BIODY XPERT™ 3

Miernik impedancji bioelektrycznej

AMINOGRAM

ZI Athélia III,
96 Voie Atlas
13600 LA CIOTAT
FRANCJA
contact@aminogram.com
www.aminogram.com

Instrukcja obsługi

v03 Rev_05/2024

Spis treści

1. WPROWADZENIE 3
2. CEL - WSKAZANIA - UŻYTKOWNICY - WYDAJNOŚĆ 3
2.1 UMIEJĘTNOŚCI UŻYTKOWNIKA 3
2.2 POPULACJA DOCELOWA 3
3. WYNIKI ANALIZY 4
4. ZASADA DZIAŁANIA BIOIMPEDANCJI 5
4.1 CECHY SZCZEGÓLNE BIODY XPERT(ZM)3 5
4.2 KORZYŚCI KLINICZNE. 6
5. ZAGROŻENIA - PIKTOGRAMY 6
5.1 OPIS ZAGROŻEŃ ZWIĄZANYCH Z UŻYTKOWANIEM URZĄDZENIA 6
5.2 OPIS ZAGROŻEŃ DLA CYBERBEZPIECZEŃSTWA 7
5.3 PIKTOGRAMY NA ETYKIECIE 7
6. OPIS DOSTARCZONYCH ELEMENTÓW / OPIS URZĄDZENIA 8
7. JAK DZIAŁA SYSTEM BIODY XPERT(ZM) 3 BIODYMANAGER.COM / BIODYCONNECT 9
7.1 SYSTEM 9
7.2 KONFIGURACJA ŚRODOWISKA IT 10
8. ROZWIĄZANIE OPROGRAMOWANIA BIODYMANAGER / BIODYCONNECT 13
8.1 TWORZENIE KONTA BIODYMANAGER.COM 13
9. OBSŁUGA URZĄDZENIA 14
9.1 FUNKCJE PRZYCISKU WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA - PRZYPOMNIENIE PUNKTU 6. 14
9.2 KONTROLKI I KOMUNIKATY 15
9.3 POMIAR 17
10. ŚRODOWISKO POMIARU/STAN PACJENTA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 18
10.1 POZYCJA POMIAROWA Z WBUDOWANYMI ELEKTRODAMI 20
10.2 POZYCJA POMIARU PRZEWODOWEGO 22
11. PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZAPAMIĘTANYMI NIEZSYNCHRONIZOWANYMI POMIARAMI 22
12. PRZERWA W DOSTĘPIE DO INTERNETU 23
13. AKUMULATORY 23
14. KONSERWACJA - SPRAWDZANIE WEWNĘTRZNEJ ELEKTRONIKI - KONIEC OKRESU EKSPLOATACJI 24
15. DEKLARACJA DOTYCZĄCA ŚRODOWISKA I KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ 26
16. DANE TECHNICZNE 29

1. Wprowadzenie

BIODY XPERT(ZM) 3to miernik impedancji z wyjątkową metodą akwizycji do pomiaru impedancji bioelektrycznej, umożliwiający niezawodne i łatwe stosowanie metody czterobiegunowej dłoni / stopy z 4 stałymi elektrodami zintegrowanymi z urządzeniem lub dla osób o ograniczonej sprawności ruchowej z kablami i elektrodami jednorazowymi.
Uzyskane wartości są przesyłane przez Bluetooth bezpośrednio do oprogramowania BiodyManager.com dla użytkowników komputerów stacjonarnych lub do aplikacji BiodyConnect dla użytkowników telefonów komórkowych z systemem Android lub IOS.
Oprogramowanie usługi internetowej BiodyManager.com jest hostowane we Francji przez hosta certyfikowanego do hostowania danych zdrowotnych (patrz karta danych technicznych), zgodnie z wymogami ANS.
Ponadto dane w obiegu są w pełni zaszyfrowane i mogą być odczytywane wyłącznie przez użytkownika.

2. Cel - Wskazania - Użytkownicy - Wydajność

System BIODY XPERTZM3, w połączeniu z oprogramowaniem BiodyManager.com, dostarcza informacji do kontrolowania i monitorowania składu ciała (masy tłuszczowej i beztłuszczowej) mierzonych osób.
Jest przeznaczony do użytku przez specjalistów medycznych i paramedycznych, którzy będą mogli uzyskać przydatne informacje w codziennej praktyce kompleksowego zarządzania w celu zapobiegania patologiom związanym ze stanem odżywienia.
Jest również przeznaczony dla lekarzy, którzy obserwują otyłych pacjentów w celu monitorowania efektów ich leczenia.

Użytkownikami są :
Lekarze ogólni, dietetycy, fizjolodzy, dietetycy, pielęgniarki i fizjoterapeuci, specjaliści od dostosowanej aktywności fizycznej i rehabilitacji itp.

Wydajność predykcyjna jest obliczana za pomocą analizy zgodności z dwufotonową absorpcjometrią rentgenowską (DEXA), uważaną za jedną z referencyjnych metod szacowania składu ciała.
Oczekiwane wyniki są porównywalne z dokładnością przyjętą dla tej techniki dla przedziałów masy beztłuszczowej i tłuszczowej, a także masy mięśni szkieletowych kończyn.

2.1 Umiejętności użytkownika

⚠	Rozwiązania BIODYXPERT(ZM) 3, BIODYMANAGER.COM i BIODYCONNECT wymagają użycia narzędzi informatycznych, takich jak komputer, tablet lub smartfon. Użytkownicy muszą być w stanie korzystać z tych narzędzi.

2.2 Populacja docelowa

Analiza pomiarów dotyczy osób dorosłych w wieku od 19 lat.
Waga: od 14 kg do 250 kg
Pacjenci mobilni mogą ćwiczyć samodzielne pomiary (patrz 10.1 Zintegrowana pozycja pomiarowa elektrody).
Pacjenci, którzy mają trudności z poruszaniem się, będą mierzeni w pozycji leżącej przy użyciu kabli i elektrod samoprzylepnych (patrz 10.2 Pozycja pomiaru przewodowego).
Wybór jednej lub drugiej metody pozostawia się uznaniu lekarza prowadzącego, w zależności od stanu pacjenta.
Patologia

Wskazanie kontrolne i uzupełniające jest przeznaczone w szczególności dla osób otyłych poprzez ocenę masy tłuszczowej i beztłuszczowej.

Niepatologiczna populacja ogólna
Kontrola i monitorowanie składu ciała i ogólnego stanu odżywienia osób, w szczególności w odniesieniu do masy beztłuszczowej, masy mięśni wyrostka robaczkowego i masy tłuszczowej.

3. Wyniki analizy

Wynikami analizy pomiarów przeprowadzonych na pacjencie są szacunkowe wartości składu ciała, oparte na algorytmach opracowanych w porównaniu z innymi referencyjnymi metodami pomiarowymi.

Główne **szacowane** składniki ciała są następujące:

Szacowane przedziały ciała lub tkanki	Akronim i jednostki	Algorytmy	Walidacja
Masa beztłuszczowa	MNG kg	Równanie aminogramu	DEXA(4)
Masa tłuszczowa	MG kg	Masa ciała-MNG	
Masa mięśni szkieletowych wyrostka robaczkowego	ASMM kg	Literatura (1)	
Zawartość mineralna kości	CMO kg	Równanie Aminogram	
Całkowita ilość wody	TBW L	Literatura (2)	Rozcieńczenie izotopowe
Woda pozakomórkowa	ECW L	Literatura (3)	
Woda wewnątrzkomórkowa	ICW L	TBW-ECW	
Uwodnienie masy beztłuszczowej	MNG_{Hydra} %	MNG/TBW	
Sucha masa beztłuszczowa	DFFM	MNG-TBW	

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

Wskaźniki ciała są obliczane poprzez odniesienie masy przedziału lub tkanki mierzonej w kg do wzrostu (w metrach) podniesionego do kwadratu (kg/m²).

Indeks	Szczegóły
BMI/BMI	Wskaźnik masy ciała
FMI	Wskaźnik tkanki tłuszczowej
FFMI	Wskaźnik masy beztłuszczowej
ASMI	Wskaźnik masy mięśni szkieletowych kończyn
SMI	Wskaźnik ogólnej masy mięśni szkieletowych

Wartości progowe zdefiniowane dla wskaźników otyłości BMI, FFMI i ASMI przez WHO lub HAS we Francji są wyświetlane dla informacji lekarza w odpowiednim kafelku przedziału.
Progi te mogą zostać ponownie zdefiniowane w nowych publikacjach.

