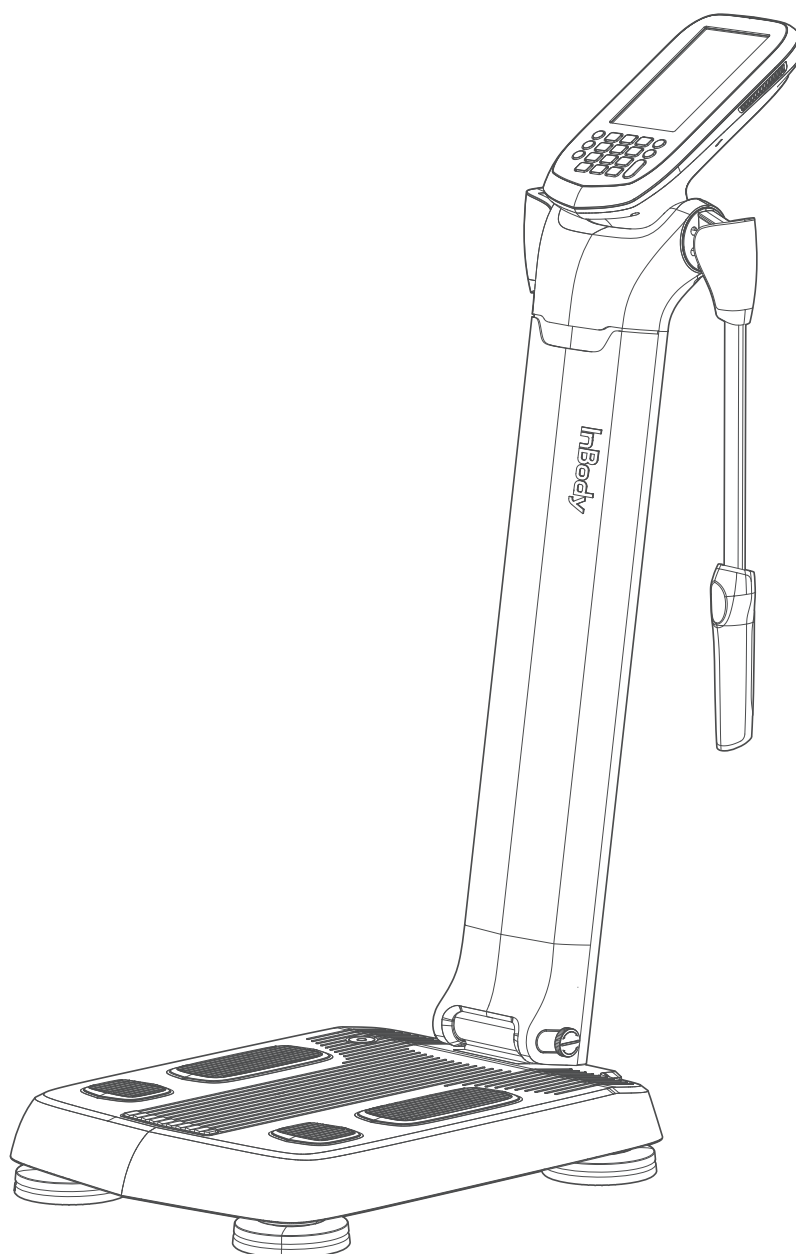


InBody380

Uživatelská příručka



1. Zamýšlené použití

InBody se používá především pro zdravé a akutně nebo chronicky nemocné populace v nemocnicích, lékařských praxích a zařízeních pro vnitřní péči v souladu s národními předpisy. Toto zařízení může být použito jako pomoc při hodnocení stavu výživy, obezity a svalové vyváženosti. Analýza složení těla je důležitá v preventivní medicíně, protože poskytuje základ pro vhodnou fyzickou aktivitu a stravovací návyky k zlepšení osobního denního režimu. Může být také užitečně použito pro následné studie pacientů léčených pro různá onemocnění.

2. Lékařské doporučení

- **Lékařská kontrola:** Pro účely lékařské kontroly lze identifikovat čtyři typy výsledků analýzy tělesného složení, které jsou rizikové pro rozvoj nemocí spojených s nerovnováhou tělesného složení, jako je obezita, podvýživa, nevyváženost tekutin a osteoporóza.
 - **Obezita:** Pro zajištění správného hubnutí a zlepšení dlouhodobého zdraví, sledování změn pro úpravu/vývoj přizpůsobených léčebných postupů je doporučeno sledovat spíše procento tělesného tuku než samostatné BMI.
 - **Dětská obezita:** Měření tělesného složení je nezbytnou součástí hodnocení zdravotního stavu u dětí a dospívajících. Procento tělesného tuku je pro identifikaci dětí a dospívajících s nepříznivým lipidovým profilem lepší než samostatný ukazatel hmotnosti.
 - **Sarkopenie:** InBody poskytuje rychlý, snadno proveditelný test, který poskytuje výpočet indexu kosterního svalstva (SMI), což je součet beztukové hmoty na pažích a nohou normalizovaný na výšku. Tento marker je užitečný při identifikaci nedostatečného rozvoje svalstva, který zvyšuje riziko fragility (tzv. křehkosti).
 - **Diabetes & Endokrinologie:** Diabetes 2. typu je často spojován s nadbytečným tukem, ale i nedostatek svalové hmoty je stejně škodlivý a zvyšuje riziko cukrovky. Při vzniku metabolických a kardiovaskulárních onemocnění však hraje klíčovou roli viscerální tuk.
 - **Edém:** Nadměrná hydratace hodnocená poměrem ECW (ECW/TBW) převládá u dialyzovaných pacientů a je spojena se ztrátou reziduálních renálních funkcí, zánětem, malnutricí a hypertenzí. Monitorování poměru ECW (ECW/TBW) zajišťuje hodnocení akumulace tekutiny v extracelulárním prostoru v důsledku zhoršené kardiovaskulární funkce. Pacienti, kteří původně neměli ascites, ale mají vyšší ECW/TBW, měli následně vyšší výskyt ascitu u jaterní cirhózy.
 - **Segmentální zadržování tekutin:** InBody objektivně měří každou oblast těla samostatně a poskytuje segmentální míry poměru ECW pro obě paže, nohy a trup a tyto míry mohou být použity k odhalení nerovnováhy tekutin v důsledku vzniku nebo rozvoje lymfedému.
 - **Výživa:** Čtyři primární složky nutričního hodnocení jsou shrnuty mnemotechnickou pomůckou ABCD, přičemž A znamená antropometrická měření včetně postavy, tělesné hmotnosti, BMI a tělesného složení. Analýza tělesného složení může odhalit změny tělesného složení (tělesná voda, bílkoviny, minerály a tělesný tuk), které nelze poznat ze změn tělesné hmotnosti.
 - **Fitness:** Silový trénink výrazně stimuluje růst svalů, cvičení zaměřené na spalování kalorií posiluje kardiorespirační kapacitu, což snižuje riziko diabetu, srdečních chorob a dalších zdravotních problémů. Analýza tělesného složení ukazuje kosterní svalovou hmotu a štíhlou postavu v každém segmentu těla a pomáhá se zaměřením na budování více svalů nebo opravu nerovnováhy.
- Zařízení InBody není diagnostické zařízení. Provedení přesné diagnózy vyžaduje od lékaře objednat důkladné vyšetření a zohlednit jejich výsledky, stejně jako výsledky InBody.
 - Zařízení InBody se nepoužívá v domácím prostředí zdravotní péče.

3. Kontraindikace

Osoby s lékařskými implantáty, jako jsou kardiostimulátory, nebo základními podpůrnými zařízeními, jako jsou systémy pro sledování pacientů, nesmějí používat toto zařízení. Během testu bude proudit bezpečný nízký proud tělem, což může způsobit poruchu zařízení nebo ohrozit životy. Osoby s prokázanými alergiemi na nerezové oceli by neměly používat zařízení.

4. Zamýšlený uživatelský profil

1. Vzdělání:

- Alespoň uživatel musí být schopen porozumět vysvětlení slov na obrazovce.

2. Znalosti:

- Alespoň uživatel musí být schopen porozumět vysvětlení slov na obrazovce.
- Bez maxima.

3. Rozumění jazyka:

- Základní jazyk: Angličtina
- Jazyky jsou podporovány podle specifikovaných marketingových potřeb.

4. Zkušenost:

- Bez minimálního a maximálního.

5. Zamýšlená skupina pacientů a uživatelský profil

1. Věk: 3+ roky

2. Váha: 2 ~ 300 kg (4.4 - 661.4 lb)

3. Zdraví: Zkoušený musí být schopen stát 1 ~ 2 minuty.

4. Stav: Osoby s lékařskými implantáty, jako jsou kardiostimulátory, nebo základními podpůrnými zařízeními, jako jsou systémy pro sledování pacientů, nesmějí toto zařízení používat. Během testu budou proudy procházet tělem, což může způsobit poruchu zařízení nebo ohrozit životy.

