

BIODY B.I.S ZM

Dispositivo de medición de bioimpedancias
Análisis de la composición corporal

Manual del usuario

Índice de contenido

1. Introducción ... 3
2. Finalidad ... 3
2.1. Población objetivo ... 3
3. Resultados del análisis ... 3
4. Principio de la Bioimpedanciometría ... 3
4.1. Las especificidades de BIODY B.I.S^{ZM} ... 4
4.2. Descripción de los riesgos asociados al uso del dispositivo ... 4
4.3. Descripción de los riesgos relacionados con la ciberseguridad ... 4
4.4. Los pictogramas situados en la etiqueta ... 5
5. Descripción de los elementos entregados / descripción del dispositivo ... 5
6. Principio de funcionamiento del sistema BIODY B.I.S^{ZM} BiodyManager.com / BiodyConnect ... 6
7. La solución de software BiodyManager / BiodyConnect ... 8
7.1. Creación de su cuenta en BiodyManager.com ... 8
8. Hacer funcionar el dispositivo BIODY B.I.S^{ZM} ... 9
8.1. Las funciones del botón de Encendido/Apagado - recordatorio ... 9
8.2. Indicadores luminosos-mensajes ... 9
9. La medición ... 11
9.1. Estado del sujeto / entorno de la medición ... 12
9.2. Posición de medición con electrodos integrados ... 13
9.3. Posición de medición con cables (como opción) ... 13
10. Procedimiento para la gestión de medidas memorizadas no sincronizadas ... 14
11. Corte de Internet ... 14
12. Baterías recargables ... 14
13. Limpieza - desinfección - fin de vida ... 15
14. Entorno y declaración sobre la CEM ... 15
15. Ficha técnica ... 18

1. Introducción

BIODY B.I.SZM, es un impedanciómetro 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. Finalidad

El sistema BIODY B.I.S^{ZM} junto con BiodyManager.com permite el análisis de la composición corporal.

No está destinado para establecer un diagnóstico de una condición patológica.

2.1. Población objetivo

El análisis de las mediciones es válido para adultos (de 18 a 95 años).

3. Resultados del análisis

Los resultados del análisis de la medición realizada en el sujeto son valores **estimados** de composición corporal obtenidos a partir de algoritmos desarrollados en comparación con otras metodologías de referencia como la absorciometría de rayos X de doble energía (DXA) para la masa grasa, magra y ósea, o la dilución isotópica para la evaluación del agua y el equilibrio hídrico.

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

Masa grasa	Masa no grasa
Agua total	Masa muscular esquelética
Tasa de hidratación sin grasa	Masa muscular esquelética apendicular
Agua intra y extracelular	Masa celular activa
Contenido mineral óseo	Sólidos extracelulares

Las siguientes valores también se estiman:

Gasto energético	Metabolismo basal

Se calculan índices corporales relacionando la masa del compartimento o tejido medido en kg con la estatura (en metros) al cuadrado.

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

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 B.I.S^{ZM}

La medición de bioimpedancias se realiza mediante el método cuadripolar, emitiendo una corriente constante de baja intensidad de 35µA a 100µA, que no es percibida por el sujeto.

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

(1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,20,23,25,28,31,35,39,43,50,54,60,67,75,83,93,100,115,128,143,159,177,200, 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.

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.

4.2. 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.

4.3. Descripción de los riesgos relacionados con la ciberseguridad

⚠	El software Biodymanager.com y las aplicaciones móviles Biody Connect 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.

4.4. Los pictogramas situados en la etiqueta

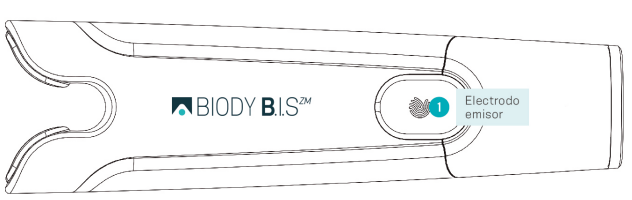
	Partes aplicadas de tipo BF. Las electrodos son en total 4
⎓	Corriente continua 5 V ± 10% 500 mA
	Es obligatorio consultar las instrucciones de uso
	Emisor RF – radiación no ionizante
	Fabricado por
	No se debe desechar con los residuos no separados, sino que debe enviarse a instalaciones de recolección separadas destinadas a la valorización y reciclaje
LOT	Indica el número de lote de fabricación del dispositivo
SN	Indica el número de serie del dispositivo
CE	El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos reglamentarios de la Unión Europea.

