσμένο μέρος
Λήψη ηλεκτροδίων δακτύλων
3 Έξοδος ηχείων
4 Θήκη μπαταρίας



Μπροστινή όψη:
5 Εφαρμοσμένα μέρη:
2 πίσω ηλεκτρόδια
ηλεκτρόδιο εκπομπής είναι αυτό στα αριστερά όταν κοιτάτε τη συσκευή ευθεία



Πίσω όψη:
6 Συνδέσεις
Υποδοχή Micro USB
2 βύσματα (πόδι, χέρι) για ενσύρματη μέτρηση
Πιέστε το κουμπί για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, εθελοντική ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Bluetooth.

Σας συμβουλεύουμε να κρατάτε τη συσκευασία για οποιαδήποτε επαναποστολή της συσκευής BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Βασική αρχή λειτουργίας BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. Το σύστημα

Η συσκευή

Το BIODY XPERT^{ZM}3 είναι συσκευή μέτρησης βιοεμπέδησης.

Μια εσωτερική μονάδα Bluetooth επιτρέπει στη συσκευή να επικοινωνεί με τις ειδικές εφαρμογές της.

Ένα μόνο κουμπί στο πίσω μέρος της συσκευής ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη συσκευή, καθώς και την χειροκίνητη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του Bluetooth.

- Ενεργοποίηση: 1 σύντομο πάτημα
- Χειροκίνητη απενεργοποίηση: 1 παρατεταμένο πάτημα
- Χειροκίνητη ενεργοποίηση Bluetooth: Ενεργοποιήστε τη συσκευή (1 σύντομο πάτημα) όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία **(μπροστινή πράσινη λυχνία LED αναμμένη)** , πατήστε γρήγορα δύο φορές το κουμπί, οι **λυχνίες LED αναβοσβήνουν μπλε** για 1 λεπτό, ένα μήνυμα υποδεικνύει **«Επικοινωνία Bluetooth ενεργοποιημένη».**

Οι αιτήσεις

⚠ Απαιτείται σύνδεση στο διαδίκτυο (καλώδιο, Wi-Fi, 4G κ.λπ.) για τη χρήση των εφαρμογών, τον συγχρονισμό των μετρήσεων που λαμβάνονται με τη συσκευή και τη λήψη της ανάλυσης σύστασης σώματος.

1. Ένα λογισμικό ασφαλούς διαδικτυακής υπηρεσίας **BiodyManager.com** που επιτρέπει:

- Συγχρονισμός μετρήσεων μέσω Bluetooth **σε υπολογιστές Windows και MAC απευθείας στο ενημερωμένο πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome,**
- Ανάλυση μετρήσεων και προβολή ιστορικών,
- Διαχείριση αρχείων ασθενούς και προσαρμογή λογισμικού,
- Πρόσβαση σε πλήρεις οδηγίες χρήστη, σεμινάρια κ.λπ.

2. Εφαρμογή **BiodyConnect** διαθέσιμη **μόνο σε κινητά Android ή IOS** , η οποία επιτρέπει:

- Συγχρονισμός μετρήσεων,
- Μια γρήγορη ανάγνωση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης μέτρησης,
- Έλεγχος ορισμένων επιλογών ρύθμισης της συσκευής μέτρησής σας, όπως περιγράφεται παρακάτω. Για να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία προσαρμογής, η συσκευή σας θα πρέπει να βρίσκεται σε λειτουργία μετάδοσης Bluetooth.

Εάν θέλετε να επωφεληθείτε από τις δυνατότητες προσαρμογής λειτουργιών που έχουν οριστεί από προεπιλογή στη συσκευή σας BIODY XPERT^{ZM}3, είναι απαραίτητο να εγκαταστήσετε την εφαρμογή BiodyConnect σε ένα κινητό, ακόμα κι αν δεν τη χρησιμοποιείτε για να συγχρονίσετε τις μετρήσεις.

- Διαμορφώστε τη λειτουργία LANGUAGE «Επιλογή γλώσσας μηνύματος».
- Όταν παραλάβετε τη συσκευή σας, η γλώσσα έχει ήδη ρυθμιστεί ώστε να λειτουργεί στην επίσημη γλώσσα της χώρας που αντιστοιχεί στη διεύθυνση παράδοσης που υποδεικνύεται στη φόρμα παραγγελίας σας, εκτός εάν αναφέρεται ρητά το αντίθετο.
- Ρυθμίστε την ένταση ήχου της συσκευής με τη λειτουργία VOLUME.
- Ελέγξτε τα εσωτερικά ηλεκτρονικά χρησιμοποιώντας τη λειτουργία CHECK

7.2. Διαμορφώστε το περιβάλλον πληροφορικής

Δήλωση

Οι ακόλουθες οδηγίες επιτρέπουν την εγκατάσταση και τη διαμόρφωση του υπολογιστικού περιβάλλοντος από τον τελικό χρήστη.

Ελάχιστη έκδοση λειτουργικού συστήματος για υπολογιστές

Windows 10 και 11

MACOS = Monterey 12

Έκδοση Bluetooth: LE 5.0 ελάχιστο

Υπολογιστές με Windows

Πρέπει να ελέγξετε εάν υπάρχει στοιχείο Bluetooth στις ρυθμίσεις του υπολογιστή σας . Εάν είναι εσωτερικό Bluetooth, πρέπει να είναι ενεργοποιημένο . Εάν δεν έχετε εσωτερικό Bluetooth στον υπολογιστή σας, πρέπει να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή BiodyConnect σε Android ή IOS κινητά για να συγχρονίσετε τις μετρήσεις ή να χρησιμοποιήσετε το εξωτερικό κλειδί Bluetooth που παρέχεται με τη συσκευή.

Εάν το εσωτερικό σας Bluetooth δεν λειτουργεί με τη συσκευή μας, θα πρέπει να το απενεργοποιήσετε και να χρησιμοποιήσετε το κλειδί που συνοδεύει τη συσκευή.

Ορισμένες εσωτερικές μονάδες μάρκας Realtek , ειδικά αυτές που βρίσκονται σε υπολογιστές μάρκας HP, ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά με τη συσκευή μας. Πρέπει να ελέγξετε την παρουσία αυτού του στοιχείου ανοίγοντας τη **«διαχείριση συσκευών»** του υπολογιστή σας.

Παράδειγμα:

⚠



Όταν το σύστημά σας είναι έτοιμο, πρέπει να αντιστοιχίσετε τη συσκευή με το Bluetooth του υπολογιστή σας – Ενεργοποιήστε το Bluetooth του BIODY XPERT^{ZM}3 όπως φαίνεται στην προηγούμενη σελίδα Σημείο: η συσκευή

Βρείτε το εικονίδιο Bluetooth στη γραμμή εργασιών του υπολογιστή σας.
Επιλέξτε την εντολή «προσθήκη συσκευής Bluetooth».
Όταν εμφανιστεί το όνομα BX3-XXXX-XXXX στο παράθυρο συσχέτισης, επιλέξτε το για να πραγματοποιήσετε τη σύζευξη.

Στοιχεία Windows 11: πριν από τη σύζευξη, βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία εντοπισμού είναι στο **Advanced** , διαφορετικά κάντε την επιλογή για να δείτε τη συσκευή σας.

υπολογιστές Mac

Υπάρχει ένα συμβατό στοιχείο Bluetooth στο MAC.

Δεν απαιτείται προηγούμενη σύνδεση.

Η σύζευξη με τη συσκευή θα ζητηθεί τη στιγμή της πρώτης μεταφοράς μέτρησης

BiodyConnect σε κινητό

Ελάχιστη έκδοση συστημάτων σε κινητά

- Android 10
- IOS 13

Η εφαρμογή BiodyConnect εγκαθίσταται από το Android Play Store ή το Apple App Store.

Πηγαίνετε στο κατάστημα που αντιστοιχεί στο κινητό σας, αναζητήστε το BiodyConnect και εγκαταστήστε την εφαρμογή.

Δεν απαιτείται προηγούμενη σύζευξη Bluetooth.

Η σύζευξη με τη συσκευή θα ζητηθεί τη στιγμή της πρώτης μεταφοράς μέτρησης.

Το πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome

Το BiodyManager.com είναι βελτιστοποιημένο για χρήση με το πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome.