Inne informacje na temat przedziałów ciała są oparte na poniższych publikacjach

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

4. Zasada działania bioimpedancji

Bioimpedancja polega na pomiarze impedancji ludzkiego ciała przy różnych częstotliwościach.
Tkanki szlachetne (białka) wykazują biodynamiczną reakcję obronną na przepływ prądu.
Reakcja ta jest bardzo znacząca przy najniższych częstotliwościach i staje się nieistotna przy wyższych częstotliwościach.
Błona komórkowa jest wysoce oporna i zachowuje się jak dielektryk oddzielający małe przewodniki składające się z wewnętrznych płynów komórek.
Składowa reaktywna będzie zatem mniej lub bardziej istotna w zależności od częstotliwości pomiaru, stąd koncepcja bioimpedancji.
Płyny (krew, limfa, woda wewnątrzkomórkowa itp.) zawierają elektrolity, które przewodzą prąd.
Tkanka tłuszczowa zawiera niewiele płynów i nie przewodzi prądu.
Mierząc impedancję przy określonych częstotliwościach, algorytmy predykcyjne mogą być wykorzystywane do oceny ilości płynu, przez który przepłynął prąd i do rozróżniania różnych tkanek, zapewniając w ten sposób analizę składu ciała pacjenta.
W trybie wieloczęstotliwościowym lub spektroskopii algorytmy mogą rozróżniać wodę pozakomórkową i wewnątrzkomórkową.

4.1 Cechy szczególne BIODY XPERT^{ZM}3

Bioimpedancje są mierzone przy użyciu metody kwadripolarnej, poprzez rozpraszanie stałego prądu o niskim natężeniu 35µA, który nie jest odczuwany przez pacjenta.
Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 może wykonywać pomiary bioimpedancji w zakresie częstotliwości od 1 do 1000 kHz z 54 punktami pomiarowymi:
(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)

Dla każdego pomiaru urządzenie rejestruje uzyskane wyniki.
Wykorzystując zasadę spektroskopii, wykreślana jest krzywa Cole'a Cole'a: wartości rezystancji przy niskiej częstotliwości (Re) i przy najwyższej częstotliwości (R∞) są ekstrapolowane.
Dane przesyłane przez przyrząd są następujące:

- Impedancje, reaktancje, rezystancje w omach i kąty fazowe w stopniach przy 54 częstotliwościach.
- Pojemność (C w nF)
- Częstotliwość rezonansowa (Fo w kHz)
- Rezystancja zewnątrzkomórkowa (Re w Ω)
- Rezystancja wewnątrzkomórkowa (Ri w Ω)

Rezystancja nieskończona (R∞ w Ω) jest obliczana na końcu synchronizacji pomiaru.

Korzystając z danych pomiarowych i innych wprowadzanych parametrów charakteryzujących

pacjenta, pomiary są analizowane, a obliczone wyniki składu ciała są wyświetlane na pulpicie nawigacyjnym pacjenta w oprogramowaniu BiodyManager.com.

4.2 Korzyści kliniczne.

Nie zidentyfikowano bezpośrednich korzyści klinicznych.
Korzyści dla pacjenta określone poniżej są uważane za korzyści pośrednie
BE1: Pomoc w diagnozowaniu otyłości i obserwacji. Zapewnia pacjentom dokładniejszą ocenę ich wagi niż pomiary antropometryczne, takie jak BMI, a także monitorowanie ich leczenia.
BE2: Wykrywanie i zapobieganie niepatologicznym zaburzeniom równowagi w składzie ciała, które mogą stać się patologiczne w średnim/długim okresie - np. nadmierna otyłość związana z nadwagą i monitorowanie masy mięśni szkieletowych kończyn, masy beztłuszczowej.

Ryzyko związane ze stosowaniem opisano poniżej.

5. Zagrożenia - piktogramy

	Niebezpieczeństwo	Korzystanie z urządzenia może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
	Ostrzeżenie	Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować dyskomfort pacjenta. Nieprawidłowe użytkowanie może wpłynąć na wiarygodność pomiaru. Nieprawidłowe użytkowanie może prowadzić do utraty lub uszkodzenia danych. Wskazówki dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych.

	Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

5.1 Opis zagrożeń związanych z użytkowaniem urządzenia

	Nie wolno wykonywać żadnych pomiarów na pacjencie noszącym elektroniczne urządzenie **podtrzymujące życie**: wszczepione (np. rozrusznik serca), przenośne (np. spirometr), (np. sztuczne płuco). Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia podtrzymującego życie, które może stanowić zagrożenie dla pacjentów, których życie zależy od prawidłowego działania urządzenia. Nie wolno dokonywać pomiarów u kobiet w ciąży, ponieważ mimo że nie odnotowano żadnych incydentów związanych z tą techniką, nie zidentyfikowano żadnych konkretnych publikacji dotyczących bezpieczeństwa bioimpedancji, a tym samym formalnego braku ryzyka zaburzeń rozwoju zarodka lub płodu.
	Nie używaj urządzenia na zranionej lub uszkodzonej skórze, która ma kontakt z zastosowanymi częściami (elektrodami). Ryzyko podrażnienia lub bólu.
	Urządzenie należy wyczyścić przed i po użyciu. Ryzyko zakażenia pacjenta, jeśli urządzenie zostało zabrudzone podczas poprzedniego użycia.
	Urządzenie jest wyposażone we wskaźniki LED, dlatego nie zaleca się, aby osoby z nadwrażliwością na światło (epilepsja) patrzyły na te wskaźniki.
	Nie należy otwierać i/lub modyfikować urządzenia bez zgody producenta. Poza wymianą akumulatorów nie są dozwolone żadne naprawy produktu wykonywane przez użytkownika. Ryzyko pogorszenia wydajności urządzenia.

5.2 Opis zagrożeń dla cyberbezpieczeństwa

⚠	Oprogramowanie Biodymanager.com i aplikacje mobilne BiodyConnect są połączone z Internetem. Identyfikatory konta użytkownika mają charakter osobisty. Aby zagwarantować poufność i integralność danych pacjenta, nie wolno przekazywać osobistych identyfikatorów stronom trzecim. Nieprzestrzeganie tego obowiązku spowoduje pociągnięcie użytkownika do odpowiedzialności w przypadku roszczenia związanego z naruszeniem danych na tym koncie. Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa aplikacji BIODYMANAGER.COM i BIODYCONNECT znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania w punkcie 1 BEZPIECZEŃSTWO.

5.3 Piktogramy na etykiecie

	Zastosowane części typu BF. Dostępne są 4 elektrody
	Prąd stały 5 V + - 10% 500 mA
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
REF	Referencja handlowa urządzenia
	Nadajnik RF - promieniowanie niejonizujące
MD	Wyrób medyczny
	Wyprodukowano przez + data produkcji
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie należy wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami, lecz przekazać do oddzielnych punktów zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
LOT	Wskazuje numer partii produkcyjnej urządzenia
SN	Wskazuje numer seryjny urządzenia

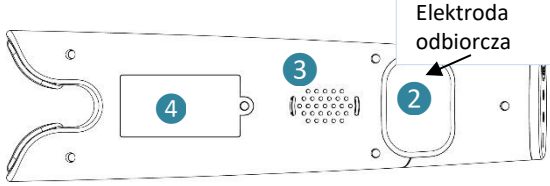
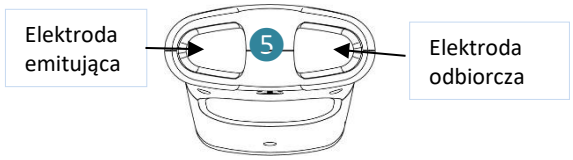
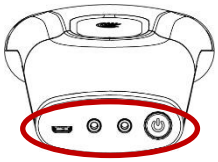
CE 0459	Wskazuje numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności.

6. Opis dostarczonych elementów / opis urządzenia

Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest dostarczane w torbie z kartonowym opakowaniem zbiorczym.
Opakowanie to zawiera :

- Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3
- Transformator USB potrzebny do naładowania baterii
- Kabel USB/micro USB do podłączenia transformatora do urządzenia w celu naładowania baterii
- Klucz Bluetooth USB 5.0
- Zestaw kabli do pomiarów przewodowych
- Licencja aktywacyjna oprogramowania do utworzenia konta na stronie BiodyManager.com
- Niniejsza instrukcja obsługi

Wraz z urządzeniem dostarczana jest również torba elektrod LESSA do pomiarów przewodowych.

	Widok z góry 1 Chromowana część nakładana **Nadawcza** elektroda kciukowa z pierścieniem do wyświetlania wskaźników LED funkcji
	Widok z dołu 2 Chromowana część nakładana Elektrody palcowe **odbiornika** 3 Wyjście głośnika 4 Pokrywa baterii
	Widok z przodu: 5 Zastosowane części: 2 elektrody tylne Patrząc na urządzenie od przodu, elektroda **nadawcza** znajduje się po lewej stronie.
	Widok z tyłu: 6 Złącza Złącze micro USB 2 złącza Jack (stopa, dłoń) do pomiarów przewodowych Przycisk do włączania/wyłączania zasilania, dobrowolnego włączania/wyłączania Bluetooth.

	Zalecamy zachowanie opakowania do ewentualnej wysyłki zwrotnej urządzenia BIODY XPERT$^{(ZM)\ 3}$.

7. Jak działa system BIODY XPERT(ZM) 3 BiodyManager.com / BiodyConnect

7.1 System

Urządzenie

BIODY XPERT(ZM) 3to urządzenie do pomiaru impedancji bioelektrycznej.
Wewnętrzny moduł Bluetooth umożliwia komunikację urządzenia z dedykowanymi aplikacjami.

