

BIODY XPERT ZM 3

Biyoimpedans Ölçer

V04_Rev_05/2026

Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

1. Giriş 3
2. Amaç-Endikasyonlar-Kullanıcılar- Performans 3
2.1. Kullanıcı becerileri 3
2.2. Hedef kitle 3
3. Analiz sonuçları 3
3.1. Yetişkin popülasyon için 3
3.2. Pediatrik popülasyon için 4
4. Biyoempedans ölçümünün prensibi 4
4.1. BIODY XPERT^{ZM}3'ün özellikleri 5
4.2. Klinik faydalar 5
5. Riskler – Piktogramlar 5
5.1. Cihazın kullanımıyla ilgili risklerin açıklaması 5
5.2. Siber güvenlikle ilgili risklerin açıklaması 6
5.3. Etikette bulunan piktogramlar 6
6. Teslim edilen parçaların açıklaması / cihazın açıklaması 6
7. BIODY XPERT^{ZM}3 sisteminin çalışma prensibi BiodyManager.com / BiodyConnect 7
7.1. Sistem 7
7.2. Bilgisayar ortamını yapılandırmaT 8
8. BiodyManager / BiodyConnect Yazılım Çözümü 9
8.1. BiodyManager.com hesabınızın oluşturulması 10
9. Cihazı çalıştırma 11
9.1. Açma/Kapama düğmesinin işlevleri – 6. maddeye bakınız 11
9.2. Işık göstergeleri-mesajlar 11
9.3. Ölçüm 12
10. Ölçüm ortamı / hastanın durumu / Önlemler 13
10.1. Pozycja pomiarowa z wbudowanymi elektrodami 14
10.2. Kablolu ölçüm pozisyonu 14
11. 'te senkronize edilmemiş kayıtlı ölçümlerin yönetimi prosedürü 15
12. İnternet kesintisi 15
13. Şarj edilebilir piller 15
14. Bakım - Dahili elektronik aksamın kontrolü - kullanım ömrünün sonu 15
15. Çevre ve EMC beyanı 16
16. Teknik özellikler 18

1. Giriş

BIODY XPERT^{ZM}3, biyo-empedans ölçümünü elde etme yöntemiyle benzersiz bir empedans ölçer olup, cihaza entegre 4 sabit elektrot ile ayak/el dört kutuplu yönteminin güvenilir ve basit bir şekilde uygulanmasını sağlar; hareket kabiliyeti kısıtlı kişiler için ise tek kullanımlık kablolar ve elektrotlar kullanılır.

Elde edilen değerler, sabit bilgisayar kullanıcıları için doğrudan Bluetooth aracılığıyla BiodyManager.com yazılımına, Android veya iOS mobil cihaz kullanıcıları için ise BiodyConnect uygulamasına aktarılır.

BiodyManager.com web hizmeti yazılımı, ANS gerekliliklerine uygun olarak, sağlık verilerinin barındırılması için sertifikalı bir barındırma sağlayıcısında (bkz. Teknik Özellikler) Fransa'da barındırılmaktadır.

Ayrıca, aktarılan veriler tamamen şifrelenmiştir ve yalnızca kullanıcı tarafından okunabilir.

2. Amaç-Endikasyonlar-Kullanıcılar- Performans

BIODY XPERT^{ZM}3 sistemi, BiodyManager.com yazılımıyla birlikte kullanıldığında, ölçüm yapılan kişilerin vücut bileşimini (yağ ve yağsız kütle) kontrol etmek ve takip etmek için gerekli bilgileri sağlar. Bu sistem, beslenme durumuyla ilişkili hastalıkların önlenmesi amacıyla genel bakım uygulamalarında yararlı bilgiler elde etmek isteyen tıp ve paramedikal meslek mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ayrıca, obezite hastalarını takip eden ve tedavilerinin etkilerini kontrol etmek isteyen pratisyenler için de tasarlanmıştır.

Kullanıcılar şunlardır:

Genel pratisyen hekim, beslenme uzmanı, fizyolog, diyetisyen, hemşire ve fizyoterapist, Uyarlanmış Fiziksel Aktivite ve Rehabilitasyon Uzmanları.

Tahmin performansı, vücut kompozisyonunun tahmininde referans yöntemlerden biri olarak kabul edilen X-ışını bifotonik absorpsiyometri (DEXA) ile karşılaştırmalı bir uyum analizi ile hesaplanır.

Beklenen sonuçlar, yağsız ve yağlı kütle kompartmanları ile uzuvların iskelet kas kütlesi için bu teknikte kabul edilen doğrulukla karşılaştırılabilir.

2.1. Kullanıcı becerileri

⚠ BIODYXPERT^{ZM}3, BIODYMANAGER.COM ve BIODYCONNECT çözümleri, bilgisayar, tablet veya akıllı telefon gibi bilgi işlem araçlarının kullanımını gerektirir.
Kullanıcı, bu araçları kullanma becerisine sahip olmalıdır.

2.2. Hedef kitle

Ölçümlerin analizi, 18 yaş ve üzeri yetişkinler ve 5 ila 18 yaş arası pediatrik popülasyon için geçerlidir.

Ağırlık: 14 kg ila 250 kg

Hareket kabiliyeti olan hastalar kendi kendilerine ölçüm yapabilirler (bkz. 10.1 Entegre elektrot ölçüm pozisyonu).

Hareket etmekte zorluk çeken hastalar, kablolar ve yapışkan elektrotlar kullanılarak yatarken ölçülür (bkz. 10.2 Kablolu ölçüm pozisyonu).

Hangi yöntemin seçileceği, hastanın durumuna göre hekimin takdirine bırakılmıştır.

Yetişkinler

Patoloji
Kontrol ve takip endikasyonu, yağlı ve yağsız kütlenin değerlendirilmesi, 65 yaş ve üzeri popülasyon için sarkopeni ve appendiküler iskelet kası kütlesinin değerlendirilmesi (Ref EGWSOP 2019 ve HAS 2021) yoluyla özellikle obezite durumundaki bir popülasyona yöneliktir.

Patolojik olmayan genel popülasyon
Bireylerin vücut kompozisyonu ve genel beslenme durumunun kontrolü ve takibi, özellikle yağsız kütle, ekstremite kas kütlesi ve yağ kütlesi açısından.

Pediatrik popülasyon

Yağ kütlesi (FM) ve yağsız kütle (FFM) ölçümü. Vücut Kitle İndeksi (BMI) bileşiminin (DSÖ veya IOTF referansı) yağ kütlesi indeksi (FMI) ve yağsız kütle indeksi (FFMI) olarak kg/m² cinsinden hesaplanması.

Popülasyon çalışmalarından elde edilen değerlerle yüzdelik dilimler şeklinde karşılaştırma.

3. Analiz sonuçları

Hastaya yapılan ölçümün analiz sonuçları, diğer referans ölçüm yöntemlerine kıyasla geliştirilen algoritmalar temelinde tahmin edilen vücut kompozisyonu değerleridir.

3.1. Yetişkin popülasyon için

Tahmin edilen başlıca vücut bileşenleri şunlardır:

Tahmin edilen vücut bölmeleri veya dokular	Kısaltma ve birimler	Algoritmalar	Doğrulama
Yağsız kütle	FFM kg	Aminogram denklemi	DEXA(5)
Yağ kütlesi	FM kg	Ağırlık-MNG	
Ekstremite iskelet kas kütlesi	ASMM kg	Literatür (1) ve (2)	
Kemik Mineral İçeriği	CMO kg	Aminogram Denklemi	

Toplam su	TBW L	Literatür (3)	İzotopik Seyreltme
Hücre dışı su	ECW L	Literatür (4)	
Hücre içi su	ICW L	TBW-ECW	
Yağsız kütlenin hidrasyonu	FFM_{Hydra} %	TBW/FFM	
Yağsız kuru kütle	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.

Vücut indeksleri, ölçülen kompartıman veya dokunun kütlesini (kg) boyun (metre) karesine (kg/m^2) bölerek hesaplanır.

BMI	Vücut kitle indeksi
FMI	Vücut Yağ İndeksi
FFMI	Yağsız Kütle İndeksi
ASMI	Ekstremite iskelet kas kütle indeksi
SMI	Toplam iskelet kas kütle indeksi

WHO veya Fransa'daki HAS tarafından obezite için tanımlanan BMI, FFMI ve ASMI indekslerinin eşik değerleri, hekimin bilgilendirilmesi amacıyla ilgili bölmenin kutucuğunda görüntülenir.

Bu eşik değerler, yeni yayınlar çıktığında yeniden tanımlanabilir.

Vücut bölmeleri hakkındaki diğer bilgiler aşağıdaki yayınlara dayanmaktadır

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. Pediatrik popülasyon için

Tahmin edilen vücut bölmeleri veya dokular	Kısaltma ve birimler	Algoritmalar	Doğrulama
Yağsız kütle	FFM - kg	Yayımlanmış denklem (8)	40K spectrometry
Yağ kütlesi	FM - kg	Ağırlık-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.

Endeks kg/m^2	Ayrıntı	Referans
IMC/BMI	Vücut kitle indeksi	IOTF veya DSÖ
FMI	Yağ kitle endeksi	(9)
FFMI	Yağsız kütle endeksi	

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. Biyoempedans ölçümünün prensibi

Biyoempedans ölçümü, insan vücudunun empedansını çeşitli frekanslarda ölçmekten ibarettir.

