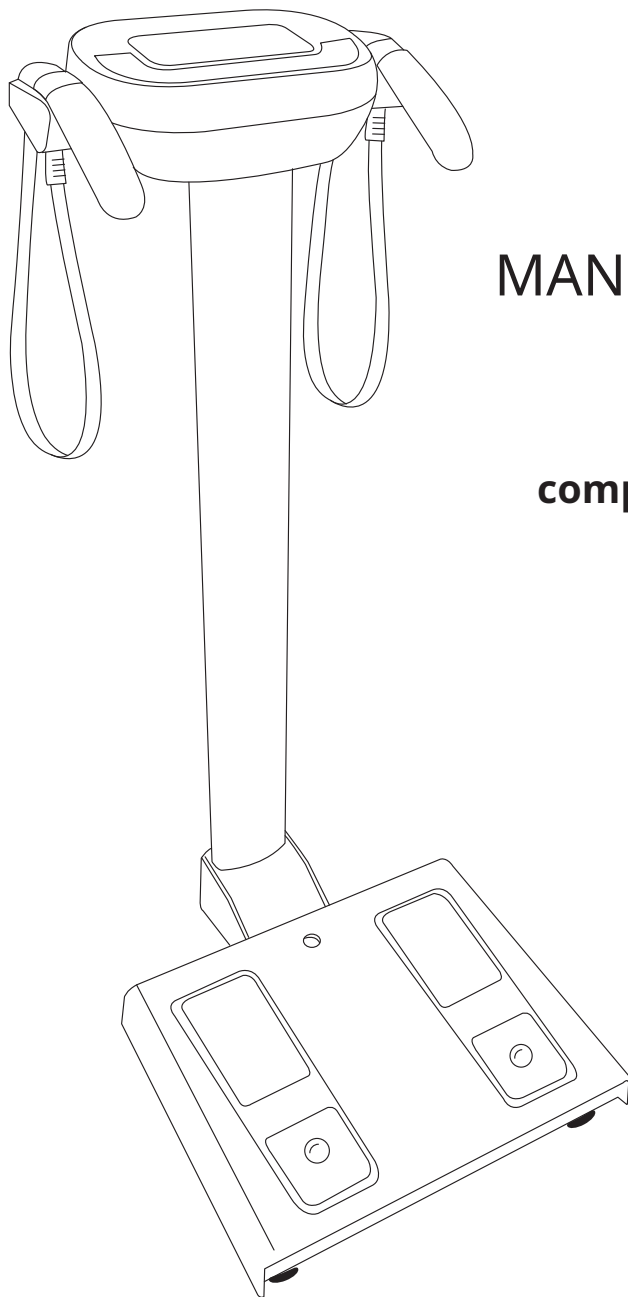




MANUALE UTENTE

MA601

**Analizzatore di
composizione corporea**



Spiegazione dei Simboli SU Etichetta/Imballaggio

Testo/Simbolo	Significato
	Attenzione. Il mancato rispetto delle istruzioni può comportare eventi avversi.
	Separare lo smaltimento di parti elettriche e attrezzature elettriche conformemente alla direttiva 2002/96/CE. Non smaltire il dispositivo con i rifiuti quotidiani.
	Riferimenti fabbricante e data di produzione
	Leggere attentamente il manuale utente prima dell'installazione e dell'utilizzo, seguire le istruzioni d'uso.
	Dispositivo Medico elettrico, parte applicata Tipo BF
REF	Codice prodotto
EU REP	Riferimenti Rappresentante Europeo Autorizzato
MD	Dispositivo medico
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
#	Numero di modello del dispositivo
UDI	Codice identificativo unico (01) GTIN (11) Data di produzione (21) Numero di serie
e	Verifica Scala Intervallo. Valore espresso in unità di massa. Usato per classificazione e verifica dello strumento.
CE 2460	Dispositivo conforme al Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici. Le quattro cifre indicano il riferimento dell'ente notificato
CEM170122	Il dispositivo è conforme con le direttive EC (solo nei modelli verificati) M: Conformità etichetta In conformità con la Direttiva 2014/31/UE "Non-Automatic Weighing Instruments 17: Anno di verifica della conformità e d'applicazione dell'etichetta. CE (ex: 17=2017) 0122: Identificativo Ente metrologico Notificato

	Il Dispositivo è di Classe III secondo la scala In conformità della Direttiva 2014/31/UE
	Riferimenti importatore
	Riferimenti traduttore
CON.	Contatore eventi che registra il numero di volte in cui sono state effettuate regolazioni dei parametri in modalità protetta (es: valore di gravità) sul dispositivo
	Il dispositivo ha ricevuto l'approvazione della NCC (National Communications Commission) di Taiwan
	Dispositivo conforme al regolamento "U.S. Federal Communications Commission"
	Dispositivo è conforme con la legislazione del Regno Unito
	Polarità di alimentazione del dispositivo

In caso Di differenze, i simboli applicati sul dispositivo sono prioritari

NOTA

Dopo l'accensione del dispositivo, lo schermo rimarrà scuro per circa dieci secondi. Questo è normale e il dispositivo continuerà il processo di auto calibrazione.

Copyright Notice

Charder Electronic Co., Ltd.

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City 41262 Taiwan

Tel: +886-4-2406 3766

Fax: +886-4-2406 5612

Website: www.chardermedical.com

E-mail: info_cec@charder.com.tw

Copyright©Charder Electronic Co., Ltd. All rights reserved.

Questo manuale d'uso è protetto dalle leggi internazionali sul copyright. Tutti i contenuti sono concessi in licenza e il loro utilizzo è soggetto ad autorizzazione scritta da parte di Charder Electronic Co. (di seguito Charder) Charder non è responsabile per eventuali danni causati dalla mancata osservanza dei requisiti indicati nel presente manuale. Charder si riserva il diritto di correggere i refusi del manuale senza preavviso e di modificare l'esterno del dispositivo per motivi di qualità senza il consenso del cliente.



Charder Electronic Co., Ltd. No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taiwan

CONTENUTO

1. SICUREZZA	6
A. General Information	6
B. Simboli di avvertenza	9
C. Compatibilità elettromagnetica	12
2. DISIMBALLAGGIO DISPOSITIVO	15
A. Disimballaggio	15
B. Contenuto	16
C. Parti del dispositivo	17
3. INSTALLAZIONE	19
A. Ambiente	19
B. Setup	20
C. Opzionale Accessori	20
D. Avvio	22
4. PRIMA DELLA MISURAZIONE	23
5. ISTRUZIONI MISURAZIONI	25
A. Creazione / Selezione Utente	25
B. Misurazione	26
C. Postura per la misurazione	28
6. IMPOSTAZIONI	31
7. DOMANDE FREQUENTI	38
8. SPECIFICHE	39



1. SICUREZZA

A. Informazioni generali

Grazie per aver scelto questo dispositivo Charder Medical. Il dispositivo è stato progettato per essere facile e immediato da utilizzare, ma se si riscontrano problemi non trattati in questo manuale, si prega di contattare il servizio di assistenza Charder locale. Prima di iniziare a utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale d'uso e conservarlo in un luogo sicuro per poterlo consultare. Esso contiene importanti istruzioni per l'installazione, l'uso corretto e la manutenzione.

Uso previsto

Questo dispositivo medico è stato progettato per stimare la composizione corporea in ambienti professionali in conformità con le normative nazionali. Il dispositivo misura il peso del paziente e le misure di impedenza bioelettrica utilizzando elettrodi a contatto con piedi e mani, combinandoli con i dati di input (es. età, sesso, altezza) per stimare:

Massa muscolare scheletrica, Acqua extracellulare (ECW), Acqua intracellulare (ICW), Acqua corporea totale (TBW), ECW/TBW, Grasso corporeo, Percentuale di grasso corporeo (PBF), Tassi metabolici (Tasso metabolico basale, Spesa energetica totale), Massa magra segmentale, Massa grassa segmentale, Livello di grasso viscerale, Analisi del tipo di corpo, Controllo del peso, Controllo del grasso, Controllo muscolare, Equilibrio corporeo, Punteggio di salute, Massa grassa libera (FFM), Indice di massa grassa libera (FFMI), Indice di muscolatura scheletrica (SMI), Indice di muscolatura scheletrica appendicolare (ASMI), Forza di presa, Proteine, Minerali, Massa magra morbida, Rapporto vita-altezza, Grafico di crescita, Storia della crescita, Valutazione e raccomandazioni, Core Muscle, Punteggio Fitness

Il dispositivo non è un dispositivo diagnostico. I risultati devono essere utilizzati come parte di una valutazione globale più ampia



Attenzione

Utilizzo dei Risultati

- MA601 non è un dispositivo diagnostico. I risultati devono essere interpretati con l'assistenza di un professionista.
- I risultati della BIA sono calcolati sulla base di valori di impedenza convalidati da studi rappresentativi della popolazione e da analisi statistiche. Per questo motivo, la tecnica è più adatta a seguire i progressi di un individuo per un periodo di tempo o a classificare grandi gruppi di persone, piuttosto che essere utilizzata come analisi una tantum. L'accuratezza dei risultati dipende in larga misura dalla corretta procedura di misurazione.