5. Národnost: Více

6. Stav pacienta: Probuzený, duševně zdravý

7. Výška: 95 ~ 220cm (3 st 1.4 in - 7 st 2.6 in)

Manuál pro uživatele InBody pro průvodce měřením a nastavením

Děkujeme, že jste si zakoupili produkt InBody.
Tato Uživatelská příručka podrobně a jednoduše popisuje všechny funkce zařízení InBody.
Před používáním si ji přečtěte a uschovejte na bezpečném místě.
Následováním manuálních instrukcí, Budete mít schopnost používat InBody bezpečněji a efektivněji.

Informace o sídle společnosti

InBody

(주인바디 본사 [대한민국])
06106 서울시 강남구 연주로625 인바디빌딩
TEL: 02-501-3939 FAX: 02-6919-2417 고객센터: 1899-5841
Website: inbody.com E-mail: info@inbody.com

InBody Co., Ltd. [HQ]
625, InBody Bldg., Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul 06106
Republic of Korea
TEL: +82-2-501-3939 FAX: +82-2-6919-2417
Website: inbody.com E-mail: info@inbody.com

 (주인바디)
31025 충청남도 천안시 서북구 입장면 흑암길 15
TEL: 041-581-3003 FAX: 041-581-3103
Website: inbody.com E-mail: info@inbody.com

 InBody Co., Ltd. [VÝROBCE]
15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do 31025 KOREA
TEL: +82-41-581-3003 FAX: +82-41-581-3103
Website: inbody.com E-mail: info@inbody.com

Zástupce a informace o sponzorech

 InBody Europe B.V. [NETHERLANDS]
Gyroscoopweg 122, 1042 AZ, Amsterdam, The Netherlands
TEL: +31-20-238-6080 FAX: +31-6-5734-1858
Website: nl.inbody.com E-mail: info.eu@inbody.com

InBody Germany [GERMANY]
InBody Europe B.V. Niederlassung Deutschland,
Mergenthalerallee 15-21, 65760 Eschborn, GERMANY
TEL: +49-6196-769-1662 FAX: +49-6196-76916-11
Website: de.inbody.com E-mail: erfolg@inbody.com

InBody UK [UNITED KINGDOM]
11 Phoenix Park, Telford Way, Stephenson Industrial Estate,
Coalville LE67 3HB, United Kingdom
TEL: +44-1530-569620
Website: uk.inbody.com E-mail: uk@inbody.com

InBody Oceania [AUSTRALIA]
Main office: Level 8, 1 York Street, SYDNEY, NSW 2000, Australia
Showroom: U2/82-86 Minnie Street, Southport, Queensland
TEL: +61-7-5681-1900
Website: au.inbody.com Email: oceania@inbody.com.

Informace o zákaznickém servisu

InBody USA [USA]
13850 Cerritos Corporate Dr. Unit C Cerritos, CA 90703 USA
TEL: +1-323-932-6503 FAX: +1-323-952-5009
Website: inbodyusa.com E-mail: info.us@inbody.com

InBody BWA Inc. [USA]
2550 Eisenhower Avenue, Suite C 209, Audubon, PA 19403
TEL: +1-610-348-7745
Website: inbodybwa.com E-mail: bwainquiries@inbody.com

株式会社インボディ・ジャパン [JAPAN]
〒137-0071 東京都江東区亀戸1-28-6 タニビル
TEL: +81-3-5875-5780 FAX: +81-3-5875-5781
Website: inbody.co.jp E-mail: inbody@inbody.co.jp

拜斯倍斯医疗器械贸易（上海）有限公司[售后服务] [CHINA]
拜斯倍斯医疗器械贸易（上海）有限公司 [代理人及售后服务]
代理人地址：上海市闵行区宜山路1698号903、904室
电话：+86-21-6443-9705 传真：+86-21-6443-9706
网站：inbodychina.com 电子邮箱：info@inbodychina.com

InBody Asia [MALAYSIA & SINGAPORE]
Unit 3A-11, Oval Damansara, 685 Jalan Damansara Kuala Lumpur,
WP KL 60000 Malaysia
TEL: +60-3-7732-0790 FAX: +60-3-7733-0790
Website: inbodyasia.com E-mail: info@inbodyasia.com

InBody MEXICO [MEXICO]
Av. Eugenia 197 Piso 1 Ofic 1-B, Col. Narvarte, Benito Juarez,
C.P. 03020, Ciudad de Mexico, Mexico
TEL: +52-55-5025-0147
Website: inbodymexico.com E-mail: info.mx@inbody.com

InBody India [INDIA]
57/57 A,1st Floor, Raj Industrial Complex, Military Road, Marol,
Andheri (East). Mumbai- 400059, Maharashtra, India
TEL: +91-22-6223-1911
Website: inbody.in E-mail: india@inbody.com

Autorská práva

Reprodukce, úpravy nebo překlad této příručky jsou bez předchozího písemného souhlasu společnosti InBody Co., Ltd podle autorských zákonů zakázány. Tato příručka může obsahovat typografické chyby a její obsah lze změnit bez předchozího upozornění. Společnost InBody Co., Ltd. neodpovídá za žádné chyby, náhodné nebo následné škody, které vzniknou nedodržením obsahu Uživatelské příručky. Navštivte naši webovou stránku inbody.cz, kde si můžete prohlédnout a stáhnout další informace o funkcích InBody, interpretaci výstupních výsledků a další. Specifikace mohou být změněny bez předchozího upozornění.

Obsah uživatelské příručky

1	Bezpečnost.....	6	7	Často kladené otázky (FAQ)	18
1.1	Bezpečnostní symboly použité v uživatelské příručce	6	7.1	Ohledně InBody	18
1.2	Bezpečnostní opatření pro použití.....	6	7.2	Týkající se vážných incidentů.....	18
2	Přehled výrobků	7	7.3	Ohledně InBody měření.....	19
2.1	Vybalení.....	7	7.4	Zbývající Rizika a Nežádoucí Vedlejší Účinky	19
2.2	Součásti produktu	7	8	Klasifikace a Specifikace	20
2.3	Názvy jednotlivých částí.....	7	8.1	Klasifikace	20
3	Pokyny k instalaci	9	8.2	Specifikace.....	20
3.1	Provozní prostředí	9	8.3	Symboly použité na produktu	22
3.2	Pokyny k instalaci	9	8.4	Směrnice a prohlášení výrobce	23
4	Nastavení.....	11	8.5	Klíčové výkonnostní nároky InBody380.....	27
4.1	Počáteční nastavení.....	11			
4.2	Nastavení	11			
4.3	Přehled nabídky Nastavení	12			
4.4	IT bezpečnostní opatření	13			
5	Test InBody.....	14			
5.1	Bezpečnostní opatření pro testování	14			
5.2	Pokyny k měření.....	14			
5.3	Poloha testování.....	16			
6	Údržba a skladování	17			
6.1	Bezpečnostní opatření pro údržbu....	17			
6.2	Úklid domácnosti	17			
6.3	Dezinfekce	17			
6.4	Skladovací prostředí	17			
6.5	Opětovné zabalení a transport.....	17			

1 Bezpečnost

1.1 Bezpečnostní symboly použité v uživatelské příručce



Varování

Nedodržení bezpečnostních výstrah a předpisů může způsobit vážné zranění nebo smrt.



Upozornění

Nedodržení bezpečnostních pokynů a předpisů může způsobit zranění nebo poškození majetku.

1.2 Bezpečnostní opatření pro použití



Varování

- Osoby s lékařskými implantáty, například srdečními stimulátory, nebo nezbytnými podpůrnými zařízeními, jako jsou systémy sledování pacientů, by neměly používat toto zařízení. Během testu bude proudit bezpečný mikroalternativní proud tělem, ale to může způsobit poruchu zařízení nebo ohrozit životy. Společnost InBody Co., Ltd. neodpovídá za žádné škody na osobu nebo vybavení, které vzniknou nedodržením výše uvedeného obsahu.
- Metoda bioelektrické impedanční analýzy (BIA) neškodí lidskému tělu, protože používá mikroalternující proudy. Avšak těhotné ženy by se před používáním měly poradit se svým nebo odborným lékařem.
- Není doporučeno používat zařízení s osobou s nakažlivou nemocí nebo infekční nemocí. Pokud jedinec s jakoukoli druhem nakažlivé nemoci nebo infekce testuje v InBody, použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (např. 70% ethanol) k čištění zařízení.
- Při čištění nelijte na zařízení tekutý čisticí prostředek. Pokud do zařízení nateče tekutý čisticí prostředek, může dojít ke zkratu, který způsobí poruchu zařízení nebo úraz elektrickým proudem.
- Nepoužívejte toto zařízení k žádnému jinému účelu, než je analýza složení těla nebo měření hmotnosti.
- Tento produkt není diagnostickým zařízením. Pro přesnou diagnózu se poraďte se svým lékařem.
- Nedodržování těchto pokynů může mít pro uživatele vážné následky.
- Nedodržování bezpečnostních varování a předpisů může mít za následek smrt nebo vážné zranění uživatele.
- Když není po delší dobu používán, odpojte napájecí zástrčku ze zásuvky.
- Prosím, nepoužívejte nadměrnou sílu při odstraňování napájecího zástrčky.