Önemli dokular (proteinler), akımın geçişine karşı biyodinamik bir savunma tepkisi gösterir.

Bu tepki, en düşük frekanslarda çok önemlidir ve yüksek frekanslarda önemsiz hale gelir.

Hücre zarları çok dirençlidir ve hücrelerin iç sıvılarından oluşan küçük iletkenleri ayıran bir dielektrik gibi davranır.

Bu nedenle, ölçüm frekansına bağlı olarak az ya da çok önemli bir reaktif terim elde edilir; buradan da biyoempedans kavramı ortaya çıkar.

Sıvılar (kan, lenf, hücre içi su vb.) akımı ileten elektrolitler içerir.

Az sıvı içeren yağ dokusu, iletkenliği düşüktür.

Belirli frekanslarda empedans ölçümü, tahmin algoritmalarıyla akımın geçebileceği sıvı miktarını değerlendirmeye ve farklı dokuları ayırt etmeye olanak tanır ve böylece hastanın vücut kompozisyonunun analizini sağlar.

Çoklu frekans modunda veya spektroskopi modunda, algoritmalar hücre dışı ve hücre içi suyu ayırt etmeyi sağlar.

4.1. BIODY XPERT^{ZM}3'ün özellikleri

Biyoempedans ölçümü, denek tarafından hissedilmeyen 35µA'lık düşük yoğunluklu sabit bir akım yayarak dört kutuplu yöntemle yapılır.

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, 1 ila 1000 kHz frekans spektrumunda 54 ölçüm noktası ile biyoempedans ölçümleri yapılmasına olanak tanır:

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

Her ölçüm için cihaz elde edilen sonuçları kaydeder.

Spektroskopi prensibi kullanılarak Cole-Cole eğrisi çizilir: düşük frekanstaki direnç (Re) ve en yüksek frekanstaki direnç (R∞) değerleri ekstrapole edilir.

Cihaz tarafından iletilen veriler şunlardır:

- 54 frekanstaki empedanslar, reaktanslar, ohm cinsinden dirençler ve derece cinsinden faz açıları.
- Kapasitans (C, nF cinsinden)
- Rezonans frekansı (Fo, kHz cinsinden)
- Hücre dışı direnç (Re, Ω cinsinden)
- Hücre içi direnç (Ri, Ω cinsinden)

Sonsuz direnç (R∞, Ω cinsinden) ölçüm senkronizasyonu tamamlandıktan sonra hesaplanır.

Ölçüm verileri ve hastayı tanımlayan diğer parametreler temel alınarak ölçümler analiz edilir ve hesaplanan vücut kompozisyonu sonuçları BiodyManager.com yazılımındaki hasta kontrol panelinde görüntülenir.

4.2. Klinik faydalar

Doğrudan bir klinik fayda tespit edilmemiştir.

Aşağıda belirtilen hasta yararları dolaylı yararlar olarak kabul edilir

BE1: Obezite tanısı, sarkopeni, takip. Hastaya, BMI gibi antropometrik ölçümlerden daha kesin bir vücut dengesi değerlendirmesi ve tedavinin takibini sağlar

BE2: Orta/uzun vadede patolojik hale gelebilecek, patolojik olmayan vücut kompozisyonu dengesizliklerinin tespiti ve önlenmesi- örneğin: aşırı kiloya bağlı aşırı yağlanma ve uzuvların iskelet kas kütlesi ile yağsız kütlenin izlenmesi.

Kullanımla ilgili riskler aşağıda açıklanmıştır.

5. Riskler – Piktogramlar

⚠	Tehlike	Cihazın kullanımı ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
⚠	Uyarı	Yanlış kullanım hastada rahatsızlığa neden olabilir. Yanlış kullanım, ölçümün güvenilirliğini bozabilir. Yanlış kullanım, verilerin kaybolmasına veya bozulmasına neden olabilir. Elektromanyetik parazitlerle ilgili tavsiyeler.

⚠ **Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.**

5.1. Cihazın kullanımıyla ilgili risklerin açıklaması

⚠	**Hayati öneme sahip** elektronik tıbbi cihaz taşıyan bir hastaya ölçüm yapmamalısınız: implante edilmiş (örn. kalp pili), taşınabilir (örn. spirometre), (örn. yapay akciğer). Hayatı cihazın düzgün çalışmasına bağlı olan hastalar için risk oluşturabilecek hayati cihazın arızalanma riski. Hamile bir kadına ölçüm yapmamalısınız, çünkü bu teknikle ilgili herhangi bir olay kaydedilmemiş olmasına rağmen, biyoempedans ölçümünün güvenliği ve dolayısıyla embriyo veya fetüsün gelişiminde herhangi bir bozukluk riski bulunmadığına dair spesifik yayınlar tespit edilmemiştir.
⚠	Cihazı, uygulama bölgeleriyle (elektrotlar) temas edecek yaralı veya hasarlı cilt üzerinde kullanmayın. Tahriş veya ağrı riski vardır.
⚠	Cihaz, kullanımdan önce ve sonra temizlenmelidir. Cihaz önceki kullanım sırasında kirlenmişse, hastanın enfeksiyon kapma riski vardır.
⚠	Bu cihazda LED tipi ışık göstergeleri bulunmaktadır, bu nedenle ışığa duyarlı kişiler (epilepsi) bu göstergelere bakmamalıdır.
⚠	Üreticinin izni olmadan bu cihazı açmak ve/veya değiştirmek yasaktır. Şarj edilebilir pillerin değiştirilmesi dışında, kullanıcı tarafından ürün üzerinde herhangi bir onarım işlemi yapılmasına izin verilmez. Cihazın performansında bozulma riski vardır.

5.2. Siber güvenlikle ilgili risklerin açıklaması

⚠ Biodymanager.com yazılımı ve BiodyConnect mobil uygulamaları internete bağlıdır. Hesap kimlik bilgileriniz kişiseldir. Hasta verilerinin gizliliğini ve bütünlüğünü sağlamak için kişisel kimlik bilgilerinizi üçüncü şahıslarla paylaşmamalısınız.
Bu yükümlülüğe uyulmaması halinde, bu hesabın verilerinin ihlaliyle ilgili sorumluluk araştırması durumunda sorumluluk kullanıcıya aittir.
BIODYMANAGER.COM ve BIODYCONNECT uygulamalarının güvenliği ile ilgili ek bilgiler, yazılım kılavuzunun 1. GÜVENLİK bölümünde belirtilmiştir.

5.3. Etikette bulunan piktogramlar

	BF tipi uygulanan parçalar. Elektrot sayısı 4'tür
⎓	5 V + - 10% 500 mA doğru akım
	elFU: Kullanım talimatları www.aminogram.com/bx3 adresinde elektronik olarak mevcuttur
	RF vericisi – iyonlaştırıcı olmayan radyasyon
MD	Tıbbi cihaz
	Üretici + üretim tarihi
UDI	Cihazın benzersiz kimlik numarası
	Ayıklanmamış atıklarla birlikte atılmamalı, geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrılmış toplama tesislerine gönderilmelidir
LOT	Cihazın üretim parti numarasını gösterir
SN	Cihazın seri numarasını gösterir
REF	Cihazın ticari referansı
CE 0459	Uygunluk belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını gösterir

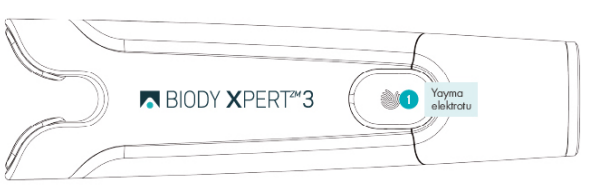
6. Teslim edilen parçaların açıklaması / cihazın açıklaması

BIODY XPERT^{ZM}3, karton dış ambalaj içinde bir kılıfla teslim edilir.

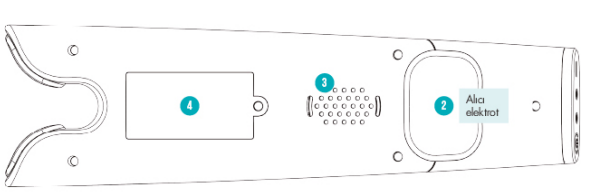
Bu ambalajın içeriği:

- BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı
- Pilleri şarj etmek için gerekli USB transformatörü
- Pilleri şarj etmek için transformatörü cihaza bağlamak üzere bir USB/mikro USB kablosu
- Bir adet Bluetooth USB 5.0 anahtarı
- Kablolu ölçümler için kablo seti
- BiodyManager.com'da hesap oluşturmak için yazılım aktivasyon lisansı

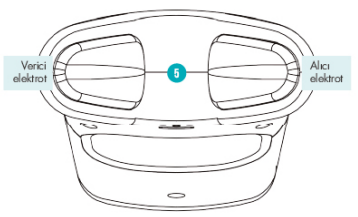
Cihazla birlikte kablolu ölçümler için bir paket LESSA marka elektrot da teslim edilir.