Ελέγξτε εάν το πρόγραμμα περιήγησης chrome είναι εγκατεστημένο και ενημερωμένο .

Διαφορετικά, πρέπει να το εγκαταστήσετε.

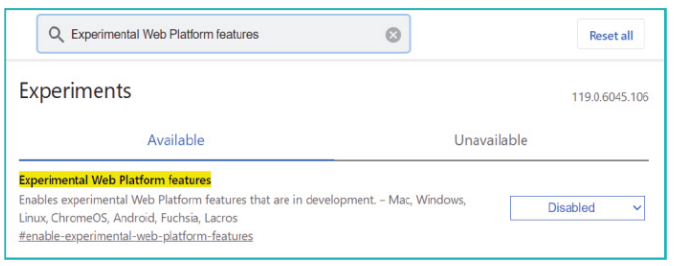
Ενεργοποιήστε τα flags για συγχρονισμό μετρήσεων απευθείας από τον πίνακα εργαλείων άκρη του ασθενούς

Ανοίξτε το πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome και, στη συνέχεια, ανοίξτε μια νέα καρτέλα

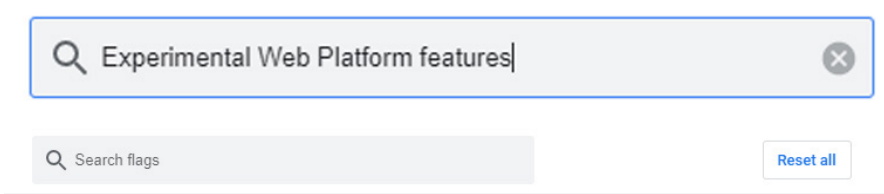
Στη γραμμή αναζήτησης, πληκτρολογήστε **«chrome://flags»** και, στη συνέχεια, πατήστε το πλήκτρο «Enter» στο πληκτρολόγιό σας.



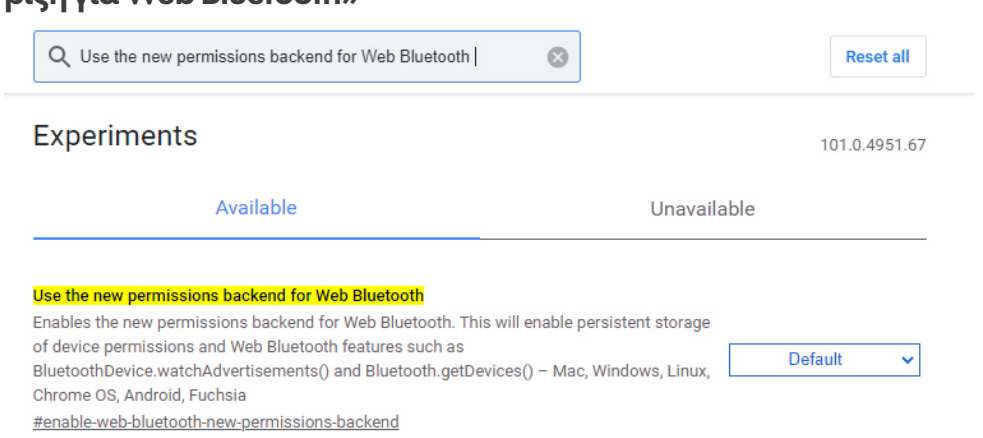
Μέσω αναζήτησης, «Σημαίες αναζήτησης «:
Εγγραφή ή αντιγραφή/επικόλληση **«experimental Web Platform features»**



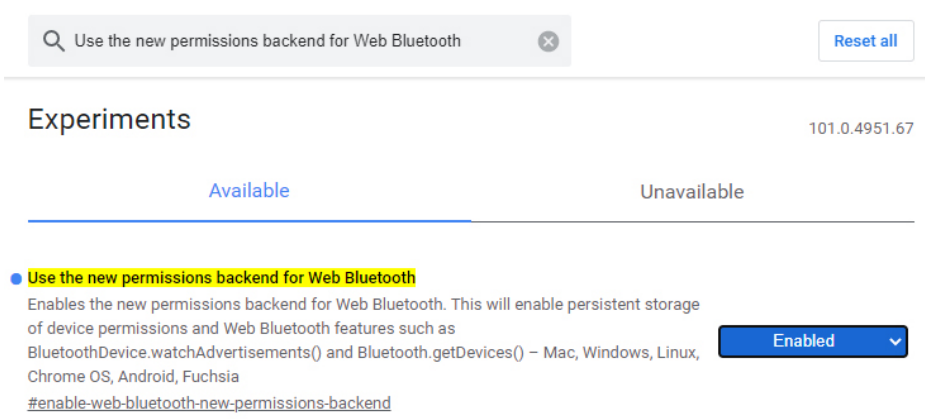
Κάντε κλικ στο κουμπί **«Use the new permissions backend for Web Bluetooth».**
Διαγράψτε την προηγούμενη αναζήτησή σας χρησιμοποιώντας το σταυρό



γραμμή αναζήτησης «Σημαίες αναζήτησης», πληκτρολογήστε ή αντιγράψτε/επικολλήστε **«Χρησιμοποιήστε τα νέα δικαιώματα υποστήριξη για Web Bluetooth»**



Κάντε κλικ στο κουμπί **«Προεπιλογή» και επιλέξτε την επιλογή «Ενεργοποιημένη».**



Το πρόγραμμα περιήγησης Chrome θα ζητήσει επανεκκίνηση, πρέπει να επιβεβαιώσετε αυτήν την επανεκκίνηση κάνοντας κλικ στο «Επανεκκίνηση «.
Μπορείτε να κλείσετε την καρτέλα «flags».
Το πρόγραμμα περιήγησης έχει πλέον διαμορφωθεί για ζωντανό συγχρονισμό μέσω του πίνακα ελέγχου .

8. Η λύση λογισμικού BiodyManager / BiodyConnect

BiodyManager.com

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τα πρώτα βήματα που πρέπει να κάνετε για τη δημιουργία του λογαριασμού σας BiodyManager.
Ο πλήρης οδηγός χρήσης για το λογισμικό BiodyManager.com και τις εφαρμογές για κινητές συσκευές BiodyConnect είναι διαθέσιμος σε μορφή PDF απευθείας στο BiodyManager.com.
Πρέπει να έχετε εγκατεστημένο στον υπολογιστή σας πρόγραμμα ανάγνωσης αρχείων PDF.
Μπορείτε να μας ζητήσετε να λάβουμε αυτήν την πρόσθετη έντυπη ειδοποίηση γράφοντάς μας στη διεύθυνση: **contact@aminogram.com**, αυτή η πρόσθετη ειδοποίηση θα σας σταλεί ταχυδρομικά δωρεάν εντός 7 ημερών.

8.1. Δημιουργία του λογαριασμού σας BiodyManager.com

Το λογισμικό Biodymanager.com και οι εφαρμογές για κινητές συσκευές BiodyConnect είναι συνδεδεμένα στο διαδίκτυο. Τα διαπιστευτήρια του λογαριασμού σας είναι προσωπικά και παρέχουν προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στον λογαριασμό σας.

Δεν πρέπει να εμπιστεύεστε τα προσωπικά σας αναγνωριστικά σε τρίτους προκειμένου να εγγυηθείτε την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων των ασθενών.

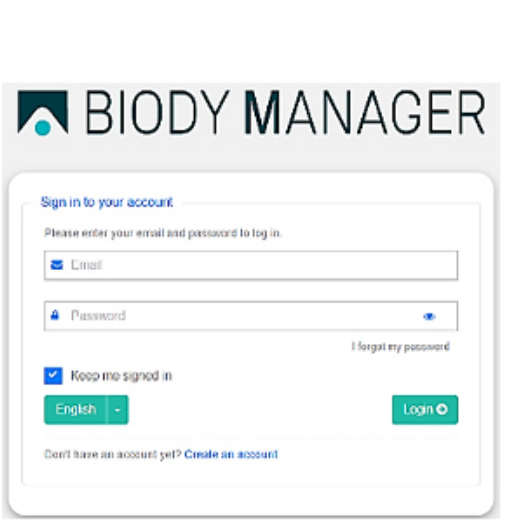
Η μη συμμόρφωση με αυτήν την υποχρέωση θα έχει ως αποτέλεσμα την ευθύνη του χρήστη σε περίπτωση πιθανών αξιώσεων ευθύνης που σχετίζονται με την παραβίαση δεδομένων.