1. SICUREZZA

Beneficio Clinico

Il dispositivo viene utilizzato per la misurazione/stima del corpo. I risultati della misurazione possono essere utilizzati in una tale varietà di applicazioni che potrebbe non essere pratico o vantaggioso definire in modo restrittivo i benefici clinici associati alla ricezione di tali risultati. Pertanto, il vantaggio del dispositivo è che è in grado di svolgere la funzione prevista (misurazione/stima). Un elenco di potenziali applicazioni per i principali risultati di misurazione comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

Risultato Categoria	Esempio Risultato	Esempio Applicazione
Grasso	Grasso corporeo totale, grasso corporeo segmentale, grasso addominale	Obesità: valutazione del rischio di malattie correlate all'obesità
Acqua	Acqua corporea totale (TBW), Acqua extracellulare (ECW), Acqua Intracellulare (CIW), Indice di Edema (Rapporto ECW/TBW)	Dialisi peritoneale: valutazione della variazione del bilancio idrico prima e dopo il trattamento
Muscolo	Muscolo Totale, Muscolo segmentale, Muscolo scheletrico, Massa grassa, Qualità muscolare (stima della forza di presa)	Sarcopenia: valutazione della massa e dell'efficienza muscolare per identificare la malnutrizione o le esigenze di formazione/riabilitazione
Cellulare Analisi	Analisi Vettore di impedenza bioelettrica (BIVA), Angolo di Fase	Valutazione della salute: valutazione dello stato cellulare comparativo e osservazione dello stato corporeo al di là di muscoli/grasso/acqua
Metabolismo	Metabolismo basale (BMR), Totale spesa energetica (TEE)	Nutrizione: determinare il livello adeguato di consumo calorico giornaliero in base agli obiettivi prefissati

Indicazioni/controindicazioni mediche previste

Misurazione: composizione corporea e peso corporeo.

Controindicazioni

La misurazione non deve essere effettuata su pazienti con impianti medici elettronici (es. pacemaker cardiaci).

Tipologia utilizzatore previsto

- (a) Oltre 20 anni di età
- (b) Conoscenze minima:
 - Essere in grado di leggere a livello di scuola superiore e capire i numeri (per esempio 1, 2,...)
 - Conoscenze igieniche di base
 - Aver ricevuto formazione sul funzionamento del dispositivo
 - Aver letto il manuale
- (c) Lingua
 - In grado di leggere la lingua del manuale di istruzioni e delle istruzioni a video
- (d) Qualifiche
 - Non sono richieste certificazioni o qualifiche particolari.

Tipologia paziente previsto

- (a) Età: 6-85
- (b) Peso: entro 300 kg
- (c) Condizioni del paziente: necessità di peso corporeo e composizione corporea. Capacità di stare in piedi autonomamente senza supporto

Valutazione del rischio residuo

- (a) Tutti i rischi prevedibili sono stati valutati e considerati accettabili. In generale, il rischio più probabile causato da un uso scorretto del dispositivo è una misurazione meno accurata (o l'impossibilità di utilizzare il dispositivo per acquisire la misurazione), che non rappresenta un rischio fisico imminente per il paziente o l'utente.
- (b) Il rapporto benefici/rischi è considerato accettabile. Gli analizzatori di composizione corporea sono un'opzione importante per la misurazione dei pazienti. È improbabile che l'uso del dispositivo provochi danni all'utente o al paziente.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, al rappresentante dell'UE (se il dispositivo viene utilizzato nello Stato membro dell'UE) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente/soggetto.

B. Simboli di avvertenza

 Avviso	Identifica la possibilità di lesioni gravi o morte per l'utente in caso di manipolazione errata del dispositivo o di mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza.
 Attenzione	Identifica la possibilità di lesioni fisiche o di danni al dispositivo in caso di manipolazione errata o di mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza.
	Il simbolo di attenzione indica le precauzioni generali da prendere quando si utilizza il dispositivo.

NOTA	Informazioni aggiuntive relative all'ambiente operativo, alle condizioni di installazione o alle condizioni speciali di utilizzo.
	Indica suggerimenti utili e informazioni supplementari.
	Indica azioni che non devono essere eseguite.
Bold	Il testo in grassetto identifica i pulsanti sul pannello del display o sullo schermo.
	Icona di pericolo che mette in guardia da possibili scosse elettriche.

Attenzione: Generali

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso al chiuso
- Non collocare il dispositivo su superfici scivolose
- Assicurarsi che tutte le parti siano correttamente bloccate e serrate prima di utilizzare il dispositivo
- Il dispositivo è destinato alla misurazione di un soggetto alla volta

Shock elettrico

- Non toccare l'alimentatore con le mani bagnate
- Non crimpare il cavo di alimentazione ed evitare i bordi taglienti
- Non sovraccaricare eventuali prolunghe collegate al dispositivo
- Posare il cavo di rete e di alimentazione con attenzione, per evitare di inciampare
- Tenere il dispositivo lontano da liquidi

Attenzione: Lesioni E Infezioni

- Assicurarsi che i soggetti non abbiano ferite o malattie contagiose sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi
- Per motivi di igiene, Charder raccomanda di pulire la piattaforma di misurazione dopo ogni misurazione con un panno morbido e alcol
- Assicurarsi che la piattaforma di misurazione sia asciutta prima dell'uso

Attenzione: Manutenzione

- Per la manutenzione e la calibrazione periodica, rivolgersi al distributore Charder di zona. Si raccomanda di controllare regolarmente la precisione; la frequenza deve essere determinata dal livello di utilizzo e dallo stato del dispositivo.

Attenzione

Prevenire danni all'apparecchio

- Per la manutenzione e la calibrazione periodica, rivolgersi al distributore Charder di zona
- Questo dispositivo non contiene parti di cui l'utente si possa occupare. Tutti gli interventi di manutenzione, le ispezioni tecniche e le riparazioni devono essere eseguiti da un centro di assistenza autorizzato Charder, utilizzando accessori e ricambi originali Charder. Charder non è responsabile per eventuali danni derivanti da manutenzione o uso improprio. Lo smontaggio del dispositivo invalida la garanzia.
-  Assicurarsi che i liquidi non penetrino nel dispositivo, in quanto potrebbero danneggiare l'elettronica interna
- Spegnere il dispositivo prima di scollegare l'alimentazione
-  Non collocare il dispositivo alla luce diretta del sole o in prossimità di una fonte di calore intensa. Temperature troppo elevate possono danneggiare l'elettronica interna
-  I detergenti forti possono danneggiare la superficie della piattaforma di misura
Per pulire gli elettrodi e la piattaforma di pesata si possono usare salviette a base di alcol
Le soluzioni detergenti a base di alcol non devono essere utilizzate sul touch screen
- Il dispositivo ha una durata prevista di 5 anni se viene maneggiato correttamente, sottoposto a manutenzione e ispezionato periodicamente secondo le istruzioni del produttore

C. Compatibilità elettromagnetica

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The product is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	<u>±8 kV contact</u> <u>±2 kV, ±4 kV,</u> <u>±8 kV, ±15 kV air</u>	<u>±8 kV contact</u> <u>±2 kV, ±4 kV,</u> <u>±8 kV, ±15 kV air</u>	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<u>0% UT for 0,5 cycle</u> <u>0% UT for 1 cycle</u> <u>70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles</u> <u>0% UT for 5 s</u>	<u>0% UT for 0,5 cycle</u> <u>0% UT for 1 cycle</u> <u>70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles</u> <u>0% UT for 5 s</u>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	<u>30 A/m</u>	<u>30 A/m</u>	The product power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz <u>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz</u> <u>80 % AM at 1 kHz</u>	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz <u>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz</u> <u>80 % AM at 1 kHz</u>	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m <u>80MHz to 2,7 GHz</u>	3 V/m <u>80MHz to 2,7 GHz</u>	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the product.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the product

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	<u>800 MHz to 2,7 GHz</u> $d = 2,3\sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

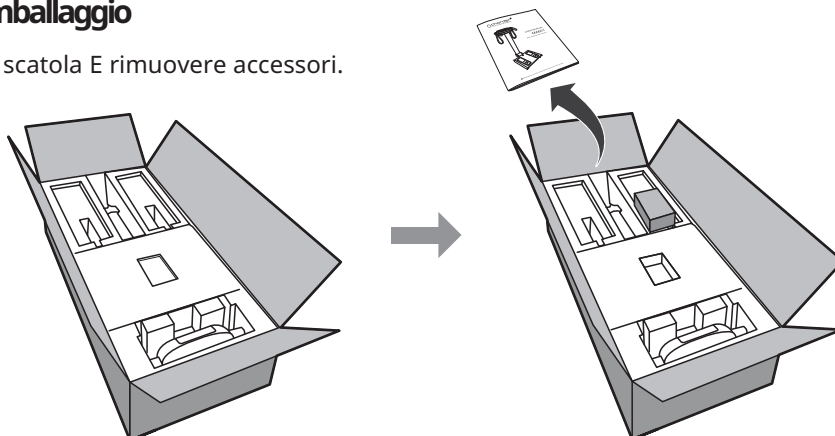
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