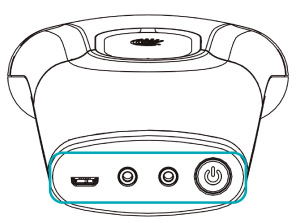
Üstten görünüm
❶Krom kaplı parça
İşlev gösterge LED'lerini görüntülemek için halkalı **verici** başparmak elektrotu



Alttan görünüm
❷Krom kaplı kısım
Alıcı parmak elektrotları
❸Hoparlör çıkışı
❹Pil kapağı



Önden görünüm
❺Uygulanan parçalar
2 arka ayak elektrotu
Cihazı önden baktığınızda sol tarafta bulunan elektrot **verici** elektrottur



Arka görünüm
❻Bağlantı
Mikro USB konektörü
Kablolu ölçüm için 2 jak konektörü (ayak, el)
Güç açma ve kapatma, Bluetooth'u etkinleştirme ve devre dışı bırakma için basma düğmesi.

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazını geri göndermeniz gerektiğinde ambalajı saklamanızı tavsiye ederiz.

7. BIODY XPERT^{ZM}3 sisteminin çalışma prensibi BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1. Sistem

Cihaz

BIODY XPERT^{ZM}3, biyoempedans ölçüm cihazıdır.

Dahili bir Bluetooth modülü, cihazın özel uygulamalarıyla iletişim kurmasını sağlar.

Cihazın arka tarafında bulunan tek bir düğme, cihazın açılıp kapatılmasını ve Bluetooth'un manuel olarak etkinleştirilmesini sağlar.

- Açma: 1 kez kısa basma
- İsteğe bağlı kapatma: 1 uzun basma
- Bluetooth'u manuel olarak etkinleştirme: Cihaz çalışırken **(ön tarafta yeşil LED yanarken)** cihazı çalıştırın (1 kez kısa basma), düğmeye hızlıca iki kez basın, **LED'ler** 1 dakika boyunca **mavi renkte yanıp söner, "Bluetooth iletişimi etkinleştirildi"** mesajı görüntülenir.

Uygulamalar

Uygulamaları kullanmak, cihazla alınan ölçümleri senkronize etmek ve vücut kompozisyonu analizini almak için internet bağlantısı (kablo, Wi-Fi, 4G...) gereklidir.

1. **BiodyManager.com** adlı güvenli bir web hizmeti yazılımı, şunları sağlar:
   - Bluetooth ile alınan ölçümlerin, **güncel Google Chrome web tarayıcısı üzerinden doğrudan Windows ve MAC bilgisayarlara** senkronize edilmesi,
   - Ölçümlerin analiz edilmesi ve geçmiş verilerin görüntülenmesi,
   - Hasta dosyasının yönetimi ve yazılımın kişiselleştirilmesi,
   - Kullanım kılavuzlarının tamamına ve eğitim videolarına erişim...

2. **Yalnızca Android veya iOS mobil cihazlarda** kullanılabilen **BiodyConnect** uygulaması, aşağıdakileri sağlar:
   - Ölçümlerin senkronizasyonu,
   - Ölçüm analiz sonuçlarının hızlı ve özet bir şekilde okunması,
   - Aşağıda açıklandığı gibi ölçüm cihazınızın bazı ayar seçeneklerini kontrol etme. Kişiselleştirme modunu kullanmak için cihazınızın Bluetooth gönderim modunda olması gerekir.

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazınızda varsayılan olarak ayarlanmış işlevlerin kişiselleştirme olanaklarından yararlanmak istiyorsanız, ölçümleri senkronize etmek için kullanmasanız bile BiodyConnect uygulamasını bir mobil cihaza yüklemeniz gerekir.

- DİL işlevini "Mesaj dilinin seçimi" olarak ayarlayın.
- Cihazınızı aldığınızda, aksi açıkça belirtilmedikçe, dil, sipariş formunda belirtilen teslimat adresine karşılık gelen ülkenin resmi dilinde çalışacak şekilde ayarlanmıştır.
- SES işlevini kullanarak cihazın ses seviyesini ayarlayın.
- KONTROL fonksiyonunu kullanarak cihazın iç elektronik aksamını kontrol edin.

7.2. Bilgisayar ortamını yapılandırmaT

Beyanname
Aşağıdaki talimatlar, son kullanıcı tarafından bilgisayar ortamının kurulumu ve yapılandırılmasını sağlar.

Bilgisayarlar için minimum işletim sistemi sürümü
Windows 10 ve 11
MACOS = Monterey 12
Bluetooth sürümü: En az LE 5.0

Windows PC'ler

PC bilgisayarınızın ayarlarında Bluetooth bileşeninin mevcut olup olmadığını kontrol etmelisiniz. Dahili Bluetooth ise, **etkinleştirilmiş olmalıdır.** Bilgisayarınızda dahili Bluetooth yoksa, ölçümleri senkronize etmek için Android veya iOS mobil cihazlarda BiodyConnect uygulamasını kullanmalı veya cihazla birlikte verilen harici Bluetooth anahtarını kullanmalısınız.

Dahili **Bluetooth'unuz cihazımızla çalışmıyorsa, bunu devre dışı bırakıp cihazla birlikte verilen anahtarı kullanmanız gerekir.**

Özellikle HP marka bilgisayarlarda bulunan **bazı Realtek marka dahili modüller,** cihazımızla düzgün çalışmayabilir. Bilgisayarınızın **"aygıt yöneticisi"** ni açarak bu bileşenin mevcut olup olmadığını kontrol etmeniz gerekir.

Örnek:



⚠ Sisteminiz hazır olduğunda, cihazı bilgisayarınızın Bluetooth'uyla eşleştirmelisiniz – BIODY XPERT^{ZM}3'ün Bluetooth'unu önceki sayfada belirtildiği gibi etkinleştirin. Not: Cihaz

PC'nizin görev çubuğunda Bluetooth simgesini bulun.
"Bluetooth cihazı ekle" komutunu seçin.
Eşleştirme penceresinde BX3-XXXX-XXXX adı göründüğünde, eşleştirme işlemini gerçekleştirmek için bu adı seçin.

Windows 11'e özgü özellikler: Eşleştirme işlemini gerçekleştirmeden önce, keşif işlevinin **Gelişmiş** olarak ayarlandığını kontrol edin, aksi takdirde cihazınızı görebilmek için bu seçeneği seçin.

Mac bilgisayarlar

Mac'te uyumlu bir Bluetooth bileşeni bulunmaktadır.
Önceden eşleştirme yapılması gerekmez.
İlk ölçüm aktarımı sırasında cihazla eşleştirme istenecektir.

Mobil cihazlarda BiodyConnect

Mobil cihazlar için minimum sistem sürümü

- Android 10
- IOS 13

BiodyConnect uygulaması, Android'in Play Store veya Apple'ın App Store uygulama mağazalarından indirilebilir.
Cihazınızla uyumlu uygulama mağazasına gidin, BiodyConnect'i arayın ve uygulamayı yükleyin.
Önceden Bluetooth eşleştirmesi yapmanız gerekmez.
İlk ölçüm aktarımı sırasında cihazla eşleştirme istenecektir.

Google Chrome tarayıcısı

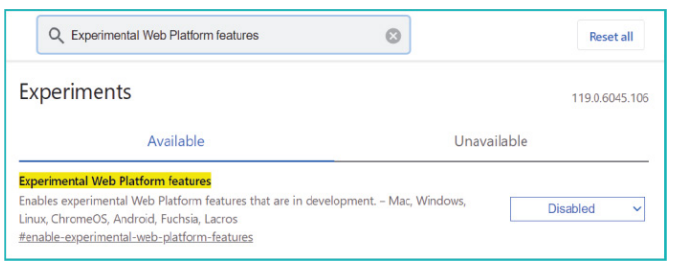
BiodyManager.com, Google Chrome tarayıcısıyla kullanılmak üzere optimize edilmiştir.
Chrome tarayıcısının yüklü ve güncel olup olmadığını kontrol edin.
Değilse, tarayıcıyı yüklemeniz gerekir.

Ölçümlerin doğrudan hasta kontrol panelinden senkronize edilmesi için bayrağı etkinleştirin

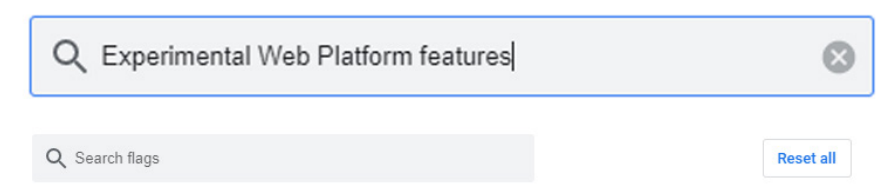
Google Chrome tarayıcısını açın ve ardından yeni bir sekme açın
Arama çubuğuna **"chrome://flags"** yazın ve klavyedeki "Enter" tuşuna basın.