Upozornění

- Jedná se o citlivý přístroj, který přesně měří složení těla. Pokud provádíte test v blízkosti elektronických zařízení, jako jsou ledničky, televizory nebo přímo pod zářivkami, výsledky testu mohou být nepřesné. Prosím, používejte zařízení mimo elektronická zařízení.
- Zařízení nepoužívejte ve vlhkém prostoru, jako je koupelna, protože příliš vysoká nebo nízká teplota, vlhkost a tlak mohou ovlivnit provoz zařízení. Použijte v prostředí instalace uvedeném v produktových specifikacích.



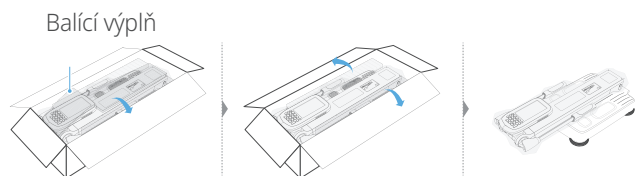
Upozornění

- Zabraňte přímému kontaktu zařízení s kapalnými látkami. Zajistěte potraviny a nápoje mimo zařízení. Látky, které vniknou do zařízení mohou způsobit závažné poškození elektronických součástí.
- Bez písemného souhlasu výrobce není povoleno demontovat ani upravovat zařízení, včetně vnitřních částí. V opačném případě to může vést k úrazu elektrickým proudem, poruše zařízení, nepřesným výsledkům a ztrátě záruky výrobku.
- Děti a osoby s omezenou pohyblivostí by měly být kontrolovány nebo by jim měla být poskytnuta pomoc při měření na InBody.
- Při dlouhodobém uchovávání zařízení ho umístěte na rovný povrch poté, co jej vypnete, odpojte adaptér a zabalené zařízení.
- Zařízení a jeho baterie zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Opravy a kontroly může provádět pouze technik InBody. Pro opravy a kontroly se obraťte na zákaznický servis.
- Neopírejte se na zařízení při vstupování nebo vystupování z plošiny.
- Prosím, buďte opatrní, abyste se nepřeklopili nebo nedopadli nohou na podnožku.
- Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození výrobku nebo k nepřesným výsledkům testu.
- Porušení bezpečnostních opatření a předpisů může způsobit zranění nebo poškození majetku uživatele.

2 Přehled výrobků

2.1 Vybalení

Otevřete obal zařízení InBody a vyjměte balící výplň. Pak vyjměte z krabice zařízení InBody.

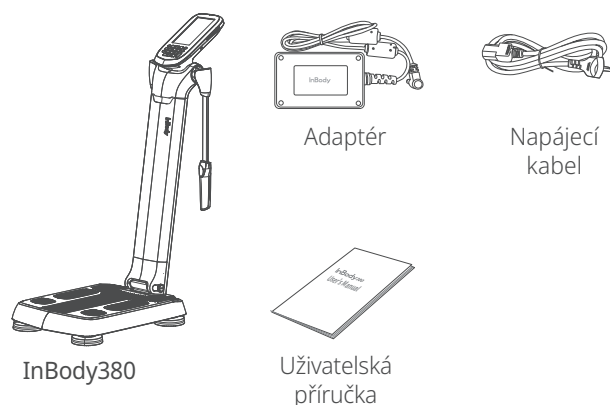


Upozornění

- Pro opětovné zabalení zařízení v pozdějším čase je třeba uchovávat dodaný balící materiál. Ostatní odpady je třeba zlikvidovat v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Pro opětovné zabalení zařízení se prosím odkazujte na "6.4 Balení a přeprava".

2.2 Součásti produktu

Před instalací zkontrolujte, zda není poškozen nějaký komponent InBody.

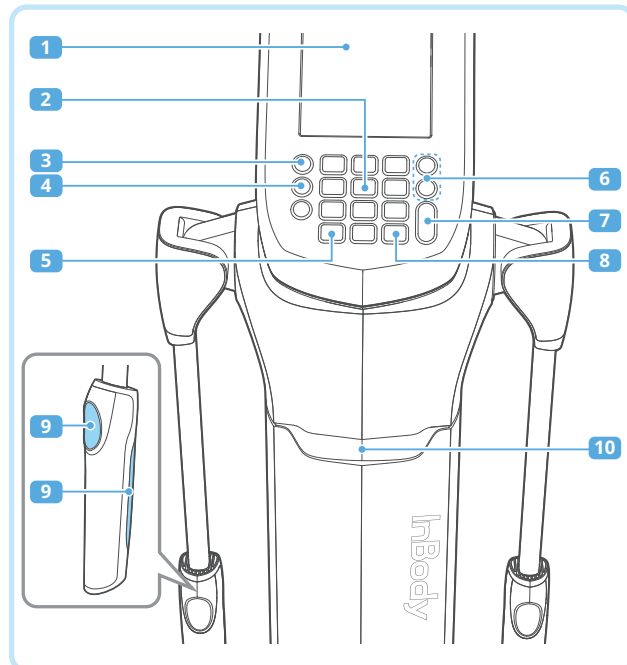


Upozornění

- Specifikace napájecích kabelů se mohou lišit podle země.

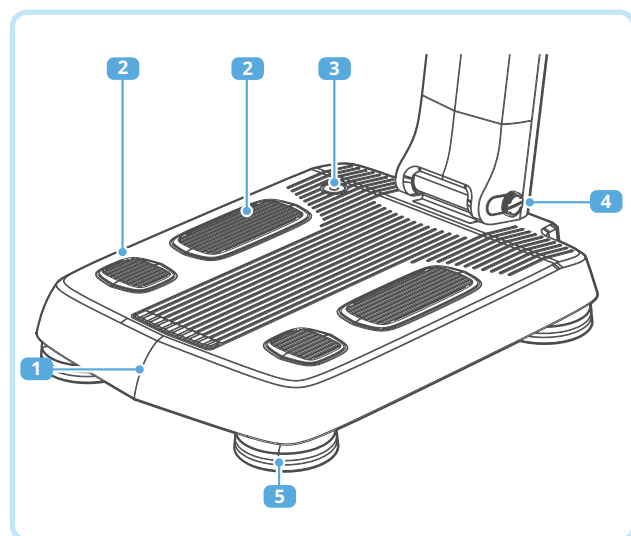
2.3 Názvy jednotlivých částí

Ovládací panel



- 1 LCD obrazovka:** Zobrazuje jednotlivé fáze měření, pokyny, výsledky měření atd.
- 2 Tlačítko čísla:** Zadejte číselné údaje, jako je věk a výška.
- 3 Nastavení:** Zadejte "Nastavení" ze zkušební režimu čekání na obrazovce.
- 4 Funkce:** Přejít přímo na obrazovku "FAQ" ze zkušební obrazovky.
- 5 Tlačítko desetinné čárky:** Slouží pro zadání desetinné čárky v ID, výšce, věku nebo hmotnosti.
- 6 Tlačítka pohlaví:** Slouží pro výběr pohlaví. (M: Male, F: Female)
- 7 Tlačítko Enter:** Slouží k dokončení zadávání dat nebo k uložení změn v Menu Administrátora.
- 8 Tlačítko Delete:** Slouží pro mazání zadaných dat.
- 9 Ruční elektrody:** Vysílají slabý proud do horní části těla a měří napětí pro test InBody.
- 10 Smart Reader:** Uživatelé aplikace InBody mohou pomocí QR kódu přenést osobní informace potřebné pro test.

Nášlapná deska



- 1 Nášlapná deska:** Souvisí s váhou, která měří hmotnost analyzované osoby.
- 2 Nožní elektrody:** Vysílají slabý proud do dolní části těla a měří napětí pro test InBody.
- 3 Ukazatel vyvážení:** Ukazuje stav vyvážení nášlapné desky.
- 4 Zámek šroubu:** Používá se k založení horní části zařízení. Musíte před a po složení vybavení otočit zámkovým šroubem pro uzamčení a odemčení.
- 5 Vyrovňovací šroub:** Slouží k vyvážení zařízení.

3 Pokyny k instalaci

3.1 Provozní prostředí

Upozornění

- Provoz přístroje InBody nad výškou 2,000 metrů nad hladinou moře může ovlivnit měření hmotnosti.
- Zařízení InBody používejte na místě, kde není vystaveno přímému slunečnímu záření. To může způsobit změnu barvy nebo poškození zařízení.

Před instalací zařízení zkontrolujte, zda vaše prostředí je pro něj vhodné.

- Používání InBody na koberci může způsobit statickou elektřinu, která by mohla zařízení poškodit. Pokud je instalace InBody na koberec nevyhnutelná, použijte antistatickou podložku.
- Instalujte zařízení na plochu, která je rovná a bez vibrací. Pokud je zařízení instalováno na nerovnou podlahu, může se při testu převrhnout nebo výsledky testu mohou být nepřesné.