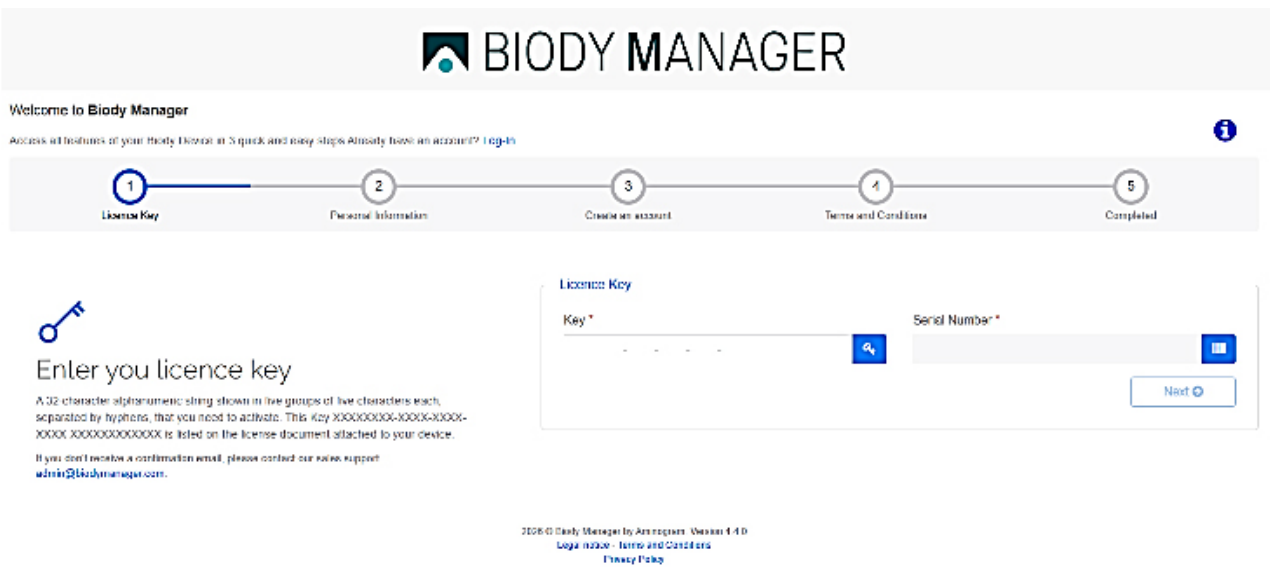
Θα αποσυνδεθείτε αυτόματα μετά από 12 ώρες και θα σας ζητηθούν ξανά τα στοιχεία του λογαριασμού σας.

Ωστόσο, όταν δεν χρησιμοποιείτε τις εφαρμογές, φροντίστε να αποσυνδεθείτε.

Λεπτομέρειες για το περιβάλλον ασφαλείας για τις εφαρμογές BiodyManager και BiodyConnect περιγράφονται στο εγχειρίδιο λογισμικού BiodyManger.com.

Το BiodyManager.com είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο πρόγραμμα περιήγησης ιστού Google Chrome .
Έχετε έτοιμο το έγγραφο άδειας χρήσης με τη συσκευή σας.
Είναι απαραίτητο να είστε συνδεδεμένοι στο Διαδίκτυο και να χρησιμοποιήσετε το πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome .
Θα πρέπει να ορίσετε αυτό το πρόγραμμα περιήγησης ως το προεπιλεγμένο πρόγραμμα περιήγησής σας.
Εισαγάγετε τη διεύθυνση www.biodymanager.com στη γραμμή αναζήτησης του προγράμματος περιήγησης.
Στο κάτω μέρος του παραθύρου «Δεν έχετε ακόμη λογαριασμό;» κάντε κλικ στο «Δημιουργία λογαριασμού».
Από προεπιλογή, η γλώσσα που εμφανίζεται στο αναπτυσσόμενο μενού στην οθόνη σύνδεσης είναι τα γαλλικά.
Μπορείτε να καθοδηγηθείτε σε όλα τα βήματα της εγγραφής κάνοντας κλικ σε αυτό το ℹ κουμπί





Εισαγάγετε το κλειδί άδειας χρήσης που βρίσκεται στο έγγραφο Άδειας χρήσης που παρέχεται με τη συσκευή σας, μαζί με τον σειριακό αριθμό της συσκευής σας. **(Το κλειδί άδειας χρήσης που περιέχει μηδέν 0 διακρίνεται από το γράμμα Ο επειδή είναι διαγραμμένο).**

βήμα «εισαγωγή έγκυρου email» , πρέπει να εισαγάγετε μια διεύθυνση email, στην οποία έχετε πρόσβαση κανονικά και μόνιμα.

Αυτό το email θα είναι ένα μοναδικό αναγνωριστικό για το λογισμικό.

Αυτό το email θα χρησιμοποιηθεί για την επαναφορά του κωδικού πρόσβασής σας εάν τον ξεχάσετε.

Στην ενότητα Εισαγωγή κωδικού πρόσβασης, πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 10 χαρακτήρες με τουλάχιστον ένα κεφαλαίο γράμμα, ένα πεζό γράμμα, έναν αριθμό και έναν ειδικό χαρακτήρα.

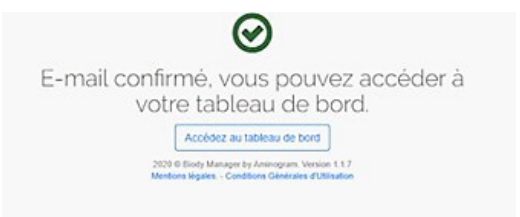
Μόλις δημιουργηθεί ο λογαριασμός σας, θα λάβετε ένα email στη διεύθυνση που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της δημιουργίας του λογαριασμού σας.

Πρέπει να μεταβείτε στα εισερχόμενα του email σας και να επιβεβαιώσετε τη δημιουργία του λογαριασμού κάνοντας κλικ στον σύνδεσμο που περιέχεται στο email . Χωρίς αυτήν την επικύρωση δεν θα μπορείτε να συνδεθείτε στο λογισμικό.

Προέρχεται από τη διεύθυνση **admin@biodymanager.com**.

Ελέγξτε τα ανεπιθύμητα μηνύματα εάν αυτό το μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου δεν βρίσκεται στα κύρια εισερχόμενά σας.

Πρέπει να εξουσιοδοτήσετε τη λήψη μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τη διεύθυνση **admin@biodymanager.com**.



Κάντε κλικ στο κουμπί «Μετάβαση στον πίνακα ελέγχου», το οποίο θα ανοίξει την αρχική οθόνη επιτρέποντάς σας να έχετε πρόσβαση σε όλες τις λειτουργίες.



Υπενθύμιση: Οι οδηγίες χρήσης του λογισμικού BiodyManager.com καθώς και των εφαρμογών Android και IOS είναι διαθέσιμες απευθείας στο BiodyManager.com στην ενότητα Βοήθεια που θα βρείτε στην αρχική οθόνη του λογισμικού. Μπορείτε να τις κατεβάσετε, να τις συμβουλευτείτε ή να τις εκτυπώσετε.

Πρόσθετα βίντεο και μαθήματα είναι επίσης διαθέσιμα σε αυτήν την ενότητα.