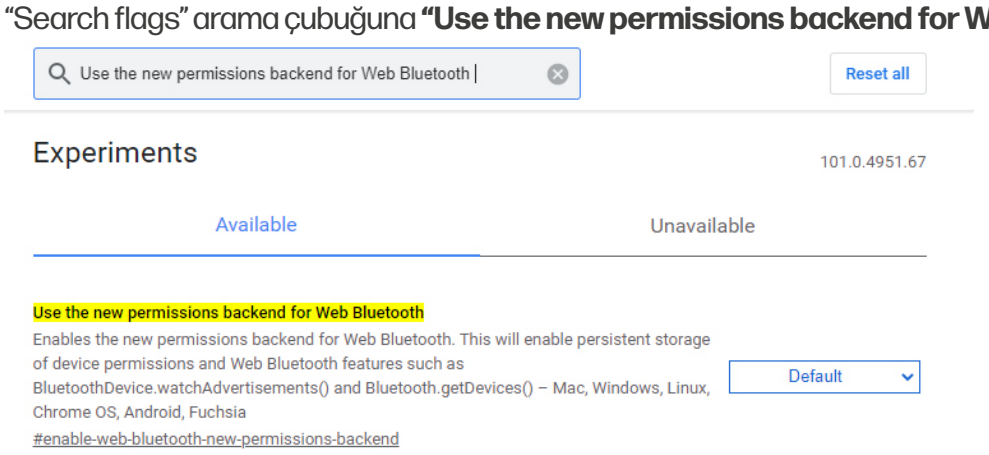
"Search flags" (Bayrakları ara) seçeneğinden:
"Experimental Web Platform features" yazın veya kopyalayıp yapıştırın



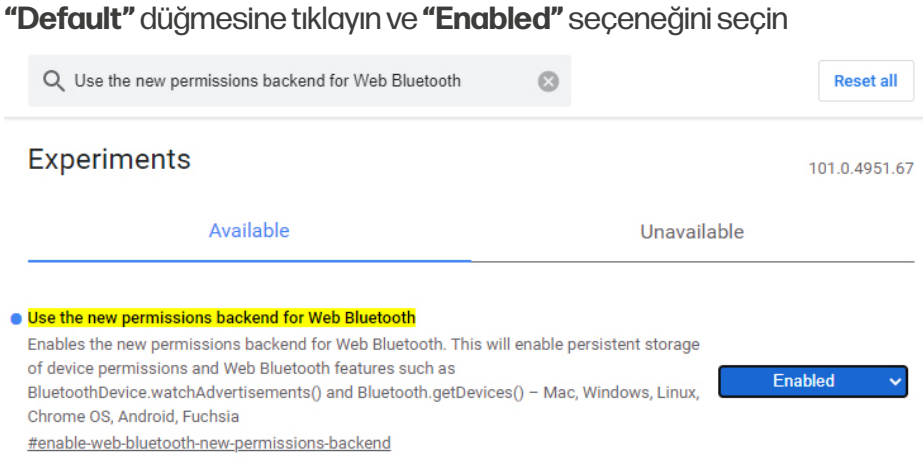
"Disabled" düğmesine tıklayın ve **"Enabled"** seçeneğini seçin
X işaretini kullanarak önceki aramanızı silin



"Search flags" arama çubuğuna **"Use the new permissions backend for Web Bluetooth"** yazın veya kopyalayıp yapıştırın



"Default" düğmesine tıklayın ve **"Enabled"** seçeneğini seçin



tarayıcısı yeniden başlatılmasını isteyecektir, "Relaunch" düğmesine tıklayarak bu yeniden başlatmayı onaylayın.
"Flags" sekmesini kapatabilirsiniz.
Tarayıcı artık hasta kontrol paneli üzerinden canlı senkronizasyon için yapılandırılmıştır.

8. BiodyManager / BiodyConnect Yazılım Çözümü

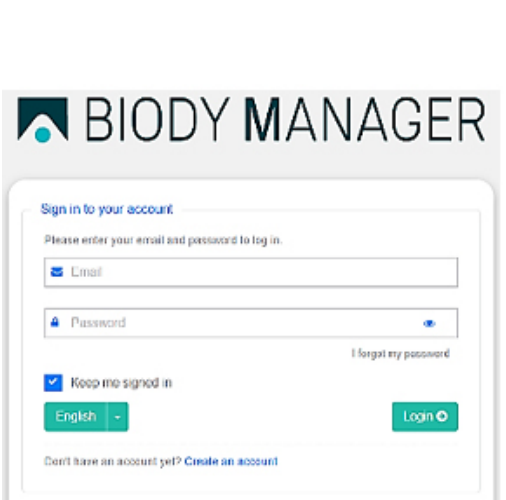
BiodyManager.com

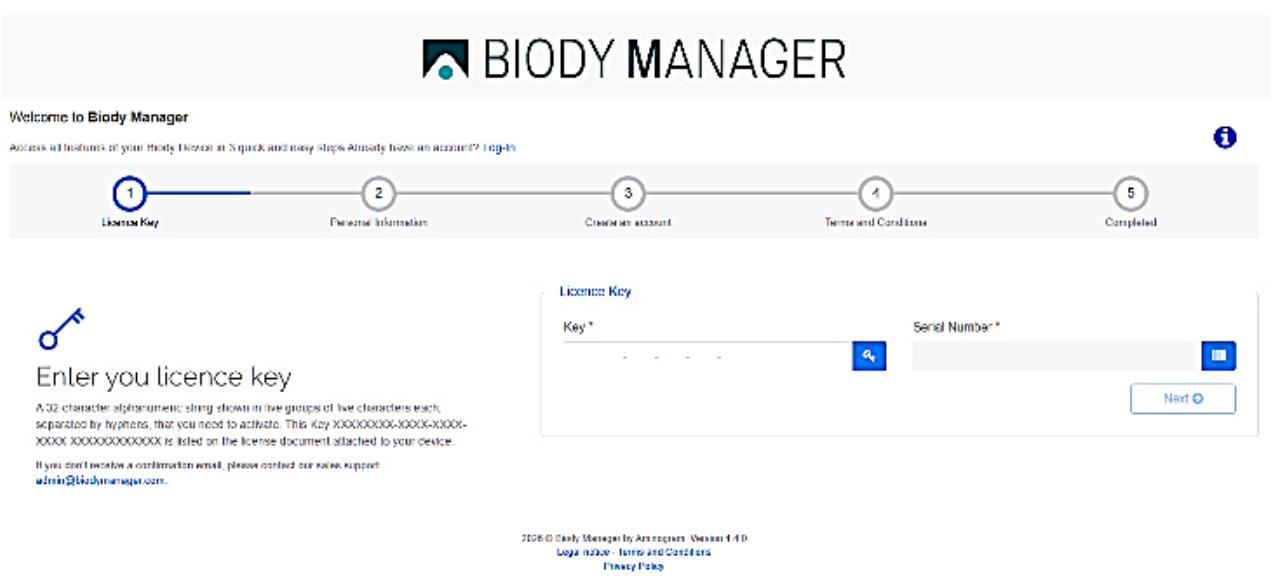
Bu kılavuz, BiodyManager hesabınızı oluşturmak için gerçekleştirmeniz gereken ilk işlemleri açıklamaktadır.
BiodyManager.com yazılımı ve BiodyConnect mobil uygulamalarının tam kullanım kılavuzu, BiodyManager.com adresinden doğrudan PDF formatında erişilebilir.
Bilgisayarınızda bir PDF okuyucu yüklü olmalıdır.
Bu ek kılavuzu basılı olarak almak isterseniz, contact@aminogram.com adresine yazarak talepte bulunabilirsiniz; bu ek kılavuz 7 gün içinde posta yoluyla ücretsiz olarak size gönderilecektir.

8.1. BiodyManager.com hesabınızın oluşturulması

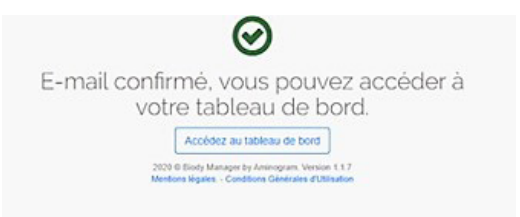
Biodymanager.com yazılımı ve BiodyConnect mobil uygulamaları internete bağlıdır. Hesap kimlik bilgileriniz kişiseldir ve hesabınıza yetkisiz erişime karşı koruma sağlar.
Hasta verilerinin gizliliğini ve bütünlüğünü sağlamak için kişisel kimlik bilgilerinizi üçüncü şahıslara vermemelisiniz.
Bu yükümlülüğün yerine getirilmemesi, veri ihlaliyle ilgili olası bir sorumluluk soruşturması durumunda kullanıcının sorumluluğunu doğurur.
12 saatin sonunda oturum otomatik olarak kapatılır ve hesap bilgilerinizi tekrar girmeniz istenir.
Bununla birlikte, uygulamaları kullanmadığınız zamanlarda oturumunuzu kapatmayı unutmayın.
BiodyManager ve BiodyConnect uygulamalarının güvenlik ortamının ayrıntıları, BiodyManger.com yazılım kılavuzunda açıklanmaktadır.

BiodyManager.com, **Google Chrome** web tarayıcısında kullanım için optimize edilmiştir.
Cihazınızla birlikte gelen lisans belgesini elinizin altında bulundurun.
İnternet bağlantınızın olması ve **Google Chrome** web tarayıcısını kullanmanız gerekmektedir.
Bu tarayıcıyı varsayılan tarayıcı olarak ayarlamanız gerekir.
Tarayıcının arama çubuğuna www.biodymanager.com adresini girin.
"Henüz bir hesabınız yok mu?" penceresinin altında "Hesap oluştur" seçeneğine tıklayın.
Varsayılan olarak, giriş ekranındaki açılır menüde görüntülenen dil Fransızca'dır.
Bu düğmeye tıklayarak kayıt işleminin tüm adımlarında rehberlik alabilirsiniz.