Toto zařízení je určeno pro použití v interiéru. Pro instalaci venku musí být splněny následující požadavky.

Teplotní rozsah	10 - 40 °C (50 - 104 °F)
Relativní vlhkost	30 - 75 % RH (Bez kondenzace)
Atmosférický tlak	70 - 106 kPa

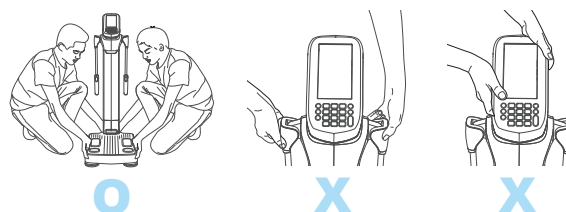
3.2 Pokyny k instalaci

Varování

- Vždy používejte zásuvku napájenou (AC 100 - 240 V). Použití jiných zásuvek může vést k požáru nebo poruše zařízení.
- Při použití ochrany proti přepětí se ujistěte, že zásuvka nebo prodlužovací kabel mají dostatečnou kapacitu napájení.

Upozornění

Pokud přenášíte zařízení držte jej za nášlapnou desku. Nepřepravujte zařízení držením za obrazovku nebo spoje ručních elektrod. V opačném případě může být zařízení poškozeno.

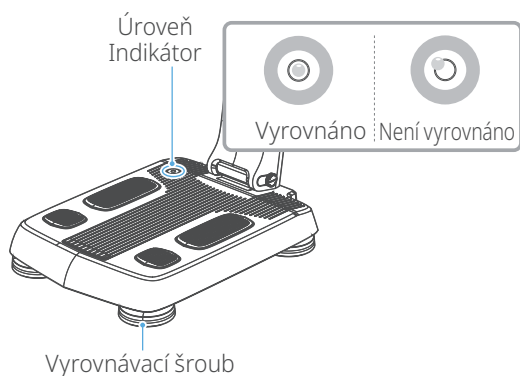


- 1** Po úplném zvednutí horní části InBody odstraňte kryt z polyethylenové pěny.



- 2** Vyrovnajte InBody otáčením vyrovnávacích šroubů pod nášlapnou deskou doleva a doprava tak, aby vzduchová bublina ukazatele vyvážení byla na středu.

- Pomocí vzduchové bubliny ukazatele vyvážení můžete zkontrolovat, zdali je zařízení vyrovnáno či nikoliv.
- Vyrovnání zařízení je nezbytné pro přesné měření hmotnosti.



Upozornění

Vyhněte se poranění rukou při šroubování vyrovnávacích šroubů pod nášlapnou deskou.

- 3** Připojte napájecí kabel k zařízení.

- a Připojte napájecí kabel k napájecímu adaptéru.
- b Připojte napájecí adaptér do napájecího portu na zadní straně zařízení.
- c Připojte napájecí kabel k 3-kolíkové uzemněné zásuvce.

Upozornění

- Vždy používejte originální adaptér dodaný InBody, který je součástí InBody. Použití jiných adaptérů může mít za následek poruchu zařízení InBody.
- Při zapojení k neuzemněné zásuvce může dojít k poškození nebo poruše zařízení v důsledku zásahu elektrickým proudem. Nebo výsledky testů mohou být nepřesné.

- 4** Stiskněte vypínač, abyste jej zapnuli.

Upozornění

Pokud připojíte zařízení InBody ke kompatibilnímu zařízení, zapněte nejdříve kompatibilní zařízení. Naopak, nejprve vypněte napájení zařízení InBody a poté vypněte napájení kompatibilního zařízení při vypnutí napájení. To může minimalizovat elektrický šok na zařízení InBody.

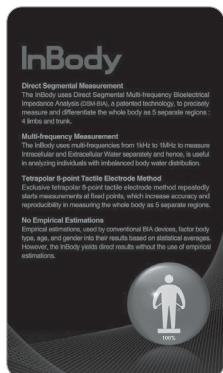
4 Nastavení

4.1 Počáteční nastavení

InBody zařízení se automaticky spustí, když je zapnuto. Při spouštění provádí samočinnou kalibraci hmotnosti.

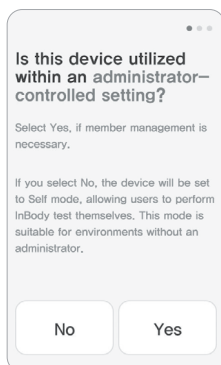
Upozornění

Zatímco se InBody spouští, nestoupejte na nášlapnou desku a ani na ní nepokládejte žádné předměty.



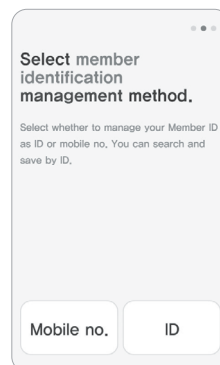
Po prvním zapnutí zařízení InBody se zobrazí počáteční nastavení obrazovky. Dokončete úvodní nastavení výběrem příslušné položky.

1 Vyberte zdali chcete použít Vlastní Režim.



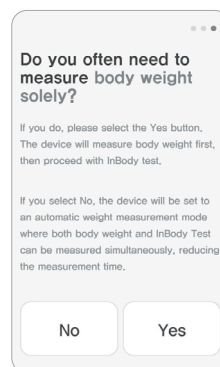
- Vlastní režim je vhodný pro prostředí bez správce, protože obrazovka je nakonfigurována pro samostatné testování.

2 Vyberte, jak spravovat ID uživatele.



- Můžete vybrat zdali chcete použít ID člena nebo telefonní číslo.

3 Vyberte režim měření hmotnosti.



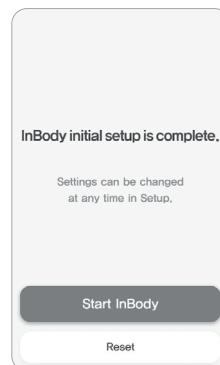
- Vyberte, zda chcete pokračovat testem InBody po dokončení měření hmotnosti nebo zvolte automatické měření hmotnosti během testu InBody.

Upozornění

Můžete kdykoli změnit počáteční nastavení v nastavení.

4.2 Nastavení

1 Pro dokončení nastavení stiskněte Spustte InBody.

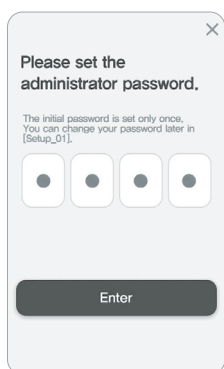


- 2 Stiskněte položku Nastavení  na pohotovostní obrazovce nebo tlačítko Setup na klávesnici ovládacího panelu než vstoupíte na nášlapnou desku.

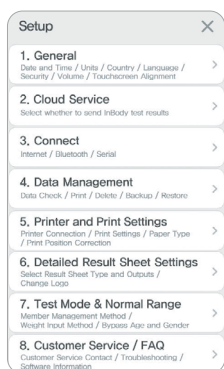


- 3 Zadejte heslo správce a stiskněte OK.

- Tato obrazovka se zobrazí pouze jednou při úvodním nastavení hesla.



- 4 Stiskněte menu v sekci Nastavení a změňte nastavení.



Upozornění

Buďte opatrní, abyste nezapomněli heslo, které jste nastavili. Pokud své heslo zapomenete obraťte se na zákaznický servis společnosti InBody.

4.3 Přehled nabídky Nastavení

Nastavte váš InBody přístroj podle vaší provozovny a spravujte data.

Obecné

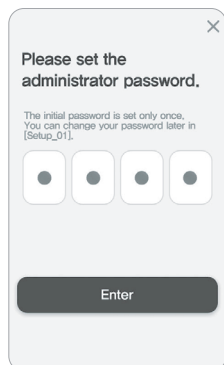
- Datum a čas:** Nastavte datum a čas zobrazený na testovacím pohotovostním displeji.
- Jednotky:** Nastavte jednotku zobrazenou na zařízení InBody.
- Země:** Vyberte zemi, kde je nainstalováno zařízení InBody.
- Jazyk:** Vyberte jazyk, který se použije pro zařízení InBody.
- Nastavení zámku heslem:** Můžete zamknout zařízení pro ovládání přístupu.
- Volumen:** Ajusta el volumen del dispositivo InBody.
- Nastavení dotykové obrazovky:** Nastavení zarovnání dotykové obrazovky.
- Další nastavení funkcí:** Nastavte další funkce.

