

BIODY XPERT ZM 3

Medidor de bioimpedancia

V04_Rev_05/2026

Manual de utilización

Índice

1. Introducción 3
2. Propósito - Indicaciones - Usuarios – Rendimiento 3
2.1. Habilidades del usuario 3
2.2. Población objetivo 3
3. Resultados del análisis 4
3.1. Para la población adulta 4
3.2. Para la población pediátrica 5
4. Principio de la Bioimpedanciometría 5
4.1. Las especificidades de BIODY XPERT^{ZM}3 5
4.2. Beneficios clínicos 5
5. Riesgos – Pictogramas 6
5.1. Descripción de los riesgos asociados al uso del dispositivo 6
5.2. Descripción de los riesgos relacionados con la ciberseguridad 6
5.3. Los pictogramas situados en la etiqueta 6
6. Descripción de los elementos entregados / descripción del dispositivo 7
7. Principio de funcionamiento del sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect 8
7.1. El sistema 8
7.2. Configurar el entorno informático 8
8. La solución de software BiodyManager / BiodyConnect 10
8.1. Creación de su cuenta en BiodyManager.com 10
9. Hacer funcionar el dispositivo 11
9.1. Las funciones del botón de Encendido/Apagado– Recordatorio del punto 6 11
9.2. Indicadores luminosos - mensajes 12
9.3. La medición 13
10. Entorno de la medición / estado del paciente / precauciones 13
10.1. Posición de medición con electrodos integrados 15
10.2. Posición de medición con cables 15
11. Procedimiento para la gestión de medidas memorizadas no sincronizadas 16
12. Corte de Internet 16
13. Baterías recargables 16
14. Mantenimiento - Verificación de la electrónica interna - final de vida 17
15. Entorno y declaración sobre la CEM 18
16. Ficha Técnica 20

1. Introducción

BIODY XPERT^{ZM}3, es un bioimpedancímetro exclusivo en su método de adquisición de la medición de bioimpedancias, permitiendo la aplicación del método cuadripolar pie/mano de manera fiable y sencilla con 4 electrodos fijos integrados en el dispositivo, o para personas con movilidad reducida con cables y electrodos de un solo uso.

Los valores obtenidos se transfieren por Bluetooth directamente al software BiodyManager.com para usuarios de ordenadores fijos o a la aplicación BiodyConnect para usuarios de móviles Android o iOS.

El software de servicio web BiodyManager.com está alojado en Francia en un servidor certificado para el alojamiento de datos de salud según los requisitos de la ANS (ver ficha técnica).

Por otro lado, los datos están completamente cifrados y solo son legibles por el usuario.

2. Propósito - Indicaciones - Usuarios – Rendimiento

El sistema BIODY XPERT^{ZM}3, asociado con el software BiodyManager.com, permite obtener información para el control y seguimiento de la composición corporal (masa grasa y masa no grasa) de las personas medidas. Su uso está destinado a profesionales de la medicina y paramédicos, quienes obtienen información útil en su práctica habitual de atención integral para la prevención de patologías relacionadas con el estado nutricional. También está dirigido a profesionales que siguen a pacientes con obesidad para controlar los efectos de su atención.

Los usuarios incluyen a médicos generales, nutricionistas, fisiólogos, dietistas, enfermeros, fisioterapeutas y profesionales en actividad física adaptada y rehabilitación.

El rendimiento predictivo se calcula mediante un análisis de concordancia en comparación con la absorciometría de rayos X de doble fotón (DEXA), considerada como uno de los métodos de referencia para la estimación de la composición corporal. Se espera que los resultados sean comparables a la precisión aceptada para esta técnica en los compartimentos de masa no grasa y grasa, así como en la masa muscular esquelética de las extremidades.

2.1. Habilidades del usuario

⚠ La solución BIODY XPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM y BIODYCONNECT requiere el uso de herramientas informáticas como computadoras, tabletas o teléfonos inteligentes. El usuario debe tener la capacidad de utilizar estas herramientas.

2.2. Población objetivo

El análisis de las mediciones es válido para adultos a partir de los 18 años de edad y para la población pediátrica de entre 5 y 18 años.

Peso: de 14kg a 250kg

Los pacientes móviles pueden realizar la auto medición (ver 10.1 Posición de medición con electrodos integrados). Los pacientes con dificultades para moverse serán medidos en posición supina utilizando cables y electrodos autoadhesivos (ver 10.2 Posición de medición con cableado). Eligiendo entre uno u otro método queda a discreción del profesional en función del estado del paciente.

Adultos

Patología

La indicación de control y seguimiento está particularmente destinada a una población en situación de obesidad mediante la evaluación de la masa grasa y no grasa, la sarcopenia y la evaluación de la masa muscular esquelética apendicular para una población de 65 años o más (Ref. EGWSOP 2019 y HAS 2021).

Población general no patológica

Control y seguimiento de la composición corporal y del estado nutricional general de los individuos, especialmente para la masa no grasa, la masa muscular apendicular y la masa grasa.

Población pediátrica:

Medición de la masa grasa (FM) y la masa sin grasa (FFM). Cálculo del índice de masa corporal (IMC) (referencia OMS o IOTF) como índice de masa grasa (FMI) e índice de masa sin grasa (FFMI) en kg/m^2.

Comparación con valores de estudios poblacionales expresados en percentiles.

3. Resultados del análisis

Los resultados del análisis de la medición realizada en el paciente son valores de composición corporal estimados, basados en algoritmos desarrollados en comparación con otros métodos de medición considerados como referencia.

3.1. Para la población adulta

Los principales componentes corporales **estimados** son los siguientes:

Compartimentos o tejidos corporales estimados	Acrónimo y unidades	Algoritmos	Validación
Masa sin grasa	FFM kg	Ecuación Aminogram	DEXA(5)
Masa grasa	FM kg	Peso-FFM	
Masa muscular esquelética apendicular	ASMM kg	Literatura (1) y (2)	
Contenido mineral óseo	CMO kg	Ecuación Aminogram	
Agua total	TBW L	Literatura (3)	Dilución de isótopos
Agua extracelular	ECW L	Literatura (4)	
Agua intracelular	ICW L	TBW-ECW	
Hidratación de la Masa no grasa	FFM_{Hydra} %	TBW/FFM	
Masa seca sin grasa	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.*

Los índices corporales se calculan relacionando la masa del compartimento o tejido medida en kg con el tamaño (en metros) al cuadrado (kg/m^2).

IMC/BMI	Índice de masa corporal
FMI	Índice de masa grasa
FFMI	Índice de masa sin grasa
ASMI	Índice de masa muscular esquelética apendicular
SMI	Índice de masa muscular total

Los valores umbrales definidos de los índices para la obesidad IMC, FFMI y ASMI por la OMS o la HAS en Francia, se muestran para información del profesional en la casilla del compartimento correspondiente. Estos umbrales pueden ser redefinidos durante nuevas publicaciones.

Más información sobre los compartimentos del cuerpo se basa en las publicaciones a continuación.

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. Para la población pediátrica

Compartimentos o tejidos corporales estimados	Acrónimos y unidades	Algoritmos	Validación
Masa sin grasa	FFM - kg	Ecuación publicada (8)	40K spectrometry
Masa grasa	FM - kg	Peso-FFM	

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

Índice en kg/m²	Detalle	Referencia
IMC/BMI	Índice de masa corporal	IOTF o WHO
FMI	Índice de grasa corporal	(9)
FFMI	Índice de masa sin grasa	

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. Principio de la Bioimpedanciometría

La bioimpedanciometría consiste en medir la impedancia del cuerpo humano a diversas frecuencias. Los tejidos nobles (proteínas) tienen una reacción biodinámica de defensa ante el paso de la corriente. Esta reacción es muy importante en las frecuencias más bajas y se vuelve despreciable en las frecuencias altas.