Pojedynczy przycisk z tyłu urządzenia służy do włączania i wyłączania urządzenia oraz do aktywacji Bluetooth.

- Włączanie: 1 krótkie naciśnięcie
- Dobrowolne wyłączenie: 1 długie naciśnięcie
- Dobrowolna aktywacja Bluetooth: Włącz urządzenie (1 krótkie naciśnięcie), gdy urządzenie jest włączone **(przednia zielona dioda LED świeci się)**, naciśnij przycisk dwa razy szybko, **diody LED będą migać na niebiesko** przez 1 minutę i pojawi się komunikat **"Komunikacja Bluetooth aktywowana".**

Aplikacje

⚠	Aby korzystać z aplikacji, synchronizować pomiary wykonane za pomocą urządzenia i uzyskać analizę składu ciała, potrzebne jest połączenie z Internetem (kablowe, Wi-Fi, 4G itp.).

1/ **BiodyManager.com** bezpieczne oprogramowanie webservice do :

- Synchronizacji pomiarów **przez Bluetooth na komputerach z systemem Windows i MAC bezpośrednio w zaktualizowanej przeglądarce internetowej Google Chrome,**
- Analiza pomiarów i konsultacje historyczne,
- Zarządzanie plikami pacjentów i dostosowywanie oprogramowania,
- Dostęp do pełnych instrukcji obsługi, samouczków itp.

2/ Aplikacja **BiodyConnect** dostępna **wyłącznie na telefony komórkowe z systemem Android lub IOS**, która umożliwia :

- Synchronizację pomiarów,
- Szybkie podsumowanie wyników analizy pomiarów,
- Sterowanie niektórymi opcjami ustawień parametrów na urządzeniu pomiarowym, jak opisano poniżej. Aby korzystać z trybu personalizacji, urządzenie musi być w trybie transmisji Bluetooth.

💡	Jeśli chcesz skorzystać z opcji dostosowywania funkcji ustawionych domyślnie w urządzeniu BIODY XPERT(ZM) 3, musisz zainstalować aplikację BiodyConnect na telefonie komórkowym, nawet jeśli nie używasz jej do synchronizacji pomiarów. • Ustaw funkcję LANGUAGE "Wybór języka wiadomości". Po otrzymaniu urządzenia język jest już ustawiony tak, aby działał w języku urzędowym kraju odpowiadającego adresowi dostawy wskazanemu w formularzu zamówienia, chyba że wyraźnie poinstruowano inaczej. • Wyreguluj głośność urządzenia za pomocą funkcji VOLUME. • Sprawdź wewnętrzną elektronikę za pomocą funkcji CHECK.

7.2 Konfiguracja środowiska IT

Deklaracja
Poniższe instrukcje umożliwiają użytkownikowi końcowemu instalację i konfigurację środowiska IT.

Minimalna wersja systemu operacyjnego dla komputerów
Windows 10 i 11
MACOS = Monterey 12
Wersja Bluetooth: minimum LE 5.0

Komputery PC z systemem Windows

Należy sprawdzić, czy w ustawieniach komputera znajduje się komponent Bluetooth. Jeśli jest to wewnętrzny Bluetooth, **należy go aktywować**. Jeśli w komputerze nie ma wewnętrznego modułu Bluetooth, należy użyć aplikacji BiodyConnect na telefony komórkowe z systemem Android lub IOS w celu synchronizacji pomiarów lub użyć zewnętrznego klucza sprzętowego Bluetooth dostarczonego z urządzeniem.
Jeśli wewnętrzny Bluetooth nie działa z naszym urządzeniem, należy go wyłączyć i użyć klucza sprzętowego dostarczonego z urządzeniem.
Niektóre wewnętrzne moduły Realtek, takie jak te znajdujące się w komputerach HP, mogą nie działać prawidłowo z naszym urządzeniem. Należy sprawdzić, czy ten komponent jest obecny, otwierając **"menedżera urządzeń peryferyjnych"** komputera.
Przykład:

Gdy system jest gotowy, należy sparować urządzenie z Bluetooth komputera - Aktywuj Bluetooth BIODY XPERT^{ZM}3 zgodnie z opisem na poprzedniej stronie Punkt: urządzenie

Znajdź ikonę Bluetooth na pasku zadań komputera.
Wybierz polecenie "dodaj urządzenie Bluetooth".
Gdy w oknie skojarzenia pojawi się nazwa BX3-XXXX-XXXX, wybierz ją, aby sparować.
Specyficzne dla systemu Windows 11: przed sparowaniem sprawdź, czy funkcja wykrywania jest ustawiona na **Zaawansowane**, w przeciwnym razie dokonaj wyboru, aby zobaczyć swoje urządzenie.

Komputery MAC

Kompatybilny komponent Bluetooth jest obecny w komputerze MAC.
Parowanie nie jest konieczne.
Parowanie z urządzeniem zostanie zażądane w momencie przesyłania pierwszego pomiaru.

BiodyConnect na urządzeniach mobilnych

Minimalna wersja systemów mobilnych

- Android 10
- IOS 13

Aplikację BiodyConnect można zainstalować ze sklepu Android Play Store lub Apple App Store.
Przejdź do sklepu odpowiadającego Twojemu telefonowi komórkowemu, wyszukaj BiodyConnect i zainstaluj aplikację.

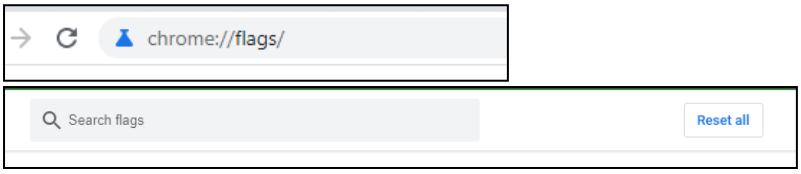
Parowanie Bluetooth nie jest wymagane.
Parowanie z urządzeniem będzie wymagane w momencie przesyłania pierwszego pomiaru.

Przeglądarka Google Chrome

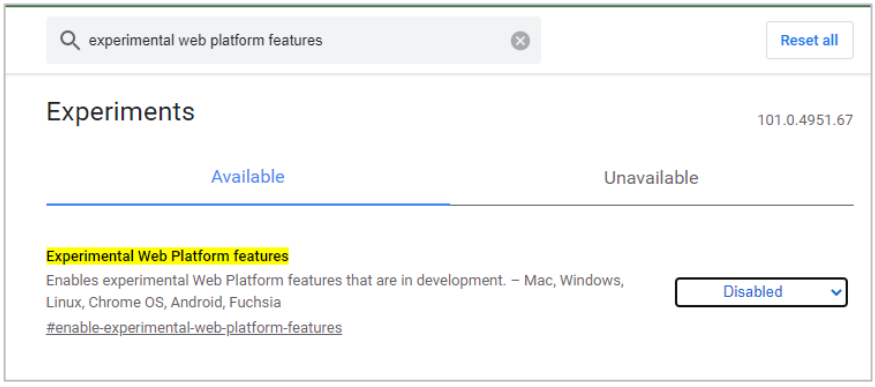
Aplikacja BiodyManager.com jest zoptymalizowana do użytku z przeglądarką Google Chrome.
Sprawdź, czy przeglądarka Chrome jest zainstalowana i aktualna.
Jeśli nie, należy ją zainstalować.

Aktywuj flagę synchronizacji pomiarów bezpośrednio z **pulpitu nawigacyjnego** pacjenta

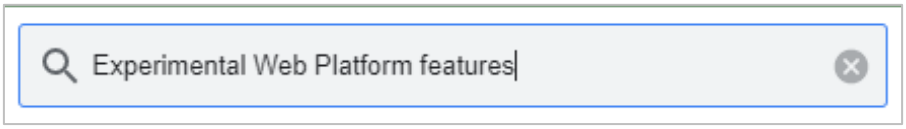
Otwórz przeglądarkę Google Chrome , a następnie otwórz nową kartę.
W pasku wyszukiwania wpisz "***chrome://flags***", a następnie naciśnij klawisz "Enter" na klawiaturze.

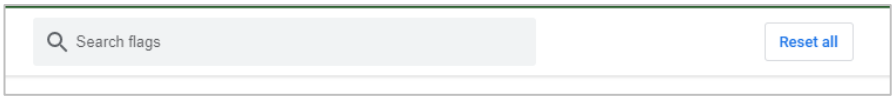


Za pomocą wyszukiwania "Wyszukaj flagi":
Wpisz lub skopiuj/wklej "***Experimental Web Platform features***".