Cihazınızla birlikte verilen Lisans belgesinde bulunan lisans anahtarınızı ve cihazınızın seri numarasını girin.
(Lisans anahtarında bulunan sıfır `0`, üzerinde çizgi olduğu için O harfinden ayırt edilebilir).
"Geçerli bir e-posta adresi girin" adımında, düzenli olarak ve sürekli olarak eriştiğiniz bir e-posta adresi girmelisiniz.
Bu e-posta adresi, yazılım için benzersiz bir kimlik bilgisi olacaktır.
Bu e-posta adresi, şifrenizi unuttuğunuzda şifrenizi yenilemek için kullanılacaktır.
"Şifre girin" bölümünde, şifreniz en az 10 karakterden oluşmalı ve en az bir büyük harf, bir küçük harf, bir rakam ve bir özel karakter içermelidir.
Hesabınızın oluşturulması tamamlandıktan sonra, hesabınızın oluşturulmasını onaylamak için kullandığınız e-posta adresine bir e-posta alacaksınız.
E-posta kutunuza gidip, e-postadaki bağlantıya tıklayarak hesap oluşturma işlemini onaylamanız zorunludur. Bu onay olmadan yazılıma giriş yapamazsınız.
E-posta, admin@biodymanager.com adresinden gönderilir.
Bu e-posta ana kutunuzda yoksa spam klasörünüzü kontrol edin. admin@biodymanager.com adresinden gelen e-postaları almayı izin vermelisiniz.



Hesap oluşturma onayı sizi doğrudan yazılıma yönlendirecektir.
"Kontrol paneline eriş" düğmesine tıklayın; bu, tüm işlevlere erişmenizi sağlayan ana ekranı açacaktır.



Hatırlatma: BiodyManager.com yazılımının yanı sıra Android ve iOS uygulamalarının kullanım kılavuzu, BiodyManager.com'da yazılımın ana ekranında bulunan "Yardım" bölümünden doğrudan erişilebilir; bu kılavuzu indirebilir, inceleyebilir veya yazdırabilirsiniz.
Bu bölümde ek videolar ve eğitimler de mevcuttur.
BIODY XPERT^{ZM}3 sisteminin çalışması için gerekli yazılım uygulamalarını kullanmak üzere tüm bu ek bilgileri okumanız gerekmektedir:

- BIODY XPERT^{ZM}3 cihazınızın kişiselleştirilmesi
- Ölçümlerin senkronizasyonu
- Ölçümlerin analizi
- Hasta dosyasının yönetimi

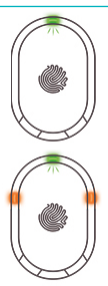
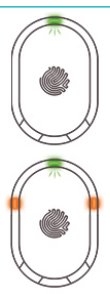
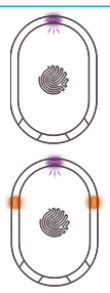
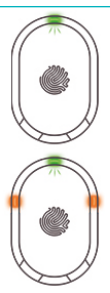
9. Cihazı çalıştırma

9.1. Açma/Kapama düğmesinin işlevleri – 6. maddeye bakınız

Kısa basma	Çalıştırma
Hızlı çift basma	Bluetooth'u manuel olarak açma veya otomatik kapanmadan önce manuel olarak kapatma
Uzun basma	Cihazın kapatılması

9.2. Işık göstergeleri-mesajlar

Aşağıda açıklanan mesajlar ve ışık göstergeleri, cihazınızın farklı durumlarını tanımanıza yardımcı olacaktır.

1		Çalıştırma düğmesine bastıktan sonra, halkanın ön tarafındaki LED yeşil renkte yanıp söner. **Bir başlatma bip sesi duyarsınız** Ardından ön tarafta bulunan 2 LED turuncu renkte yanar, cihaz kabloların bağlı olup olmadığını kontrol eder. Kablolar bağlı değilse turuncu LED'ler söner, sadece ön LED yeşil renkte yanıp söner. Kablolar bağlıysa, LED'ler turuncu renkte yanmaya devam eder. **Siz herhangi bir işlem yapmazsanız, cihaz 60 saniye sonra kapanır.**
2		Denek ölçüm pozisyonundayken, başparmak, parmaklar ve ayak tabanındaki elektrotlar nemli cilde temas ediyorsa, Biody pozisyonundadır ve ön LED yeşil renkte yanıp söner. Kablolar bağlıysa, sol ve sağdaki 2 LED turuncu renkte yanar. Bir mesaj şunu belirtir: **"Lütfen hareket etmeyin.Ölçüm başlamak üzere."**
3		Ölçüm başlar. Mor LED yanıp söner. Kablolar bağlıysa, sol ve sağdaki 2 LED turuncu renkte yanar.
4		Ölçüm yapılır, ön LED kısa bir süre yeşil renkte yanıp söner. Kablolar bağlıysa, sol ve sağdaki 2 LED turuncu renkte yanar. Bir mesaj görüntülenir: **"Ölçüm sonuçlandı."**
5		Ölçümün Bluetooth ile senkronizasyonu başlar. Ön mavi LED yanıp söner, arka 2 mavi LED sabit yanar. Bir mesaj görüntülenir: **"Bluetooth bağlantısı aktifleştirildi."** Uygulama ölçümü alır almaz, ölçüm hafıza kartından silinir ve cihaz kapanır
6		Ölçüm aktarılmazsa, Bluetooth bağlantısı sona erdiğinde ön LED mavi renkte yanıp söner; sol ve sağ alt köşelerde bulunan 2 LED ise turuncu renkte yanar. Bir mesaj şu şekilde görünür: **"Bluetooth bağlantısı kapatıldı."**
7		Biody'yi çalıştırdığınızda ve bir veya daha fazla ölçüm kaydedilmiş ancak henüz senkronize edilmemişse, ön LED yeşil renkte yanıp söner ve sol ve sağ LED'ler pembe renkte yanar. Sesli bir mesaj şunu belirtir: **"Cihazınızda aktarılmamış ölçüm bulumaktadır."** Bu ölçümleri, Biody'nin Bluetooth'unu manuel olarak etkinleştirerek senkronize edebilir veya yeni bir ölçüm işlemi başlatabilirsiniz. Kaydedilmiş ve senkronize edilmemiş ölçümler, aktarılana kadar hafızada kalır.
8		Ölçüm sırasında ve ölçüm tamamlanmadan önce verici elektrotlar denekle temasını keserse, Şu mesaj görüntülenir: **"Temas kesildi. Lütfen ölçüm sırasında cihazın vücudunuza temas ettiğinden emin olun."** Cihaz, elektrotların ciltle (parmaklar ve ayak arkası) temasını bekleme durumuna geri döner. Temas yeniden sağlandığında, ölçüm yeniden başlar.

9		Mikrodenetleyici, geçersiz bir ölçümü algılayabilir. Ön LED yeşil renkte yanıp söner. Sol alt ve sağ altta bulunan 2 LED turuncu renkte yanıp söner. Bir mesaj görüntülenir: **“Hatalı ölçüm, lütfen ölçümü tekrarlayın.”** Cihaz kapanacaktır, ölçüm koşullarını kontrol edin.
10		Cihaz kapandığında sol üst ve sağ üstteki 2 kırmızı LED kırmızı renkte yanar

PİL		
11		Pil seviyesi düşerek %50’ye ulaştığında, arka LED sabit kırmızı renkte yanar; bu andan itibaren pil, %50’ye ulaşmadan önceki hızdan daha hızlı boşalır. Bu seviye, ölçüm senkronizasyonundan sonra uygulamada gördüğünüz pil seviyesindeki 2 çubuğa karşılık gelir. Bir mesaj şu şekilde görünür: **“Düşük pil uyarısı. Lütfen en kısa sürede cihazınızı şarja takınız.”** Uygulamanızda bir çubuklu seviye gördüğünüzde, pil kritik seviyeye ulaşmıştır ve cihazınızı kullanmaya devam edebilmek için şarj etmeniz gerekir.
12		Cihazı çalıştırdığınızda pil seviyesi çok düşükse, arka kırmızı LED yanıp söner. Bir mesaj şunu gösterir: “Pil seviyeniz çok düşük. Ölçüm yapılamaz.”. Bu mesajın ardından cihaz kapanacaktır. Cihazınızı şarj etmeniz gerekir. Yeterli şarj seviyesine ulaşılana kadar cihaz tekrar çalışmayacaktır.
13		Cihazınızı şarj etmeye başladığınızda, arka LED mavi renkte yanar.
14		Pil tamamen şarj olduğunda, arka mavi LED yanıp söner. Transformatörün fişini çekebilirsiniz.