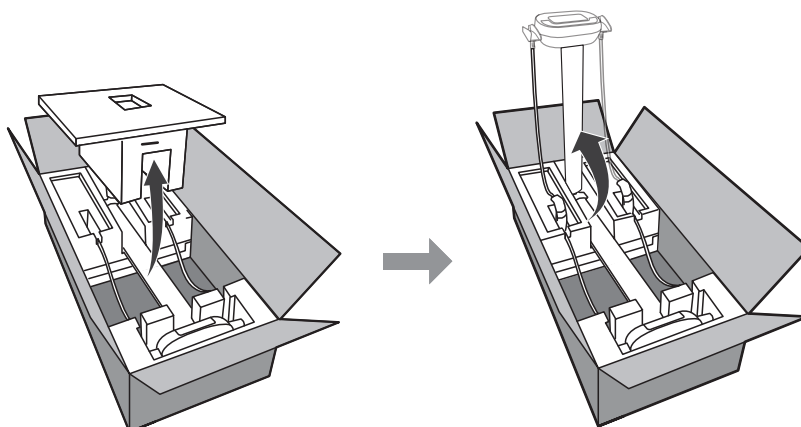
2. DISIMBALLAGGIO DISPOSITIVO

A. Disimballaggio

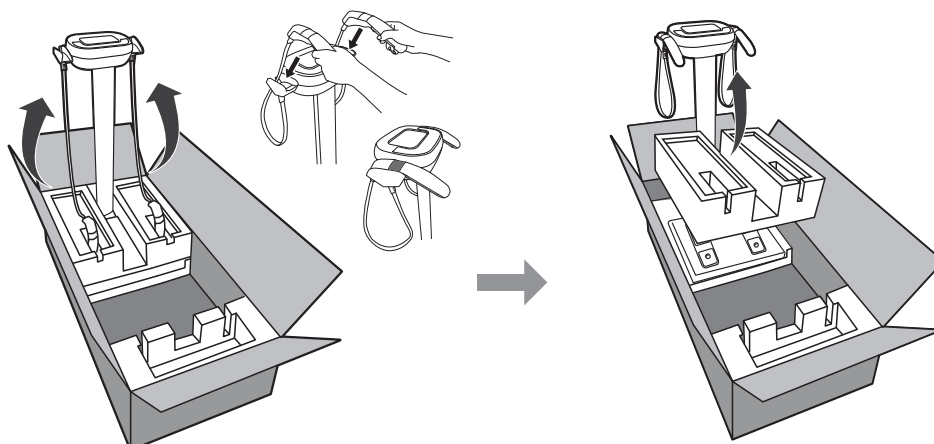
1. Aprire scatola E rimuovere accessori.



2. Dopo aver rimosso la schiuma di imballaggio, sollevare la colonna del display in posizione verticale.

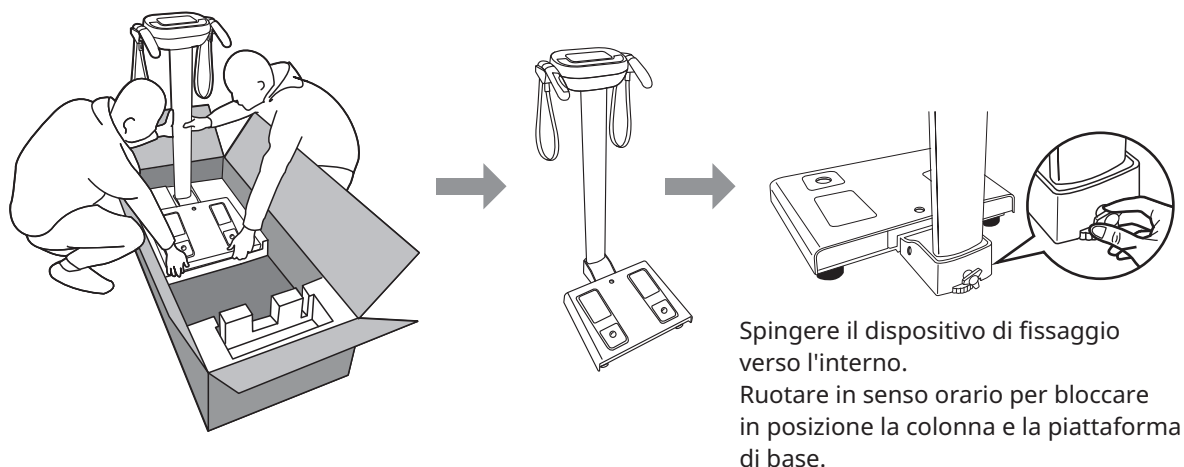


3. Posizionare gli elettrodi manuali sui porta elettrodi e rimuovere la schiuma da imballaggio.

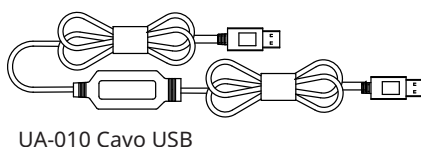
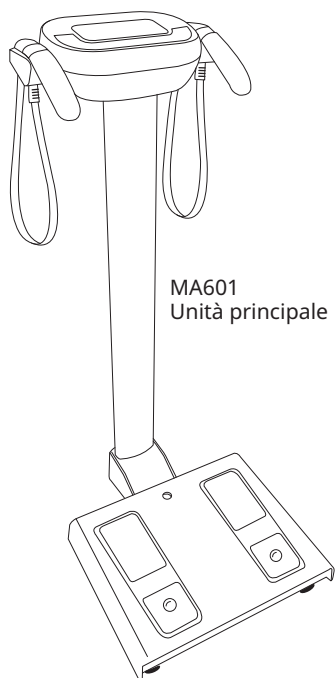


2. DISIMBALLAGGIO DISPOSITIVO

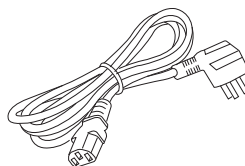
⚠ NOTA: Almeno due persone sono raccomandate per rimuovere l' MA601 dalla scatola.