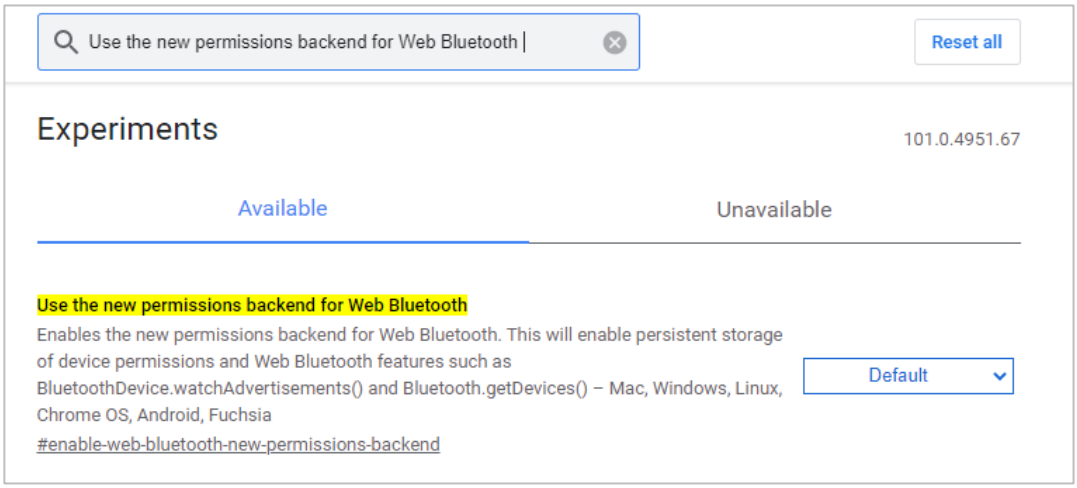


Kliknij przycisk "***Wyłączone"*** i wybierz opcję "***Włączone***".
Usuń poprzednie wyszukiwanie za pomocą krzyżyka.

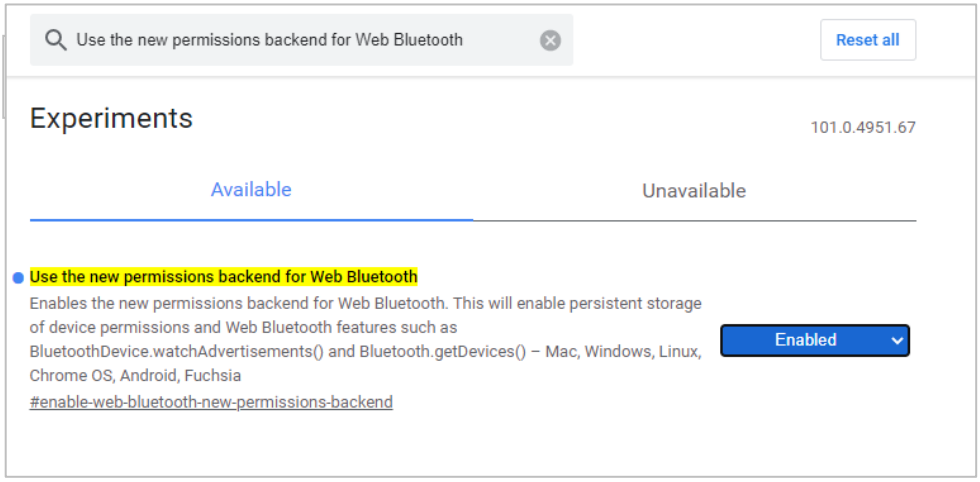




W pasku wyszukiwania "Flagi wyszukiwania" wpisz lub skopiuj/wklej "***Użyj nowego backendu uprawnień dla Web Bluetooth***".



Kliknij przycisk "***Domyślne***" i wybierz opcję "***Włączone***".



Przeglądarka Chrome poprosi o ponowne uruchomienie; musisz to potwierdzić, klikając "Uruchom ponownie".
Możesz zamknąć kartę "Flagi".
Przeglądarka jest teraz skonfigurowana do synchronizacji na żywo za pośrednictwem pulpitu nawigacyjnego pacjenta.

8. Rozwiązanie oprogramowania BiodyManager / BiodyConnect

BiodyManager.com	Niniejsza instrukcja opisuje pierwsze kroki, które należy wykonać, aby utworzyć konto BiodyManager. Pełna instrukcja obsługi oprogramowania BiodyManager.com i aplikacji mobilnych BiodyConnect jest dostępna w formacie PDF bezpośrednio na stronie BiodyManager.com. Na komputerze musi być zainstalowany czytnik plików PDF. Możesz poprosić nas o przesłanie drukowanej kopii tego suplementu, pisząc do nas na adres : contact@aminogram.comWyślemy ci ten dodatek bezpłatnie pocztą w ciągu 7 dni.

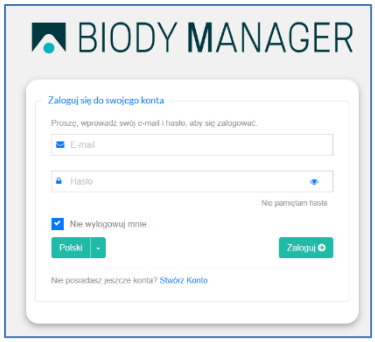
8.1 Tworzenie konta BiodyManager.com

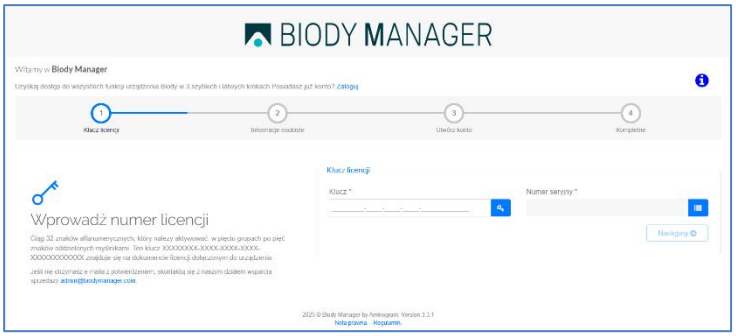
⚠	Oprogramowanie Biodymanager.com i aplikacje mobilne BiodyConnect są połączone z Internetem. Identyfikatory konta są osobiste i stanowią środek ochrony przed nieautoryzowanym dostępem do konta. W celu zagwarantowania poufności i integralności danych pacjenta nie wolno powierzać osobistych identyfikatorów stronom trzecim. Nieprzestrzeganie tego obowiązku spowoduje pociągnięcie użytkownika do odpowiedzialności w przypadku potencjalnego roszczenia związanego z naruszeniem danych. Wylogowanie następuje automatycznie po 12 godzinach i użytkownik zostanie poproszony o ponowne wprowadzenie danych konta. Jeśli jednak użytkownik nie korzysta z aplikacji, powinien się wylogować. Szczegóły dotyczące środowiska bezpieczeństwa aplikacji BiodyManager i BiodyConnect są opisane w instrukcji oprogramowania BiodyManger.com.

BiodyManager.com jest zoptymalizowany do użytku w przeglądarce internetowej **Google Chrome**.
Upewnij się, że posiadasz dokument licencyjny dostarczony z urządzeniem.
Musisz być podłączony do Internetu i korzystać z przeglądarki internetowej **Google Chrome**.
Należy ustawić tę przeglądarkę jako domyślną.
Wpisz adres www.biodymanager.com w pasku wyszukiwania przeglądarki.

W dolnej części okna "Nie masz jeszcze konta?" kliknij "Utwórz konto".
Domyślnie językiem wyświetlanym w menu rozwijanym na ekranie logowania jest francuski.

Klikając ten przycisk, zostaniesz przeprowadzony przez wszystkie etapy rejestracji.





Wprowadź klucz licencyjny znajdujący się w dokumencie licencyjnym dostarczonym z urządzeniem oraz numer seryjny urządzenia. (**Klucz licencyjny zawierający zero 0 można odróżnić od litery O, ponieważ jest ona przekreślona).**

Na etapie "**wprowadź prawidłowy adres e-mail**" należy wprowadzić adres e-mail, do którego użytkownik ma regularny i stały dostęp.
Ten adres e-mail będzie unikatowym identyfikatorem oprogramowania.
Ten adres e-mail zostanie użyty do odnowienia hasła w przypadku jego zapomnienia.
W polu "Wprowadź hasło" hasło musi zawierać co najmniej 10 znaków, w tym co najmniej jedną wielką literę, jedną małą literę, jedną cyfrę i jeden znak specjalny.
Po utworzeniu konta użytkownik otrzyma wiadomość e-mail na adres użyty do potwierdzenia utworzenia konta.
Musisz przejść do swojej skrzynki pocztowej i potwierdzić utworzenie konta, klikając link w wiadomości e-mail. Bez tej walidacji nie będzie można połączyć się z oprogramowaniem.
Wiadomość pochodzi z adresu . admin@biodymanager.com
Sprawdź folder spamu, jeśli ta wiadomość e-mail nie znajduje się w głównej skrzynce odbiorczej.
Musisz autoryzować otrzymywanie wiadomości e-mail z adresu .admin@biodymanager.com

Potwierdzenie utworzenia konta spowoduje przejście bezpośrednio do oprogramowania.

Kliknij przycisk "Przejdź do pulpitu nawigacyjnego", który otworzy ekran główny umożliwiający dostęp do wszystkich funkcji.