SİSTEMDEN KAYNAKLANAN OLASI HATALAR		
15		2 kırmızı LED’in sabit yandığını ve ön kırmızı LED’in yanıp söndüğünü gördüğünüzde, bu durum bir sistem hatasının tüm işlevleri engellediği anlamına gelir. Bir mesaj görüntülenir: **“Sistem hatası oluştu. Lütfen cihazı tekrar başlatınız.”** Cihazı kapatıp yeniden başlatmanız gerekir. Bu durum devam ederse, satış sonrası servise başvurun.
16		Ölçüm doğru bir şekilde yapılmış ancak bir arıza nedeniyle ölçüm kaydedilememişse, şu ses duyulur: **“Ölçüm bağlantı hatası. Lütfen tekrar ölçüm alınız.”**
17		Jir arıza ölçümün kesilmesine neden olursa, şu mesajı alırsınız: “Öngörülemeyen bir hata oluştu. Lütfen ölçümü tekrarlayınız.”

9.3. Ölçüm

Entegre elektrotlarla ölçüm

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, hasta tarafından kolayca kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Cihaz, el parmakları ve ayak bileği altındaki ayak tabanı ile temas edecek şekilde tasarlanmış 4 adet sabit krom elektrot ile donatılmıştır.

Cihazın arkasındaki tek bir düğme ile cihaz çalıştırılabilir.

Hasta ölçümü kendisi yapar ve ölçüm sonuçları doğrudan ve yalnızca Bluetooth aracılığıyla yazılıma aktarılır.

Hastanın nemli cildi verici elektrotlarla temas ettiğinde, ölçüm hemen başlar.

Kablolu ölçüm

Yaşlılar veya yatalak hastalar gibi hareket kabiliyeti kısıtlı hastalarda, oturur pozisyonda kendi kendine ölçüm yapılamıyorsa, cihazı yatarak kullanabilmek için 2 kablo ve tek kullanımlık yapışkan elektrotlar kullanmanız gerekir.

10. Ölçüm ortamı / hastanın durumu / Önlemler

⚠ Adet döneminde kadınlarda yapılan ölçümler, bu dönemde vücut su miktarında meydana gelebilecek önemli değişiklikler nedeniyle, bu dönem dışında yapılan ölçümlerle karşılaştırılamaz.

⚠ Metal parçalar içeren protezlerin varlığı, ölçüm sonuçlarını etkileyebilir. Bu konuda hastaya bilgi almalısınız.
Protez veya vidalar tek tarafta bulunuyorsa, ölçümü diğer tarafta yapabilirsiniz.

⚠ Homeostazı önemli ölçüde bozabilecek maddelerin alınması (kortizon türü ilaçlar, doping ürünleri vb. kullanan hastalar) ölçüm sonucunu etkileyebilir.

⚠ Hastanın fizyolojik durumundaki geçici değişiklikler, olağandışı empedans değerlerine yol açabilir ve bu da hastanın geçmişinin takibinde beklenmedik sonuçlara neden olabilir; empedans geçmişini kontrol edin ve hastaya durumu hakkında sorular sorun.

⚠ Hastanın cildinde krem veya başka ürün kalıntısı kalmadığından emin olun.
Gerekirse, elektrotlarla temas eden cildi alkolle ıslatılmış bir pamukla temizleyin.
Ardından elektrotlarla temas eden cildi nemlendirin.

⚠ Hastadan, cildiyle temas edebilecek önemli metal nesneleri çıkarmasını isteyin.

⚠ Ölçüm yapılırken hastaya dokunmamalısınız.
Çıplak cilt ile çıplak cilt arasında temas olmadığından emin olun. Örneğin, çıplak bir elin karşı bacak veya kolun üzerine konması gibi.
Hasta sürekli iç çamaşırı giyiyorsa veya örneğin yaz aylarında uylukları çıplaksa, uyluklar birbirine değmemelidir.
Hasta aşırı kiloluysa ve bacakları açılmış olmasına rağmen çıplak uylukları birbirine değiyorsa, örneğin muayene örtüsüyle sarılmış küçük bir yastık veya rulo haline getirilmiş bir havlu yerleştirin.

Hekimin ihtiyaç duyacağı ek malzemeler:

⚠ Yetişkin hastanın boyu, ilk ölçümde boy ölçme çubuğu ile ölçülmelidir.
Hasta, ölçümden önce veya hemen sonra mutlaka tartılmalıdır.
Yaklaşık boy ve kilo değerlerinin girilmesi, vücut kompozisyonu sonuçlarının doğruluğunu etkileyecektir.

- Boy ölçer
- Kalibre edilmiş tartı
- Santimetre ölçümleri yapmak istiyorsanız mezura
- Entegre elektrotlarla ölçüm yaparken, elektrotlarla temas eden cildi nemlendirmek için pamuk ve su veya hidroalkolik jel ya da nötr ıslak mendil.

Hastanın durumunu kontrol edin:

⚠ Hastanın normal durumundaki vücut kompozisyonunu yansıtan bir ölçüm elde etmek için, biyoempedans ölçümü ile vücut kompozisyonu ölçüm yöntemi için önerilen ve aşağıda açıklanan koşullara uyulmalıdır:

⚠

- Tartım için mesane boş olmalı, ideal olarak tuvalet ihtiyacı giderilmiş olmalıdır.
- Önceki gün, idrar söktürücü alınmamalıdır (patolojik bir durumun tedavisi kapsamında tıbbi reçete dışında)
  Ölçümden hemen önce sıvı alınmamalıdır
  Ancak hasta, ölçümden bir saat önce sıvı alabilir
- Önceki gün önemli miktarda alkollü içecek tüketilmemelidir
- Ölçümden önce spor yapmamak.

💡 Sonraki randevularda, prensip olarak sadece kilo ölçülmelidir. Bununla birlikte, kilo verme veya kilo alma diyetleri durumunda, beden ölçüsü (kadınlar için) değişebilir ve bu verinin güncellenmesi gerekebilir.
Aynı şekilde, özellikle sporcuların takibi (antrenman veya yarışma) veya fazla kilolu kişilerin spor faaliyetine başlaması gibi durumlarda aktivite seviyesi değişebilir. Zaman içinde bu verileri kontrol etmeye özen gösterin. Bu veriler, yazılımın ölçüm formunda değiştirilebilir.

Genel olarak, aranan verilerin zaman içindeki değişimini takip etmek için ölçümler aynı koşullarda ve günün aynı saatinde yapılmalıdır.

10.1. Pozycja pomiarowa z wbudowanymi elektrodami

Hasta, **sırtı dik,** bacakları ve kolları hafifçe açık olacak şekilde rahat bir pozisyonda tabureye oturmalıdır.

⚠ Ölçüm koşullarına uyulmazsa, ölçüm hatalı olarak değerlendirilebilir ve kaydedilmez; 9 numaralı "hatalı ölçüm, lütfen ölçümü tekrarlayın" mesajını alırsınız. Elektrotlarla temas eden bölgelerin nemli olduğunu ve tüm elektrotların aşağıda gösterildiği gibi cilde iyi temas ettiğini kontrol edin.



Adım 1 : Hasta, BIODY XPERT^{ZM}3 ile temas edecek olan sağ ayak bileği çevresini ve sağ el parmaklarını nemli bir mendil/pamuk veya hidroalkolik jel kullanarak nemlendirir. Ölçümler vücudun sağ tarafında yapılır (fiziksel olarak imkansız olması veya protez ya da vida bulunması hariç).

Adım 2 : Hasta, sırtını dik tutarak kolçaksız ve metal olmayan bir tabure veya sandalyeye oturur. Topuğunu yerden kaldırarak sağ ayağını geriye doğru çeker. Hasta, BIODY XPERT^{ZM}3'ü sağ elinde tutar. Bu pozisyon, kolların ve bacakların doğal olarak hafifçe açılmasını sağlar.

Adım 3 : Başparmak, "cihazın üstünde bulunan" elektrota temas eder, en az iki parmak ise cihazın altında bulunan elektrota dokunur.

Adım 4 : Hasta, "U" şeklindeki parçayı sağ ayağının arka kısmına (malleollerin altına) yerleştirir; elektrotlar cilde temas eder. 4 elektrotun da hastanın cildiyle tam temas halinde olması gerekir. Ölçüm, 2 verici elektrot hastayla temas ettiğinde başlar. (bkz. LED tablosu/mesaj) – Doğru bir ölçüm elde etmek için diğer 2 elektrotun (alıcı) da ciltle tam temas halinde olması gerekir.

Ölçüm tamamlandığında, Bluetooth aktarım isteği başlar; hasta BIODY XPERT^{ZM}3 cihazını yerine koyabilir.

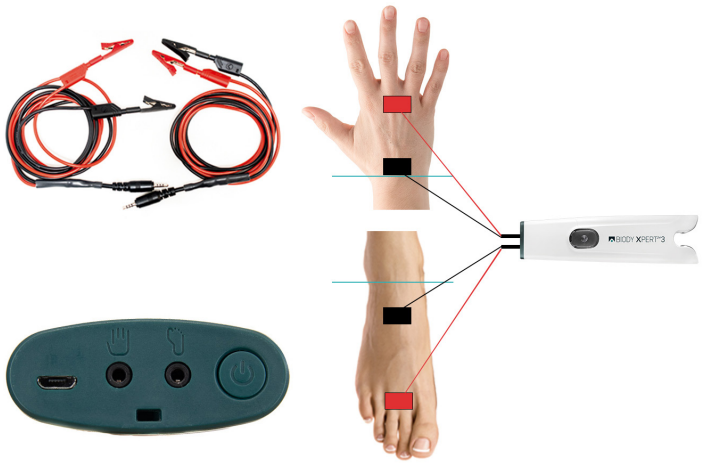
PC veya Mac kullanıyorsanız Chrome tarayıcısı üzerinden, mobil cihaz kullanıyorsanız BiodyConnect uygulaması üzerinden ölçümü senkronize edebilirsiniz.