5. Descripción de los elementos entregados / descripción del dispositivo

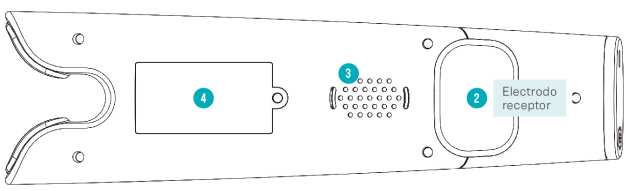
BIODY B.I.S^{ZM} se entrega en una funda con un embalaje de cartón adicional.

Este paquete contiene:

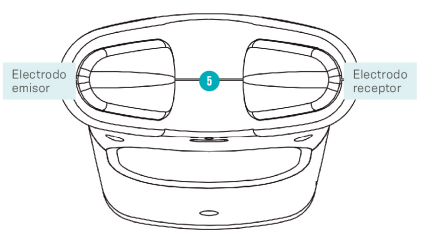
- El dispositivo BIODY B.I.S^{ZM}
- El transformador USB necesario para cargar las baterías
- Un cable USB/micro USB para conectar el transformador al dispositivo para la carga de las baterías
- Una licencia de activación del software, para la creación de la cuenta en BiodyManager.com
- El presente manual



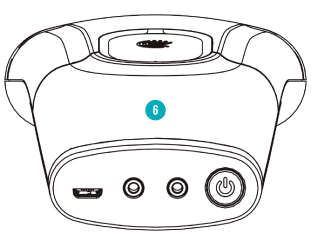
Vista superior:
1 Parte aplicada cromada
Electrodo **emisor** para el pulgar con anillo para la visualización de los LEDs indicadores de funciones



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



Vista frontal:
5 Partes aplicadas:
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 B.I.S^{ZM}.

6. Principio de funcionamiento del sistema BIODY B.I.S^{ZM} BiodyManager.com / Biody-Connect

El sistema

El dispositivo

BIODY B.I.S^{ZM}, 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 encendida), 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 y un mensaje indica "Comunicación Bluetooth desactivada".

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 B.I.S^{ZM}, 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".
- El idioma ya está configurado para funcionar en el idioma oficial del país correspondiente a la dirección de entrega indicada en su orden de compra, a menos que se indique lo contrario explícitamente.
- Ajustar el volumen del dispositivo.
- Ajustar la hora del dispositivo (desviación del reloj interno o cambio de localización de huso horario).

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 y 11
Versión de Bluetooth: LE 5.0 mínimo
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.

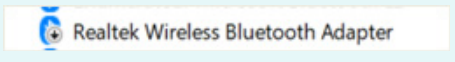
Si su Bluetooth interno no funciona con nuestro dispositivo, debe desactivarlo y usar también el mismo tipo de llave descrito anteriormente.

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.

Ejemplo:



⚠ Haga clic derecho sobre el nombre del Bluetooth (aquí Realtek): elija desactivar, el componente aparecerá desactivado como en el ejemplo mostrado a continuación.



Luego inserte la llave Bluetooth en un puerto USB libre de su PC.

Cuando su sistema esté listo, debe emparejar el dispositivo con el Bluetooth de su computadora: active el Bluetooth del BIODY B.I.S^{ZM} como se indica al principio de la página anterior; **Punto**: "el dispositivo".

Encuentre el icono de Bluetooth en la barra de tareas de su PC.
Seleccione la opción "agregar un dispositivo Bluetooth".
Cuando el nombre BX3-XXXX-XXXX aparezca en la ventana de emparejamiento, selecciónelo para realizar el emparejamiento.

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 9
- 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.