Przypomnienie: Instrukcje korzystania z oprogramowania BiodyManager.com oraz aplikacji na systemy Android i IOS są dostępne bezpośrednio na stronie BiodyManager.com w sekcji Wsparcie, którą można znaleźć na ekranie głównym oprogramowania. Można je pobrać, skonsultować lub wydrukować.
W tej sekcji dostępne są również dodatkowe filmy i samouczki.
Należy zapoznać się ze wszystkimi dodatkowymi informacjami, aby korzystać z aplikacji wymaganych do obsługi globalnego systemu BIODY XPERT^{ZM}3:

- Personalizacja urządzenia BIODY XPERT$^{(ZM)}$ 3
- Synchronizacja pomiarów
- Analiza pomiarów
- Zarządzanie plikami pacjentów

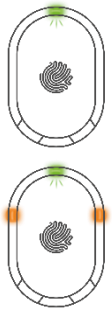
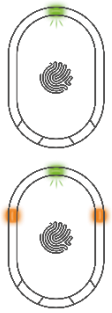
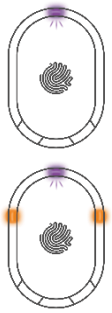
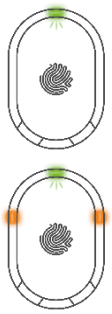
9. Obsługa urządzenia

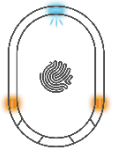
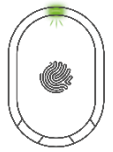
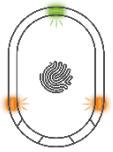
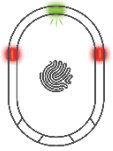
9.1 Funkcje przycisku włączania/wyłączania - przypomnienie punktu 6.

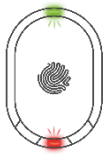
Krótkie naciśnięcie	Włączanie
Szybkie podwójne naciśnięcie	Dobrowolne włączenie lub wyłączenie Bluetooth przed automatycznym wyłączeniem.
Długie naciśnięcie	Wyłącza urządzenie

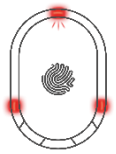
9.2 Kontrolki i komunikaty

Opisane poniżej komunikaty i kontrolki pomagają rozpoznać różne stany urządzenia.

1		Po naciśnięciu przycisku uruchamiania dioda LED z przodu pierścienia miga na zielono. **Usłyszysz sygnał dźwiękowy uruchomienia** Następnie 2 diody LED z przodu zaświecą się na pomarańczowo - urządzenie sprawdza, czy kable są podłączone. Jeśli kable nie są podłączone, pomarańczowe diody LED zgasną i tylko przednia dioda LED będzie migać na zielono. Jeśli kable są podłączone, diody LED pozostaną pomarańczowe**.** **Jeśli nie podejmiesz żadnych działań, urządzenie wyłączy się po 60 sekundach.**
2		Gdy badana osoba znajduje się w pozycji pomiarowej, elektrody kciuka, palca i tylnej części stopy stykają się z wilgotną skórą, urządzenie Biody znajduje się na swoim miejscu, przednia dioda LED miga na zielono. Jeśli kable są podłączone, 2 lewe i prawe diody LED świecą na pomarańczowo. Komunikat wskazuje: **"Nie ruszajcie się, zaraz zacznie się mierzenie".**
3		Rozpocznie się pomiar. Miga fioletowa dioda LED. Jeśli kable są podłączone, 2 lewe i prawe diody LED świecą na pomarańczowo.
4		Pomiar jest wykonywany, przednia dioda LED miga krótko na zielono. Jeśli kable są podłączone, 2 lewe i prawe diody LED świecą na pomarańczowo. Zostanie wyświetlony komunikat: **"Pomiar jest zakończony".**
5		Rozpoczyna się żądanie synchronizacji Bluetooth dla pomiaru. Przednia niebieska dioda LED miga, a 2 tylne niebieskie diody LED świecą światłem ciągłym. Zostanie wyświetlony komunikat : **"Komunikacja Bluetooth aktywowana".**

		Gdy tylko aplikacja odbierze pomiar, zostanie on usunięty z karty pamięci, a urządzenie wyłączy się.
6		Jeśli pomiar nie został przesłany, po zakończeniu transmisji Bluetooth przednia dioda LED miga na niebiesko, a 2 diody LED na dole po lewej i prawej stronie świecą na pomarańczowo. Komunikat wskazuje: **"Bluetooth wyłączony".**
7		Po włączeniu Biody, gdy jeden lub więcej pomiarów jest zapisanych, ale nie zostało jeszcze zsynchronizowanych, przednia dioda LED miga na zielono, a lewa i prawa dioda LED świecą na różowo. Komunikat dźwiękowy wskazuje: **"Twoje urządzenie zawiera niezsynchronizowane pomiary".** Pomiary te można zsynchronizować, dobrowolnie aktywując Bluetooth urządzenia Biody lub rozpoczynając nowy proces pomiaru. Pomiary, które zostały zarejestrowane, ale nie zostały zsynchronizowane, pozostają w pamięci do momentu ich przesłania.
8		Jeśli podczas pomiaru i przed jego zakończeniem elektrody nadawcze nie są już w kontakcie z pacjentem, urządzenie Biody wyświetli komunikat wskazujący, że elektrody nie są już w kontakcie z pacjentem, Komunikat wskazuje: **"Kontakt został przerwany, należy sprawdzać połączenia z pacjentem".** Urządzenie powraca do stanu gotowości do kontaktu elektrod ze skórą (palcami i grzbietem stopy). Po przywróceniu odpowiedniego kontaktu pomiar zostanie wznowiony.
9		Mikrokontroler może wykryć nieprawidłowy pomiar. Przednia dioda LED miga na zielono. 2 diody LED na dole po lewej i prawej stronie migają na pomarańczowo. Pojawi się komunikat: **"Błędny pomiar, należy go powtórzyć.".** Urządzenie wyłączy się, sprawdź warunki pomiaru.
10		Gdy urządzenie wyłączy się, 2 czerwone diody LED w lewym i prawym górnym rogu zaświecą się na czerwono.
BATERIA		
11		Gdy poziom naładowania baterii spadnie do 50%, tylna dioda LED zaświeci się na czerwono. Od tego momentu bateria będzie rozładowywać się szybciej niż przed osiągnięciem poziomu 50%. Poziom ten będzie odpowiadał 2 kreskom na poziomie naładowania baterii widocznym w aplikacji po zsynchronizowaniu pomiaru. Pojawi się komunikat : **"Niski poziom baterii, należy ją jak najszybciej naładować".** Po wyświetleniu poziomu z paskiem w aplikacji oznacza to, że bateria osiągnęła poziom krytyczny i należy naładować urządzenie, aby móc z niego dalej korzystać.

12		Po włączeniu urządzenia, gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski, miga czerwona tylna dioda LED. Pojawi się komunikat: **""Za niski poziom naładowania baterii, wykonanie pomiaru niemożliwe"".** Po wyświetleniu tego komunikatu urządzenie wyłączy się. Należy naładować urządzenie. Ponowne uruchomienie urządzenia nie będzie możliwe, dopóki bateria nie zostanie wystarczająco naładowana.
13		Podczas ładowania urządzenia tylna dioda LED świeci na niebiesko.
14		Gdy bateria jest w pełni naładowana, tylna dioda LED miga na niebiesko. Można odłączyć transformator.

POTENCJALNE BŁĘDY SYSTEMU		
15		Gdy widoczne są 2 stałe czerwone diody LED, a przednia czerwona dioda LED miga, oznacza to, że błąd systemowy blokuje wszystkie operacje. Wyświetlany jest komunikat : **"Niestety, wystąpił błąd systemu. Należyzrestartować urządzenie".** Należy wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. Jeśli wskaźnik ten nie zniknie, należy skontaktować się z serwisem posprzedażnym.
16		Gdy pomiar został wykonany, ale usterka uniemożliwiła jego zarejestrowanie, usłyszysz następujący dźwięk : **"Niestety, wystąpił błąd zapisu. Należy ponownie wykonać pomiar.".**
17		Jeśli usterka przerwie pomiar, usłyszysz następujący komunikat : **"Wystąpił błąd, pomiar został przerwany, należygo powtórzyć.".**

9.3 Pomiar

Pomiar za pomocą zintegrowanych elektrod

Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 zostało zaprojektowane tak, aby było łatwe do trzymania przez pacjenta. Jest wyposażone w 4 stałe chromowane elektrody zaprojektowane tak, aby stykały się z palcami dłoni i grzbietem stopy **pod kostkami**.
Urządzenie jest aktywowane za pomocą jednego przycisku z tyłu urządzenia.
Pacjent dokonuje własnego pomiaru, który jest następnie przesyłany bezpośrednio do oprogramowania przez Bluetooth.
Gdy wilgotna skóra pacjenta zetknie się z elektrodami nadawczymi, pomiar rozpoczyna się natychmiast.