La membrana de las células es muy resistiva y actúa como un dieléctrico que separa pequeños conductores formados por los fluidos internos de las células. Por lo tanto, habrá un término reactivo más o menos importante dependiendo de la frecuencia de la medición, de ahí la noción de bioimpedancias. Los fluidos (sangre, linfa, agua intracelular, etc.) contienen electrolitos que conducen la corriente. El tejido adiposo, que contiene pocos fluidos, es poco conductor.

La medición de la impedancia a ciertas frecuencias permite evaluar mediante algoritmos de predicción la cantidad de fluidos que la corriente ha podido atravesar y distinguir diferentes tejidos, proporcionando así un análisis detallado de la composición corporal del sujeto. En modo multifrecuencia o en modo espectroscopía, los algoritmos permiten distinguir el agua extracelular e intracelular.

4.1. Las especificidades de BIODY XPERT^{ZM}3

La medición de bioimpedancias se realiza mediante el método cuadripolar, emitiendo una corriente constante de baja intensidad de 35µA, que no es percibida por el sujeto.

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 permite realizar mediciones de bioimpedancias en un espectro de frecuencia de 1 a 1000 kHz con 54 puntos de medición:

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)

Para cada medición, el dispositivo registra los resultados obtenidos. Utilizando el principio de espectroscopía, se traza la curva de Cole-Cole: se extrapolan los valores de la resistencia a baja frecuencia (Re) y a la frecuencia más alta (R∞).

Los datos transmitidos por el dispositivo son los siguientes:

- Las impedancias, reactancias, resistencias en ohmios y ángulos de fase en grados a las 54 frecuencias.
- La capacitancia (C en nF)
- La frecuencia de resonancia (Fo en kHz)
- La resistencia extracelular (Re en Ω)
- La resistencia intracelular (Ri en Ω)

La resistencia infinita (R∞ en Ω) se calcula al finalizar la sincronización de la medición. A partir de los datos de medición y otros parámetros a introducir que caracterizan al sujeto, las mediciones son analizadas y los resultados calculados de la composición corporal se muestran en el panel de control del sujeto en el software BiodyManager.com.

4.2. Beneficios clínicos

Ningún beneficio clínico directo ha sido identificado. Los beneficios para el paciente identificados a continuación se consideran beneficios indirectos:

BE1: Contribuye al diagnóstico de obesidad y sarcopenia y proporciona seguimiento. Ofrece a los pacientes una evaluación más precisa de su equilibrio ponderal que las mediciones antropométricas como el IMC, y también permite monitorizar su tratamiento.

BE2: Detecta y previene desequilibrios no patológicos en la composición corporal que pueden volverse patológicos a medio y largo plazo, como la hiperadiposidad asociada al sobrepeso, y monitoriza la masa muscular esquelética de las extremidades y la masa magra.

Los riesgos asociados con el uso se describen a continuación.

5. Riesgos – Pictogramas

⚠	Peligro	El uso del dispositivo podría provocar la muerte o lesiones graves.
⚠	Advertencia	Un uso incorrecto puede causar incomodidad al sujeto. Un uso incorrecto puede perturbar la fiabilidad de la medición. Un uso incorrecto puede ser la causa de pérdida o corrupción de datos. Consejos sobre perturbaciones electromagnéticas.
⚠	**Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.**	

5.1. Descripción de los riesgos asociados al uso del dispositivo

⚠	No debe realizar mediciones en sujetos que porten un dispositivo médico electrónico de **supervivencia**: implantado (ej. marcapasos), portátil (ej. espirómetro), (ej. pulmón artificial). Existe el riesgo de malfuncionamiento del dispositivo de supervivencia que podría causar un riesgo para los sujetos cuya vida depende del correcto funcionamiento de su dispositivo. No debe tomar medidas en mujeres embarazadas porque, aunque no se han registrado incidentes relacionados con esta técnica, no se han identificado publicaciones específicas sobre la seguridad de la bioimpedanciometría y, por lo tanto, sobre la ausencia formal de riesgo de perturbaciones en el desarrollo del embrión o del feto.
⚠	No utilice el dispositivo sobre piel herida o lesionada que deba estar en contacto con las partes aplicadas (electrodos). Riesgo de irritación o dolor.
⚠	El dispositivo debe ser limpiado antes y después de su uso. Riesgo de contaminación del sujeto si el dispositivo ha sido contaminado durante un uso anterior.
⚠	Este dispositivo integra indicadores luminosos tipo LED, por lo tanto, se desaconseja a las personas fotosensibles mirar fijamente estos indicadores.
⚠	Está prohibido abrir y/o modificar este dispositivo sin la autorización del fabricante. Aparte del reemplazo de las baterías recargables, ninguna operación de mantenimiento iniciada por el usuario está permitida en el producto. Riesgo de deterioro del rendimiento del dispositivo.

5.2. Descripción de los riesgos relacionados con la ciberseguridad

⚠	El software Biodymanager.com y las aplicaciones móviles BiodyConnect están conectados a internet. Sus credenciales de cuenta son personales. No debe compartir sus credenciales personales con terceros para garantizar la confidencialidad y la integridad de los datos de los sujetos. El incumplimiento de esta obligación hace que el usuario sea responsable en caso de que se busque responsabilidad por violación de los datos de esta cuenta. Las informaciones complementarias relacionadas con la seguridad de las aplicaciones BIODYMANAGER.COM y BIODYCONNECT se encuentran en el punto 1 de la nota de software: SEGURIDAD.

5.3. Los pictogramas situados en la etiqueta

	Partes aplicadas de tipo BF. Los electrodos son en total 4
⎓	Corriente continua 5 V ± 10% 500 mA
	eIFU: Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en www.aminogram.com/bx3
	Emisor RF – radiación no ionizante
MD	Dispositivo médico
	Fabricado por + Fecha de fabricación
UDI	Identificador único del dispositivo

No desechar con los residuos no clasificados, sino que debe ser enviado a instalaciones de recolección separadas destinadas a la valorización y el reciclaje

LOT Indique el número de lote de fabricación del dispositivo

SN Indique el número de serie del dispositivo

REF Referencia comercial del dispositivo

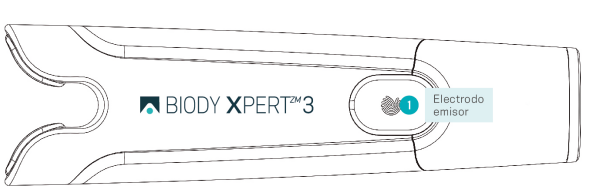
CE 0459 Indica el número de identificación del organismo notificado que emitió el certificado de conformidad

6. Descripción de los elementos entregados / descripción del dispositivo

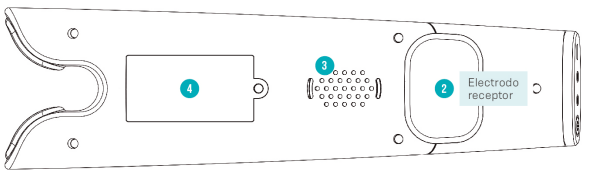
BIODY XPERT^{ZM}3 se entrega en una funda con un embalaje de cartón adicional
Este paquete contiene:

- El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- El transformador USB necesario para cargar las baterías
- Un cable USB/micro USB para conectar el transformador al dispositivo y cargar las baterías
- Un juego de cables para mediciones con cable.
- Una licencia de activación del software para la creación de la cuenta en BiodyManager.com

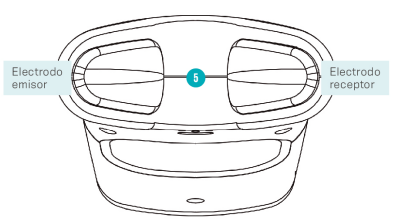
Con el dispositivo también se entrega una bolsa de electrodos marca LESSA para mediciones con cables.