Πρέπει να γνωρίζετε όλες αυτές τις πρόσθετες πληροφορίες για να χρησιμοποιήσετε τις εφαρμογές λογισμικού που είναι απαραίτητες για τη λειτουργία του παγκόσμιου συστήματος BIODY XPERT^{ZM}3:

- Προσαρμογή της συσκευής σας BIODY XPERT^{ZM}3
- Συγχρονισμός μετρήσεων
- Ανάλυση μέτρων
- Διαχείριση αρχείων ασθενούς

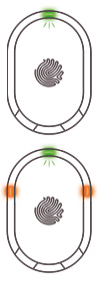
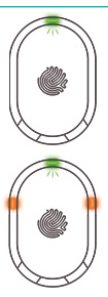
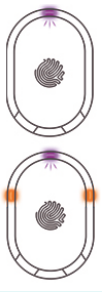
9. Χειρισμός της συσκευής BIODY XPERT^{ZM}3

9.1. Λειτουργίες του πλήκτρου ON/OFF – υπενθύμιση σημείου 6

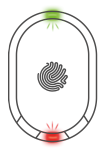
Σύντομο πάτημα	Θέστε σε λειτουργία
Πατήστε δύο φορές γρήγορα	Εθελούσια ενεργοποίηση Bluetooth ή οικειοθελής απενεργοποίηση του Bluetooth πριν απενεργοποιηθεί αυτόματα
Παρατεταμένο πάτημα	Τερματισμός συσκευής

9.2. Ενδεικτικές LED-μηνύματα

Τα μηνύματα και οι ενδεικτικές λυχνίες που περιγράφονται παρακάτω θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τις διαφορετικές καταστάσεις της συσκευής σας.

1		Αφού πατήσετε το κουμπί λειτουργίας, η λυχνία LED στο μπροστινό μέρος του δακτυλίου αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. **Ακούτε ένα ηχητικό σήμα εκκίνησης** Στη συνέχεια, τα 2 LED που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος ανάβουν πορτοκαλί, η συσκευή ελέγχει εάν τα καλώδια είναι συνδεδεμένα. Εάν τα καλώδια δεν είναι συνδεδεμένα, τα πορτοκαλί LED σβήνουν, μόνο το μπροστινό LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Εάν τα καλώδια είναι συνδεδεμένα, τα LED θα παραμείνουν αναμμένα πορτοκαλί **Εάν δεν κάνετε τίποτα, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά από 60 δευτερόλεπτα.**
2		Όταν ο ασθενής βρίσκεται στη θέση μέτρησης, τα ηλεκτρόδια του αντίχειρα, των δακτύλων και του οπίσθιου ποδιού έρχονται σε επαφή με το βρεγμένο δέρμα, το Biody είναι στη θέση του, το μπροστινό LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Εάν τα καλώδια είναι συνδεδεμένα, το αριστερό και το δεξί LED είναι πορτοκαλί. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Παρακαλώ μην κινήστε.Η μέτρηση ξεκινάει».**
3		Αρχίζει η μέτρηση. Το μωβ LED αναβοσβήνει. Εάν τα καλώδια είναι συνδεδεμένα, το αριστερό και το δεξί LED είναι πορτοκαλί.
4		Η μέτρηση έχει ληφθεί, η μπροστινή λυχνία LED αναβοσβήνει για λίγο πράσινο. Εάν τα καλώδια είναι συνδεδεμένα, το αριστερό και το δεξί LED είναι πορτοκαλί. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Η μέτρηση ολοκληρώθηκε.»**
5		Ξεκινά το αίτημα συγχρονισμού Bluetooth για τη μέτρηση. Το μπροστινό μπλε LED αναβοσβήνει, τα 2 πίσω μπλε LED είναι σταθερά. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: «Η επικοινωνία με το Bluetooth είναι ενεργοποιημένη». Μόλις η εφαρμογή λάβει τη μέτρηση, η μέτρηση διαγράφεται από την κάρτα μνήμης και η συσκευή απενεργοποιείται

6		Εάν η μέτρηση δεν μεταφερθεί, στο τέλος της μετάδοσης Bluetooth, το μπροστινό LED αναβοσβήνει μπλε, τα 2 LED που βρίσκονται κάτω αριστερά και δεξιά είναι πορτοκαλί. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Bluetooth απενεργοποιημένο.»**
7		Όταν ενεργοποιείτε το Biody και μία ή περισσότερες μετρήσεις αποθηκεύονται αλλά δεν έχουν συγχρονιστεί ακόμη, το μπροστινό LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και το αριστερό και το δεξί LED είναι ροζ. Ένα ηχητικό μήνυμα υποδεικνύει: **«Η συσκευή περιέχει ασυγχρόνιστες μετρήσεις.»** Μπορείτε να συγχρονίσετε αυτές τις μετρήσεις ενεργοποιώντας οικειοθελώς το Bluetooth του Biody ή να ξεκινήσετε τη νέα διαδικασία μέτρησης. Οι καταγεγραμμένες και μη συγχρονισμένες μετρήσεις παραμένουν αποθηκευμένες μέχρι να μεταφερθούν.
8		Εάν κατά τη διάρκεια της μέτρησης και πριν ολοκληρωθεί, τα ηλεκτρόδια εκπομπής δεν έρχονται πλέον σε επαφή με το θέμα, Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Η επαφή χάθηκε, ελέγξτε τις συνδέσεις του ασθενούς.»** Η συσκευή επιστρέφει στην κατάσταση αναμονής για επαφή ηλεκτροδίου με το δέρμα (δάχτυλα και οπίσθιο πόδι). Όταν η επαφή είναι ξανά επαρκής, η μέτρηση ξεκινά ξανά.
9		Ο μικροελεγκτής μπορεί να ανιχνεύσει μια μη έγκυρη μέτρηση. Το μπροστινό LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Τα 2 LED που βρίσκονται κάτω αριστερά και δεξιά αναβοσβήνουν πορτοκαλί. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Λάθος μέτρηση. Παρακαλώ επαναλάβετε τη μέτρηση.»** Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί, ελέγξτε τις συνθήκες μέτρησης
10		Όταν η συσκευή σβήσει, τα 2 κόκκινα LED επάνω αριστερά και δεξιά ανάβουν κόκκινα

Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ		
11		Όταν η στάθμη της μπαταρίας πέσει και φτάσει στο 50% της φόρτισης, η πίσω λυχνία LED γίνεται σταθερά κόκκινη, από αυτό το σημείο και μετά η μπαταρία θα αδειάσει γρηγορότερα από πριν φτάσει στο 50%. Αυτό το επίπεδο θα αντιστοιχεί σε 2 μπάρες στο επίπεδο της μπαταρίας που βλέπετε στην εφαρμογή μετά το συγχρονισμό της μέτρησης. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Χαμηλή στάθμη μπαταρίας, φορτίστε το συντομότερο δυνατό.»** Όταν βλέπετε ένα επίπεδο με μια γραμμή στην εφαρμογή σας, η μπαταρία έχει φτάσει στο κρίσιμο επίπεδο και πρέπει να φορτίσετε τη συσκευή σας για να συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε .
12		Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή και η μπαταρία είναι πολύ χαμηλή, το κόκκινο πίσω LED αναβοσβήνει. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Πολύ χαμηλή μπαταρία, μέτρηση αδύνατη.»** Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά από αυτό το μήνυμα. Πρέπει να φορτίσετε τη συσκευή σας. Δεν θα είναι δυνατή η επανεκκίνηση έως ότου επιτευχθεί ένα επαρκές επίπεδο φόρτισης.
13		Όταν φορτίζετε τη συσκευή σας, το πίσω LED θα ανάψει μπλε.
14		Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, το μπλε πίσω LED αναβοσβήνει. Μπορείτε να αποσυνδέσετε τον μετασχηματιστή.

ΠΙΘΑΝΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		
15		Όταν βλέπετε τα 2 συμπαγή κόκκινα LED με το μπροστινό κόκκινο LED να αναβοσβήνει, σημαίνει ότι ένα σφάλμα συστήματος εμποδίζει τη λειτουργία. Ένα μήνυμα υποδεικνύει: **«Λυπούμαστε, προέκυψε σφάλμα συστήματος. Παρακαλώ επανεκκινήστε τη συσκευή σας.»** Πρέπει να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή. Εάν αυτός ο δείκτης παραμένει, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
16		Όταν μια μέτρηση ληφθεί με επιτυχία, αλλά μια δυσλειτουργία εμπόδισε την εγγραφή της μέτρησης, ακούτε τον ακόλουθο ήχο: **«Συγγνώμη, προέκυψε σφάλμα καταγραφής, επαναλάβετε τη μέτρηση.»**
17		Εάν μια δυσλειτουργία διακόψει τη μέτρηση, θα λάβετε το ακόλουθο μήνυμα: **«Παρουσιάστηκε σφάλμα, η μέτρηση διακόπηκε, επαναλάβετε τη μέτρηση.»**

9.3. ΜΕΤΡΗΣΗ

Μέτρηση με ενσωματωμένα ηλεκτρόδια

Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 έχει σχεδιαστεί για να χειρίζεται εύκολα ο ασθενής.