Testovací režim & Normální rozsah

- Vlastní Režim:** Vyberte, zda chcete použít vlastní režim. Vlastní režim je vhodný pro prostředí bez správce, protože obrazovka je nakonfigurována pro samostatné testování. Při použití vlastního režimu lze test InBody spustit bez zadání ID.
- Metoda správy členů:** Můžete si vybrat, zda pro ID člena použijete jeho ID nebo telefonní číslo.
- Metoda zadávání hmotnosti:** Vyberte si, zda se má hmotnost měřit automaticky během testu, jakmile se testovaná osoba postaví na nášlapnou desku, nebo zda se má hmotnost změřit před testem případně zda se má hmotnost zadat ručně.
- Upravit váhu:** Upravit naměřenou váhu pevnou hodnotou na zařízení InBody. (Příklad: Oblečení na cvičení v tělocvičně má hmotnost přibližně 0.2kg; Pokud předpokládáte, že většina osob bude takto oblečená, může obsluha InBody nastavit hodnotu -0.2kg).
- Není nutné zadat věk/Pohlaví:** Měření se může obejít bez zadání svého věku nebo pohlaví, pokud je měřící prostředí navrženo pouze pro měření dospělých nebo daného pohlaví.
- Normální Rozmezí:** Nastavte normální rozsah pro BMI, procento tělesného tuku a poměr pasu a hýždí. Lze také nastavit ideální hodnotu BMI.

4.4 IT bezpečnostní opatření

InBody by ráda objasnila, že přístup k InBody380 je udělován pouze autorizovaným uživatelům, kteří správně zaregistrovali přístupový kód v nabídce nastavení systému InBody380. Skutečné kroky pro registraci přístupových kódů, které jsou implementovány pro udělení přístupu pouze autorizovaným uživatelům, jsou ilustrovány obrázky nastavení přístupových kódů, jak je znázorněno níže:



5 Test InBody

5.1 Bezpečnostní opatření pro testování

Varování

- Osoby s lékařskými implantáty, například srdečními stimulátory, nebo nezbytnými podpůrnými zařízeními, jako jsou systémy sledování pacientů, by neměly používat toto zařízení. Během testu bude proudit bezpečný mikroalternativní proud tělem, ale to může způsobit poruchu zařízení nebo ohrozit životy. Společnost InBody Co., Ltd. nenes odpovědnost za jakékoliv škody, které vznikly jednotlivci nebo zařízení nedodržením uvedeného obsahu.
- Metoda bioelektrické impedanční analýzy (BIA) neškodí lidskému tělu, protože používá mikroalternující proudy. Avšak těhotné ženy by se před používáním měly poradit se svým nebo odborným lékařem.

Pro správné měření je potřeba kontrolovat faktory, které jej ovlivňují. Před testem dodržujte následující opatření.

- **Test na lačný žaludek.**
Jídlo ve vašem žaludku ovlivňuje váhu a je považováno za součást tělesného složení, což může ovlivnit výsledky vašich testů.
- **Pokud je to možné, proveďte měření ráno.**
Odpoledne se voda v těle s tendencí přesunuje do dolní části těla, což může ovlivnit výsledky vašich testů.
- **Před měřením použijte toaletu.**
Objem moči a výkalů je zahrnut v měření hmotnosti, což ovlivňuje přesnost výsledků testu.
- **Necvičte před měřením.**
I při lehké cvičení může dočasně změnit složení těla.
- **Před měřením se vyvarujte pobytu v sauně nebo koupeli.**
Tělesná voda je přechodně nestabilní tím, že se rychlost průtoku krve zvyšuje a tím, že se potíte.
- **Měření provádějte při pokojové teplotě (20-25 °C).**
Lidské tělo zůstává při pokojové teplotě stabilní, ale jeho složení se může dočasně změnit za chladných nebo horkých podmínek.
- **Před testováním stůjte zhruba 5 minut.**
Podstoupit test ihned po ležení v posteli nebo po dlouhé době sezení může mít za následek drobnou změnu ve výsledcích testu, protože tělesná voda má tendenci se přemísťovat do dolní části těla.
- Během menstruace mohou docházet ke dočasným fluktuacím hladin tekutin, které mohou ovlivnit výsledky.

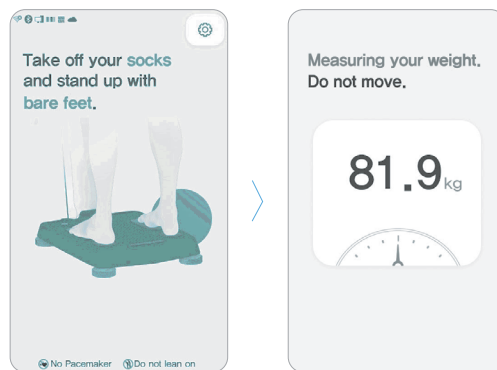
5.2 Pokyny k měření

Zobrazovaná obrazovka během testu se liší v závislosti na tom, zda používáte Samostatný režim v Nastavení  > 7. Režim testu a normální rozsah nebo ne.

- **Normální režim:** Obsluha InBody je přítomna a vede vyšetřovanou osobu InBody měřením.
- **Vlastní Režim:** Obsluha InBody provede InBody měření podle pokynů zobrazených na obrazovce.

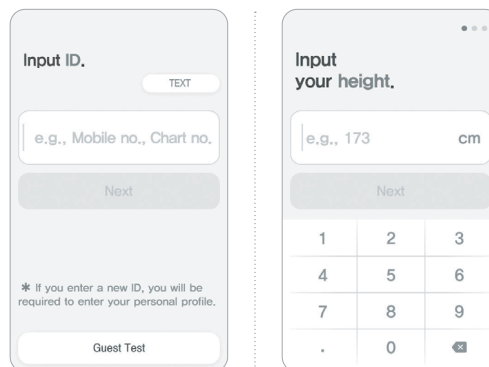
1 Pokud se zobrazuje obrazovka níže, postavte se na nášlapnou desku.

- Začíná vážení
- Ujistěte se, prosím, že stojí na zařízení pouze testovaná osoba. Pokud se někdo další opírá či dotýká zařízení, může to ovlivnit měření hmotnosti testované osoby.



2 Vložte InBody uživatelské ID nebo výšku a stiskněte Další.

- **Normální režim:** Vložte ID.
- **Vlastní Režim:** Vložte výšku, věk, pohlaví.

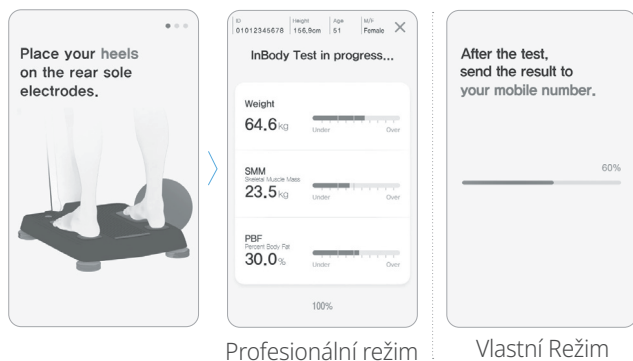


Profesionální režim

Vlastní Režim

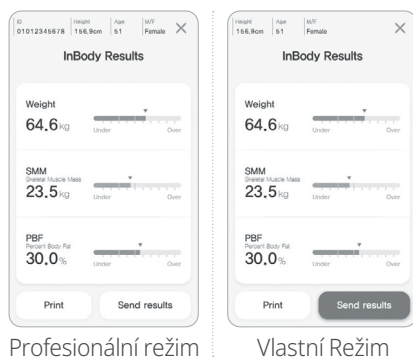
3 Zachovejte testovací postoj.

- Pro správnou pozici při zkoušce se podívejte do "5.3 Pozice zkoušky".
- Po rozpoznání ruční a nožní elektrody se automaticky spustí test InBody.



4 Po dokončení testu se zobrazí obrazovka s výsledky.

- Prosím, přejděte na "4.3 Přehled nabídky nastavení".