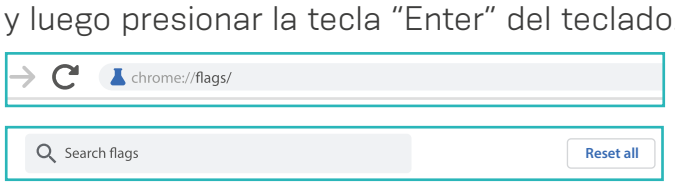
No es necesaria una asociación Bluetooth previa.
El emparejamiento con el dispositivo se solicitará en el momento del primer traslado de medida.

El navegador Google Chrome

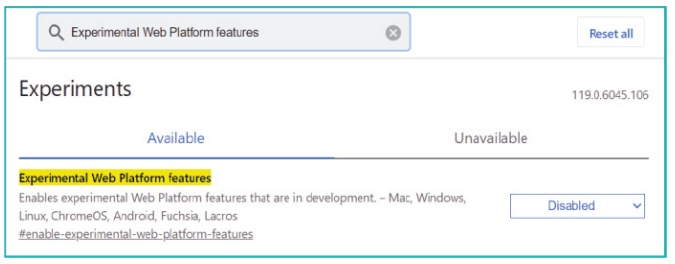
BiodyManager.com está optimizado para ser utilizado con el navegador Google Chrome.
Verifique si el navegador Chrome está instalado y actualizado.
De lo contrario, debe instalarlo.

Activar la bandera 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.



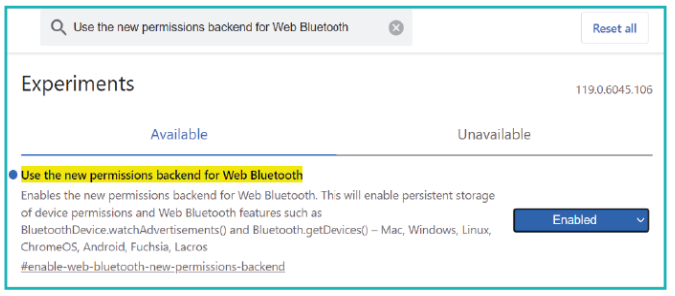
Mediante la búsqueda, “Search flags”:
Escribir o copiar/pegar “**Experimental Web Platform features**”



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

En la barra de búsqueda “Search flags”, escribir “**Use the new permissions backend for Web Bluetooth**”.

Hacer clic en el botón “**Default**” 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.

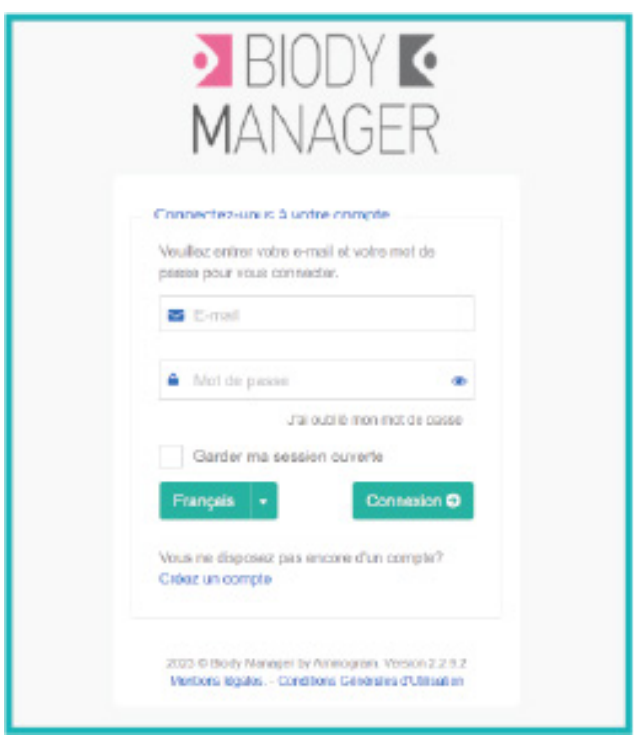
7. La solución de software BiodyManager / BiodyConnect

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 de la guía impreso escribiéndonos a: **contact@aminogram.com**, y se le enviará por correo postal en un plazo de 7 días.