Vista superior
1 Parte aplicada cromada
Electrodo **emisor** para el pulgar con anillo para la visualización de los LEDs indicadores de funciones



Vista inferior
2 Parte aplicada cromada
Electrodos **receptores** para los dedos
3 Salida del altavoz
4 Compartimiento de las pilas



Vista frontal
5 Parte aplicada cromada
2 electrodos en el retropié
El electrodo **emisor** es el de la izquierda cuando se mira el dispositivo de frente



Vista trasera
6 Conectividad
Conector micro USB
2 conectores Jack (pie, mano) para medición con cables
Botón pulsador para encendido y apagado, activación y desactivación voluntaria del Bluetooth

Le recomendamos que conserve el embalaje para cualquier reenvío del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

7. Principio de funcionamiento del sistema BIODY XPERT^{ZM}3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. El sistema

El dispositivo

BIODY XPERT^{ZM}3 es el dispositivo de medición de bioimpedancias.

Un módulo Bluetooth interno permite la comunicación del dispositivo con sus aplicaciones dedicadas. **Un único botón ubicado en la parte trasera del dispositivo permite ponerlo en funcionamiento y apagarlo, así como la activación/desactivación voluntaria del Bluetooth.**

- Puesta en funcionamiento: 1 pulsación corta.
- Apagado voluntario: 1 pulsación larga.
- Activación voluntaria del Bluetooth: Para activar el dispositivo (1 pulsación corta) cuando está encendido **(LED verde frontal)**, realizar un doble clic rápido en el botón, las LEDs parpadearán en azul durante 1 minuto, un mensaje indica **"Comunicación Bluetooth activada"**.
- Desactivación voluntaria de la emisión Bluetooth antes de su apagado automático: doble clic.

Las aplicaciones

⚠ Es necesario tener una conexión a internet (cable, Wi-Fi, 4G...) para utilizar las aplicaciones, sincronizar las mediciones tomadas con el dispositivo y obtener el análisis de la composición corporal.

1. Software en servicio web seguro **BiodyManager.com** que permite:
   - La sincronización de las mediciones en Bluetooth en ordenadores Windows y MAC directamente en el navegador web Google Chrome actualizado,
   - El análisis de las mediciones y la consulta de historiales,
   - La gestión del archivo del paciente y la personalización del software,
   - El acceso a los manuales de uso completos, tutoriales...

2. Una aplicación BiodyConnect disponible únicamente para móviles Android o IOS, que permite:
   - La sincronización de las mediciones,
   - Una lectura sintética y rápida de los resultados del análisis de las mediciones,
   - El control de algunas opciones de configuración de su dispositivo de medición, como se describe a continuación. Para usar el modo de personalización, su dispositivo debe estar en modo de emisión Bluetooth.

💡 Si desea aprovechar las posibilidades de personalización de funciones configuradas por defecto en su dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3, es necesario instalar la aplicación BiodyConnect en un móvil, incluso si no la utiliza para sincronizar las mediciones.
   - Configurar la función "Elección del idioma de los mensajes".
   - Ajustar el volumen del dispositivo con la función VOLUMEN.
   - Verificar la electrónica interna utilizando la función CONTROLAR.

7.2. Configurar el entorno informático

Declaración

Las siguientes instrucciones permiten la instalación y configuración del entorno informático por parte del usuario final.

Versión mínima de los sistemas operativos para computadoras

Windows 10 et 11

Version du Bluetooth : LE 5.0 minimum

macOS = Monterey 12

Computadoras PC Windows

Debe verificar la presencia de un componente Bluetooth en la configuración de su computadora PC. Si es un Bluetooth interno, **debe estar activado.** Si no tiene Bluetooth interno en su computadora, debe usar la aplicación BiodyConnect en un móvil Android o IOS para sincronizar las mediciones, o usar una llave Bluetooth externa. Si su Bluetooth interno no funciona con nuestro dispositivo, debe desactivarlo y usar también el mismo tipo de llave descrito anteriormente.

Algunos módulos internos de la marca Realtek, especialmente en los PC de la marca HP, no funcionan correctamente con nuestro dispositivo. Debe verificar la presencia de este componente abriendo el "gestor de dispositivos" de su PC.



⚠ Cuando su sistema esté listo, debe asociar el dispositivo con el Bluetooth de su computadora. Active el Bluetooth del BIODY XPERT^{ZM}3 como se indica en la página anterior. Punto: el dispositivo.

Encuentre el ícono de Bluetooth en la barra de tareas de su PC.
Seleccione la opción 'Agregar un dispositivo Bluetooth'. Cuando aparezca el nombre BX3-XXXX-XXXX en la ventana de asociación, selecciónelo para emparejarlo.

Específicamente para Windows 11: antes de realizar el emparejamiento, asegúrese de que la función de descubrimiento esté configurada en 'Avanzado'; o "Mostrar todos los dispositivos" de lo contrario, haga la selección para ver su dispositivo.

Ordenadores Mac

Un componente Bluetooth compatible está presente en el MAC. No es necesaria una asociación previa.

El emparejamiento con el dispositivo se solicitará en el momento del primer traslado de medida.

BiodyConnect en móvil

Versión mínima de los sistemas en móvil

- Android 10
- IOS 13

La aplicación BiodyConnect se instala desde las tiendas de aplicaciones Play Store de Android o App Store de Apple.

Visite la tienda correspondiente a su móvil, busque BiodyConnect e instale la aplicación.

El navegador Google Chrome

BiodyManager.com está optimizado para ser utilizado con el navegador Google Chrome. Verifique si el navegador Chrome está instalado y actualizado.

De lo contrario, debe instalarlo.

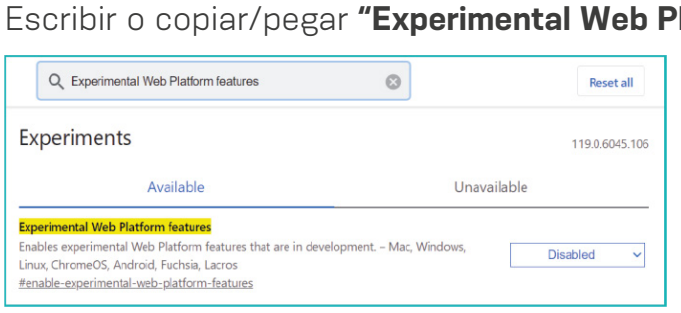
Activar las banderas para la sincronización de medidas directamente desde el panel de control del sujeto

Abrir el navegador Google Chrome abrir una nueva pestaña.

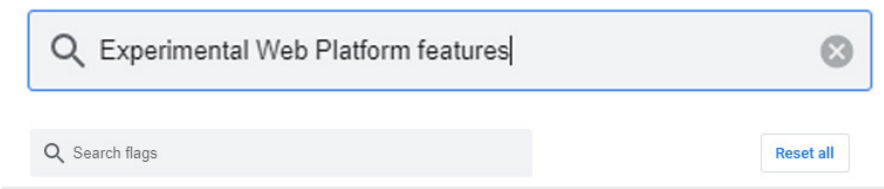
En la barra URL del navegador, escribir **"chrome://flags"** y luego presionar la tecla "Enter" del teclado.