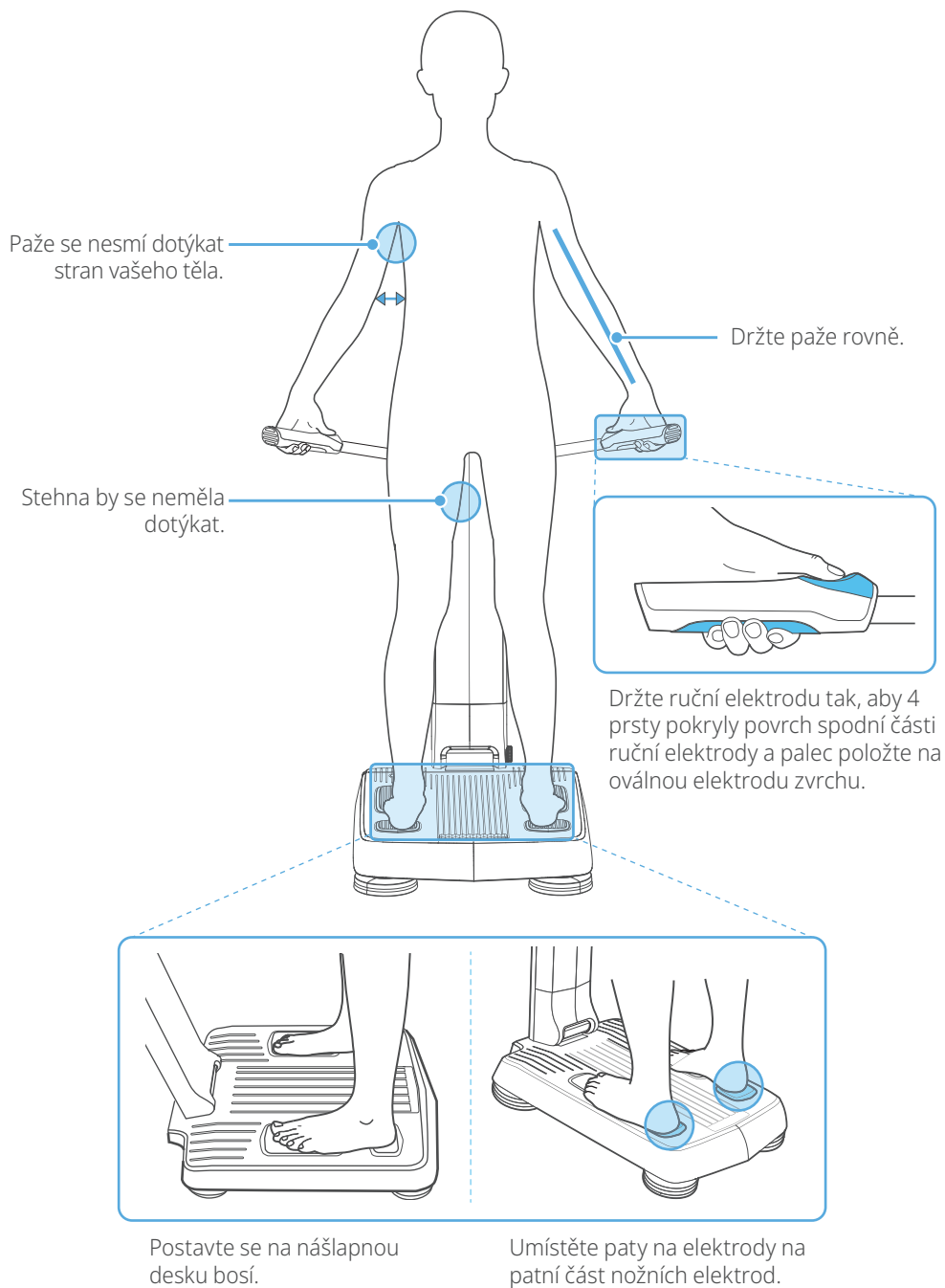
Upozornění

Stiskněte X v pravém horním rohu pro ukončení testu.

5.3 Poloha testování

Měřená osoba musí udržet správné držení těla, aby měla přesné výsledky měření.

- Po rozpoznání ruční a nožní elektrody se automaticky spustí test InBody.



6 Údržba a skladování

6.1 Bezpečnostní opatření pro údržbu



Upozornění

- Neohýbejte rukojeti ručních elektrod ani je neotáčejte v opačném směru za jejich omezení.
- Nepokládejte na nášlapnou desku žádné předměty.
- Dávejte pozor, aby se na spodní část zařízení nedostaly cizí předměty. To může způsobit chyby ve vážení.
- Dávejte pozor, abyste se nezranili tím, že se vám nohy zachytí na spodní části zařízení.
- Vypněte zařízení, pokud jej nepoužíváte déle než jeden den.
- Pokud ho nepoužíváte delší dobu, vytáhněte napájecí kabel.
- Zabraňte přímému kontaktu zařízení s kapalnými látkami. Zajistěte potraviny a nápoje mimo zařízení. Látky, které vniknou do zařízení mohou způsobit závažné poškození elektronických součástí.

6.2 Úklid domácnosti

Použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (např. ethanolu 70%) po dobu 1 minuty k vyčištění povrchů zařízení.

6.3 Dezinfekce

- 1 Použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (např. 70% ethanolu).
- 2 Dodržujte pokyny na dezinfekci.
- 3 Dezinfikujte zařízení: Dodržujte intervaly uvedené v následující tabulce.

Interval	Součástka
Před každým měřením	Rukové elektrody a nožní elektrody
Po každém měření	Rukové elektrody a nožní elektrody

6.4 Skladovací prostředí

Přístroj by měl být uložen za následujících podmínek.

Rozsah teploty	-10 - 70 °C (14 ~ 158°F)
Relativní vlhkost	10 - 80 % RH (Bez kondenzace)
Atmosférický tlak	50 - 106 kPa

6.5 Opětovné zabalení a transport

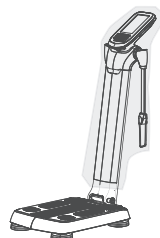
Po instalaci InBody se vyhněte přepravě zařízení. Je-li nutná přeprava na dlouhou vzdálenost, před přepravou produkt znovu zabalte.



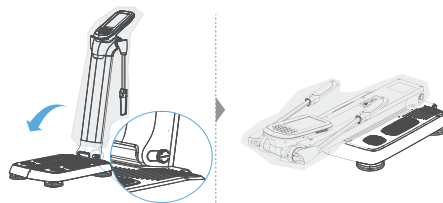
Upozornění

- Při opětovném balení zařízení je nutné použít ochranné obalové materiály dodané společností InBody.

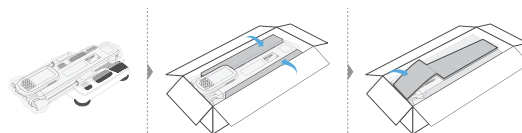
- 1 Vypněte zařízení.
- 2 Vypněte zařízení. Odstraňte všechny připojené adaptéry a kabely. Zabalte horní část zařízení do ochranného vinylového obalu.



- 3 Táhněte horní část těla dopředu a složte ji, zatímco udržujete zámek spojovacích částí volný.

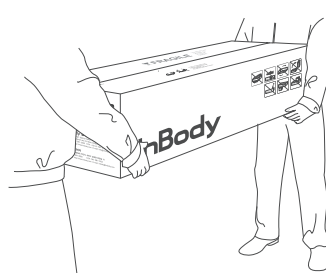


- 4 Umístěte zařízení do krabice. Vložte balící výplň, jak je znázorněno na obrázku a zalepte ji.



Upozornění

Při přepravě by mělo být InBody drženo rovnoběžně se zemí dvěma osobami.



7 Často kladené otázky (FAQ)

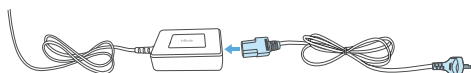
Pokud nastane problém se zařízením, můžete se nejprve pokusit zkontrolovat položku Nastavení > 8.FAQ / Informace o zákaznickém servisu > FAQ. Pokud váš problém nelze vyřešit pomocí "FAQ", podívejte se na možná řešení níže. Pokud problém stále není vyřešen, obraťte se prosím na zákaznickou podporu InBody.

7.1 Ohledně InBody

Otázka: Moje InBody se nezapne.

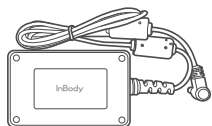
Odpověď:

- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně zapojen v zásuvce. Ujistěte se, že je napájecí kabel zcela zasunut do zásuvky.
- Při použití přepětové ochrany se zařízení nemusí zapnout, pokud je vypínač napájení na přepětové ochraně vypnutý.
- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel plně zapojen do adaptéru. Ujistěte se, že zasunete napájecí kabel do adaptéru úplně.

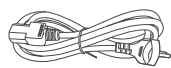


Odpověď:

- Problém může nastat, pokud používáte napájecí adaptér, který nedodala společnost InBody. Vždy připojujte napájecí adaptér (DC 12V, 3,4 A/3,34 A) dodávaný společností InBody.



Napájecí adaptér



Napájecí kabel

Otázka: Můj dotykový displej je nepřesný nebo nereaguje.

Odpověď:

- Kalibrujte dotykovou obrazovku v menu Nastavení > 1.Obecné > 07. Zarovnání dotykové obrazovky.
- Pevně stiskněte k optimalizaci odezvy dotykové obrazovky.

7.2 Týkající se vážných incidentů

Pokud máte povědomí o vážném incidentu týkajícím se vašeho výrobku nebo sdělujete klientům korektivní opatření, musíte to co nejdříve nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Splněné termíny v souladu s MDR (EU) 2017/745 jsou:

Otázka: Když dojde k nehodě

Odpověď:

- Nejpozději do 15 kalendářních dnů poté, co jste byli informováni o vážném incidentu.
- Nejpozději do 2 kalendářních dnů poté, co vás bylo informováno o vážném incidentu, který představuje vážné ohrožení veřejného zdraví.
- Nejpozději do 10 kalendářních dnů poté, co vás bylo informováno o vážné události, která vedla k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu někoho.

Před provedením korektivního opatření k odstranění rizika musíte nahlásit vážný incident, s výjimkou nouzových situací, kdy musíte okamžitě provést korektivní opatření pro bezpečnost na místě.