7.1. Creación de su cuenta en 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”.





Por defecto, el idioma mostrado en el menú desplegable de la pantalla de conexión es el francés.

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

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 se distingue de la letra O porque está tachada).**

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**.

La confirmación de la creación de la cuenta le dirigirá directamente al software.



Haga clic en el botón "Acceder al panel de control", que abrirá la pantalla de inicio permitiéndole 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 B.I.S^{ZM}:

- Personalización de su dispositivo BIODY B.I.S^{ZM}
- Sincronización de las mediciones
- Análisis de las mediciones
- Gestión del archivo del paciente

Debe dirigirse obligatoriamente a su buzón de correo y validar la creación de la cuenta haciendo clic en el enlace contenido en el correo electrónico. Sin esta validación, no podrá conectarse al software.

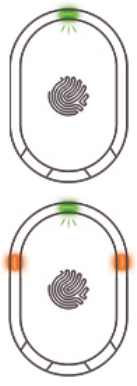
8. Hacer funcionar el dispositivo BIODY B.I.S^{ZM}

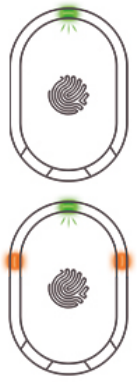
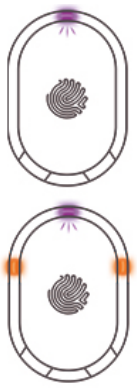
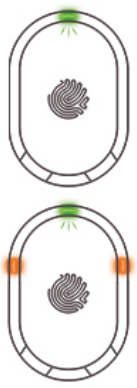
8.1. Las funciones del botón de Encendido/Apagado - recordatorio

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

8.2. Indicadores luminosos-mensajes

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

ID	LEDS	Descripción de acción y respuesta
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 35 segundos.

ID	LEDS	Descripción de acción y respuesta
2		Cuando el sujeto está en posición de medición, los electrodos del pulgar, los dedos y el retro-pie 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 comenzar."
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 ha terminado."
5		La solicitud de sincronización Bluetooth de la medición comienza. Las 3 LEDs se vuelven azules. Un mensaje indica: "Comunicación Bluetooth activada". Tan pronto como la aplicación ha recibido la medición, esta se borra de la tarjeta de memoria y el dispositivo se apaga.
6		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.
7		Si al inicio del proceso de medición, los electrodos emisores ya no están en contacto con el sujeto, Un mensaje indica: "Contacto interrumpido, verifique las conexiones del paciente". El dispositivo regresa a su estado de espera de contacto de los electrodos con la piel (dedos y re-tro-pie). Cuando el contacto es nuevamente adecuado, la toma de medición se reinicia.
8		El microcontrolador puede detectar una medición inválida después del cálculo de los datos de es-pectroscopía. 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 errónea, por favor repita la medición". El dispositivo se apagará, verificará las condiciones de medición y repetirá la medición.
9		Cuando el dispositivo se apaga, las 2 LEDs en la parte superior izquierda y derecha se iluminan en rojo.

LA BATERÍA		
ID	**LEDS**	**Descripción de acción y respuesta**
10		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, cargar lo antes posible". Cuando veas en tu aplicación un nivel con una barra, la batería ha alcanzado su nivel crítico y debes cargar tu dispositivo de manera imperativa para poder seguir utilizándolo.
11		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.
12		Cuando cargas tu dispositivo, la LED trasera se ilumina en azul.
13		Cuando la batería está completamente cargada, la LED trasera azul parpadea. Puedes desconectar el transformador.

DISFUNCIONES POTENCIALES DEBIDO AL SISTEMA		
ID	**LEDS**	**Descripción de acción y respuesta**
14		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 sentimos, ha ocurrido un error del sistema. Por favor, reinicie su Biody". Debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo. Si este indicador persiste, contacte con el servicio de atención al cliente.
15		Cuando una medición se ha realizado correctamente, pero una disfunción ha impedido el registro de la medición, escucharás el siguiente sonido: "Lo sentimos, ha ocurrido un error de registro. Por favor, repita la medición".
16		Si una disfunción interna interrumpe la toma de medidas, recibirás el siguiente mensaje: "Ha ocurrido un error, medición interrumpida, por favor repita la medición".