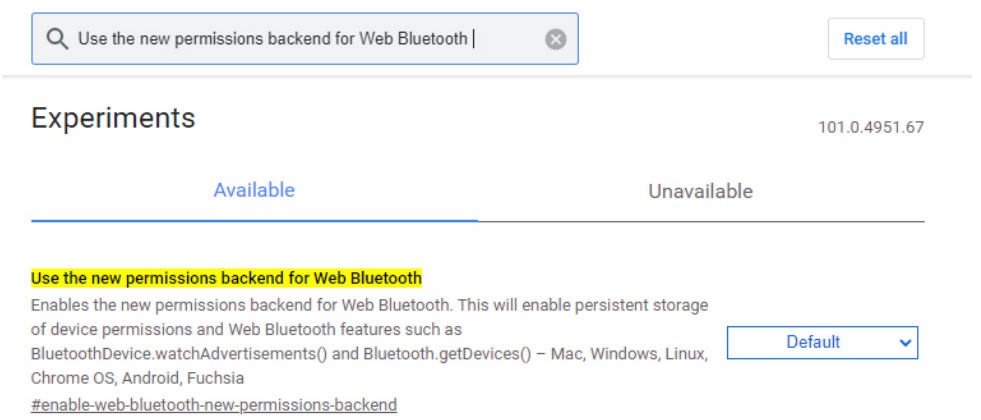
Mediante la búsqueda, "Search flags":
Escribir o copiar/pegar **"Experimental Web Platform features".**



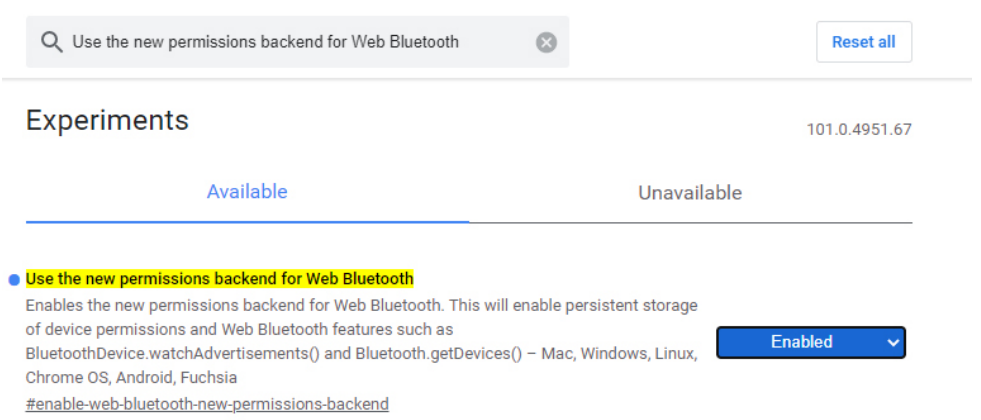
Hacer clic en el botón **“Disabled”** y seleccionar la opción **“Enabled”**.



Mediante la búsqueda, “Search flags ”: Escribir o copiar/pegar **“Experimental Web Platform features»**
« Use the new permissions backend for Web Bluetooth»



Hacer clic en el botón **“Disabled”** y seleccionar la opción **“Enabled”**.



El navegador Chrome solicitará ser reiniciado; debe validar este reinicio haciendo clic en “Relaunch”. Puede cerrar la pestaña “Flags”.

El navegador ahora está configurado para la sincronización en directo a través del panel de control del sujeto.

8. La solución de software BiodyManager / BiodyConnect

Este manual describe los primeros pasos para crear su cuenta en BiodyManager.

La guía completa de uso del software BiodyManager.com y de las aplicaciones móviles BiodyConnect está disponible en formato PDF directamente en BiodyManager.com.

Debe tener un lector de archivos PDF instalado en su computadora.

Puede solicitarnos recibir este suplemento del guía impreso escribiéndonos a: contact@aminogram.com y se le enviará por correo postal en un plazo de 7 días.

8.1. Creación de su cuenta en BiodyManager.com

El software Biodymanager.com y las aplicaciones móviles BiodyConnect están conectados a internet. Sus credenciales de cuenta son personales y constituyen el medio de protección contra el acceso no autorizado a su cuenta.

No debe proporcionar sus credenciales personales a terceros para garantizar la confidencialidad y la integridad de los datos de los pacientes.

El incumplimiento de esta obligación compromete la responsabilidad del usuario en caso de posibles reclamaciones por la violación de datos.

La desconexión es automática después de 12 horas y se le pedirá que vuelva a ingresar sus credenciales de cuenta.

Sin embargo, cuando no esté utilizando las aplicaciones, asegúrese de cerrar sesión.

Los detalles del entorno de seguridad para las aplicaciones BiodyManager y BiodyConnect se describen en el manual del software BiodyManager.com.

BiodyManager.com está optimizado para su uso en el navegador web Google Chrome.

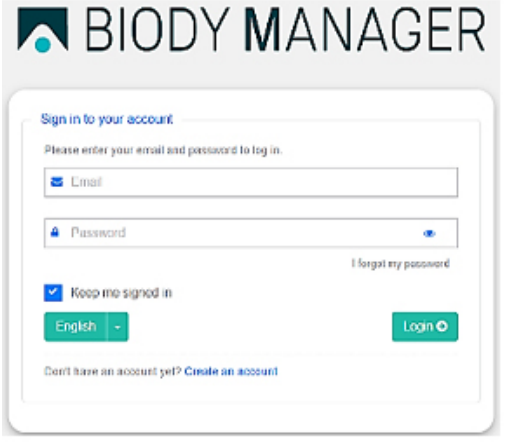
Asegúrese de tener el documento de licencia entregado con su dispositivo. Es necesario estar conectado a internet y utilizar el navegador web Google Chrome.

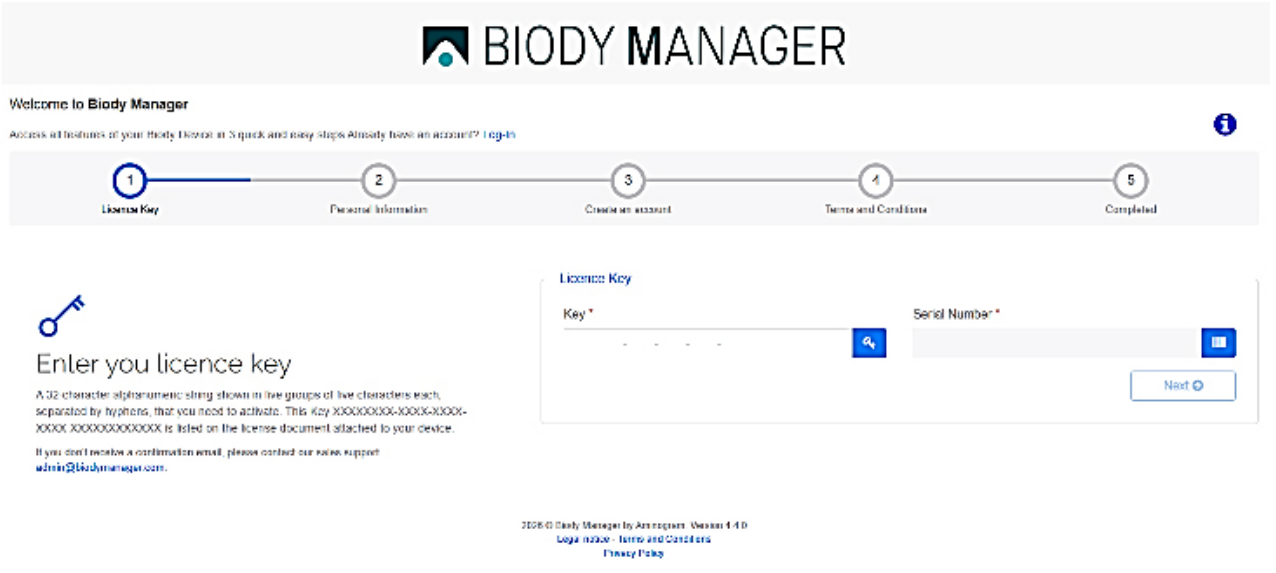
Debe establecer este navegador como el navegador predeterminado para BiodyManager.