7.3 Ohledně InBody měření

Otázka:	Musí být pro test InBody odstraněny ponožky nebo punčochy?
Odpověď:	Pokud se test provádí s ponožkami nebo punčochami, proud nebude plynule proudit a test nemusí být proveden správně. Kožený materiál musí být přímým kontaktem s elektrodou pro testování.
Otázka:	Kdo nemůže podstoupit InBody měření nebo bude mít při měření potíže?
Odpověď:	Jednotlivci se zdravotnickými implantovanými zařízeními, jako jsou kardiostimulátory, nebo s nezbytnými podpůrnými zařízeními, jako jsou monitorovací systémy pacienta, nesmí toto zařízení používat. Během měření prochází tělem bezpečný slabý elektrický proud, který však může způsobit poruchu zařízení nebo ohrozit životnost zařízení.
Otázka:	Může osoba s kovovými implantáty v těle podstoupit InBody test?
Odpověď:	Osoba, která má vložený kovový materiál do těla, může mít odlišnou vodivost, která může ovlivnit výsledky testu.
Otázka:	Mám omezenou pohyblivost a nemohu si udržet správné držení těla pro měření na InBody. Mohu být i přesto měřen?
Odpověď:	• Pokud nelze měřit osobu, která nemůže udržet kontakt s ručními, či nožními elektrodami. • InBody Nabízí produkty, které provádějí analýzu složení těla na lůžku, což umožňuje pacientům zůstat v posteli. Pro více informací kontaktujte společnost InBody.
Otázka:	Je elektrický proud škodlivý pro tělo?
Odpověď:	InBody nezpůsobuje škodu lidskému tělu, protože používá mikroalternativní elektrický proud. Bezpečnost InBody byla prokázána a je využívána mnoha zdravotnickými institucemi, protože již získal národní a evropský lékařský certifikát.

Otázka:	Jak často mám provádět InBody měření?
Odpověď:	• Jednotlivcům, kteří procházejí režimem, který může ovlivnit složení těla, se důrazně doporučuje podstupovat měření na InBody každé dva až čtyři týdny. • Pravidelné měření umožní jednotlivcům sledovat jejich pokrok v průběhu času. • Změny v tělesné kompozici lze vidět na výsledkové obrazovce InBody.
Otázka:	Jaké jsou preventivní kroky k zajištění přesnosti InBody měření?
Odpověď:	Odkazujte na "5.1 Precauciones para la prueba".

7.4 Zbývajících Rizika a Nežádoucích Vedlejších Účinků

Nepříznivé vedlejší účinky byly identifikovány jako všeobecné alergie, které se mohou vyskytovat při styku kovového povrchu s kůží během klinického použití přístroje InBody380. Po komplexním řízení rizik byl hodnocen kovový patientský kontaktní materiál ze nerezové oceli pomocí testů biokompatibility ISO-10993, zejména testem senzibilizace kůže, což vedlo k příznivým výsledkům testu biokompatibility. Dále bylo do tohoto IFU přidáno následující prohlášení o kontraindikaci:

Osoby s prokázanými alergiemi na nerezovou ocel by neměly používat zařízení.

8 Klasifikace a Specifikace

- InBody je vyrobeno v souladu s postupem řízení kvality InBody. InBody odpovídá MDSAP, ISO9001 a ISO13485, což jsou mezinárodní systémy řízení kvality.
- Toto zařízení splňuje normu IEC60601-1(EN60601-1), mezinárodní bezpečnostní standard pro elektronické lékařské přístroje, a normu IEC60601-1-2(EN60601-1-2), mezinárodní standard pro elektromagnetickou kompatibilitu.

8.1 Klasifikace

Klasifikace	Analyzátor složení těla metodou přímé segmentální multifrekvenční bioelektrické impedanční analýzy.	
	Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
	Typ použitých částí	Zařízení typu BF
	EMC emise	třída B
	Stupeň ochrany proti infiltraci vody	IPX0
	Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo kyslíku.		

8.2 Specifikace

Položky měření bioelektrické impedanční analýzy (BIA)	• 15 Měření Impedance použitím 3 Různých Frekvencí (5 kHz, 50 kHz, 500 kHz) na každém z 5 Segmentů (Pravá Ruka, Levá Ruka, Trup, Pravá Noha a Levá Noha) • Měření fáze úhlu pomocí 1 frekvence (50kHz) na celém těle
Metoda elektrody	Tetrapolární 8-bodové dotykové elektrody
Metoda měření	• Přímá segmentální vícefrekvenční bioelektrická impedanční analýza (DSM-BIA) • Současná multifrekvenční bioelektrická impedanční analýza (SMF-BIA).
Metoda výpočtu složení těla	Žádné empirické odhadování

Výstupy

- Analýza složení těla (Celková tělesná voda, Bílkoviny, Minerály, Tuková hmota v těle, Měkká svalová hmota, Bez tuku hmotnost, Váha)
- Analýza svalů a tuku (hmotnost, svalová hmota, tuková hmota těla)
- Analýza obezity (Index tělesné hmotnosti, Procento tělesného tuku)
- Segmentální analýza leanness (sloupkový graf, graf člověka)
- Analýza segmentálního tuku (graf lidské postavy)
- Poměr ECW - Fázový úhel celého těla
- Historie složení těla (hmotnost, svalová hmota, měkká svalová hmota, tuková hmotnost, procento tělesného tuku, BMI, poměr ECW, skóre InBody, bazální metabolická rychlost, hladina vnitřního tuku, poměr obvod pas-boky, tuková hmotnost, obvod pasu, stupně obezity, FFMI, FMI, SMI, SMM/WT, fázový úhel celého těla 50kHz)
- Výsledek InBody
- Fázový úhel celého těla (Historie)
- SMI (Historie)
- Typ Těla (Graf)
- Kontrola Hmotnosti (Cílová Hmotnost, Kontrola Hmotnosti, Kontrola Tuku, Kontrola Svalů)
- Výživové Hodnocení (Bílkoviny, Minerály, Tuková Hmotnost)
- Hodnocení obezity (BMI, procento tělesného tuku)
- Hodnocení rovnováhy těla (horní, dolní, horní-dolní)
- Segmentová Analýza Tuku (Graf)
- Segmentová Analýza Tuku
- Segmentální obvod (Křční, Hrudní, Břišní, Kyčelní, Pravé paže, Levé paže, Pravé stehno, Levé stehno)
- Poměr pas-boky (Graf)
- Úroveň viscerálního tuku (Graf)
- Výsledek InBody (Graf)
- Bazální Metabolická Míra (Graf)
- Výzkumné parametry (Vnitrobuněčná voda, Mimo buněčná voda, Svalová hmota kostí, Bez tuku hmoty, Bazální metabolická frekvence, Poměr pas-boky, Obvod pasu, Hladina viscerálního tuku, Stupeň obezity, Minerální obsah kostí, Hmotnost buněk těla, Obvod paže, Obvod svalů paže, FFMI, FMI, SMI, SMM/WT, Doporučený příjem kalorií)
- Výdej kalorií podle aktivity
- Kód QR
- Výsledky Interpretace QR Kódu
- Fáze celého těla
- Graf impedancí (Každý segment a každá frekvence)

**Výstupy
(pro děti)**

- Analýza složení těla (Celková tělesná voda, Bílkoviny, Minerály, Tuková hmotnost těla, Hmotnost)
- Analýza svalů a tuku (hmotnost, svalová hmota, tuková hmota těla)
- Analýza obezity (Index tělesné hmotnosti, Procento tělesného tuku)
- Výstupy růstových křivek (Výška, Váha, BMI)
- Historie složení těla (výška, váha, BMI, svalová hmotnost kostí, měkká svalová hmota, tuková hmota těla, procento tělesného tuku, bazální metabolická rychlost, hmotnost bez tuku, stupeň dětské obezity, FFMI, FMI, SMI, SMM / WT, úhel fáze celého těla 50kHz)
- Fázový úhel celého těla (Historie)
- SMI (Historie)
- Výsledek růstu
- Kontrola Hmotnosti (Cílová Hmotnost, Kontrola Hmotnosti, Kontrola Tuku, Kontrola Svalů)
- Hodnocení výživy (Bílkoviny, Minerály, Tuková hmotnost)
- Hodnocení obezity (BMI, procento tělesného tuku)
- Hodnocení rovnováhy těla (horní, dolní, horní-dolní)
- Segmentální Analýza Svalové Hmoty (Pravá Paže, Levá Paže, Trup, Pravá Noha, Levá Noha)
- Parametry výzkumu (intracelulární voda, extracelulární voda, svalová hmota, hmota bez tuku, bazální metabolická míra, stupeň dětské obezity, obsah minerálů kostí, tělová buněčná hmota, FFMI, FMI, SMI, SMM/WT)
- Kód QR
- Výsledky Interpretace QR Kódu
- Úhel fáze celého těla (50kHz: pravá strana těla)
- Graf impedancí (Každý segment a každá frekvence)

* "QR Code" je registrovaná ochranná známka společnosti DENSO WAVE INCORPORATED.