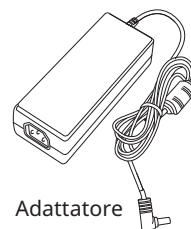
B. Contenuto



UA-010 Cavo USB



Cavo di alimentazione



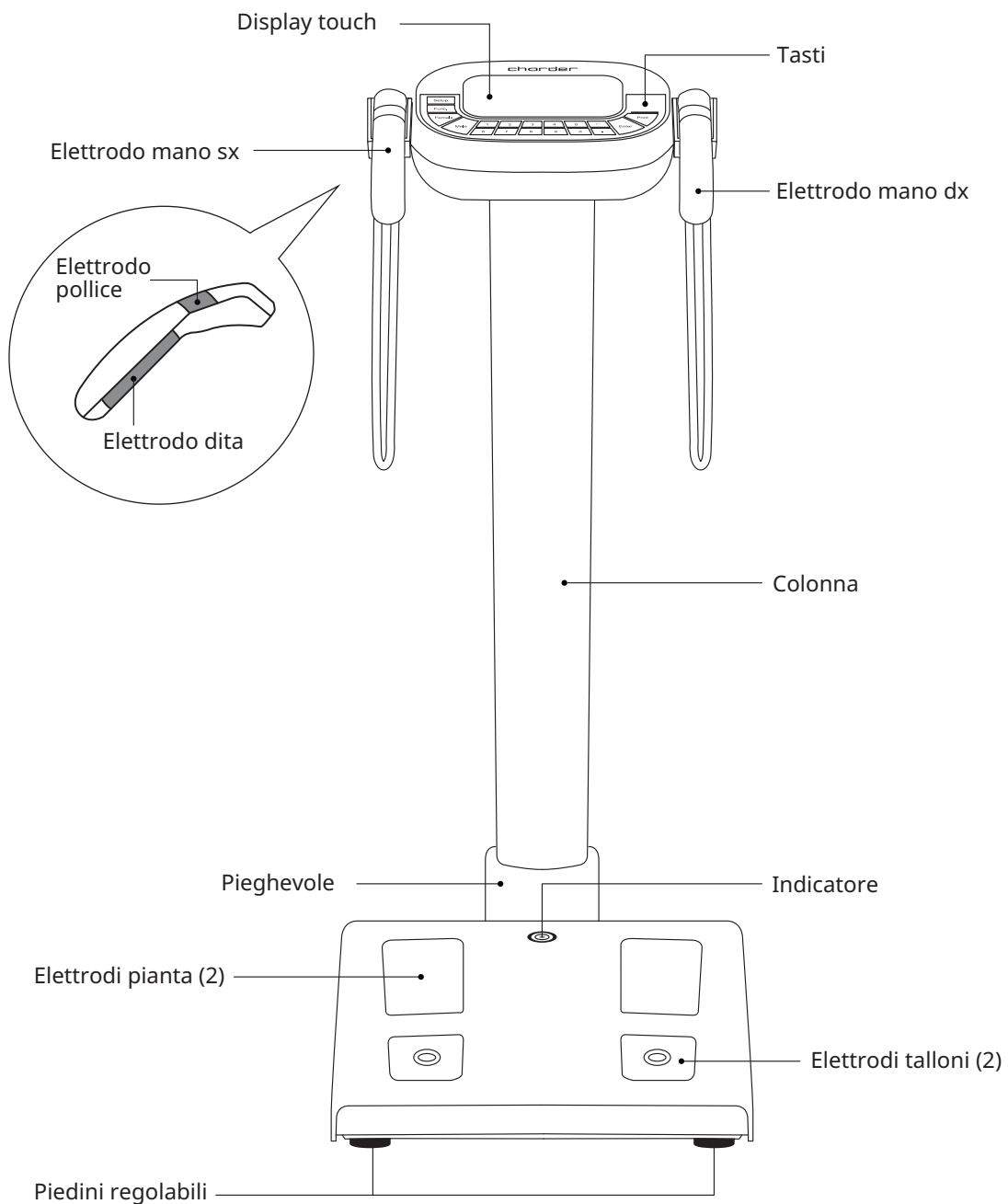
Adattatore



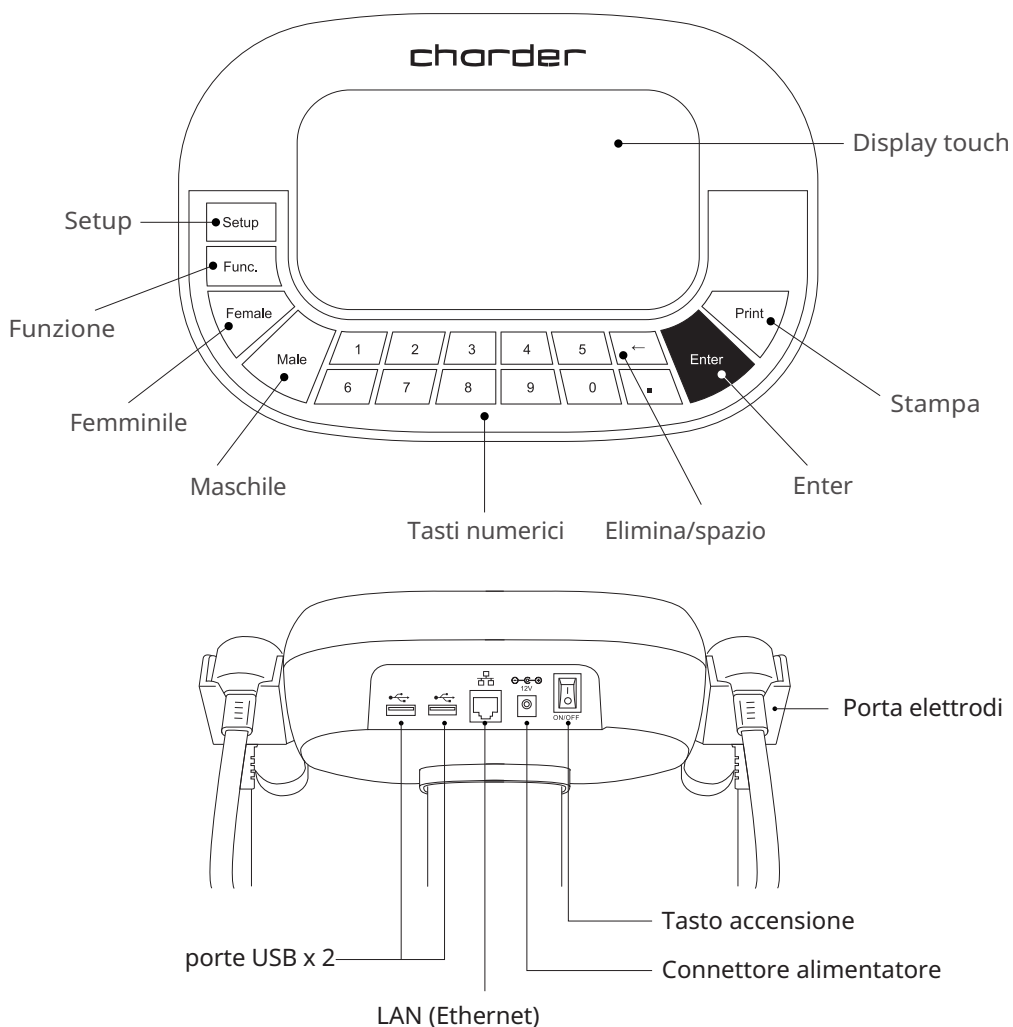
Utente manuale

2. DISIMBALLAGGIO DISPOSITIVO

C. Parti del dispositivo



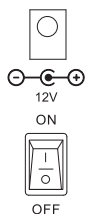
2. DISIMBALLAGGIO DISPOSITIVO



Porta USB: Collega il dispositivo ad una stampante, una flash drive o un PC



Porta LAN: Collega il dispositivo alla rete



Connettore alimentazione: Collega il dispositivo all'alimentazione

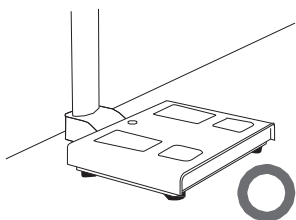
Pulsante accensione: Accende / spegna l'apparecchio

3. INSTALLAZIONE

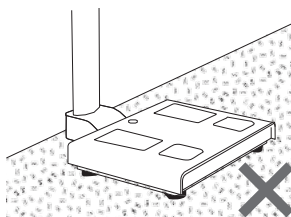
A. Ambiente

Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e rigida. L'utilizzo su un tappeto può provocare elettricità statica, che può danneggiare l'apparecchiatura e causare imprecisioni nelle misurazioni. Di seguito le superfici su cui può e non può essere installato:

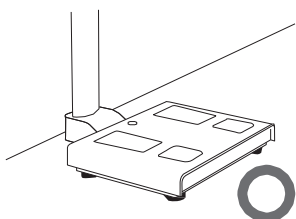
Rigide



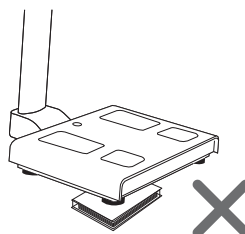
Moquette



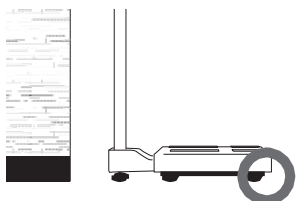
Piane



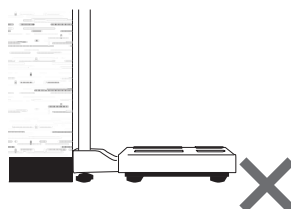
Irregolari



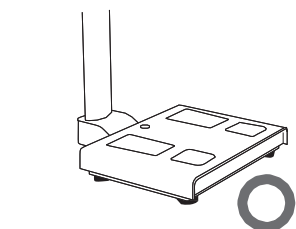
Lontano dal muro



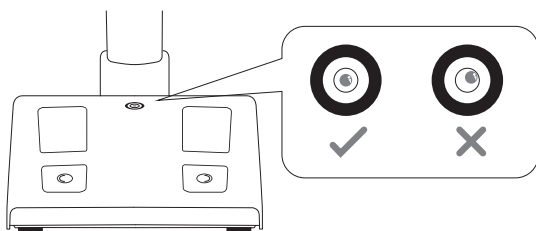
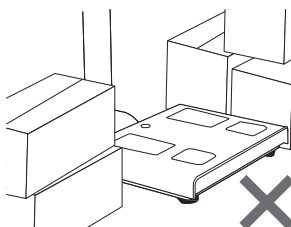
Contro il muro



Ambiente libero



Oggetti intorno



Per una misurazione accurata del peso, il dispositivo dovrebbe essere parallelo al pavimento.

Regolare il livello attraverso la manopola sotto la piattaforma.

(antiorario per ridurre, orario per aumentare)

3. INSTALLAZIONE

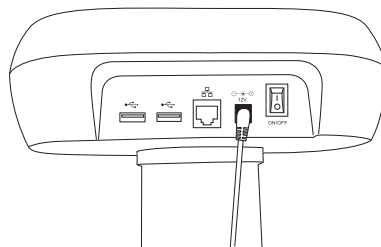
B. Setup



Utilizzare esclusivamente l'adattatore fornito da Charder. L'uso di altri adattatori può causare malfunzionamenti o letture imprecise.

Se il dispositivo non è collegato a una presa di corrente con messa a terra, le sovratensioni elettriche possono causare danni o i risultati dei test possono essere alterati.

Le interferenze elettriche e l'instabilità possono causare errori nei risultati dei test. Evitare di installare il dispositivo vicino a prodotti che possono creare interferenze elettriche.



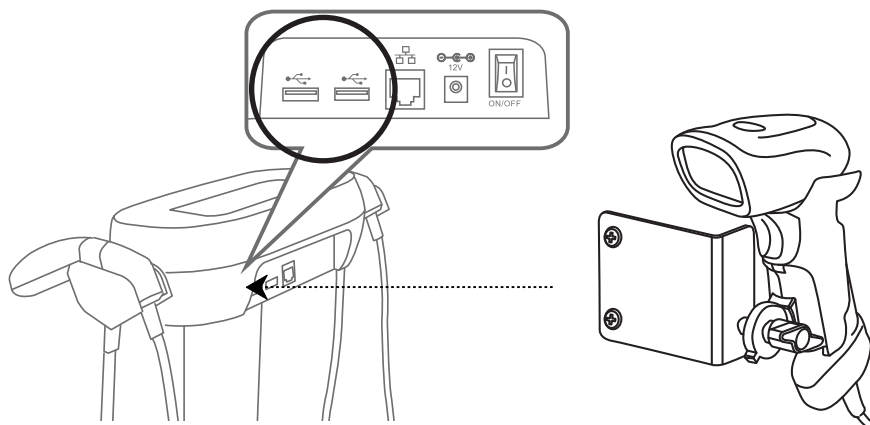
Collegare il cavo di alimentazione Inserire il connettore nella porta