Pomiar przewodowy

W przypadku pacjentów o ograniczonej sprawności ruchowej, takich jak pacjenci w podeszłym wieku lub obłożnie chorzy, a samodzielny pomiar w pozycji siedzącej jest niemożliwy, należy użyć 2 kabli umożliwiających korzystanie z urządzenia w pozycji leżącej z samoprzylepnymi elektrodami jednorazowego użytku.

10. Środowisko pomiaru/stan pacjenta/środki ostrożności

⚠	Pomiary wykonane u kobiet podczas menstruacji nie mogą być porównywane z pomiarami wykonanymi poza tym okresem ze względu na znaczne wahania wody w organizmie, które mogą wystąpić w tym okresie.
⚠	Obecność protez z metalowymi częściami może mieć wpływ na wyniki pomiarów. Należy zapytać o to pacjenta. W przypadku protezy lub śrub znajdujących się tylko po jednej stronie, pomiar można wykonać po drugiej stronie.
⚠	Stosowanie substancji mogących znacząco zaburzyć homeostazę (pacjenci przyjmujący leki typu kortyzon, środki dopingujące itp.) może mieć wpływ na wynik pomiaru.
⚠	Sporadyczne wahania stanu fizjologicznego pacjenta mogą skutkować nietypowymi wartościami impedancji, prowadząc do nieoczekiwanych wyników podczas monitorowania historii pacjenta, należy sprawdzić historię impedancji i zapytać pacjenta o jego stan.

⚠	Sprawdzić, czy skóra pacjenta jest czysta, bez pozostałości kremu lub innych produktów. W razie potrzeby oczyść skórę stykającą się z elektrodami za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Następnie zwilżyć skórę stykającą się z elektrodami.
⚠	Poproś pacjenta o usunięcie wszelkich dużych metalowych przedmiotów, które mogą mieć kontakt ze skórą.
⚠	Nie wolno dotykać pacjenta podczas wykonywania pomiaru. Należy sprawdzić, czy nie dochodzi do kontaktu gołej skóry z gołą skórą. Na przykład goła ręka na przeciwległej gołej nodze lub ramieniu. Jeśli pacjent zawsze nosi bieliznę lub jeśli, na przykład latem, ma odkryte uda, nie wolno ich dotykać. Jeśli pacjent ma nadwagę, a gołe uda dotykają się pomimo rozłożonych nóg, należy umieścić na przykład niewielką podpórkę owiniętą w prześcieradło do badania lub zwinięty ręcznik frotte.

Dodatkowe wyposażenie wymagane przez lekarza :

⚠	Dorosły pacjent musi zostać zmierzony wzrostomierzem podczas 1. pomiaru. Pacjent musi zostać zważony przed pomiarem lub tuż po nim. Wprowadzenie przybliżonego wzrostu i wagi wpłynie na dokładność wyników pomiaru składu ciała.

- Tabela wzrostu
- Skalibrowana waga
- Taśma miernicza, jeśli chcesz wykonywać pomiary centymetrowe
- Wata i woda lub żel wodno-alkoholowy lub neutralne wilgotne chusteczki do nawilżania skóry w kontakcie z elektrodami w przypadku pomiarów z elektrodami zintegrowanymi.

Sprawdź stan pacjenta:

Aby uzyskać pomiar reprezentujący skład ciała pacjenta w jego zwykłym stanie, należy przestrzegać warunków zalecanych dla metody pomiaru składu ciała metodą bioimpedancji i opisanych poniżej:

Pusty pęcherz moczowy do ważenia, najlepiej z wypróżnieniem.	Nie należy przyjmować leków moczopędnych dzień wcześniej (chyba że zostały przepisane przez lekarza w ramach leczenia patologicznego). Nie pić dużych ilości płynów tuż przed pomiarem Pacjent może jednak nawodnić się godzinę wcześniej.
Nie należy spożywać dużych ilości alkoholu dzień wcześniej.	Brak aktywności sportowej przed pomiarem

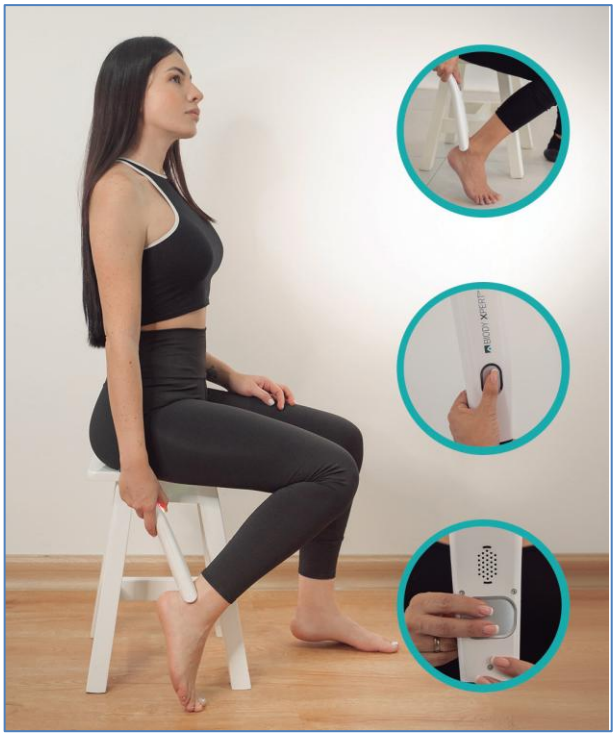
	Podczas kolejnych wizyt zasadniczo należy rejestrować tylko masę ciała. Jeśli jednak pacjent jest na diecie odchudzającej lub przybiera na wadze, rozmiar miseczki (dla kobiet) może się różnić i informacje te mogą wymagać aktualizacji. Podobnie poziom aktywności może się zmieniać, szczególnie w przypadku monitorowania sportowców (treningi lub zawody) lub rozpoczynania aktywności sportowej przez osoby z nadwagą itp. Dane te należy sprawdzać na przestrzeni czasu. Dane te można modyfikować w formularzu pomiarowym oprogramowania.

Ogólnie rzecz biorąc, aby monitorować zmiany poszukiwanych danych w czasie, pomiary powinny być wykonywane w tych samych warunkach i o tej samej porze dnia.

10.1 Pozycja pomiarowa z wbudowanymi elektrodami

Pacjent powinien siedzieć na stołku w wygodnej pozycji, **z wyprostowanymi plecami**, lekko rozstawionymi nogami i rękami.

⚠	Jeśli warunki pomiaru nie są przestrzegane, pomiar może zostać uznany za fałszywy i nie zostanie zarejestrowany - pojawi się komunikat 9 "błędny pomiar, powtórz pomiar", sprawdź, czy części mające kontakt z elektrodami są wilgotne i czy wszystkie elektrody stykają się ze skórą, jak pokazano poniżej.



Krok 1: Pacjent zwilża obszar wokół prawej tylnej stopy i palce prawej dłoni, które będą w kontakcie z BIODY XPERT^{ZM}3 za pomocą wilgotnej szmatki lub żelu wodno-alkoholowego. Pomiary są wykonywane po prawej stronie ciała (chyba że jest to fizycznie niemożliwe lub występuje proteza lub śruba).

Krok 2: Pacjent siada na niemetalowym stołku lub krześle bez podłokietników, z wyprostowanymi plecami. Cofa prawą stopę do tyłu, pozwalając pięcie oderwać się od podłogi. Pacjent trzyma urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 w prawej ręce. W tej pozycji ręce i nogi są naturalnie lekko rozstawione.

Krok 3: Kciuk styka się z elektrodą "znajdującą się na górze urządzenia", co najmniej dwa palce dotykają elektrody znajdującej się pod urządzeniem.

Krok 4: Pacjent umieszcza urządzenie w kształcie litery "U" na prawej tylnej stopie **(pod kostkami), z** elektrodami dotykającymi skóry. 4 elektrody muszą być w idealnym kontakcie ze skórą pacjenta. Pomiar rozpoczyna się, gdy 2 elektrody nadajnika stykają się z pacjentem. (patrz tabela diod LED/komunikatów) - pozostałe 2 elektrody (odbiorniki) również muszą być w idealnym kontakcie, aby uzyskać prawidłowy pomiar.

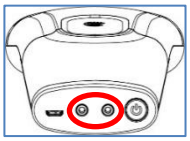
Po zakończeniu pomiaru rozpoczyna się żądanie transferu Bluetooth i pacjent może odłożyć urządzenie BIODY XPERT$^{(ZM)\,3}$.

Pomiar można zsynchronizować za pomocą przeglądarki Chrome w przypadku korzystania z komputera PC lub Mac albo w aplikacji BiodyConnect w przypadku korzystania z telefonu komórkowego.