BiodyManager.com Ölçüm videosunu BiodyManager.com yazılımının "Destek" bölümünde veya BiodyConnect uygulamasının "Yardım" bölümünde izleyebilirsiniz.

10.2. Kablolu ölçüm pozisyonu

Hasta, metal içermeyen bir muayene masasına uzanır.

Hastanın kolları ve bacakları hafifçe açılmalıdır (yaklaşık 30°).



Adım 1 : Kabloları cihazın arka kısmında bulunan her bir jak çıkışına bağlayın.

Adım 2 : Elektrotları hastanın sağ eline ve ayağına yerleştirin. El için: biri metakarp başlarına, diğeri bilek kıvrımına. Ayak için: biri metatars başlarına, diğeri ise iki malleol arasındaki ayak bileği seviyesine.

Adım 3 : Akım enjeksiyonu ve alımı için belirlenen renkleri dikkate alarak timsah klipslerini bağlayın:

Kırmızı kablo, metakarp ve metatars başlarına (el ve ayak) akım verir.

Siyah kablo, bilek ve ayak bileği seviyesinde akım alımı için.

Adım 4 : Düğmeye basarak cihazı çalıştırın.

Ölçüm, daha önce entegre elektrot modu için açıklanan şekilde gerçekleştirilir.

Elektrotlar: Kablolu ölçümler için, LESSA markalı, 21x35 mm boyutlarında, tek kullanımlık, ECG katı iletken jel ile emprenye edilmiş, tırnaklı (TAB tipi) dikdörtgen elektrotların kullanılmasını öneririz. Referans: 9983240

Bu tip elektrotların temini için Aminogram ile iletişime geçiniz.

11. ‘te senkronize edilmemiş kayıtlı ölçümlerin yönetimi prosedürü

BIODY XPERT^{ZM}3’te kaydedilen bir veya daha fazla ölçüm senkronize edilmediğinde, BiodyManager.com yazılımında senkronize edilene kadar cihazın hafızasında kalır.



Biody’yi çalıştırdığınızda ve bir veya daha fazla ölçüm kaydedilmiş ancak henüz senkronize edilmemişse, ön LED yeşil renkte yanıp söner ve sol ve sağ LED’ler pembe renkte yanar.
Sesli bir mesaj şunu bildirir:
“Biody’nizde senkronize edilmemiş ölçümler var”.

1.durum

Bu, alınan son ölçümdür; cihazınız kapanmış ve siz henüz senkronize etmeye hazır değildiniz. Yazılım kılavuzunda belirtildiği gibi BiodyManager.com yazılımında veya BiodyConnect uygulamasında senkronizasyon sayfasını görüntüleyin; ölçümü senkronize edebilmek için düğmeye iki kez basarak Bluetooth işlevini manuel olarak etkinleştirmeniz gerekir.

2.durum

Daha önce alınmış, senkronize edilmemiş bir veya daha fazla ölçüm vardır.

Bunlar her hasta dosyasında senkronize edilebilir; en son alınan ölçüm ilk olarak senkronize edilir, ondan önceki ölçüm birinci sıraya geçer ve bu şekilde tüm ölçümler senkronize edilene kadar devam eder.

12. İnternet kesintisi

İnternet kesintisi durumunda, mobil veriler etkinleştirilmiş olarak mobil uygulamanızı kullanın. Bağlantınız yoksa, oturumunuz aktifse ölçümler mobil uygulamada çevrimdışı modda senkronize edilebilir. Bu, internet varken oturum açma bilgilerinizi kullanarak oturum açmış olduğunuz ve oturum açma jetonunuzun süresi dolmamış olduğu anlamına gelir. Jeton, oturum açmanızdan 12 saat sonra geçerliliğini yitirir.

Ölçümlerinizi senkronize edebilirsiniz; bu ölçümler, internet bağlantısı kurulana kadar yerel olarak kaydedilir, ancak analiz edilemez.

Bağlantı kurulduğunda ölçümler yorumlanmak üzere hesaplayıcıya gönderilecek ve ölçüm yapılan her hastanın kontrol panelinde görüntülenebilecektir.

BiodyManager.com web sayfasında veya uygulamada ölçümü senkronize ederken bağlantı kesilirse, ölçüm web sayfasında yerel olarak kaydedilir ve bağlantı yeniden kurulduğunda hesaplayıcıya gönderilir.

Uygulamalara bağlanma imkânınız yoksa, ölçümleri alabilirsiniz.

Bu ölçümler cihaza kaydedilir, numaralandırılır ve zaman damgası eklenir; daha sonra bunları senkronize etmeniz gerekir (bkz. Madde 11).

13. Şarj edilebilir piller

Şarj edilebilir piller, cihazla birlikte verilen transformatör ve USB kablosu kullanılarak şarj edilir.
Pilleri şarj etmek için yalnızca cihazla birlikte verilen transformatör kullanılmalıdır.
Üzerindeki tanımlama etiketi sayesinde, sahip olduğunuz diğer şarj cihazları arasından bu şarj cihazını kolayca ayırt edebilirsiniz.

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, USB kablosu transformatöre bağlanıp elektrik prizine veya bilgisayarın USB bağlantı noktasına takıldığında ölçüm yapılmasını engelleyen bir güvenlik işlevine sahiptir.

Ölçüm aktarımı sırasında, şarj edilebilir pillerin seviyesi ile ilgili bilgiler seviye simgesi şeklinde iletilir.
Işık göstergeleri ve mesajlar da şarj edilebilir pillerin durumunu size bildirir. Seviye düştüğünde.

Piller çok zayıf – cihaz kısa süre içinde kapanacaktır – Derhal şarj edin	Düşük seviye, mümkün olan en kısa sürede şarj edilmelidir	Yeterince şarjlı	Tamamen şarj edildi

Şarj edilebilir pillerin ömrü 300’den fazla şarj/deşarj döngüsü olarak belirtilmiştir.

Şarj edilebilir pillerin ömrü dolduğunda, teknik özellikler sayfasında belirtilenlerle aynı pillerle değiştirmeniz gerekir.

Piller, cihazın altındaki, etiketle kaplı plastik bir kapakla kapatılmış yuvada bulunur.

Torx 8 tornavida kullanarak yuvayı kapatan kapağın vidasını sökün.

Şarj edilebilir pilleri kutupların yönüne dikkat ederek değiştirin, ardından kapağı yerine takın ve vidalayın.

14. Bakım - Dahili elektronik aksamın kontrolü - kullanım ömrünün sonu

Bakım- Temizlik

Özellikle entegre elektrotlarla ölçüm yapıldığında, her ölçüm arasında cihazı temizlemeli ve dezenfekte etmelisiniz.
BIODY XPERT^{ZM}3 ve elektrotlarının temizliği ve dezenfeksiyonu, **yalnızca alkollü solüsyonla ıslatılmış mendillerle veya %70 alkolle ıslatılmış pamukla** yapılmalıdır.
Alkollü bakım mendillerinin özellikleri: tıbbi cihazların temizliğinde kullanılabilen mendiller.
Yaygın mikroplara (bakteriler, mantarlar, virüsler) karşı yaklaşık 60 saniye içinde çok hızlı dezenfekte etme özelliğine sahiptir ve sadece alkol bazlı bir bileşime sahiptir.

⚠ Cihazı temizlemek için **aseton gibi çözücüler kullanmayın.** Plastik kılıfın bozulma riski vardır.

⚠ Cihazı temizlemek için Cihazı temizlemek için çamaşır suyu gibi klor içeren dezenfektanlar veya klor türevleri içeren mendiller kullanmayın.

Bakım- Şarj edilebilir piller

Şarj edilebilir pillerin ömrü 300'den fazla şarj/deşarj döngüsü için belirtilmiştir.

Şarj edilebilir pillerin ömrü dolduğunda, teknik özellikler belgesinde belirtilenlerle aynı pillerle değiştirmeniz gerekir.

Tam şarjdan sonra, birkaç ölçümden sonra "Pil zayıf" mesajı hızla görünürse, cihazın kullanılamaz hale gelme riskini önlemek için önleyici olarak pili değiştirin.

Bakım- Dahili elektronik aksamın kontrolü

Cihazı düzenli olarak kullanıyorsanız, BIODY CONNECT uygulamasını kullanarak iç direnci ölçerek iç elektronik aksamın durumunu kontrol edebilirsiniz.

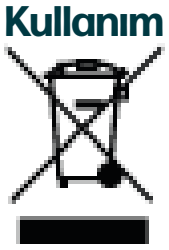
2 yıllık düzenli kullanımda herhangi bir sapma gözlemlenmemiştir, bu nedenle önerilen bir periyot yoktur.

Bununla birlikte, önleyici tedbir olarak iç elektronik aksamın yılda bir kez kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Cihaz uzun süre kullanılmamışsa, yeniden kullanmadan önce bu kontrol yapılmalıdır.