Collegare la rete elettrica

C. Opzionale Accessori

Collegamento A scanner

1. Collegare il cavo USB dello scanner alla porta USB del dispositivo.
2. Accendere il dispositivo



3. INSTALLAZIONE

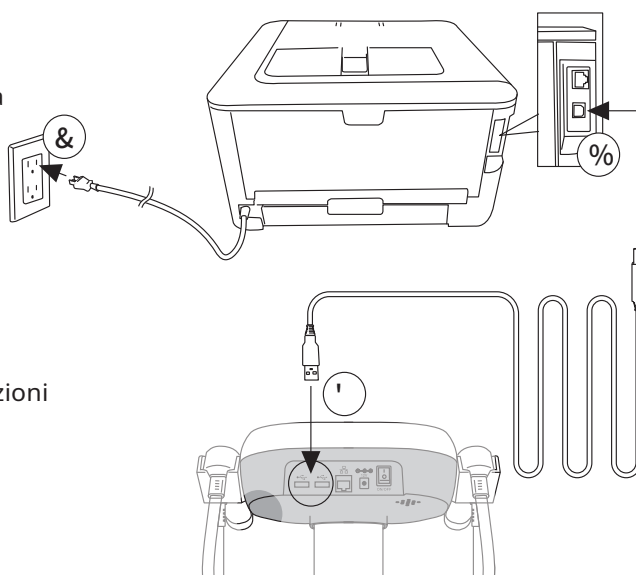
Collegamento alla stampante

1. Collegare la stampante alla rete elettrica
2. Collegare il cavo USB della stampante alla stampante
3. Collegare il cavo USB della stampante al dispositivo
4. Accendere la stampante
5. Accendere il dispositivo
6. Collegare la stampante secondo le istruzioni (p.33 Impostazioni della stampante)



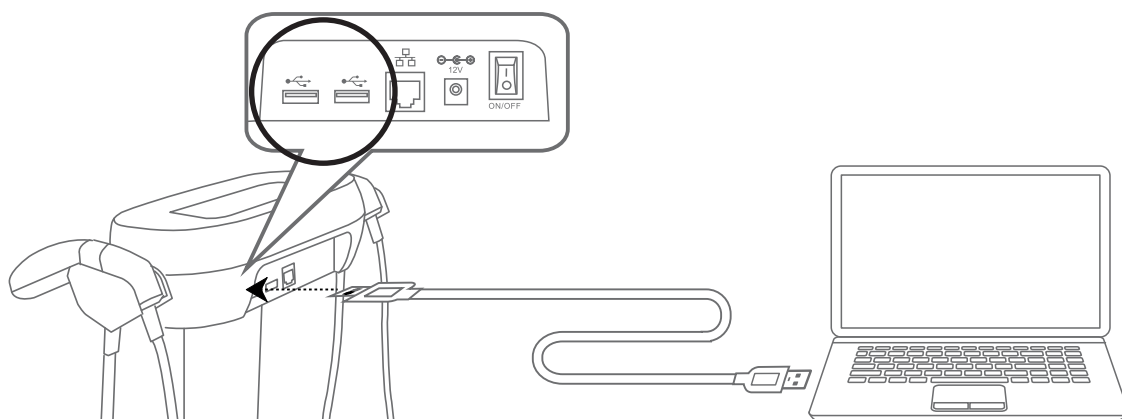
Compatibilità:

Il dispositivo è compatibile solo con stampanti con driver PCL5+.



Collegamento software

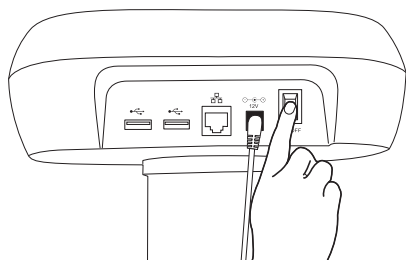
1. Collegare il cavo USB UA-010 alla porta USB del dispositivo e del PC.



2. Collegare software secondo istruzioni (p.37 Trasferimento dati)

3. INSTALLAZIONE

D. Avvio



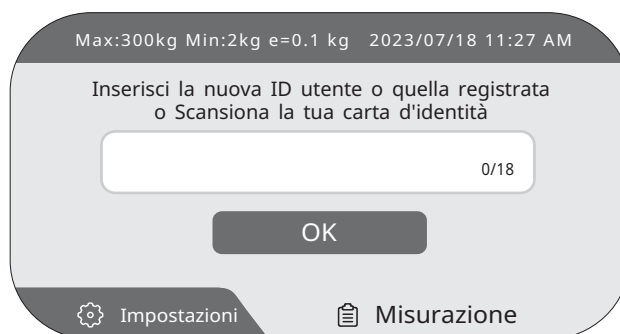
Dopo aver collegato tutti gli accessori (opzionali), accendere l'interruttore di alimentazione per accendere il dispositivo.

NOTA: Dopo l'accensione del dispositivo, si sentono 3 segnali acustici. Lo schermo rimarrà scuro per circa 10 secondi. Questo è normale e il dispositivo continuerà il processo di autocalibrazione

Il dispositivo esegue l'autocalibrazione all'accensione. La piattaforma di misurazione deve essere mantenuta libera da oggetti. Non stare in piedi sulla piattaforma e non collocare oggetti sotto il dispositivo.



Una volta completata l'autocalibrazione del sistema, il dispositivo è pronto per l'uso. Viene visualizzata la schermata iniziale riportata di seguito.



4. PRIMA DELLA MISURAZIONE

Avvertimento

Le misure non devono essere utilizzate da soggetti con dispositivi medici elettronici incorporati.

Linee guida Misurazione

Per ottenere risultati ottimali, l'analisi della composizione corporea deve essere condotta in condizioni specifiche e controllate. Condizioni di misurazione incoerenti influiscono sull'accuratezza e sulla validità dei risultati BIA e sull'interpretazione della composizione corporea. Le informazioni che seguono, relative all'effetto di vari fattori sui risultati delle misurazioni, provengono in gran parte da ricerche correlate di Kushner et al¹.

Prima della misurazione, tenere presente quanto segue:

(1) Non fare esercizio fisico o eseguire attività fisiche impegnative prima della misurazione.

Poiché la BIA analizza l'impedenza elettrica del corpo, le attività che possono influire sull'impedenza (ad es. sudorazione, disidratazione, aumento della circolazione sanguigna), come un allenamento intenso, possono rendere i risultati della misurazione temporaneamente meno accurati.

(2) Non mangiare o bere 2-3 ore prima della misurazione.

Mangiare e bere aumentano temporaneamente il peso corporeo e quindi influenzano i risultati dell'analisi. Per ottenere risultati più accurati, le misurazioni BIA devono essere effettuate a digiuno (ad esempio, prima di colazione)².

(3) Non fare la doccia o il bagno direttamente prima della misurazione.

La sudorazione può causare un cambiamento temporaneo nelle misurazioni della composizione corporea, poiché l'accuratezza della BIA dipende in larga misura dall'interpretazione dei valori di impedenza misurati, che sono fortemente influenzati dai livelli di idratazione.

(4) Eseguire la misurazione in condizioni di temperatura normale (24-28°C).

Le temperature estreme (sia calde che fredde) possono provocare cambiamenti fisiologici temporanei. Per ottenere risultati ottimali, le misurazioni devono essere eseguite a "temperatura ambiente", in un ambiente compreso tra 24-28°C / 75-82 °F.

(5) Togliere scarpe e calzini prima della misurazione.

Le scarpe e i calzini interferiscono con la corrente elettrica, rendendo la misurazione imprecisa o, in alcuni casi, impossibile.

(6) Evitare il contatto fisico con altre persone durante la misurazione.

Poiché la BIA misura l'impedenza incontrata quando la corrente elettrica attraversa il corpo del soggetto, se un altro individuo lo tocca, la corrente elettrica può passare attraverso l'altro individuo, causando un'imprecisione nei risultati della misurazione.

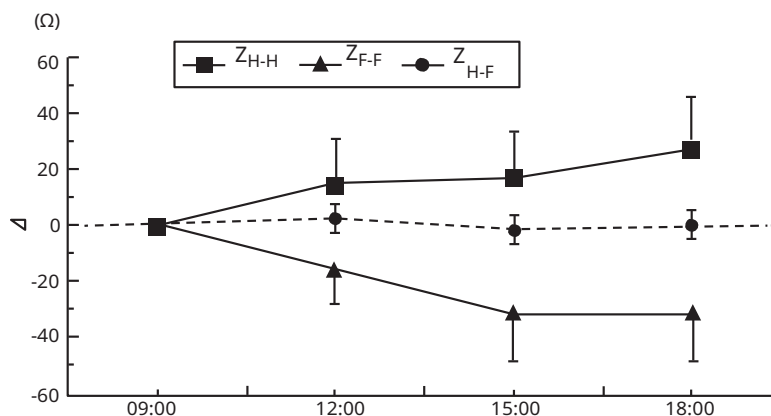
1. Kushner RF, *Clinical characteristics influencing bioelectrical impedance analysis measurements*, 1996

2. R Gallagher, M & Walker, Karen & O'Dea, K. *The influence of a breakfast meal on the assessment of body composition using bioelectrical impedance*. *European journal of clinical nutrition*. 52. 94-7. 10.1038/sj.ejcn.1600520., 1998.

4. PRIMA DELLA MISURAZIONE

(7) Eseguire la misurazione di mattina.

Come regola generale, le misurazioni BIA dovrebbero essere eseguite al mattino per ridurre al minimo l'influenza dell'attività svolta durante il giorno sulle misurazioni.