Funkční specifikace

Logo	Jméno, adresa a kontaktní informace.
Digitální výsledky	LCD obrazovka
Hlasové navádění	Zvuky oznámení (test probíhá, ukládání nastavení, osobní informace atd.) a hlasové pokyny během testu.
Měřicí Režim	Profesionální režim / Osobní režim

Další specifikace

Aktuálně použité hodnocen	200 μ A ($\pm$ 20 μ A)	
Převodník ① (Síla mostu)	Příkon	AC 100-240 V, 50/60 Hz, 1.2 A
	Výkon	DC 12 V, 3.4 A
Převodník ② (Meanwell)	Příkon	AC 100 - 240V, 50/60Hz, 1.0 - 0.5A.
	Výkon	DC 12 V, 3.34 A
Typ displeje	480 × 800 7palcový barevný TFT LCD	
Vnitřní rozhraní	Klávesnice, dotyková obrazovka	
Rozměry	415.5 (Š) × 871.5 (D) × 1069.9 (V) mm 16.4 (Š) × 34.3 (D) × 42.1 (V) in	
Hmotnost zařízení	16 kg (35.3 lb)	
Čas měření	Okolo 30 sekund	
Provozní prostředí	10 - 40 °C (50 - 104 °F), 30 - 75%RH, 70 - 106kPa (Bez kondenzace)	
Skladovací prostředí	-10 - 70 °C (14 ~ 158°F), 10 - 80%RH, 50 - 106kPa (Bez kondenzace)	
Měření hmotnosti	2 ~ 300 kg (4.4 - 661.4 lb)	
Měření věkového rozmezí	3+ roky	
Rozsah výšky	95 ~ 220cm (3 st 1.4 in - 7 st 2.6 in)	

* Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.

* Toto je lékařské zařízení. Před jeho použitím si přečtěte VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.

8.3 Symboly použité na produktu

Bezpečnostní symboly

	Nebezpečné Vysoké Napětí
	Přímý proud
	Zařízení typu BF
	Napájecí adaptér
	Zapnuto
	Vypnout

Atd. Symboly

	Návod k obsluze
	Výstraha / Upozornění
	Nerozšiřujte výrobek libovolně.
	Evropská shoda
	Výrobce
	Zdravotnické zařízení
	Unikátní identifikace zařízení
	Sériové číslo
	Oprávněný zástupce v EVROPSKÉ KOMUNITĚ
	Návod k obsluze
	Katalogové číslo
	Dovozce
	Země výroby



Likvidace starých elektrických a elektronických zařízení (Použití v Evropské Unii a dalších evropských zemích se systémem odděleného sběru.)

Tento symbol znamená, že s tímto produktem nesmí být nakládáno jako s komunálním odpadem. Místo toho musí být předán do příslušného sběrného místa pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Zajištěním správné likvidace tohoto produktu pomůžete zabránit potenciálním negativním důsledkům na životní prostředí a lidské zdraví, které by jinak mohly být způsobeny nevhodným nakládáním s tímto produktem. Podrobnější informace o recyklaci tohoto produktu naleznete v místních nařízeních a plánech recyklace.

8.4 Směrnice a prohlášení výrobce

Zařízení InBody je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení InBody by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Electromagnetické emise

Test emisí	Dodržování	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Za svou interní funkci používá zařízení InBody pouze RF energii. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blížkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	třída A	
Kolísání napětí/ blikání emisí IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická ochrana

Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Dodržování úroveň	Elektromagnetické prostředí - navádění
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, rozdílový režim ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV společný režim	±0,5 kV, rozdílový režim ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV společný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) po 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) po 250/300 cyklů	0 % U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) po 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) po 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel tohoto produktu vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se, aby byl tento produkt napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním vybavením a přístrojem InBody

InBody zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny rušení vysílaných rádiových frekvencí. Zákazník nebo uživatel zařízení InBody může přispět ke snížení elektromagnetických rušení tím, že dodržuje minimální vzdálenost mezi přenosnou a mobilní RF komunikační technologií (přenosníky) a zařízením InBody, jak je uvedeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače [m]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Elektromagnetická ochrana

Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Dodržování úroveň	Elektromagnetické prostředí - navádění
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost. To se vypočítá pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače.
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz v ISM bandách ¹ amaterských radiopásem Band ²	6 V	Doporučená oddělovací vzdálenost $d=1.2\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	10 V/m	IEC 60601-1-2:2014 $d=2.0 \sqrt{80 \text{ MHz až } 2.7 \text{ GHz}}$ Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Síly pole pevných RF vysílačů určené elektromagnetickým průzkumem místa, ³ by měly být nižší než úroveň splnění v každém frekvenčním rozsahu. ⁴ V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

1 The ISM (Industrial, Scientific and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

2 Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

3 Sílu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by měl být zvážena elektromagnetická průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde je používáno zařízení InBody, přesahuje platnou úroveň souladu RF, mělo by se zařízení InBody pozorovat, aby se ověřila jeho normální funkce. Pokud se zjistí neobvyklý výkon, mohou být nutná další opatření, například přeorientování nebo přesun zařízení InBody.

4 Když frekvenční rozsah překročí 150 kHz – 80 MHz, síla elektrického pole by neměla být vyšší než 3 V/m.

Electromagnetické emise

InBody zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny rušení vysílaných rádiových frekvencí. Přenosné zařízení pro komunikaci RF musí být používáno ve vzdálenosti ne menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení InBody. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Test imunity	Kapela	Služba ⁵	Modulace ⁶	IEC 60601 testovací úroveň	Dodržování úroveň
Přibližná pole z RF bezdrátové komunikace IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ⁷ ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28V/m	28V/m
	704 - 787 MHz	LTE Kapela13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Kapela 5	Pulzní modulace 18Hz	28V/m	28V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Kapela 1,2,4,25 UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28V/m	28V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Kapela	Pulzní modulace 217 Hz	28V/m	28V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

Upozornění Pokud je nutné dosáhnout ÚROVNĚ TESTU IMUNITY, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM snížena na 1m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

⁵ U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.

⁶ Nosič musí být modulován pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.

⁷ Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.



Postupujte podle pokynů k použití



Varování

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem – nerozebírejte.
- Demontáž zruší platnost záruky.
- Nedotýkejte se současně vstupu signálu, výstupu signálu nebo jiných konektorů a pacienta.
- Externí zařízení určená pro připojení k signálnímu vstupu, výstupu signálu nebo jiným konektorům musí splňovat příslušnou normu IEC (např. normu IEC60950 pro zařízení IT a řadu IEC60601-1 pro lékařská elektrická zařízení). Kromě toho musí všechny tyto kombinované soustavy splňovat normu IEC60601-1 a/nebo IEC60601-1-1 harmonizovanou vnitrostátní normu nebo její kombinaci. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného technika nebo místního zástupce.
- Neumísťujte zařízení tak, aby ho bylo obtížné ovládat anebo odpojit.



NEBEZPEČÍ

- Neměřte osoby na tomto zařízení s elektrickým zdravotnickým zařízením, jako je kardiostimulátor.



Upozornění

- Nestříkejte ani nenanášejte žádnou tekutinu přímo na přístroj.



Upozornění

- Žádná nadměrná síla na klouby model.

8.5 Klíčové výkonnostní nároky InBody380

Klíčové výkonnostní nároky InBody380 byly stanoveny jako korelační koeficient (R) tuku volné hmotnosti (FFM), který je numericky definován jako hodnota R musí být $\geq 0,80$ (80%)

Klinický prospěch

Použití InBody380 s pravděpodobností vzniku škody je výhodnější ve srovnání se závažnou škodou, která by mohla vzniknout nepoužíváním analyzátoru tělesného složení InBody (Modely: InBody380). Tělesný složení analyzátoru InBody (Modely: InBody380) poskytuje klinické výhody pro podporu výše uvedené zamýšlené použití, protože InBody (Modely: InBody380) je hlavně používán pro zdravé a akutně nebo chronicky nemocné populace v nemocnicích, lékařských praxích a zařízeních pro lůžkovou péči v souladu s národními předpisy. Toto zařízení může být použito jako pomoc při hodnocení stavu výživy, obezity a svalové vyváženosti. Analýza tělesného složení je důležitá v preventivní medicíně, protože poskytuje základní informace pro nastavení vhodné fyzické aktivity a vhodných stravovacích návyků pro zlepšení životosprávy každého jedince. Může být také užitečně použito pro následné studie pacientů léčených pro různá onemocnění.

Klíčové výkonnostní nároky InBody380 byly stanoveny jako korelační koeficient poměru (R) Bez tuku Hmoty (FFM), které jsou numericky definovány jako hodnota R musí být $\geq 0,80$ (80%). Nepřesné měření volné tělesné hmotnosti (FFM) může mít negativní vliv na další použití dat z analýzy tělesného složení získaných z klinického používání přístroje InBody380.