Prosedür, yazılım kılavuzunda belirtilmiştir (BiodyConnect uygulaması – BX3 Yapılandırması – KONTROL et bölümünün 8. maddesi). Sonuç "başarılı" veya "başarısız" olacaktır. Sonuç "başarısız" ise, satış sonrası servise başvurun.

Kullanım ömrünün sonu



Kullanım ömrü sona eren şarj edilebilir piller, evsel atıklarla birlikte atılmamalı ve bulunduğunuz yerdeki yönetmeliklere uygun olarak kendi sorumluluğunuzda geri dönüşüm yoluyla imha edilmelidir.

Kullanım ömrü sona eren BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, geri dönüşüm ve imha işlemleri için Aminogram'a iade edilmelidir.

15. Çevre ve EMC beyanı

Çevre

Su girişine karşı koruma derecesi: özel bir koruma yoktur.

Depolama koşulları:

Sıcaklık: -20° ila +40°C

Bağıl hava nemi: %45-85, yoğuşmasız

Basınç: 70 kPa ila 105 kPa

Kullanım koşulları:

Sıcaklık: 16°C ila 32°C

Bağıl hava nemi: %45 ila %85, yoğuşmasız

Basınç: 70 kPa ila 105 kPa

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili üretici notu ve beyanı

BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, EN 60601-1-2 4. baskı uyarınca elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılar. Cihaz, diğer cihazların düzgün çalışmasını engellememek ve kendisinin de uygun elektromanyetik bağışıklığa sahip olmasını sağlamak amacıyla elektromanyetik enerji üretimini ve yayılımını sınırlayacak şekilde üretilmiştir. **Elektromanyetik bozulmaların olduğu bir ortamda beklenen etkinliği sağlamak için gerekli minimum ölçüm hassasiyeti %2'dir.**

Tıbbi amaçlı kullanılan bir elektrikli cihaz, elektromanyetik uyumluluk konusunda özel önlemler gerektirir. Bu nedenle, BIODY XPERT^{ZM}3, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CISPR11'e göre sınıf:

Sınıf A:

BIODY XPERT^{ZM}3, hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır

Sınıf B:

BIODY XPERT^{ZM}3, konut ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır

Grup 1

BIODY XPERT^{ZM}3 kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

⚠ Ölçüm, geçerli veya geçersiz olarak değerlendirilmeden önce her zaman mikrodenetleyici tarafından analiz edilir. Ölçüm her zaman aynı yerde reddediliyorsa, elektromanyetik ortamda bir bozulma olabilir. Ölçüm yapmak için bozulma kaynağından uzaklaşmanız gerekir.

⚠ Belirtilenler dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, emisyonların artmasına veya ünitenin bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve EMK'yi garanti edemeyebilir.

⚠ Cihazı, yüksek güçlü radyasyon yayan cihazların, özellikle mikrodalga yayan cihazların yakınında saklamayın veya kullanmayın. Birbirlerini bozma riski olduğundan, birden fazla elektronik cihazı üst üste istiflemeyin.

⚠ Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil), BIODY XPERT^{ZM}3 cihazının herhangi bir parçasına (isteğe bağlı kablolar dahil) 30 cm'den daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, BIODY XPERT^{ZM}3 cihazının performansı olumsuz etkilenebilir.

Kılavuz ve üretici beyanı- Elektromanyetik emisyonlar
Sınıf A: BIODY XPERT^{ZM}3, elektromanyetik parazit yoğunluğunun yüksek olduğu, HF cerrahi ekipmanlarının yakınındaki tesisler ve manyetik rezonans görüntüleme sistemi için elektromanyetik ekranlı odaların yakınındaki tesisler hariç olmak üzere, profesyonel sağlık kurumlarında, hastanelerde ve kliniklerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sınıf B: BIODY XPERT^{ZM}3, doktor muayenehanesi gibi evde bakım ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. BIODY XPERT^{ZM}3 cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Tablo 1		
Emisyon Testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik Ortam – Tavsiyeler**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla parazite neden olmaz.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, düşük gerilim kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı konutlar ve kurumlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik bozulmalar IEC 61000-3-2	Yok (dahili batarya ile çalışır)	
Gerilim dalgalanması ve titremesi IEC 61000-3-3		

Tablo 2			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 testi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam Öneri**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo ile kaplanmalıdır. Zeminler sentetik malzemelerle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektriksel geçici durumlar / darbeler IEC 61000-4-4	± 2 kV AC güç hatları için ± 1 kV SIP/SOP	Yok	BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı pille çalışır ve elektrik hattına bağlı değildir.
Aşırı gerilim dalgalanmaları IEC 61000-4-5	± 1 kV hat-hat ±2 kV hat-toprak	Yok	
Gerilim düşüşü IEC 61000-4-11	%0 UT ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT ; 1 döngü ve %70 UT ; 25/30 döngü Tek faz: 0°'de	Yok	
Gerilim kesintisi IEC 61000-4-11	%0 UT ; 250/300 döngü	Yok	
Besleme frekansı Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m (50 / 60Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, tipik bir konum, standart bir ticari ortam veya hastane ortamının karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Tablo 3			
Bağışıklık testi	**Test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam - Tavsiyeler**
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	3 V eff 6 V ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz	Yok (dahili pille çalışır)	N/A, transformatör hariç, EN 60601-1 ile uyumlu
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	
Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakınlık alanları RF	27 V/m 380 MHz ile 390 MHz 28 V/m 430 MHz ile 470 MHz 9 V/m 704 MHz ile 787 MHz arası 28 V/m 800 MHz ile 960 MHz arası 28 V/m 1700 MHz ile 1990 MHz arası 28 V/m 2400 MHz ile 2570 MHz arası 9 V/m 5100 MHz ile 5800 MHz arası	27 V/m 380 MHz ile 390 MHz 28 V/m 430 MHz ile 470 MHz 9 V/m 704 MHz ile 787 MHz arası 28 V/m 800 MHz ile 960 MHz arası 28 V/m 1700 MHz ile 1990 MHz arası 28 V/m 2400 MHz ile 2570 MHz arası 9 V/m 5100 MHz ile 5800 MHz arası	Minimum ayrım mesafesi: 0,3 m
Yakınlık manyetik alanlarına karşı bağışıklık (IEC61000-4-39):	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m ila 134,2 KHz / 2,1 KHz modülasyon darbesi 7,5 A/m, 13,56 MHz / 50 KHz modülasyon darbesi	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m, 134,2 KHz, 2,1 KHz modülasyon darbesi 13,56 MHz'de 7,5 A/m / 50 KHz modülasyon darbesi	Minimum ayrım mesafesi: 0,3 m

16. Teknik özellikler

Çalışma sıcaklığı: 16°C ila 32°C
Depolama sıcaklığı: -20°C ila +40°C
Dört kutuplu ölçüm (BF tipi 4 uygulama parçası)
1 ila 1000 kHz arasında çok frekanslı ve spektroskopik empedans ölçümü
Ölçüm aralığı: 20 ila 1.500 Ohm
Akım yoğunluğu: 35µA
Hassasiyet: Empedanslar %1
Faz açısı: ± 0,2°
Temsilci:
Yağsız kütle üzerinde ± 160 g, yani ± %0,26
Toplam su üzerinde ± 150 ml, yani ± %0,42
Hücre dışı su üzerinde ± 90 ml, yani ± %0,54
Görüntülenen çözünürlük
Ohm cinsinden empedanslar: Tam sayı
Faz açısı derece cinsinden: 1/10
Kablosuz Bluetooth bağlantısı:
Bluetooth adı: BX3, ardından 4 haneli seri numarası (BX3XXXX)
Özellikler:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
İletim frekans bandı: 2402-2480 MHz
Modülasyon frekansı türü: GFSK
Eşdeğer yayılan güç: 11,11 dBm
Güç kaynağı: 2 adet şarj edilebilir NiMh LR6 1,2 V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Ağırlık: 300g
Pil şarj transformatörü: (bu transformatörlerden biri cihazınızla birlikte verilir)

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

Yazılım/Uygulama
BiodyConnect Uygulaması (Android sürüm 10.0 ve üzeri- iOS sürüm 13.0 ve üzeri)
BiodyManager.com'da Bluetooth işlevselliği için Windows 10 ve 11, MacOS Monterey 12 ve üzeri
Web hizmeti yazılımı: www.biodymanager.com
Güncel Google Chrome tarayıcısı- Google Chrome bayrakları etkinleştirilmiş

Kullanım ömrü: Şarj edilebilir pillerin değiştirilmeden önceki kullanım ömrüne karşılık gelen 3 yıl.
Standartlar: BIODY XPERT^{ZM}3 cihazı, aşağıdaki elektrik, elektromanyetik uyumluluk ve radyo standartlarına uygundur:
EN/IEC 60601-1 3. baskı + A 1
EN/IEC 60601-1-2 4. baskı +AMD1 2020
2014/53/AB RED Direktifi
Garanti: 2 yıl
Sağlık verilerinin barındırılması için sertifikalı barındırma hizmeti sağlayıcısı
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine -Rue Newton- 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE Fransa

CE

Wyprodukowano we Francji



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