Είναι εξοπλισμένο με 4 σταθερά ηλεκτρόδια χρωμίου που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τα δάχτυλα του χεριού και το πίσω μέρος του ποδιού **κάτω από τους σφυρούς .**

Ένα μόνο κουμπί που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής ενεργοποιεί τη συσκευή.

Ο ασθενής κάνει τη δική του μέτρηση, η οποία στη συνέχεια θα μεταφερθεί στο λογισμικό απευθείας και **αποκλειστικά** μέσω Bluetooth.

Όταν το βρεγμένο δέρμα του ασθενούς έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια που εκπέμπουν, η μέτρηση ξεκινά αμέσως.

Ενσύρματη μέτρηση

Όταν οι ασθενείς έχουν μειωμένη κινητικότητα, όπως ηλικιωμένοι ή κλινήρης ασθενείς, και δεν είναι δυνατή η αυτομέτρηση σε καθιστή θέση, πρέπει να χρησιμοποιείτε τα 2 καλώδια που επιτρέπουν τη χρήση της συσκευής σε ξαπλωμένη θέση με αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μίας χρήσης.

10. Περιβάλλον μέτρησης / κατάσταση ασθενούς / Προφυλάξεις

⚠ Οι μετρήσεις που λαμβάνονται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως δεν μπορούν να συγκριθούν με μετρήσεις που έγιναν εκτός αυτής της περιόδου, δεδομένων των σημαντικών διακυμάνσεων στο νερό του σώματος που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

⚠ Η παρουσία προσθετικών μελών με μεταλλικά μέρη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης. Θα πρέπει να ρωτήσετε τον ασθενή για αυτό.
Στην περίπτωση όπου το προσθετικό μέλος ή των βιδών που βρίσκονται μόνο στη μία πλευρά, μπορείτε να κάνετε τη μέτρηση στην άλλη πλευρά.

⚠ Η λήψη ουσιών που ενδέχεται να διαταράξουν σημαντικά την ομοιόσταση (ασθενής που παίρνει φάρμακα όπως κορτιζόνη, προϊόντα ντόπινγκ κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

⚠ Περιστασιακές διακυμάνσεις στη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να οδηγήσουν σε ασυνήθιστες τιμές σύνθετης αντίστασης, οδηγώντας σε απροσδόκητα αποτελέσματα στην παρακολούθηση του ιστορικού του ασθενούς, στον έλεγχο του ιστορικού της σύνθετης αντίστασης και στην ερώτηση του ασθενούς για την κατάστασή του.

⚠ Ελέγξτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι καθαρό χωρίς υπολείμματα από κρέμα ή άλλα προϊόντα.
Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε το δέρμα σε επαφή με τα ηλεκτρόδια με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
Στη συνέχεια, υγράνετε το δέρμα σε επαφή με τα ηλεκτρόδια.

⚠ Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τυχόν μεγάλα μεταλλικά αντικείμενα που μπορεί να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του.

⚠ Δεν πρέπει να αγγίζετε τον ασθενή ενώ κάνει τη μέτρησή του.
Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει επαφή γυμνού δέρματος με γυμνό δέρμα. Για παράδειγμα, ένα γυμνό χέρι που τοποθετείται στο απέναντι γυμνό πόδι ή χέρι.
Εάν ο ασθενής είναι ακόμα με εσώρουχα ή εάν, για παράδειγμα, το καλοκαίρι, οι μηροί είναι γυμνοί, δεν πρέπει να ακουμπούν.
Εάν ο ασθενής είναι υπέρβαρος και παρόλο που τα πόδια είναι ανοιχτά, οι γυμνοί μηροί ακουμπούν, τοποθετήστε, για παράδειγμα, ένα μικρό στήριγμα τυλιγμένο σε ένα χαρτί εξέτασης ή μια τυλιγμένη πετσέτα.

Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται από τον ιατρό:

⚠ Ο ενήλικος ασθενής πρέπει να μετρηθεί με ράβδο ύψους κατά την πρώτη μέτρηση
Ο ασθενής πρέπει να ζυγίζεται πριν ή αμέσως μετά τη λήψη της μέτρησης.
Η εισαγωγή ενός κατά προσέγγιση ύψους και βάρους θα αλλάξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της σύστασης του σώματος.

- Πίνακας ύψους
- Βαθμονομημένη κλίμακα
- Μετροταινία, αν θέλετε να κάνετε μετρήσεις εκατοστών
- Βαμβάκι και νερό ή υδροαλκοολικό τζελ ή ουδέτερα υγρά μαντηλάκια για να υγράνετε το δέρμα σε επαφή με τα ηλεκτρόδια για μετρήσεις με ενσωματωμένα ηλεκτρόδια..

Ελέγξτε την κατάσταση του ασθενούς:

Για να ληφθεί μια μέτρηση που αντιπροσωπεύει τη σύσταση σώματος ενός ασθενούς στη συνήθη κατάστασή του, πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες που συνιστώνται για τη μέθοδο μέτρησης της σύστασης σώματος με βιοεμπεδομετρία και περιγράφονται παρακάτω:

- Άδεια κύστη για ζύγισμα, ιδανικά μετά την κένωση του εντέρου
- Την προηγούμενη μέρα, μην λαμβάνετε διουρητικά (εκτός από ιατρική συνταγή ως μέρος της παθολογικής θεραπείας)
- Όχι κατανάλωση αλκοόλ μια ημερά πριν
- Κανένα ποτό σε ποσότητα λίγο πριν τη μέτρηση
- Όμως ο ασθενής μπορεί να ενυδατωθεί μία ώρα πριν
- Καμία αθλητική δραστηριότητα πριν από τη μέτρηση

Σε επόμενα ραντεβού, θα πρέπει να καταχωρείται μόνο το βάρος. Ωστόσο, σε περίπτωση δίαιτας απώλειας βάρους ή αύξησης βάρους, το μέγεθος του στηθόδεσμου (για τις γυναίκες) μπορεί να διαφέρει και αυτά τα δεδομένα μπορεί να χρειαστεί να ενημερωθούν.

Ομοίως, το επίπεδο δραστηριότητας μπορεί να ποικίλλει, ιδιαίτερα για την παρακολούθηση αθλητών (προπόνηση ή αγώνα) ή για την έναρξη μιας αθλητικής δραστηριότητας για υπέρβαρα άτομα κ.λπ. Φροντίστε να ελέγξετε αυτά τα δεδομένα με την πάροδο του χρόνου. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να τροποποιηθούν στο φύλλο μέτρησης λογισμικού.

Σε γενικές γραμμές, για την παρακολούθηση της εξέλιξης των δεδομένων που αναζητούνται με την πάροδο του χρόνου, οι μετρήσεις πρέπει να γίνονται υπό τις ίδιες συνθήκες και την ίδια ώρα της ημέρας.

10.1. Θέση μέτρησης με ενσωματωμένα ηλεκτρόδια

Ο ασθενής πρέπει να κάθεται σε ένα σκαμνί σε άνετη θέση, με την πλάτη ίσια και τα πόδια και τα χέρια ελαφρώς ανοιχτά.

Εάν δεν πληρούνται οι συνθήκες μέτρησης, η μέτρηση μπορεί να χαρακτηριστεί ψευδής και δεν θα καταγραφεί - θα λάβετε το μήνυμα 9 «λανθασμένη μέτρηση, επαναλάβετε τη μέτρηση», ελέγξτε ότι τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια είναι υγρά και ότι όλα τα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε καλή επαφή με το δέρμα, όπως υποδεικνύεται παρακάτω.



Βήμα 1: Ο ασθενής υγραίνει την περιοχή γύρω από το δεξιό οπίσθιο πόδι και τα δάχτυλα του δεξιού χεριού που θα έρθουν σε επαφή με το BIODY XPERT^{ZM}3 χρησιμοποιώντας ένα υγρό μαντηλάκι/βαμβάκι ή υδροαλκοολικό τζελ. Οι μετρήσεις γίνονται στη δεξιά πλευρά του σώματος (εκτός αν είναι φυσικά αδύνατες ή με την παρουσία πρόσθετου ή βίδας).