Ingrese la dirección www.biodymanager.com en la barra de búsqueda del navegador.

En la parte inferior de la ventana "¿Aún no tiene una cuenta?" haga clic en "Crear una cuenta

Puede ser guiado a través de todas las etapas del registro haciendo clic en este botón .





Ingrese su clave de licencia que se encuentra en el documento de Licencia provisto con su dispositivo, así como el número de serie de su dispositivo. **(La clave de licencia que contiene un cero `0` is distinguished from the letter O se distingue de la letra O porque está tachada).**

En el paso "Ingrese un correo electrónico válido", debe proporcionar un correo electrónico al que acceda de manera habitual y permanente.

Este correo electrónico será un identificador único para el software.

Este correo electrónico se utilizará para renovar su contraseña en caso de olvido.

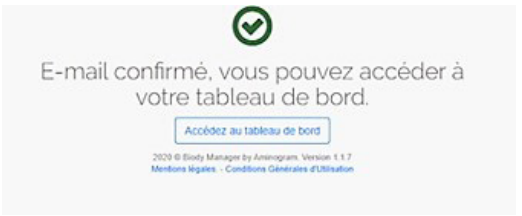
En el campo ingrese una contraseña, esta debe contener al menos 10 caracteres con al menos una mayúscula, una minúscula, un número y un carácter especial.

Al finalizar la creación de su cuenta, recibirá un correo electrónico en la dirección utilizada para validar la creación de su cuenta.

Este proviene de la dirección admin@biodymanager.com.

Verifique su carpeta de spam si este correo no aparece en su bandeja principal.

Debe autorizar la recepción de correos electrónicos provenientes de la dirección admin@biodymanager.com.



Haga clic en el botón " Acceder al panel de mandos ", que abrirá la pantalla de inicio que le permitirá acceder a todas las funciones.



Recordatorio: La guía para utilizar el software BiodyManager.com, así como las aplicaciones para Android e IOS, está disponible directamente en BiodyManager.com en la sección de Ayuda que encontrará en la pantalla de inicio del software; puede descargarla, consultarla o imprimirla.

Videos y tutoriales adicionales también están disponibles en esta sección.

Debe familiarizarse con toda esta información adicional para utilizar las aplicaciones de software necesarias para el funcionamiento del sistema global BIODY XPERT^{ZM}3:

- Personalización de su dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3
- Sincronización de las mediciones
- Análisis de las mediciones
- Gestión del archivo del paciente

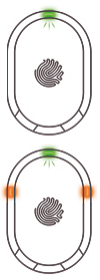
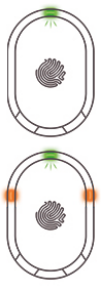
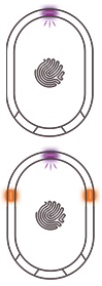
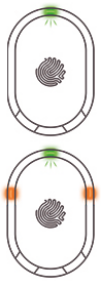
9. Hacer funcionar el dispositivo

9.1. Las funciones del botón de Encendido/Apagado– Recordatorio del punto 6

Pulsación corta	Encendido – bip de inicio
Doble pulsación rápida	Activación voluntaria del Bluetooth o desactivación voluntaria del Bluetooth antes de su apagado automático
Pulsación larga	Apagado del dispositivo – bip de apagado

9.2. Indicadores luminosos - mensajes

Los mensajes y los indicadores luminosos descritos a continuación le ayudarán a reconocer los diferentes estados de su dispositivo.

1		Después de presionar el botón de encendido, el LED situado en la parte frontal del anillo parpadea en verde. **Escuchará un bip de inicio.** Luego, los 2 LEDs situados en la parte frontal se iluminan en naranja, el dispositivo verifica si los cables están conectados. Si los cables no están conectados, los LEDs naranja se apagan, solo el LED frontal parpadea en verde. Si los cables están conectados, los LEDs permanecen encendidos en naranja. **Sin acción por su parte, el dispositivo se apaga después de 60 segundos.**
2		Cuando el sujeto está en posición de medición, los electrodos del pulgar, los dedos y el retropié están en contacto con la piel húmeda, el Biody está en posición, el LED frontal parpadea en verde. Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho permanecen encendidos en naranja. Un mensaje indica: **«No se mueva la medición va a empezar».**
3		La toma de medición comienza. El LED violeta parpadea. Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho permanecen encendidos en naranja.
4		La medición se completa, el LED frontal parpadea brevemente en verde. Si los cables están conectados, los 2 LEDs izquierdo y derecho son naranja. Un mensaje indica: **«La medición terminó».**
5		La solicitud de sincronización Bluetooth de la medición comienza. Las 3 LEDs se vuelven azules. Un mensaje indica: "Comunicación Bluetooth habilitada". Tan pronto como la aplicación ha recibido la medición, esta se borra de la tarjeta de memoria y el dispositivo se apaga
6		Si la medida no se transfiere, al final de la transmisión Bluetooth, el LED frontal parpadea en azul, los 2 LED ubicados en la parte inferior izquierda y derecha son de color naranja. Un mensaje indica: **"Comunicación Bluetooth desactivado".**
7		Cuando enciendes el Biody y una o más mediciones están almacenadas, pero aún no sincronizadas, la LED frontal parpadea en verde y las LEDs izquierda y derecha son rosas. Un mensaje sonoro indica: **"Su Biody contiene mediciones no sincronizadas".** Puedes sincronizar estas mediciones activando voluntariamente el Bluetooth del Biody o comenzar el proceso de nueva medición. Las mediciones guardadas y no sincronizadas permanecen almacenadas hasta que se transfieran.
8		Si al inicio del proceso de medición, los electrodos emisores ya no están en contacto con el sujeto, Un mensaje indica: **"Falso contacto, verifique las conexiones del paciente".** El dispositivo regresa a su estado de espera de contacto de los electrodos con la piel (dedos y retropié). Cuando el contacto es nuevamente adecuado, la toma de medición se reinicia.
9		El microcontrolador puede detectar una medición inválida después del cálculo de los datos de espectroscopía. La LED frontal parpadea en verde. Las 2 LEDs situadas abajo a la izquierda y a la derecha parpadean en naranja. Un mensaje indica: **«Medición incorrecta vuelva a realizar la medición».** El dispositivo se apagará, verificará las condiciones de medición y repetirá la medición.
10		Cuando el dispositivo se apaga, las 2 LEDs en la parte superior izquierda y derecha se iluminan en rojo.

LA BATERÍA		
11		Cuando el nivel de batería disminuye y alcanza el 50% de carga, la LED trasera se vuelve roja fija. A partir de este momento, la batería se descargará más rápidamente que antes de alcanzar el 50%. Este nivel corresponderá a 2 barras en el indicador de batería que ves en la aplicación en el tablero de medición después de sincronizar la medición. Un mensaje indica: **“Batería baja, carguela lo antes posible”.**
12		Cuando enciendes el dispositivo y la batería está demasiado baja, la LED trasera roja parpadea. Un mensaje indica: **“Batería demasiado baja, medición imposible”.** El dispositivo se apagará después de este mensaje. Debes cargar tu dispositivo. No podrá volver a funcionar hasta que se alcance el nivel de carga suficiente.
13		Cuando cargas tu dispositivo, la LED trasera se ilumina en azul.
14		Cuando la batería está completamente cargada, la LED trasera azul parpadea. Puedes desconectar el transformador.