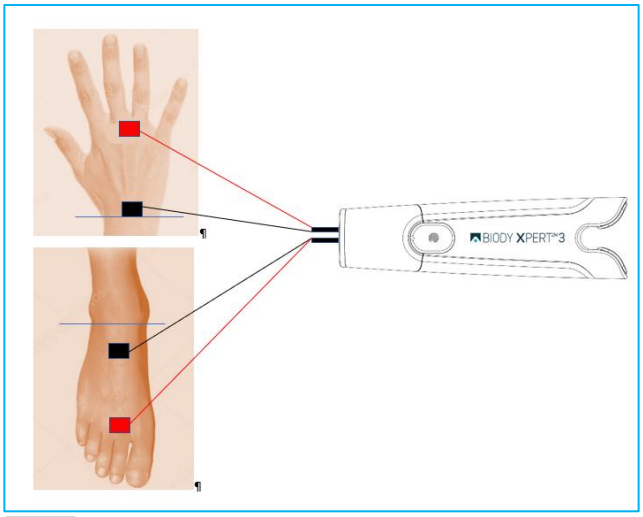
BiodyManager.com	Film z pomiaru można obejrzeć w sekcji "Wsparcie" oprogramowania BiodyManager.com lub w sekcji "Pomoc" aplikacji BiodyConnect.

10.2 Pozycja pomiaru przewodowego

Pacjent leży na niemetalowym stole do badań.
Ręce i nogi pacjenta powinny być lekko rozstawione (około 30°).



Krok 1: Podłącz kable do każdego gniazda z tyłu urządzenia.



Krok 2: Umieść elektrody na prawej dłoni i stopie pacjenta. W przypadku dłoni: jedną na głowie śródręcza, a drugą na zgięciu nadgarstka. W przypadku stopy: jedną na głowie śródstopia, a drugą na podbiciu między 2 kostkami.

Krok 3: Podłącz klipsy krokodylkowe, zwracając uwagę na kolory do wstrzykiwania i odbierania prądu:
Czerwony kabel wtryskowy na głowie śródręcza i śródstopia (dłoń i stopa).
Czarny kabel odbiorczy na nadgarstku i podbiciu.

Krok 4: Włącz urządzenie, naciskając przycisk.
Pomiar jest przeprowadzany w sposób opisany powyżej dla trybu elektrody zintegrowanej.

Elektrody: Do pomiarów przewodowych zalecamy stosowanie prostokątnych elektrod z wypustkami (typu TAB), impregnowanych stałym żelem przewodzącym EKG o wymiarach 21x35 mm firmy LESSA, nr ref.: 9983240.
W sprawie dostaw tego typu elektrod należy skontaktować się z firmą Aminogram.

11. Procedura zarządzania zapamiętanymi niezsynchronizowanymi pomiarami

Gdy jeden lub więcej pomiarów zapisanych w BIODY XPERT$^{(ZM)\ 3}$nie zostało zsynchronizowanych, pozostają one w pamięci urządzenia do czasu ich zsynchronizowania w oprogramowaniu BiodyManager.com.

	Po włączeniu urządzenia Biody i zapisaniu jednego lub więcej pomiarów, które nie zostały jeszcze zsynchronizowane, przednia dioda LED miga na zielono, a lewa i prawa dioda LED świecą na różowo. Komunikat dźwiękowy wskazuje: **"Twoje urządzenie zawiera niezsynchronizowane pomiary".**

Przypadek 1st
Jest to ostatni wykonany pomiar, urządzenie wyłączyło się i nie było gotowe do synchronizacji. Postępuj zgodnie z instrukcją oprogramowania, aby wyświetlić stronę synchronizacji w oprogramowaniu BiodyManager.com lub w aplikacji BiodyConnect. Będziesz musiał aktywować funkcję Bluetooth, klikając dwukrotnie przycisk, aby móc zsynchronizować pomiar.

2trzeci przypadek
Istnieje jeden lub więcej wcześniej niezsynchronizowanych pomiarów.
Można je zsynchronizować w każdym rekordzie pacjenta, przy czym ostatni wykonany pomiar zostanie zsynchronizowany jako pierwszy, drugi ostatni stanie się pierwszym i tak dalej, aż wszystkie zostaną zsynchronizowane.

12. Przerwa w dostępie do Internetu

W przypadku przerwy w dostępie do Internetu należy korzystać z aplikacji mobilnej z włączoną transmisją danych. W przypadku braku połączenia pomiary można synchronizować w trybie offline, w aplikacji mobilnej, jeśli sesja jest aktywna. Oznacza to, że użytkownik zidentyfikował się już za pomocą danych połączenia, gdy internet był dostępny, a token połączenia nie wygasł. Token wygasa 12 godzin po zalogowaniu.

Pomiary można zsynchronizować; zostaną one zapisane lokalnie w oczekiwaniu na dostępność połączenia internetowego, ale nie będzie można ich analizować.
Po nawiązaniu połączenia pomiary zostaną przesłane do komputera w celu interpretacji i będą dostępne do wyświetlenia na pulpicie nawigacyjnym każdego mierzonego pacjenta.

Jeśli połączenie zostanie przerwane podczas synchronizacji pomiaru na stronie internetowej BiodyManager.com lub w aplikacji, pomiar zostanie zapisany lokalnie na stronie internetowej i zostanie wysłany do komputera po ponownym nawiązaniu połączenia.

Jeśli nie możesz połączyć się z aplikacjami, możesz wykonać pomiary.
Zostaną one zapisane w urządzeniu, ponumerowane i opatrzone znacznikiem czasu, a później trzeba będzie je zsynchronizować (patrz punkt 11).

13. Akumulatory

⚠	Akumulatory są ładowane za pomocą transformatora i kabla USB dostarczonego z urządzeniem. **Do ładowania akumulatorów należy używać wyłącznie transformatora dostarczonego z urządzeniem.** Etykieta identyfikacyjna umożliwia odróżnienie go od innych ładowarek znajdujących się w posiadaniu użytkownika.
⚠	Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 posiada funkcję bezpieczeństwa, która uniemożliwia wykonanie pomiaru, gdy kabel USB jest podłączony do transformatora i podłączony do gniazda sieciowego lub do portu USB komputera.

💡	Podczas przesyłania pomiarów informacje o poziomie naładowania akumulatorów są przekazywane w postaci ikony poziomu naładowania. Kontrolki i komunikaty informują również o stanie naładowania akumulatorów. Gdy poziom naładowania jest niski.

Zbyt niski poziom naładowania baterii - urządzenie szybko się wyłączy - Naładuj natychmiast	Niski poziom naładowania - naładuj jak najszybciej	Wystarczająco naładowany	W pełni naładowane

Żywotność akumulatorków jest podawana dla ponad 300 cykli ładowania/rozładowania.
Gdy baterie wielokrotnego ładowania osiągną koniec okresu eksploatacji, należy wymienić je na identyczne baterie zgodnie z opisem w karcie danych technicznych.
Baterie znajdują się w komorze baterii na spodzie urządzenia, która jest przykryta plastikową pokrywą z etykietą.
Odkręć śrubę na pokrywie zamykającą szczelinę za pomocą śrubokręta **Torx 8.**
Wymień akumulatory, przestrzegając biegunowości, a następnie załóż pokrywę i przykręć ją z powrotem.

14. Konserwacja - Sprawdzanie wewnętrznej elektroniki - koniec okresu eksploatacji

Konserwacja - Czyszczenie

⚠	Szczególnie w przypadku pomiarów wykonywanych za pomocą zintegrowanych elektrod, urządzenie należy czyścić i dezynfekować między kolejnymi pomiarami. Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 i jego elektrody można czyścić i dezynfekować **wyłącznie za pomocą chusteczek nasączonych roztworem alkoholu lub waty nasączonej alkoholem 70°.** Specyfikacja alkoholowych chusteczek czyszczących: chusteczki, które mogą być używane do czyszczenia urządzeń medycznych. Bardzo szybkie właściwości dezynfekujące (ok. 60 sekund) w przypadku typowych zarazków (bakterie, grzyby, wirusy) i skład wyłącznie na bazie alkoholu.

⚠	Do czyszczenia urządzenia **nie należy używać rozpuszczalników, takich jak aceton**. Ryzyko uszkodzenia plastikowej obudowy.

⚠	Do czyszczenia urządzenia **nie należy używać środków dezynfekujących zawierających chlor, takich jak wybielacze lub chusteczki zawierające pochodne chloru**.

Konserwacja - baterie wielokrotnego ładowania

Żywotność akumulatorów jest podawana dla ponad 300 cykli ładowania/rozładowania.
Gdy żywotność akumulatorków dobiegnie końca, należy wymienić je na identyczne baterie zgodnie z opisem w karcie danych technicznych.
Jeśli komunikat o niskim poziomie naładowania baterii pojawi się szybko po kilku pomiarach, należy wymienić baterię jako środek zapobiegawczy, aby uniknąć ryzyka niedostępności urządzenia.

Konserwacja - Sprawdzanie wewnętrznej elektroniki

W przypadku regularnego korzystania z urządzenia można sprawdzić stan wewnętrznej elektroniki, mierząc rezystancję wewnętrzną za pomocą aplikacji BIODY CONNECT.
Nie zaobserwowano dryftu przy regularnym użytkowaniu przez okres 2 lat, więc nie ma zalecanej częstotliwości.
Zaleca się jednak sprawdzanie wewnętrznej elektroniki raz w roku jako środek zapobiegawczy.
Jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, kontrolę należy przeprowadzić przed ponownym użyciem.