Βήμα 2: Ο ασθενής κάθεται σε σκαμνί ή καρέκλα χωρίς υποβραχιόνια και όχι από μέταλλο, με την πλάτη ίσια. Φέρνει το δεξί του πόδι πίσω, αφήνοντας τη φτέρνα του να ξεκολλήσει από το έδαφος. Ο ασθενής κρατά το BIODY XPERT^{ZM}3 στο δεξί του χέρι. Αυτή η θέση σας επιτρέπει να έχετε φυσικά τα χέρια και τα πόδια σας ελαφρώς ανοιχτά.

Βήμα 3: Ο αντίχειρας έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρόδιο «που βρίσκεται στο πάνω μέρος της συσκευής», τουλάχιστον δύο δάχτυλα αγγίζουν το ηλεκτρόδιο που βρίσκεται κάτω από τη συσκευή.

Βήμα 4: Ο ασθενής τοποθετεί το σχήμα «U» στο δεξιό οπίσθιο πόδι του (κάτω από τους σφυρούς), τα ηλεκτρόδια αγγίζουν το δέρμα του. Τα 4 ηλεκτρόδια πρέπει να είναι σε τέλεια επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Η μέτρηση ξεκινά όταν τα 2 ηλεκτρόδια εκπομπής έρθουν σε επαφή με τον ασθενή. (δείτε τον πίνακα LED/μηνυμάτων) – τα άλλα 2 ηλεκτρόδια (δέκτες) πρέπει επίσης να βρίσκονται σε τέλεια επαφή για να λάβετε μια σωστή μέτρηση.

Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, ξεκινά το αίτημα μεταφοράς Bluetooth και ο ασθενής μπορεί να αφήσει κάτω τη συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3.

Μπορείτε να συγχρονίσετε τη μέτρηση μέσω του προγράμματος περιήγησης Chrome, εάν χρησιμοποιείτε υπολογιστή ή Mac, ή στην εφαρμογή BiodyConnect εάν χρησιμοποιείτε κινητό.

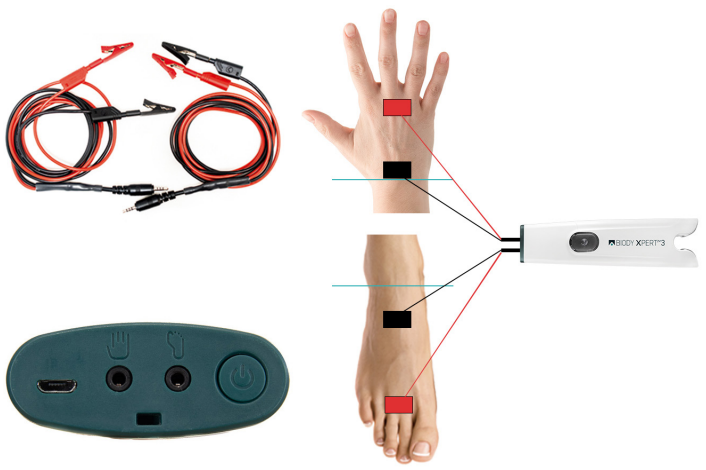
BiodyManager.com

Μπορείτε να παρακολουθήσετε το βίντεο μέτρησης στην ενότητα «Υποστήριξη» του λογισμικού BiodyManager.com ή στην ενότητα «Βοήθεια» της εφαρμογής BiodyConnect.

Θέση ενσύρματης μέτρησης

Ο ασθενής ξαπλώνει σε μη μεταλλικό εξεταστικό τραπέζι.

Ο ασθενής πρέπει να έχει τα χέρια και τα πόδια ελαφρώς ανοιχτά (περίπου 30°).



Βήμα 1: Συνδέστε τα καλώδια σε κάθε έξοδο υποδοχής που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Βήμα 2: Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο δεξί χέρι και πόδι του ασθενούς. Για το χέρι: το ένα στην κεφαλή των μετακαρπίων και το άλλο στην πτυχή του καρπού. Για το πόδι: ένα στην κεφαλή των μεταταρσίων και το τελευταίο στο ύψος του ποδιού μεταξύ των 2 σφυρών.

Βήμα 3: Συνδέστε τα κλιπ , τηρώντας τα χρώματα που προορίζονται για έγχυση και λήψη ρεύματος:

κόκκινου καλωδίου στο επίπεδο της κεφαλής των μετακαρπίων και των μεταταρσίων (χέρι και πόδι).

Υποδοχή μαύρου καλωδίου στον καρπό και στο πίσω μέρος.

Βήμα 4: Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί.

Η μέτρηση πραγματοποιείται όπως περιεγράφηκε προηγουμένως για τη λειτουργία ενσωματωμένου ηλεκτροδίου.

Ηλεκτρόδια: Για ενσύρματες μετρήσεις, συνιστούμε τη χρήση ορθογώνιων ηλεκτροδίων με γλωττίδα (τύπου TAB), εμποτισμένα με συμπαγή αγώγιμη γέλη ΗΚΓ 21x35 mm για μία χρήση από την επωνυμία LESSA, Ref: 9983240

Επικοινωνήστε με την Aminogram για την προμήθεια αυτού του τύπου ηλεκτροδίων.

11. Διαδικασία για τη διαχείριση μη συγχρονισμένων αποθηκευμένων μετρήσεων

Όταν μία ή περισσότερες μετρήσεις που είναι αποθηκευμένες στο BIODY XPERT^{ZM}3 δεν έχουν συγχρονιστεί, παραμένουν στη μνήμη της συσκευής μέχρι να συγχρονιστούν στο λογισμικό BiodyManager.com.



Όταν ενεργοποιείτε το Biody και μία ή περισσότερες μετρήσεις αποθηκεύονται αλλά δεν έχουν συγχρονιστεί ακόμη, το μπροστινό LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και το αριστερό και το δεξί LED είναι ροζ.
Ένα ηχητικό μήνυμα υποδεικνύει:
«Το Biody σας περιέχει μη συγχρονισμένες μετρήσεις.»

Περίπτωση 1

Αυτή είναι η τελευταία ενέργεια που έγινε, η συσκευή σας απενεργοποιήθηκε και δεν ήσασταν έτοιμοι να τη συγχρονίσετε. Προχωρήστε όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες του λογισμικού για να εμφανίσετε τη σελίδα συγχρονισμού στο λογισμικό BiodyManager.com ή στην εφαρμογή BiodyConnect, θα πρέπει να ενεργοποιήσετε οικειοθελώς τη λειτουργία Bluetooth κάνοντας διπλό κλικ στο κουμπί ώθησης για να μπορέσετε να συγχρονίσετε τη μέτρηση.

Περίπτωση 2

Υπάρχουν μία ή περισσότερες μη συγχρονισμένες μετρήσεις που έχουν ληφθεί προηγουμένως.

Μπορούν να συγχρονιστούν σε κάθε αρχείο ασθενούς, η τελευταία μέτρηση που ελήφθη θα συγχρονιστεί πρώτη, η δεύτερη με την τελευταία θα γίνει η πρώτη και ούτω καθεξής μέχρι την εξάντληση.

12. Διακοπή Διαδικτύου

Σε περίπτωση διακοπής του διαδικτύου, χρησιμοποιήστε την εφαρμογή για κινητά με ενεργοποιημένα τα δεδομένα κινητής τηλεφωνίας. Εάν δεν έχετε σύνδεση, οι μετρήσεις μπορούν να συγχρονιστούν σε λειτουργία εκτός σύνδεσης, στην εφαρμογή για κινητά, εάν η συνεδρία σας είναι ενεργή. Αυτό σημαίνει ότι έχετε ήδη συνδεθεί με τα διαπιστευτήρια σύνδεσής σας όταν το διαδίκτυο ήταν διαθέσιμο και το διακριτικό σύνδεσής σας δεν έχει λήξει. Το διακριτικό λήγει 12 ώρες μετά την αναγνώρισή σας.

Μπορείτε να συγχρονίσετε τις μετρήσεις σας, θα αποθηκευτούν τοπικά, εν αναμονή της διαθεσιμότητας της σύνδεσης στο διαδίκτυο, αλλά δεν μπορούν να αναλυθούν.