DISFUNCIONES POTENCIALES DEBIDO AL SISTEMA		
15		Cuando veas las 2 LEDs rojas fijas con la LED frontal roja parpadeante, esto indica que un error del sistema está bloqueando toda operación. Un mensaje indica: **“Lo siento, ha ocurrido un error del sistema. Reinicie su Biody”.** Debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo. Si este indicador persiste, contacte con el servicio de atención al cliente.
16		Cuando una medición se ha realizado correctamente, pero una disfunción ha impedido el registro de la medición, escucharás el siguiente sonido: **“Lo sentimos, se ha producido un error de registro. Debe volver a realizar la medición”.**
17		Si una disfunción interna interrumpe la toma de medidas, recibirás el siguiente mensaje: **“Ha ocurrido un error, medición interrumpida. Debe volver a realizar la medición”.**

9.3. La medición

Medición con electrodos integrados

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 está diseñado para ser fácilmente manejado por el sujeto.

Está equipado con 4 electrodos fijos cromados destinados a estar en contacto con los dedos de la mano y la parte trasera del pie **bajo los maléolos**.

Un único botón situado en la parte trasera del aparato permite activar el dispositivo.

El sujeto realiza su propia medición, que luego se transfiere al software directamente y **únicamente** por Bluetooth.

Cuando la piel húmeda del sujeto está en contacto con los electrodos emisores, la toma de medición comienza inmediatamente.

Medición con cables

Cuando los sujetos tienen movilidad reducida, como por ejemplo sujetos mayores, postrados en cama, y no es posible la auto medición en posición sentada, debe utilizar los 2 cables que permiten usar el dispositivo en posición tumbada con electrodos adhesivos de un solo uso.

10. Entorno de la medición / estado del paciente / precauciones

⚠ Las medidas tomadas en mujeres durante el período menstrual no pueden compararse con las medidas tomadas fuera de este período debido a las variaciones significativas en el agua corporal que pueden ocurrir durante este tiempo.

⚠ La presencia de prótesis con partes metálicas puede influir en los resultados de la medición. Debes interrogar al paciente al respecto. En el caso de una prótesis o tornillos situados en un solo lado, puedes realizar la medición en el otro lado.

⚠ La ingesta de sustancias que puedan perturbar significativamente la homeostasis (pacientes bajo medicamentos como cortisona, productos dopantes, etc.) puede influir en el resultado de la medición.

⚠ La variación puntual del estado fisiológico del paciente puede llevar a valores de impedancia inusuales, lo que resulta en resultados no esperados en el seguimiento del historial del paciente. Se debe verificar el historial de impedancias e interrogar al paciente sobre su estado.

Verifique que la piel del paciente esté limpia, sin residuos de crema u otros productos. Si es necesario, limpie la piel en contacto con los electrodos con un algodón impregnado de alcohol. Luego, humedezca la piel en contacto con los electrodos.

Pida al sujeto que se quite los objetos metálicos importantes que pueda tener en contacto con su piel.

No debe tocar al sujeto mientras realiza su medición. Asegúrese de que no haya contacto de piel desnuda con piel desnuda. Por ejemplo, una mano desnuda apoyada en la pierna o el brazo desnudo opuesto.
Si el sujeto está solo en ropa interior o, por ejemplo, en verano, las piernas están desnudas, no deben tocarse.
Si el sujeto tiene una corpulencia importante y a pesar de la separación de las piernas, los muslos desnudos se tocan, coloque por ejemplo un pequeño cojín envuelto en una sábana de examen, o una toalla enrollada.

Materiales complementarios necesarios:

El sujeto adulto debe ser medido con un tallímetro durante la primera medición.
El sujeto debe ser obligatoriamente pesado antes de la medición en una báscula calibrada.
La introducción de una talla y un peso aproximados alterará la precisión de los resultados de la composición corporal.

- Tallímetro
- Báscula calibrada
- Cinta métrica, si desea realizar mediciones centimétricas
- Alcohol para la limpieza de la piel en los puntos de contacto
- Algodón y agua o gel hidroalcohólico, o toallitas húmedas neutras para humedecer la piel en contacto con los electrodos para las mediciones con electrodos integrados.

Controlar el estado del sujeto:

Para obtener una medida que represente la composición corporal de un sujeto en su estado habitual, es necesario respetar las condiciones recomendadas para el método de medición de la composición corporal por bioimpedanciometría, descritas a continuación:

Vejiga vacía, idealmente después de haber evacuado el intestino	El día anterior, no se debe tomar diuréticos (a menos que estén recetados médicamente como parte de un tratamiento patológico).”No beber líquidos en cantidad justo antes de la medición. Sin embargo, el sujeto puede hidratarse una hora antes
El día anterior, no consumir bebidas alcohólicas en cantidad significativa	No physical activity before the measurement

Durante las citas posteriores, en principio, solo se deberá registrar el peso. Sin embargo, en caso de seguir una dieta para perder o aumentar peso, la talla del sujetador (en mujeres) puede variar y esta información puede necesitar ser actualizada. Del mismo modo, el nivel de actividad puede variar, especialmente en el seguimiento de deportistas (entrenamiento o competición) o al iniciar una actividad física para personas con sobrepeso, etc. Asegúrese de verificar estos datos con el tiempo. Estos datos pueden modificarse en la ficha de medidas del software.

En general, para un seguimiento a lo largo del tiempo de la evolución de los datos buscados, las medidas deben tomarse en las mismas condiciones y en el mismo momento del día.

10.1. Posición de medición con electrodos integrados

El sujeto debe sentarse en un taburete en una posición cómoda, con la espalda recta y las piernas y brazos ligeramente separados.

⚠ Si no se respetan las condiciones de la medición, la medición puede considerarse incorrecta y no se registrará; se mostrará el mensaje 9 **«Medición incorrecta vuelva a realizar la medición»**.
. Verifique que las partes en contacto con los electrodos estén húmedas y que todos los electrodos estén en contacto adecuado con la piel, como se indica a continuación.



Etapa 1 : El sujeto humedece el contorno de su retropié derecho y los dedos de la mano derecha que estarán en contacto con BIODY XPERT^{ZM}3 usando una toallita/algodón húmedo o gel hidroalcohólico. Las mediciones se toman del lado derecho del cuerpo (a menos que haya una imposibilidad física o la presencia de una prótesis o tornillo).

Etapa 2 : El sujeto se sienta en un taburete o una silla sin brazos y no metálica, con la espalda recta. Lleva el pie derecho hacia atrás dejando que el talón se levante del suelo. El sujeto sostiene el BIODY XPERT^{ZM}3 en la mano derecha. Esta posición permite tener naturalmente los brazos y las piernas ligeramente separados.

Etapa 3 : El pulgar está en contacto con el electrodo "situada en la parte superior del dispositivo", y al menos dos dedos tocan el electrodo situado debajo del dispositivo.

Etapa 4 : El sujeto coloca la forma en "U" contra su retropié derecho (bajo los maléolos), los electrodos tocan su piel. Los 4 electrodos deben estar en perfecto contacto con la piel del sujeto. La medición comienza cuando los 2 electrodos emisoras están en contacto con el sujeto. (ver tabla LED/ mensaje)

Los otros 2 electrodos (receptoras) también deben estar en perfecto contacto para obtener una medición correcta

Una vez finalizada la medición, comienza la solicitud de transferencia Bluetooth y el paciente puede dejar reposar el dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3.