9. La medición

Medición con electrodos integrados

El dispositivo BIODY B.I.S^{ZM} 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 (como opción)

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

9.1. Estado del sujeto / entorno de la medición

Controlar el estado del sujeto

⚠ Las mediciones realizadas en mujeres durante el período menstrual no pueden compararse con mediciones realizadas 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. Debe preguntar al sujeto al respecto.
En caso de prótesis o tornillos ubicados en un solo lado, puede realizar la medición del otro lado.

⚠ El consumo de sustancias que puedan alterar la homeostasis de manera significativa (sujeto bajo medicación como cortisona, productos dopantes...) puede influir en el resultado de la medición.

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.
- 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 realizar actividad deportiva antes de la medición.

En citas posteriores, en principio solo se deberá ingresar el peso. No obstante, en casos de dietas de pérdida o ganancia de peso, el tamaño del sujetador puede variar y esta información podría necesitar actualización

Asimismo, el nivel de actividad puede variar, especialmente en el seguimiento de deportistas (entrenamiento o competición) o en el inicio de actividad deportiva de personas con sobrepeso, etc. Asegúrese de verificar estos datos a lo largo del tiempo. Estos datos podrán ser modificados en la ficha de medida 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.

Preparar al sujeto

⚠ La piel del sujeto debe estar limpia sin residuos de crema u otros productos.
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 una 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.

9.2. 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.

Etapa 1 : El sujeto humedece el contorno de su retropié derecho y los dedos de la mano derecha que estarán en contacto con BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} en la mano derecha. Esta posición permite tener naturalmente los brazos y las piernas ligeramente separados.

Etapa 3 : El pulgar está en contacto con la 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. Las 4 electrodos deben estar en perfecto contacto con la piel del sujeto.

La medición comienza cuando las 2 electrodos emisoras están en contacto con el sujeto. (ver tabla LED/mensaje) – las otras 2 electrodos (receptoras) también deben estar en perfecto contacto para obtener una medición correcta.

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

9.3. Posición de medición con cables (como opción)





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.

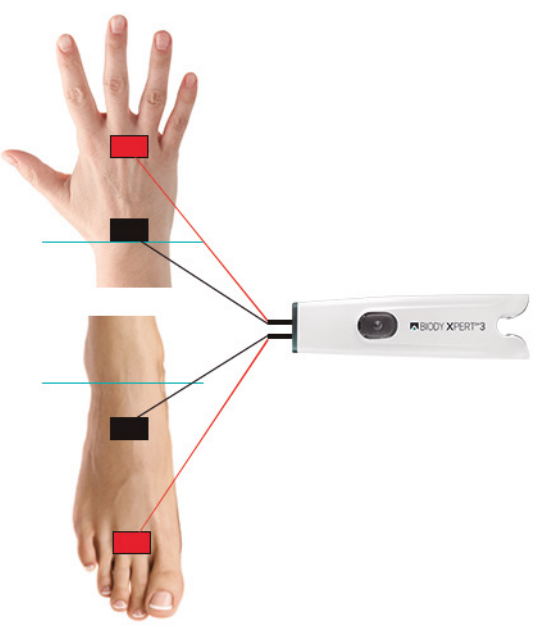
Etapa 3 : Conectar las pinzas de cocodrilo respetando los colores destinados a la inyección y recepción de corriente:

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.



10. Procedimiento para la gestión de medidas memorizadas no sincronizadas

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

	Cuando enciendas el Biody y una o más medidas estén memorizadas pero aún no sincronizadas, la LED frontal parpadeará en verde y las LEDs izquierda y derecha serán rosas. Un mensaje sonoro indica: “Tu Biody contiene medidas no sincronizadas”. Puedes sincronizar estas medidas activando voluntariamente el Bluetooth del Biody o comenzando el proceso de una nueva medición.

1er caso

ISe 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.

11. 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.

Un contador le indicará el número de medidas guardadas localmente.

12. 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 B.I.S^{ZM} 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 totalmente

13. Limpieza - desinfección - fin de vida

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 B.I.S^{ZM} 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.