Όταν η σύνδεση αποκατασταθεί, οι μετρήσεις θα αποστέλλονται στον server για ερμηνεία και θα είναι διαθέσιμες για εμφάνιση στο ταμπλό κάθε ασθενή που μετράτε.

Εάν η διακοπή συμβεί ενώ συγχρονίζετε τη μέτρηση στην ιστοσελίδα του BiodyManager.com ή στην εφαρμογή, η μέτρηση θα αποθηκευτεί τοπικά στην ιστοσελίδα και θα σταλεί στον server όταν αποκατασταθεί η σύνδεση.

Εάν δεν έχετε δυνατότητα να συνδεθείτε με τις εφαρμογές, μπορείτε να λάβετε μετρήσεις.

Αυτές θα καταγραφούν στη συσκευή, θα είναι αριθμημένες και θα έχουν χρονική σήμανση, θα πρέπει να τις συγχρονίσετε αργότερα (βλ. Σημείο 11).

13. Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες επαναφορτίζονται χρησιμοποιώντας τον μετασχηματιστή και το καλώδιο USB που παρέχονται με τη συσκευή.

⚠ **Μόνο ο μετασχηματιστής που παρέχεται με τη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επαναφόρτιση των μπαταριών.**

Μια ετικέτα αναγνώρισης σάς επιτρέπει να την αναγνωρίζετε μεταξύ άλλων φορτιστών που έχετε στην κατοχή σας.

⚠ συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 διαθέτει μια λειτουργία ασφαλείας που καθιστά αδύνατη τη λήψη μετρήσεων όταν το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο στον μετασχηματιστή και συνδεδεμένο στην πρίζα ή σε μια θύρα USB του υπολογιστή.

Κατά τη μεταφορά της μέτρησης, πληροφορίες σχετικά με τη στάθμη των επαναφορτιζόμενων μπαταριών μεταδίδονται με τη μορφή εικονιδίου στάθμης.
Οι ενδεικτικές λυχνίες και τα μηνύματα σας ενημερώνουν επίσης για την κατάσταση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
Όταν το επίπεδο πέσει.

Πολύ χαμηλή μπαταρία – η συσκευή θα σβήσει γρήγορα – Φορτίστε αμέσως	Χαμηλό επίπεδο για χρέωση το συντομότερο δυνατό	Φορτίστηκε επαρκώς	Πλήρως φορτισμένο

Η διάρκεια ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών παρέχεται για περισσότερους από 300 κύκλους φόρτισης/εκφόρτισης.

Όταν οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες φτάσουν στο τέλος της ζωής τους, πρέπει να τις αντικαταστήσετε με πανομοιότυπες μπαταρίες όπως περιγράφεται στο φύλλο τεχνικών δεδομένων.

Οι μπαταρίες βρίσκονται στο περίβλημα κάτω από τη συσκευή, κλειστό με ένα πλαστικό κάλυμμα που καλύπτεται από την ετικέτα.

Ξεβιδώστε τη βίδα του καλύμματος που κλείνει την υποδοχή χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι **Torx 8**

Αντικαταστήστε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, τηρώντας την κατεύθυνση των πόλων, στη συνέχεια επανατοποθετήστε το κάλυμμα και βιδώστε το ξανά.

14. Συντήρηση-Έλεγχος εσωτρικών Ηλεκτρονικών - Τέλος ζωής

Συντήρηση – Καθαρισμός

Ειδικά όταν γίνονται μετρήσεις με τα ενσωματωμένα ηλεκτρόδια, πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή μεταξύ κάθε μέτρησης.

⚠ Ο καθαρισμός και η απολύμανση του BIODY XPERT^{ZM}3 και των ηλεκτροδίων του πραγματοποιείται **μόνο με μαντηλάκια εμποτισμένα σε διάλυμα αλκοόλης ή με βαμβάκι εμποτισμένο σε αλκοόλη 70°.**

Προδιαγραφές για μαντηλάκια καθαρισμού με βάση το οινόπνευμα: μαντηλάκια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό ιατρικών συσκευών.
Πολύ γρήγορες απολυμαντικές ιδιότητες περίπου 60 δευτερόλεπτα για κοινά μικρόβια (βακτήρια, μύκητες, ιούς) και με σύνθεση μόνο με βάση το αλκοόλ.

⚠ **<u>Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ασετόν</u>** για να καθαρίσετε τη συσκευή. Κίνδυνος φθοράς του πλαστικού περιβλήματος.

⚠ **<u>Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό που περιέχει χλώριο, όπως χλωρίνη ή μαντηλάκια που περιέχουν παράγωγα χλωρίου</u>** για να καθαρίσετε τη συσκευή.

Συντήρηση - Επαναφορτιζόμενες Μπαταρίες

Η διάρκεια ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών παρέχεται για περισσότερους από 300 κύκλους φόρτισης/εκφόρτισης.

Όταν οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες φτάσουν στο τέλος της ζωής τους, πρέπει να τις αντικαταστήσετε με πανομοιότυπες μπαταρίες όπως περιγράφεται στο φύλλο τεχνικών δεδομένων.

Εάν, μετά από μια πλήρη φόρτιση, το μήνυμα Low Battery εμφανιστεί γρήγορα μετά από μερικές μετρήσεις, αλλάξτε την μπαταρία ως προφύλαξη για να αποφύγετε τον κίνδυνο μη διαθεσιμότητας της συσκευής.

Συντήρηση -Έλεγχος εσωτερικών ηλεκτρονικών

Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή τακτικά, μπορείτε να ελέγχετε την κατάσταση των εσωτερικών ηλεκτρονικών μετρώντας την εσωτερική αντίσταση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή BIODY CONNECT.

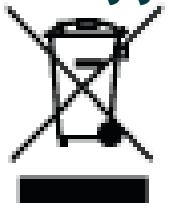
Δεν έχει παρατηρηθεί καμία απόκλιση με την τακτική χρήση σε διάστημα 2 ετών, επομένως δεν υπάρχει συνιστώμενη συχνότητα.

Ωστόσο, καλό είναι να ελέγχετε τα εσωτερικά ηλεκτρονικά ως προληπτικό μέτρο μία φορά το χρόνο.

Εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτός ο έλεγχος θα πρέπει να γίνει πριν από την εκ νέου χρήση.

Η διαδικασία υποδεικνύεται στις οδηγίες του λογισμικού (σημείο 8 Εφαρμογή BiodyConnect – Διαμόρφωση BX3 – CHECK). Το αποτέλεσμα θα είναι «επιτυχία» ή «αποτυχία». Εάν το αποτέλεσμα είναι «αποτυχημένο», επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση μετά την πώληση.

Τέλος ζωής



Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στο τέλος της ζωής τους δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα και πρέπει να ανακυκλώνονται μόνοι σας σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν για την τοποθεσία σας.

Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 στο τέλος του κύκλου ζωής της πρέπει να επιστραφεί στην Aminogram για ανακύκλωση και απόρριψη.

15. Δήλωση περιβαλλοντικής και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Περιβάλλον

Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης νερού: χωρίς ειδική προστασία.

Συνθήκες αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: -20° έως +40°C

Σχετική υγρασία: 45-85% μη συμπυκνωμένη

Πίεση: 70kPa έως 105kPa

Όροι Χρήσης:

Θερμοκρασία: 16°C έως 32°C

Σχετική υγρασία: 45% έως 85% χωρίς συμπύκνωση

Πίεση: 70kPa έως 105kPa

Σημείωση και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με το EN 60601-1-2 4η έκδοση. Η συσκευή έχει κατασκευαστεί για να περιορίσει την παραγωγή και την εκπομπή ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας για να διασφαλίσει ότι δεν διαταράσσεται η καλή λειτουργία άλλων συσκευών και να επωφεληθεί από την ίδια την κατάλληλη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία. **Η ελάχιστη ακρίβεια μέτρησης που απαιτείται για τη διασφάλιση της αναμενόμενης απόδοσης σε ένα διαταραγμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον είναι 2%.**

Μια ηλεκτρική συσκευή για ιατρική χρήση απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Ως εκ τούτου, το BIODY XPERT^{ZM}3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Κατηγορία σύμφωνα με το CISPR11:

Κατηγορία Α:

Το BIODY XPERT^{ZM}3 προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον

Κατηγορία Β:

Το BIODY XPERT^{ZM}3 προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον

Ομάδα 1

ZM 3 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

⚠ Η μέτρηση αναλύεται πάντα από τον μικροελεγκτή πριν κηρυχθεί έγκυρη ή άκυρη. Εάν η μέτρηση απορρίπτεται πάντα στην ίδια θέση, ενδέχεται να διαταραχθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Πρέπει να απομακρυνθείτε από την πηγή της διαταραχής για να κάνετε τη μέτρηση..