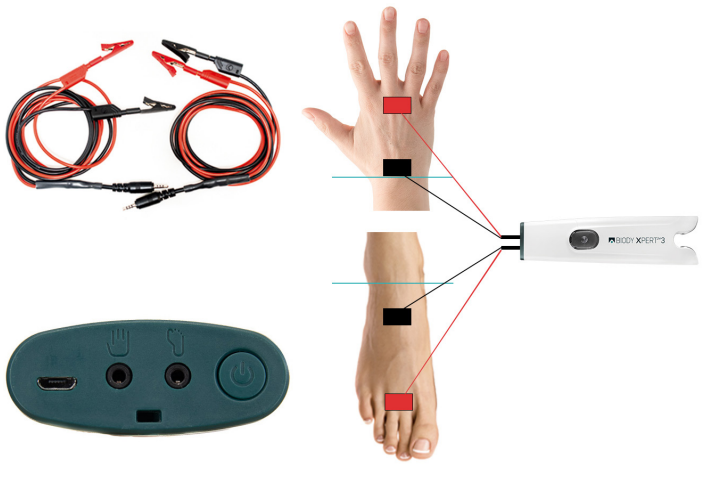
Puede sincronizar la medición a través del navegador Chrome si está utilizando una PC o Mac, o en la aplicación BiodyConnect si está utilizando un dispositivo móvil.

BiodyManager.com Puede ver el video de la toma de medidas en la sección 'Asistencia' del software BiodyManager.com o en la sección 'Ayuda' de la aplicación BiodyConnect.

10.2. Posición de medición con cables

El paciente está acostado sobre una mesa de examen no metálica.

El paciente debe tener los brazos y las piernas ligeramente separados (aproximadamente 30°).



Etapa 1 : Conectar los cables en cada salida jack situada en la parte trasera del dispositivo.

Etapa 2 : Colocar los electrodos en la mano y el pie derecho del paciente. Para la mano: uno en la cabeza de los metacarpos y otro en el pliegue de la muñeca. Para el pie: uno en la cabeza de los metatarsos y el último en el empeine entre los dos maléolos.

Etapa 3 : Conectar las pinzas de cocodrilo respetando los colores destinados a la inyección y recepción de corriente:

Cable rojo para inyección en la cabeza de los metacarpos y metatarsos(mano y pie).

Cable negro para recepción en la muñeca y el empeine.

Etapa 4 :Activar el dispositivo presionando el botón de encendido.

La medición se realiza como se describió anteriormente para el modo de electrodos integrados.

Electrodos: Para las mediciones con cables, recomendamos el uso de electrodos rectangulares con lengüeta (tipo TAB), impregnados con gel conductor sólido ECG de 21x35 mm de un solo uso, marca LESSA, Ref.: 9983240. Póngase en contacto con Aminogram para obtener este tipo de electrodos.

11. Procedimiento para la gestión de medidas memorizadas no sincronizadas

Cuando una o más medidas memorizadas en BIODY XPERT^{ZM}3 no se han sincronizado, permanecen en la memoria del dispositivo hasta que se sincronicen en el software BiodyManager.com.



Cuando enciendes el Biody y una o más mediciones están almacenadas, pero aún no sincronizadas, la LED frontal parpadea en verde y las LEDs izquierda y derecha son rosas.
Un mensaje sonoro indica:
"Tu Biody contiene mediciones no sincronizadas".
Puedes sincronizar estas mediciones activando voluntariamente el Bluetooth del Biody o comenzar el proceso de nueva medición.
Las mediciones guardadas y no sincronizadas permanecen almacenadas hasta que se transfieran.

1er caso

Se trata de la última medida tomada, tu dispositivo se apagó y no estabas listo para sincronizarla. Procede como se indica en el manual del software para mostrar la página de sincronización en el software BiodyManager.com o en la aplicación BiodyConnect, deberás activar voluntariamente la función Bluetooth haciendo doble clic en el botón para poder sincronizar la medida.

2do caso

Existen una o más medidas no sincronizadas, tomadas anteriormente.

Estas podrán ser sincronizadas en cada ficha del sujeto, sincronizando primero la última medida tomada, la penúltima se convertirá en la primera, y así sucesivamente hasta que se sincronicen todas.

12. Corte de Internet

En caso de corte de internet, utilice su aplicación móvil con los datos móviles activados. Si no tiene ninguna conexión, las medidas pueden ser sincronizadas en modo fuera de línea en la aplicación móvil, siempre que su sesión esté activa. Esto significa que ya se había identificado con sus credenciales de acceso cuando el internet estaba disponible y que su token de conexión no ha expirado. El token expira 12 horas después de su identificación.

Puede sincronizar sus medidas, se guardarán localmente, en espera de la disponibilidad de conexión a internet, pero no podrán ser analizadas.

Cuando la conexión se restablezca, las medidas serán enviadas al calculador para su interpretación y estarán disponibles para visualización en el panel de control de cada sujeto medido.

Si la interrupción ocurre mientras está sincronizando la medida en la página web BiodyManager.com, o en la aplicación, la medida se guardará localmente en la página web y será enviada al calculador cuando la conexión se restablezca.

Si no tiene la posibilidad de estar conectado a las aplicaciones, puede tomar las medidas. Estas se guardarán en el dispositivo, numeradas y fechadas. Deberá sincronizarlas más tarde (ver punto 11).

13. Baterías recargables

⚠ Las baterías recargables se cargan utilizando el transformador y el cable USB proporcionados con el dispositivo.
Solo se debe usar el transformador suministrado con el dispositivo para cargar las pilas.
Una etiqueta de identificación le permite reconocerlo entre otros cargadores que posea.

⚠ El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 tiene una función de seguridad que impide tomar medidas cuando el cable USB está conectado al transformador y enchufado a la toma de corriente, o a un puerto USB del ordenador.

Durante la transferencia de medidas, la información sobre el nivel de las pilas recargables se transmite en forma de icono de nivel. Los indicadores luminosos y los mensajes también informan sobre el estado de las pilas recargables cuando el nivel disminuye.

			
Baterías demasiado bajas – el dispositivo se apagará rápidamente – Cargar inmediatamente	Nivel bajo, cargar tan pronto como sea posible	Cargadas suficientemente	Cargadas suficientemente

La vida útil de las pilas recargables se estima en más de 300 ciclos de carga/descarga. Cuando las baterías recargables lleguen al final de su vida útil, debe reemplazarlas por baterías idénticas según se describe en la hoja técnica. Las baterías se encuentran en el compartimento ubicado debajo del dispositivo, cerrado por una tapa de plástico cubierta por una etiqueta. Desenrosque el tornillo de la tapa que cierra el compartimento utilizando un destornillador **Torx 8.** Reemplace las pilas recargables respetando la polaridad, luego vuelva a colocar la tapa y vuelva a enroscar el tornillo.

14. Mantenimiento - Verificación de la electrónica interna - final de vida

Mantenimiento - Limpieza

⚠ Especialmente cuando las mediciones se realizan con electrodos integrados, debe desinfectar el dispositivo antes y después de cada medición.
La limpieza y desinfección del BIODY XPERT^{ZM}3 y sus electrodos **solo debe realizarse con toallitas impregnadas de solución alcohólica o con algodón empapado en alcohol al 70º.**
Especificación de las toallitas de mantenimiento alcohólicas: toallitas que pueden ser utilizadas para la limpieza de dispositivos médicos.
Propiedades desinfectantes muy rápidas, aproximadamente 60 segundos para los gérmenes comunes (bacterias, hongos, virus) y de composición únicamente a base de alcohol.

⚠ **No usar solventes tipo acetona** para limpiar el dispositivo. Riesgo de deterioro del envoltorio plástico.

⚠ **No usar desinfectantes que contengan cloro como lejía o toallitas que contengan derivados del cloro** para limpiar el dispositivo.

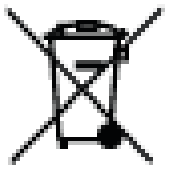
Mantenimiento - Pilas recargables

La vida útil de las pilas recargables se estima en más de 300 ciclos de carga/descarga. Cuando las baterías recargables lleguen al final de su vida útil, debe reemplazarlas por baterías idénticas según se describe en la hoja técnica. Si con el tiempo, después de una carga completa, aparece el mensaje 'Batería baja' rápidamente después de algunas mediciones, cambie la batería de forma preventiva para evitar cualquier falta de disponibilidad del dispositivo.