Pilas recargables

La vida útil de las pilas recargables se estima en más de 300 ciclos de carga/descarga.
Cuando las baterías recargables estén al final de su vida útil, deben ser reemplazadas por baterías idénticas como las descritas en la ficha técnica.

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 B.I.S^{ZM} al final de su vida útil debe ser devuelto a Aminogram, para su reciclaje y eliminación.

14. 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
Condiciones de uso:
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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Clase según la CISPR11:
Clase A:
El BIODY B.I.S^{ZM} está destinado a ser utilizado en un entorno hospitalario.
Clase B:
El BIODY B.I.S^{ZM} está destinado a ser utilizado en un entorno residencial.
Grupo 1
Es adecuado que el usuario de BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM}, incluyendo cables opcionales. De lo contrario, el rendimiento del BIODY B.I.S^{ZM} podría verse afectado.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas
Clase A: El BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} está destinado a ser utilizado en un entorno de atención domiciliaria como un consultorio médico. El cliente o usuario del dispositivo BIODY B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 B.I.S^{ZM} 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 contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben estar cubiertos de madera, concreto o azulejos cerámicos. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de c.a. ± 1 kV SIP/SOP	N/A	El dispositivo BIODY B.I.S^{ZM} funciona con batería y no está conectado a una línea eléctrica.
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)	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un emplazamiento típico, de un entorno comercial o hospitalario estándar.

Tabla 3			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Consejos**
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V rms 6 V en las bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	No Aplica (alimentado por batería interna)	No Aplica, excepto para 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 390MHz 28V/m de 430 MHz a 470MHz 9V/m de 704 MHz a 787MHz 28V/m de 800MHz a 960MHz 28V/m de 1700MHz a 1990MHz 28V/m de 2400MHz a 2570MHz 9V/m de 5100MHz a 5800MHz	27V/m de 380 MHz a 390MHz 28V/m de 430 MHz a 470MHz 9V/m de 704 MHz a 787MHz 28V/m de 800MHz a 960MHz 28V/m de 1700MHz a 1990MHz 28V/m De 2400MHz a 2570MHz 9V/m de 5100MHz a 5800MHz	Distancia de separación mínima: 0.3 m

15. Ficha técnica

Medida cuadripolar (4 partes aplicadas de tipo BF)
Medición de impedancias multifrecuencia y espectroscópica de 1 a 1000 kHz
Rango de mediciones: 20 a 1.500 Ohms
Intensidad de corriente: 35µA a 100µA
Precisión: Impedancias 1%
Ángulo de fase: ± 0.2°
Representaciones:
± 160 g en la masa no grasa que equivale a ± 0.26%
± 150 ml en el agua total que equivale a ± 0.42%
± 90 ml en el agua extracelular que equivale a ± 0.54%
Resolución mostrada
Impedancias en ohm: Entero
Ángulo de fase en grados: 1/10
Conexión inalámbrica Bluetooth:
Nombre del Bluetooth: BIS, seguido del N° de serie de 8 dígitos (BIS-XXXX_XXXX)
Características:
Bluetooth LE BGX220S – BGM220S
Banda de frecuencia de emisión: 2402-2480 MHz
Tipo de modulación de frecuencia: GFSK
Potencia radiada equivalente: 11.11 dBm
Alimentación: 2 pilas recargables NiMh LR6 1.2V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Peso: 300g
Transformador para recarga de las pilas: (uno de estos transformadores 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/Aplicación
Aplicación BiodyConnect (versión Android 10 y superior, versión iOS 13.0 y superior)
Windows 10 y 11, macOS Monterey 12 y superior para BiodyManager.com
Software en servicio web: www.biodymanager.com
Navegador Google Chrome actualizado - activados los flags de Bluetooth de Google Chrome

Duración de vida: 3 años, correspondiente a la duración de las pilas recargables antes de su reemplazo.
Normas: El dispositivo BIODY B.I.S^{ZM} cumple con las siguientes normas eléctricas, de compatibilidad electromagnética y radio:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4
Directiva 2014/53/UE RED
Hospedador certificado para la gestión de datos de salud
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine - Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
Francia

Garantía: 2 años

CE

Fabricado en Francia

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