Il grafico qui sopra mostra le variazioni dell'impedenza segmentale nel corso della giornata, come riportato da Oshima et al. (NOTA: ZH-H, ZF-F e ZH-F si riferiscono rispettivamente a Hand-to-Hand, Foot-to-Foot e Hand-to-Foot.)³

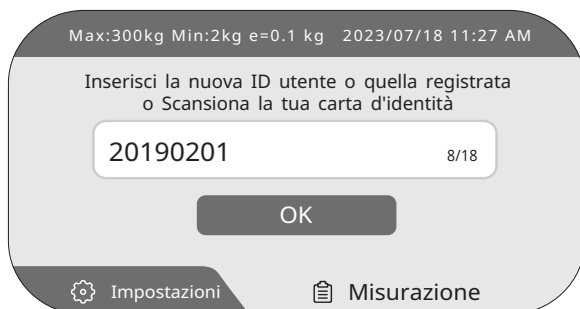
3. Oshima Y & Shiga T. Within-day variability of whole-body and segmental bioelectrical impedance in a standing position, *European Journal of Clinical Nutrition* 2006, 60, 938-941

5. ISTRUZIONI MISURAZIONI

A. Creazione / Selezione Utente

1. Ingresso nuovo ID o ID precedentemente registrato

Premere **OK** per procedere.



NOTA: Se l'ID esiste già, l'utente verrà portato direttamente alla schermata di conferma per la verifica. (Passo 3)

2. Inserire info utente

Le informazioni possono essere inserite utilizzando la tastiera del touchscreen e/o i tasti fisici. (Nome, Altezza, Data di nascita, Sesso, Tipo di corpo)

Dopo l'immissione/selezione, premere **Avanti>** per procedere.



3. Verificare profilo

Se è necessario apportare modifiche, premere sulle informazioni da modificare. Una volta che tutte le informazioni sono corrette, premere **Conferma** per procedere.



5. ISTRUZIONI MISURAZIONI

B. Misurazione

1. Peso

Dopo aver verificato il profilo, il soggetto deve salire sul dispositivo per la misurazione del peso. Evitare di muoversi o parlare durante la misurazione. Una volta stabilizzato, il risultato della misurazione (**numeri in grassetto**) lampeggerà più volte sullo schermo.

Eliminazione peso vestiario (opzionale):

Premere il pulsante Peso vestiti e impostare l'importo della detrazione.



2. Pre-test check

Al termine della misurazione del peso, il dispositivo indicherà al soggetto di assumere una postura corretta.

(Fare riferimento al “Capitolo 5.C. Postura di misurazione”).



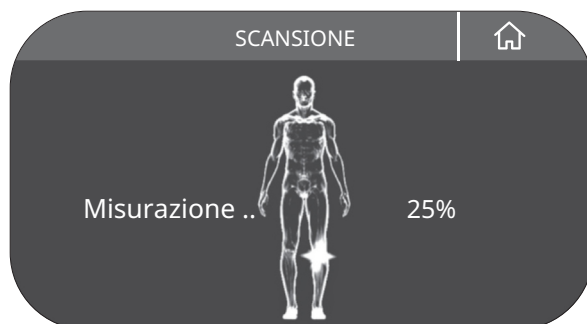
Il dispositivo conferma se gli elettrodi sono in contatto corretto. La misurazione non inizierà se non è stato stabilito un contatto corretto.



5. ISTRUZIONI MISURAZIONI

3. Misurazione Impedenza Bioelettrica

Il dispositivo inizierà a scansionare il soggetto per analizzare la composizione corporea.



Al termine della misurazione, rimettere gli elettrodi manuali nei supporti. I risultati di base vengono visualizzati sullo schermo LCD.

Premere "Stampa risultati" per stampare il foglio dei risultati se la stampante è collegata.

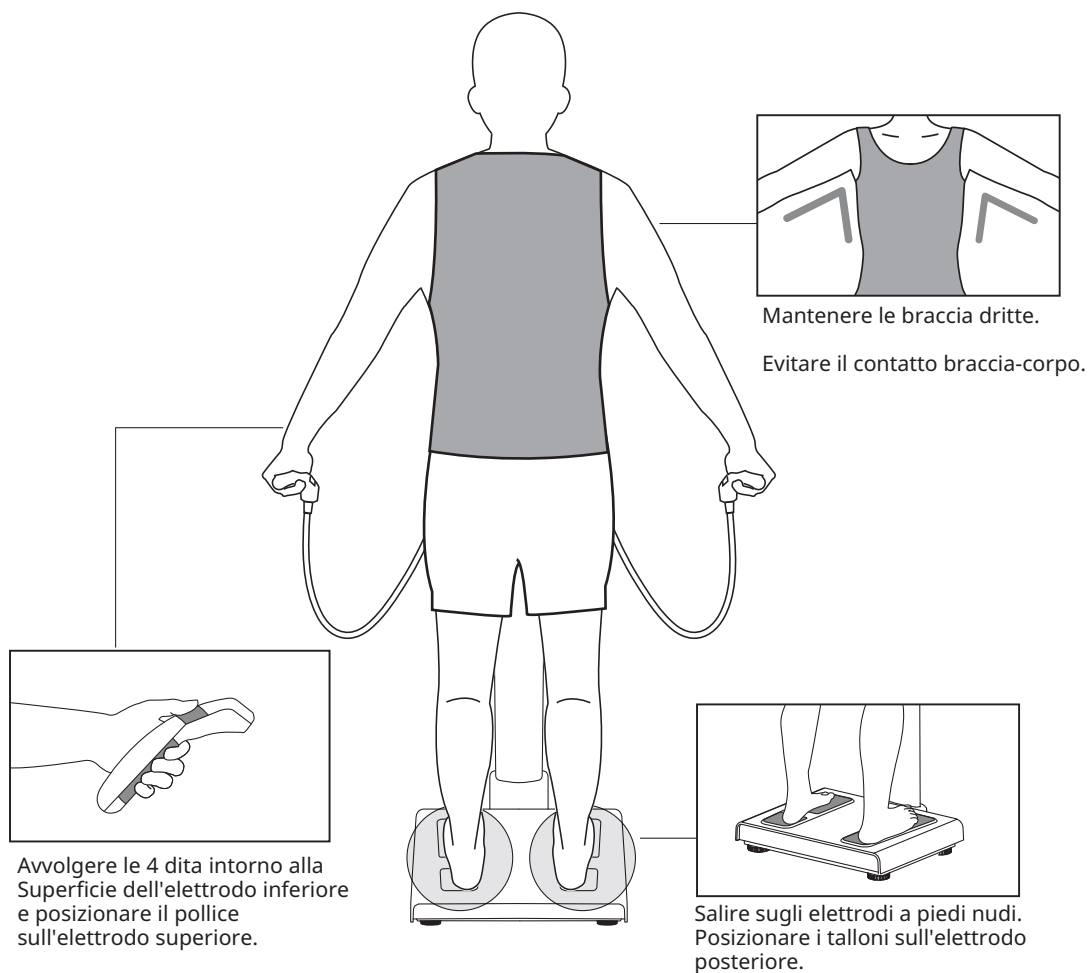
Premere l'icona "Condividi" per visualizzare il codice QR da scansionare con l'app.



5. ISTRUZIONI MISURAZIONI

C. Postura per la misurazione

Per ottenere risultati accurati, è necessaria una postura corretta. Il dispositivo inizia automaticamente la misurazione una volta confermato il corretto contatto con l'elettrodo.

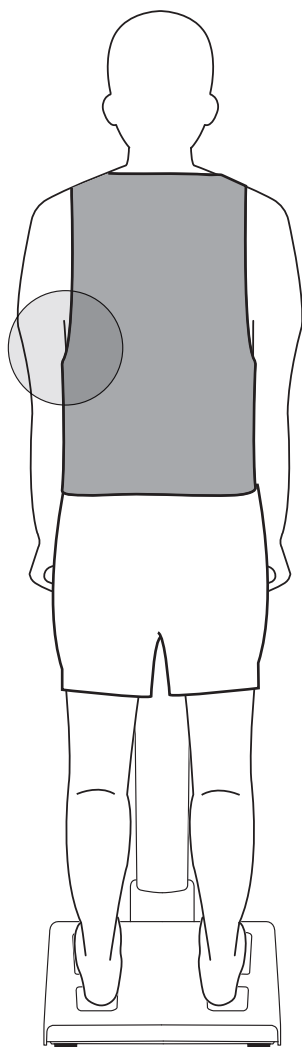


Gli elettrodi delle mani devono essere riposti nei supporti al termine della misurazione.

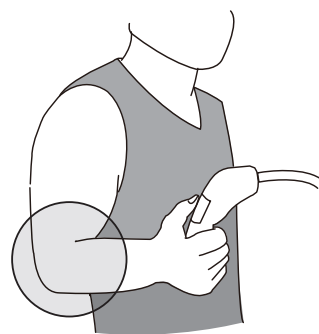
5. ISTRUZIONI MISURAZIONI

NOTA:

Esempi di postura scorretta durante la misurazione



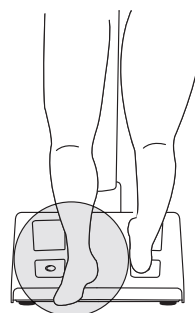
Braccia premute contro il corpo



Braccia piegate



Movimento durante misurazione

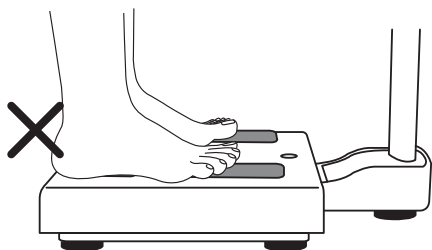


Distacco dagli elettrodi durante misurazione

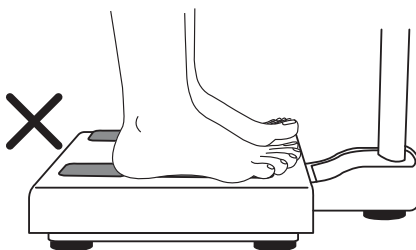
5. ISTRUZIONI MISURAZIONI



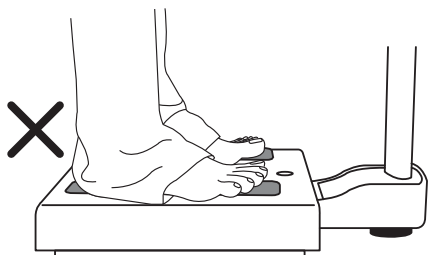
Esempi di contatto piede-elettrodo errato



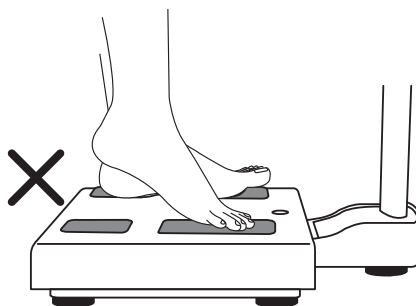
Piedi non in pieno contatto con gli elettrodi anteriori.