⚠ Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της μονάδας και ενδέχεται να μην εγγυάται πλέον την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

⚠ Μην αποθηκεύετε και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε συσκευές που εκπέμπουν ακτινοβολία υψηλής ισχύος, ιδιαίτερα σε συσκευές που εκπέμπουν μικροκύματα.
Μην στοιβάζετε πολλές ηλεκτρονικές συσκευές, καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν μεταξύ τους.

⚠ Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm σε οποιοδήποτε μέρος του BIODY XPERT^{ZM}3, συμπεριλαμβανομένων των προαιρετικών καλωδίων. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση του BIODY XPERT^{ZM}3.

Οδηγός και Δήλωση Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές
Κατηγορία Α: Το BIODY XPERT^{ZM}3 προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, νοσοκομεία και κλινικές, με εξαίρεση εγκαταστάσεις κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό HF και κοντά σε ηλεκτρομαγνητικά θωρακισμένο δωμάτιο για σύστημα ηλεκτροϊατρικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή. Κατηγορία Β: Το BIODY XPERT^{ZM}3 προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον φροντίδας στο σπίτι, όπως ένα ιατρείο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής BIODY XPERT^{ZM}3 πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση της σε τέτοια περιβάλλοντα.

Πίνακας 1		
Δοκιμές εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Συμβουλές**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν φαίνεται να προκαλούν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη Β	Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων κατοικιών και ιδρυμάτων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης.
Αρμονικές παραμορφώσεις IEC 61000-3-2	N / A (τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία)	
Διακύμανση τάσης και τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3		

Πίνακας 2			
Τεστ ανοσίας	**Δοκιμή IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Συμβουλή**
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να καλύπτονται με ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορες ηλεκτρικές μεταβάσεις / εκρήξεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές εναλλασσόμενου ρεύματος ± 1 kV SIP/SOP	N/A	Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 τροφοδοτείται από μπαταρία και δεν είναι συνδεδεμένη σε γραμμή ρεύματος.
υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή σε γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	N/A	
Πτώση τάσης IEC 61000-4-11	0% U T ; 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U T ; 1 κύκλος και 70% U T ; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	N/A	
Διακοπή τάσης IEC 61000-4-11	0% U T ; 250/300 κύκλοι	N/A	
Συχνότητα τροφοδοσίας Μαγνητικό πεδίο Σελίδα 29από 30 IEC 61000-4-8	30 A/μ (50 / 60 Hz)	30 A/μ (50 / 60 Hz)	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 3			
Τεστ ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Συμβουλές**
Διεξαγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 V eff 6V σε ζώνες ISM από 150 kHz έως 80 MHz	N/A (τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία)	N/A εκτός από τον μετασχηματιστή, συμμορφώνεται με το EN 60601-1
Ακτινοβολούμενα πεδία EM RF IEC 61000-4-3	10 V/m Από 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	
Πεδία εγγύτητας εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών RF	27V/m από 380 MHz έως 390 MHz 28V/m από 430 MHz έως 470 MHz 9V/m από 704 MHz έως 787 MHz 28V/m από 800 MHz έως 960 MHz 28V/m από 1700 MHz έως 1990 MHz 28V/m από 2400 MHz έως 2570 MHz 9V/m από 5100 MHz έως 5800 MHz	27V/m από 380 MHz έως 390 MHz 28V/m από 430 MHz έως 470 MHz 9V/m από 704 MHz έως 787 MHz 28V/m από 800 MHz έως 960 MHz 28V/m από 1700 MHz έως 1990 MHz 28V/m από 2400 MHz έως 2570 MHz 9V/m από 5100 MHz έως 5800 MHz	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού: 0,3μ
Ανοσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας (IEC61000-4-39):	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m στα 134,2 KHz / Παλμός διαμόρφωσης 2,1 KHz Παλμός διαμόρφωσης 7,5 A/m στα 13,56 MHz / 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m στα 134,2 KHz παλμός διαμόρφωσης 2,1 KHz 7,5 A/m στα 13,56 MHz / Παλμός διαμόρφωσης 50KHz	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού: 0,3μ

16. Δελτίο Τεχνικών Χαρακτηριστικών

Θερμοκρασία λειτουργίας: 16°C έως 32°C
Θερμοκρασία αποθήκευσης -20° έως +40°C
Τύπος Μέτρησης Τετραπολική (4 εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF)
Μέτρηση σύνθετης αντίστασης πολλαπλών συχνοτήτων και φασματοσκοπίας από 1 έως 1000 kHz
Εύρος μέτρησης: 20 έως 1.500 Ohms
Ένταση ρεύματος: 35μA
Ακρίβεια: Αντιστάσεις 1%
Γωνία φάσης: ± 0,2°
Εκπρόσωπος:
± 160 g στη μάζα χωρίς λίπος ή ± 0,26%
± 150 ml ολικού νερού ή ± 0,42%
± 90 ml σε εξωκυτταρικό νερό ή ± 0,54%
Εμφανιζόμενη ανάλυση:
Αντιστάσεις σε ohms: Ακέραιος αριθμός
Γωνία φάσης σε μοίρες: 1/ 10η
Ασύρματη σύνδεση Bluetooth:
Όνομα Bluetooth: BX3, ακολουθούμενο από τον τετραψήφιο σειριακό αριθμό (BX3XXXX)
Χαρακτηριστικά:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Ζώνη συχνοτήτων μετάδοσης: 2402-2480 MHz
Τύπος συχνότητας διαμόρφωσης: GFSK
Ισοδύναμη ακτινοβολούμενη ισχύς: 11,11 dBm
Τροφοδοσία: 2 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMh LR6 1.2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Βάρος: 300g
Μετασχηματιστής για φόρτιση μπαταρίας: (ο ένας ή ο άλλος από αυτούς τους μετασχηματιστές παρέχεται με τη συσκευή σας)

FRIWO FOX6-XM-USB - Είσοδος: 100-240V ~ 50-60Hz 160-80mA Έξοδος: 5V ⎓ 1.4A	XPPOWER -ACM06US05-BB Είσοδος: 100-240V ~ 50/60Hz 0.2A Έξοδος: 5.0V ⎓ 1.0A

Λογισμικό/Εφαρμογή
Εφαρμογή BiodyConnect (έκδοση Android 10.0 και νεότερη έκδοση - έκδοση IOS 13.0 και νεότερη)
Windows 10 και 11, MacOs Monterey 12 και άνω για λειτουργία Bluetooth στο BiodyManager.com
Λογισμικό διαδικτυακής υπηρεσίας: www.biodymanager.com
Ενημερωμένο πρόγραμμα περιήγησης Google Chrome - Οι σημαίες Google Chrome είναι ενεργοποιημένες

Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια που αντιστοιχεί στη διάρκεια ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών πριν την αντικατάσταση.
Πρότυπα: Η συσκευή BIODY XPERT^{ZM}3 συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα ηλεκτρικής, ηλεκτρομαγνητικής και ραδιοσυμβατότητας:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4 +AMD1 2020
Οδηγία 2014/53/EE RED
Εγγύηση: 2 χρόνια
Πιστοποιημένος κεντρικός υπολογιστής για τη φιλοξενία δεδομένων υγείας
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine - Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE Γαλλία

CE

Κατασκευάζεται στη Γαλλία

AMINOGram

AMINOGRAM - ZI Athelia III, 96 Atlas Way 13600 LA CIOTAT ΓΑΛΛΙΑ
33(0)4 42 72 66 03 - contact@aminogram.com - www.aminogram.com