Mantenimiento - Verificación de la electrónica interna

Si utiliza el dispositivo de forma regular, puede realizar verificaciones del estado de la electrónica interna realizando una medición de la resistencia interna utilizando la aplicación BIODY CONNECT. No se ha observado ninguna desviación con el uso regular durante un período de 2 años, por lo tanto, no hay una periodicidad recomendada. Sin embargo, se recomienda verificar la electrónica interna de forma preventiva una vez al año. Si el dispositivo no ha sido utilizado durante un largo período, esta verificación debe realizarse antes de volver a utilizarlo. El procedimiento está indicado en el manual del software (punto 8 de la aplicación BiodyConnect - Configuración BX3 - CONTROL). El resultado será 'éxito' o 'fallido'. Si el resultado es 'fallido', póngase en contacto con el servicio postventa.

Fin de vida



Las pilas recargables al final de su vida útil no deben desecharse con los residuos domésticos y deben ser recicladas por su cuenta de acuerdo con la normativa aplicable en su localización.

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 al final de su vida útil debe ser devuelto a Aminogram, para su reciclaje y eliminaciónl.

15. Entorno y declaración sobre la CEM

Entorno

Grado de protección contra la penetración de agua: no hay protección específica.

Condiciones de almacenamiento:
Temperatura: -20° a +40°C
Humedad relativa del aire: 45-85% sin condensación
Presión: 70kPa a 105kPa

Operating conditions:

Temperatura: 16°C a 32°C
Humedad relativa del aire: 45% a 85% sin condensación
Presión: 70kPa a 105kPa

Nota y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética según la norma EN 60601-1-2 4ª edición. El dispositivo está diseñado para limitar la generación y emisión de energía electromagnética para asegurar que no se perturbe el correcto funcionamiento de otros dispositivos y para beneficiarse de una inmunidad electromagnética adecuada.

La precisión mínima de la medición necesaria para garantizar la eficacia esperada en un entorno electromagnético perturbado es del 2%.

Un dispositivo eléctrico médico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. En este sentido, el BIODY XPERT^{ZM}3 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Clase según la CISPR11:

Clase A:
El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno hospitalario.

Clase B:
El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno residencial.

Grupo 1
Es adecuado que el usuario de BIODY XPERT^{ZM}3 se asegure de que se utiliza en tal entorno.

⚠ La medida siempre es analizada por el microcontrolador antes de ser declarada válida o inválida. Si la medida es rechazada siempre en el mismo lugar, puede que el entorno electromagnético esté perturbado. Debe alejarse de la fuente de perturbación para realizar la medición.

⚠ El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad y, por lo tanto, no garantizar la CEM.

⚠ No almacene ni utilice el dispositivo cerca de aparatos que emitan radiaciones de alta potencia, especialmente aquellos que emiten microondas.
No apile varios dispositivos electrónicos, ya que pueden interferir entre sí.

⚠ No se deben usar dispositivos de comunicación portátiles RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del BIODY XPERT^{ZM}3, incluyendo cables opcionales. De lo contrario, el rendimiento del BIODY XPERT^{ZM}3 podría verse afectado.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas
Clase A: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en establecimientos de salud profesionales, hospitales y clínicas, excepto en instalaciones cercanas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia y cerca de locales con blindaje electromagnético para sistemas electro médicos de imagen por resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. Clase B: El BIODY XPERT^{ZM}3 está destinado a ser utilizado en un entorno de atención domiciliaria como un consultorio médico. El cliente o usuario del dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 debe asegurarse de su uso en tales entornos.

Tabla 1		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Consejos sobre el entorno electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no parecen causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 está adaptado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo viviendas e instituciones conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión.
Distorsiones harmónicas IEC 61000-3-2	No Aplica (alimentado por una batería interna)	
Fluctuación y parpadeo de la tensión IEC 61000-3-3		

Tabla 2			
Test de inmunidad	**Test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Consejos**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas de CA ± 1 kV SIP/SOP	N/A	The BIODY XPERT^{ZM}3 device is powered by a battery and is not connected to an electrical line.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	N/A	
Caída de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	N/A	
Interrupción de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo	N/A	
Frecuencia del campo magnético de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m (50 / 60Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

Table 3			
Test de inmunidad	**Nivel de Prueba**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Consejos**
Perturbaciones RF Conducidas IEC 61000-4-6	3 V rms 6V en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	N/A (alimentado por batería interna)	N/A excepto por el transformador, conforme a EN 60601-1
Campos RF EM Radiados IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	
Campos de Proximidad de Equipos de Comunicación Inalámbrica RF	27V/m de 380 MHz a 390 MHz 28V/m de 430 MHz a 470 MHz 9V/m de 704 MHz a 787 MHz 28V/m de 800 MHz a 960 MHz 28V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	27V/m de 380 MHz a 390 MHz 28V/m de 430 MHz a 470 MHz 9V/m de 704 MHz a 787 MHz 28V/m de 800 MHz a 960 MHz 28V/m de 1700 MHz a 1990 MHz 28V/m de 2400 MHz a 2570 MHz 9V/m de 5100 MHz a 5800 MHz	Distancia mínima de separación: 0.3m
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / pulso de modulación 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / pulso de modulación 50KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m a 134,2 KHz / pulso de modulación 2,1 KHz 7,5 A/m a 13,56 MHz / pulso de modulación 50KH	Distancia de separación mínima: 0.3 m

16. Ficha Técnica

Temperatura de Funcionamiento: 16°C a 32°C
Temperatura de Almacenamiento: -20°C a +40°C
Tipo de Medición: Cuadripolar (4 partes aplicadas de tipo BF)
Medición de Impedancia Multifrecuencia y Espectroscópica: 1 a 1000 kHz
Rango de Medición: 20 a 1500 Ohms
Intensidad de Corriente: 35µA
Precisión: Impédances 1%
Ángulo de Fase: ± 0.2°
Representantes:
± 160 g en Masa Libre de Grasa (MLG) o ± 0.26%
± 150 ml en Agua Corporal Total (ACT) o ± 0.42%
± 90 ml en Agua Extracelular (AEC) o ± 0.54%
Resolución Mostrada:
Impedancia en Ohms: Entero
Ángulo de Fase en Grados: 1/10°
Conexión Inalámbrica Bluetooth:
Nombre de Bluetooth: BX3, seguido del número de serie con 4 dígitos (BX3XXXX)
Características:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Banda de Frecuencia de Transmisión: 2402-2480 MHz
Tipo de Modulación de Frecuencia: GFSK
Potencia Radiada Equivalente: 11.11 dBm
Alimentación: 2 baterías recargables NiMH AA 1.2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Peso: 300g
Cargador para Recarga de Baterías: (uno de estos cargadores se entrega con su dispositivo)

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

Software/Application
Aplicación BiodyConnect (versión Android 10.0 y superior - versión iOS 13.0 y superior)
Windows 10 y 11, macOS Monterey 12 y superior para BiodyManager.com
Software en webservice: www.biodymanager.com
Navegador Google Chrome actualizado - flags de Bluetooth de Google Chrome habilitados

Vida Útil: 3 años correspondientes a la vida útil de las baterías recargables antes de su reemplazo.
Normas: El dispositivo BIODY XPERT^{ZM}3 cumple con las siguientes normas eléctricas, de compatibilidad electromagnética y radio:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4
Directiva 2014/53/UE RED
Garantía: 2 años
Alojamiento de Datos Certificado para Datos de Salud
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE France

CE

Hecho en France

AMINOGram

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