Piedi non in pieno contatto con gli elettrodi posteriori



Talloni ostacolati dal contatto completo con gli elettrodi posteriori a causa degli indumenti.

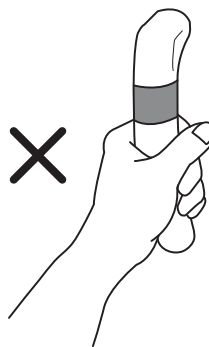
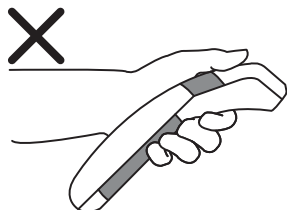
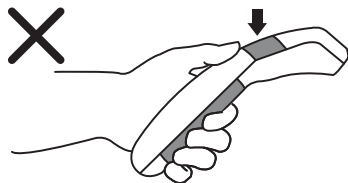


Piede non in pieno contatto con gli elettrodi posteriori.



Esempi di contatto mano-elettrodo errato

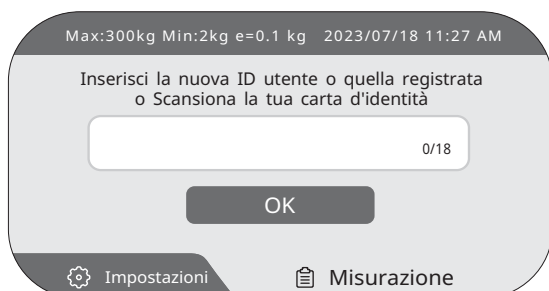
Pollice non in contatto con l'elettrodo.



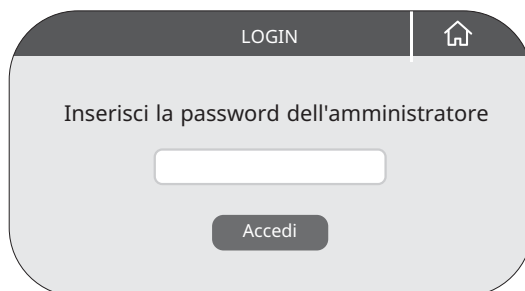
6. IMPOSTAZIONI

Entering Settings

1. Premere **Impostazioni** sulla schermata



2. Inserire password [predefinita: 0000]
Premere **Accedi** per entrare.



Ambiente

Ambiente: Informazioni apparecchio (Stoccaggio, Rete, Software/Hardware)



Regione

Regione: Regione : Data/Ora, Fuso orario, Formato data, Formato ora, Lingua di sistema



Stampante

Stampante: Setup, Selezione carta, Allineamento carta, Test Stampa



Rapporto

Rapporto: Selezione Foglio Risultati, Standard regolabili, Logo personalizzato



Gestore dati

Gestore dati: Ricerca / Eliminazione / Esportazione / Stampa dati di misurazione



Rete

Rete: Funzioni Wifi / Ethernet



Misurazione

Misurazione: Etnia predefinita / Tipo corpo, Unità (Metrico / Imperiale), Regolazione peso vestiario



Volume

Volume: Impostazioni volume



Sicurezza

Sicurezza: Imposta e modifica password dispositivo (usata per entrare nel menu impostazioni)



Impostazioni annunci

Impostazioni annunci: Regolazione impostazioni video autoplay opzionale



Trasferimento Dati

Trasferimento Dati: Metodo trasferimento dati

6. IMPOSTAZIONI



Ambiente: Informazioni apparecchio (Stoccaggio, Rete, Software/Hardware)
Queste informazioni devono essere fornite durante la risoluzione dei problemi.

← AMBIENTE →

Archiviazione

Libero: 97.72%
Usato: 2.28%

Rete

Wi-Fi, Connesso
Indirizzo IP: 192.168.50.197
Indirizzo MAC Wi-Fi: 40:9F:38:4E:C8:C3
Indirizzo MAC Ethernet: 88:d7:F6:C2:EB:6B

← AMBIENTE →

Versione software
1.0.77

Versione hardware

Nome del modello: MA601
Numero di serie del modello: T25000124
Numero di serie di M3: V00.94
Versione della formula: 0.184
Stampa a mano: 12.18.0



Regione: Data/Ora, Fuso orario, Formato data, Formato ora, Lingua di sistema

← REGIONE →

Data e ora

2025.02.25, 16:11  Modifica data e ora

Fuso orario

(GMT+8:00) Taipei Standard Time

← REGIONE →

Formato data

☐ JJJJ.MM.TT ☒ TT.MM.JJJJ ☐ MM.TT.JJJJ

Formato ora

☒ 12 ore ☐ 24 ore

Lingua

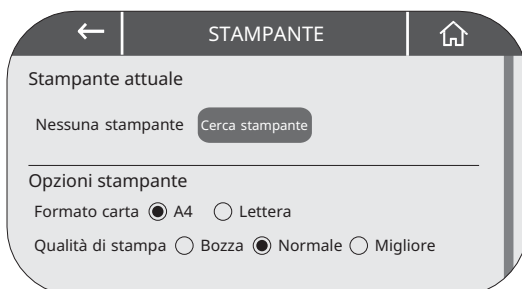
☒ Italiano ☐ 正體中文 ☐ 简体中文 ☐ Ελληνικά

6. IMPOSTAZIONI



Stampante: Setup, Selezione carta, Allineamento carta, Test Stampa

Premere Cerca stampante per associare la stampante attualmente collegata al dispositivo.



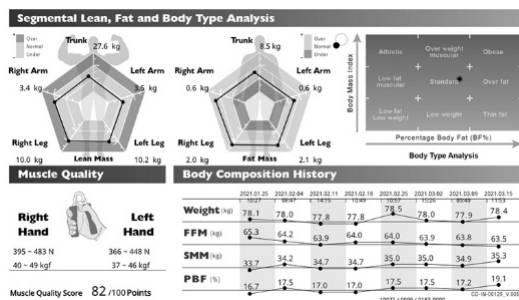
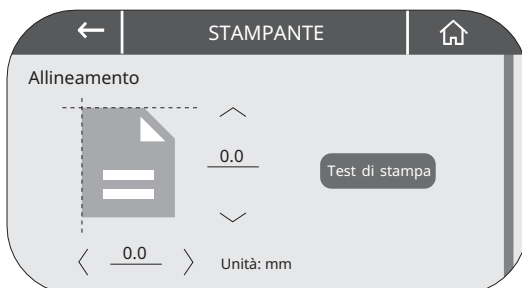
COMPATIBILITA':

Il dispositivo è compatibile solo con stampanti con driver PCL5+.
Se viene visualizzato un messaggio di errore durante l'installazione dei driver della stampante, attivare il Wi-Fi (vedere "Rete") e collegarsi a Internet. Dopo aver fatto ciò, premere nuovamente Cerca stampante. Il dispositivo scaricherà e installerà automaticamente i driver della stampante.

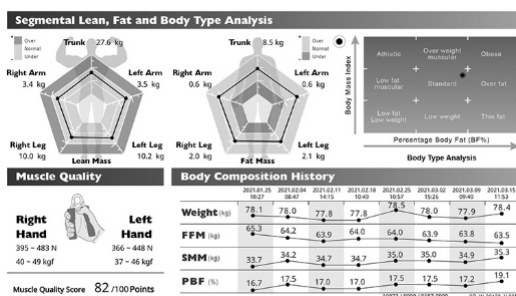


Regolazione allineamento stampa

Utilizzare i pulsanti freccia per regolare la posizione di stampa. Per spostare il punto di allineamento verso l'alto, premere "up" (lo stesso vale per tutte le altre direzioni). Ogni pressione sposta la posizione di stampa di 0,1 mm. Una volta centrato il punto di posizionamento, la carta è completamente allineata.



Offset



Correttamente Allineato

6. IMPOSTAZIONI



Rapporto: Selezione Foglio Risultati, Standard regolabili, Logo personalizzato

Foglio Risultati Bambino

(Se applicabile) Lasciare deselezionata la casella “Fascia d'età dell'infante” per utilizzare il foglio dei risultati predefinito per tutte le età..

Tipo Referto

Selezionare se stampare il foglio dei risultati utilizzando la carta dei rapporti o la carta bianca.

Utilizza carta da rapporto: selezionare quando si utilizzano i fogli dei risultati Charder Carta

Utilizza carta bianca: selezionare quando si utilizza la carta bianca.