Procedura jest wskazana w instrukcji oprogramowania (punkt 8 Aplikacja BiodyConnect - Konfiguracja BX3 - CHECK). Wynikiem będzie "sukces" lub "niepowodzenie". Jeśli wynik jest "nieudany", należy skontaktować się z serwisem posprzedażnym.

Koniec okresu eksploatacji

Akumulatory po zakończeniu okresu eksploatacji nie mogą być wyrzucane wraz z odpadami domowymi i muszą być poddane recyklingowi we własnym zakresie zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej lokalizacji.
Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 po zakończeniu okresu użytkowania należy zwrócić do firmy Aminogram w celu recyklingu i utylizacji.

15. Deklaracja dotycząca środowiska i kompatybilności elektromagnetycznej

Środowisko

Stopień ochrony przed wnikaniem wody: brak szczególnej ochrony.
Warunki przechowywania:
Temperatura: -20° do +40°C
Wilgotność względna: 45-85% bez kondensacji
Ciśnienie: od 70 kPa do 105 kPa
Warunki pracy:
Temperatura: od 16°C do 32°C
Wilgotność względna: 45% do 85% bez kondensacji
Ciśnienie: od 70 kPa do 105 kPa

Uwaga i deklaracja producenta dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest zgodne z wymaganiami kompatybilności elektromagnetycznej normy EN 60601-1-2 wydanie 4. Urządzenie zostało wyprodukowane w taki sposób, aby ograniczyć wytwarzanie i emisję energii elektromagnetycznej w celu zapewnienia, że prawidłowe działanie innych urządzeń nie jest zakłócane, a samo urządzenie korzysta z odpowiedniej odporności elektromagnetycznej. **Minimalna dokładność pomiaru wymagana do zagwarantowania oczekiwanej wydajności w zakłóconym środowisku elektromagnetycznym wynosi 2%.**

Urządzenie elektryczne do użytku medycznego wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. BIODY XPERT^{ZM}3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klasa zgodna z normą CISPR11 :
Klasa A :
Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest przeznaczone do użytku w środowisku szpitalnym.
Klasa B:
Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest przeznaczone do użytku w środowisku mieszkalnym.
Grupa 1
Użytkownik BIODY XPERT$^{(ZM)\ 3}$musi upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

⚠	Pomiar jest zawsze analizowany przez mikrokontroler przed uznaniem go za ważny lub nieważny. Jeśli pomiar jest zawsze odrzucany w tym samym miejscu, środowisko elektromagnetyczne może zostać zakłócone. Aby wykonać pomiar, należy oddalić się od źródła zakłóceń.
⚠	Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność urządzenia i nie gwarantować kompatybilności elektromagnetycznej.
⚠	Nie należy przechowywać ani używać urządzenia w pobliżu urządzeń emitujących promieniowanie o dużej mocy, w szczególności urządzeń emitujących mikrofale. Nie należy ustawiać kilku urządzeń elektronicznych jedno na drugim, ponieważ mogą się one wzajemnie zakłócać.
⚠	Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiejkolwiek części BIODY XPERT$^{(ZM)\ 3}$, w tym opcjonalnych kabli. W przeciwnym razie wydajność BIODY XPERT^{ZM}3 może ulec pogorszeniu.

Przewodnik i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne
Klasa A: Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, szpitalach i klinikach, z wyjątkiem instalacji w pobliżu sprzętu chirurgicznego HF i w pobliżu ekranowanego elektromagnetycznie pomieszczenia dla elektromedycznego systemu rezonansu magnetycznego, w którym natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie. Klasa B: Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest przeznaczone do użytku w środowisku opieki domowej, takim jak gabinet lekarski. Klient lub użytkownik urządzenia BIODY XPERT^{ZM3} musi upewnić się, że jest ono używane w takich środowiskach.

Tabela 1		
Test emisji	**Zgodność**	Środowisko elektromagnetyczne - **porada**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swojego wewnętrznego działania. W rezultacie jego emisje RF są bardzo niskie i nie wydają się powodować zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i instytucjach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia.
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	NIE DOTYCZY (zasilane przez wewnętrzną baterię)	
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3		

Tabela 2			
Test odporności	**Test IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne Porada**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi muszą być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany nieustalone / udary IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii prądu przemiennego ± 1 kV SIP/SOP	NIE DOTYCZY	Urządzenie BIODY XPERT^{ZM}3 jest zasilane z baterii i nie jest podłączone do linii zasilania.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	NIE DOTYCZY	
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T; 1 cykl i 70% U_T; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0°	NIE DOTYCZY	
Przerwanie napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cykli	NIE DOTYCZY	
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60Hz)	30 A/m (50 / 60Hz)	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach typowych dla typowej lokalizacji, środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Tabela 3			
Test odporności	**Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3V rms 6 V w pasmach ISM 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy (zasilane z wewnętrznej baterii)	Nie dotyczy, z wyjątkiem transformatora zgodnego z normą EN 60601-1
Wypromieniowane pola EM RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	27 V/m 380 MHz do 390 MHz 28 V/m od 430 MHz do 470 MHz 9 V/m od 704 MHz do 787 MHz 28V/m od 800 MHz do 960 MHz 28V/m od 1700 MHz do 1990 MHz 28V/m od od 2400 MHz do 2570 MHz 9V/m od 5100 MHz do 5800 MHz	27V/m od 380MHz do 390MHz 28V/m od 430 MHz do 470 MHz 9V/m od 704 MHz do 787 MHz 28V/m od 800 MHz do 960 MHz 28V/m od 1700 MHz do 1990 MHz 28V/m Od 2400 MHz do 2570 MHz 9V/m od 5100 MHz do 5800 MHz	Minimalna odległość separacji: 0,3 m
Odporność na magnetyczne pola zbliżeniowe (IEC61000-4-39) :	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m przy 134,2 KHz / impuls modulacji 2,1 KHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz / impuls modulacji 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m przy 134,2 KHz / impuls modulacji 2,1 KHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz / impuls modulacji 50 KHz	Minimalna odległość separacji: 0,3 m

16. Dane techniczne

Temperatura pracy: od 16°C do 32°C
Temperatura przechowywania: -20° do +40°C
Pomiar czterobiegunowy (4 przyłożone części BF)
Wieloczęstotliwościowy i spektroskopowy pomiar impedancji od 1 do 1000 kHz
Zakres pomiarowy: od 20 do 1500 omów
Prąd: 35µA
Dokładność: 1% impedancji
Kąt fazowy: ± 0,2
Reprezentatywność :
± 160 g masy bez tłuszczu tj. ± 0,26
± 150 ml wody całkowitej tj.(± 0,42%)
± 90 ml wody pozakomórkowej, tj. ± 0,54%.
Rozdzielczość wyświetlacza
Impedancja w omach: całkowita
Kąt fazowy w stopniach: 1/10th
Połączenie bezprzewodowe Bluetooth :
Nazwa Bluetooth: BX3, po której następuje 4-cyfrowy numer seryjny (BX3XXXX)
Cechy :
Bluetooth LE BGX220S - BGM220S
Pasmo częstotliwości transmisji: 2402-2480 MHz
Typ częstotliwości modulacji: GFSK
Równoważna moc promieniowana: 11,11 dBm
Zasilanie: 2 akumulatory NiMh LR6 1,2 V 2800 mA PANASONIC REF: BK-3HGAE/4BE
Waga: 300g
Transformator do ładowania akumulatorów: (jeden lub drugi z tych transformatorów jest dostarczany z urządzeniem)
FRIWO FOX6-XM-USB - Wejście: 100-240V ∼ 50-60Hz 160-80mA Wyjście: 5V ⎓ 1.4A
XPPOWER -ACM06US05-BB Wejście: 100-240V ∼ 50/60Hz 0.2A Wyjście: 5.0V ⎓ 1.0A
Oprogramowanie/Aplikacja
Aplikacja BiodyConnect (Android w wersji 10.0 i wyższej - iOS w wersji 13.0 i wyższej)
Windows 10 i 11, MacOs Monterey 12 i nowsze do obsługi Bluetooth w BiodyManager.com
Oprogramowanie Webservice: www.biodymanager.com
Aktualna przeglądarka Google Chrome - włączone flagi Google Chrome
Żywotność: 3 lata, co odpowiada żywotności akumulatorów przed wymianą.
Normy: Urządzenie BIODY XPERT$^{(ZM)}$ ^{3}jest zgodne z następującymi normami elektrycznymi, kompatybilności elektromagnetycznej i radiowymi:
EN/IEC 60601-1 ed.3 + A 1
EN/IEC 60601-1-2 ed.4 +AMD1 2020
Dyrektywa 2014/53/UE RED
Gwarancja: 2 lata
Certyfikowany host do hostingu danych zdrowotnych
SIGMA INFORMATIQUE SAS
ZI La Gesvrine - Rue Newton - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE
Francja

Wyprodukowano we Francji