BMI / PBF / Standard di crescita bambino

Selezionare l'intervallo di normalità preferito più adatto alle esigenze di utilizzo .

Logo azienda

Per visualizzare il logo personalizzato sul foglio dei risultati, salvare l'immagine in un'unità USB e inserire l'unità USB nel dispositivo. Premere **Seleziona immagine**, scegliere l'immagine dall'unità USB e premere OK per confermare.



Formati supportati:

JPG, PNG, BMP (dimensions: 1982x316 pixels)

In alternativa, selezionare Testo per inserirlo.

6. IMPOSTAZIONI



Gestore dati: Ricerca / Eliminazione / Esportazione / Stampa dati di misurazione

Esportazione Risultati

Inserire il dispositivo applicabile (es. stampante / unità USB) per salvare/esportare i dati.

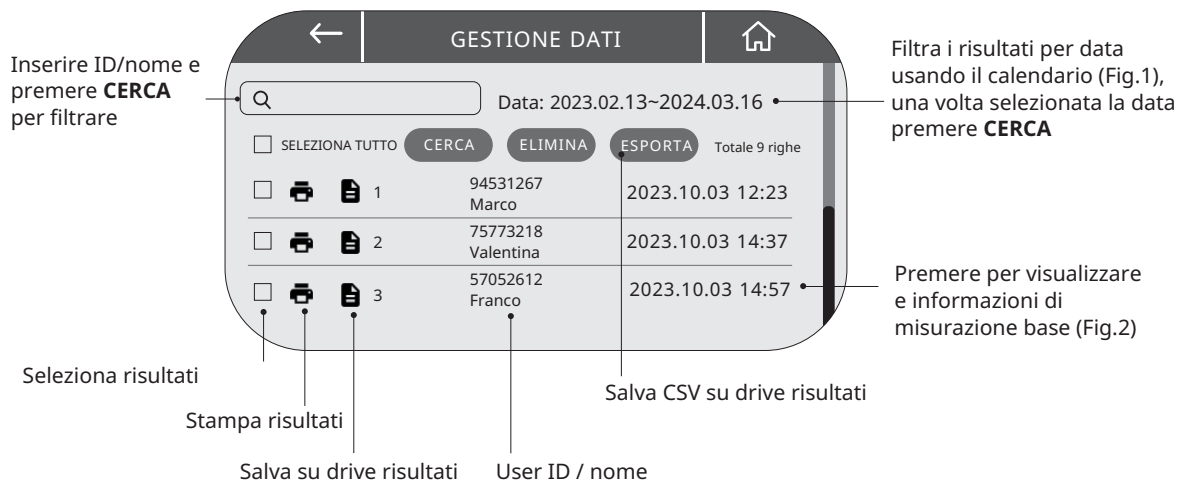


Fig 1: Calendario

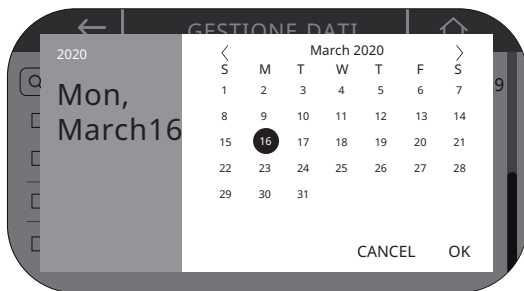


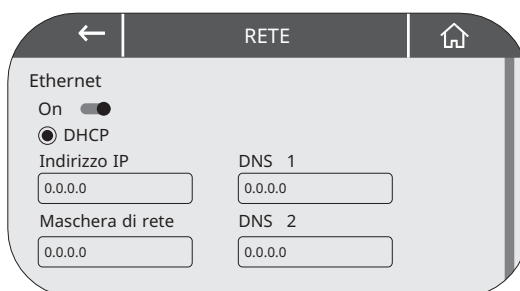
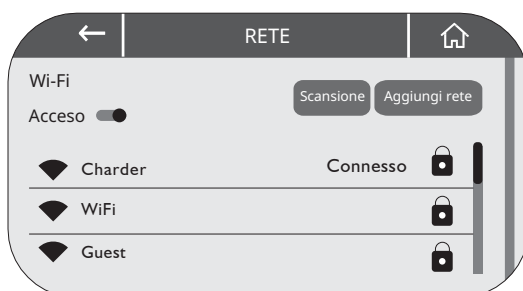
Fig 2: Informazioni di misurazione base



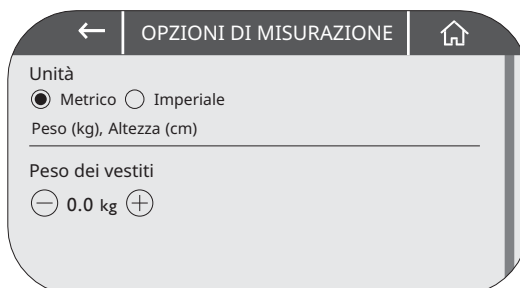
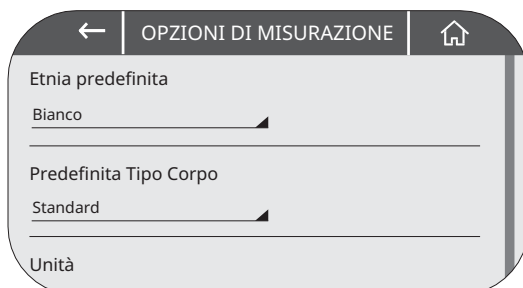
6. IMPOSTAZIONI



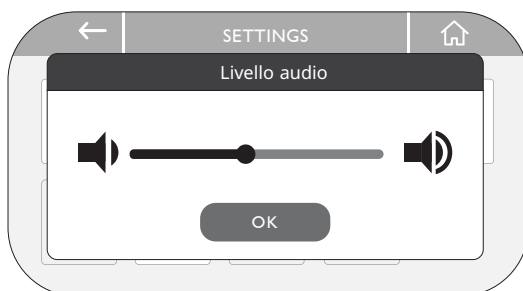
Rete: Funzioni Wifi / Ethernet



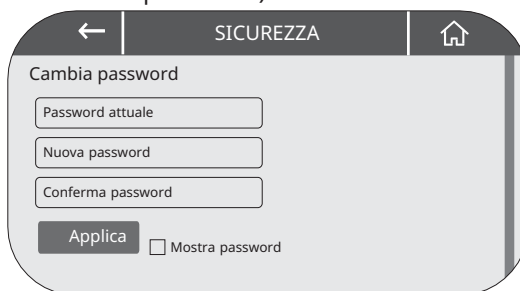
Misurazione: Etnia predefinita / Tipo corpo, Unità (Metrico / Imperiale), Regolazione peso vestiario



Volume: Impostazioni volume



Sicurezza: Imposta e modifica password dispositivo (usata per entrare nel menu impostazioni)



Nota: fare attenzione a non dimenticare la password. Se si è dimenticata la password, contattare il distributore per ricevere assistenza

6. IMPOSTAZIONI



Impostazioni annunci: Regolazione impostazioni video autoplay opzionale

Per riprodurre un video dopo che il dispositivo è rimasto inattivo, attivare la modalità Impostazioni annunci.

Caricamento video

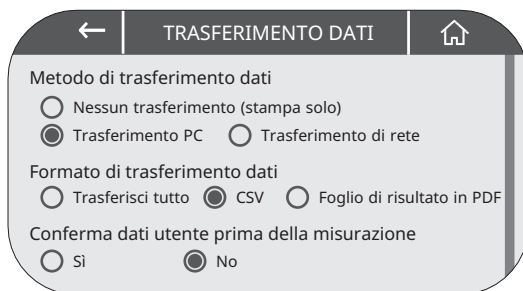
Per riprodurre un video personalizzato sul dispositivo, salvare il video nell'unità USB e collegare l'unità USB al dispositivo. Premere Seleziona media, scegliere il video dall'unità USB e premere OK per confermare.



Se la riproduzione del video non inizia dopo il tempo stabilito, verificare che il video soddisfi le condizioni del file (formato MP4, 800 x 480 pixel, meno di 100 MB).



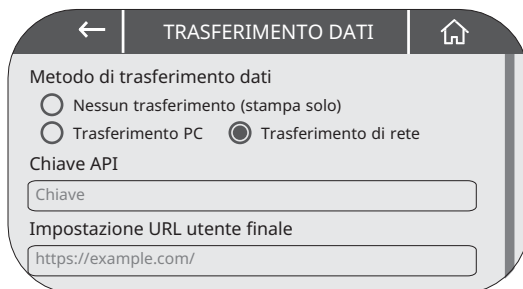
Trasferimento Dati: Metodo trasferimento dati



Collegare A Per PC software

1. Selezionare Trasferimento PC in "Metodo di trasferimento dati".
2. Selezionare Formato CSV In "Formato di trasferimento dati".
3. Tornare alla schermata home.
4. Confermare che il cavo UA-010 USB sia collegato al PC ed all'apparecchio.

(per ulteriori dettagli, consultare il manuale utente del Software PC)



Collegamento Wireless

1. Selezionare Trasferimento de rete In "Metodo di trasferimento dati".
2. Inserire chiave API e URL secondo le impostazioni del server.

(per ulteriori dettagli, contattare il distributore)

7. DOMANDE FREQUENTI

A. Problemi comuni

Il risultato della misura non viene inviato al software del PC

1. Verificare che il cavo UA-010 sia collegato al dispositivo e al PC.
2. Verificare che la versione del software del PC sia compatibile con quella del dispositivo.
3. Verificare che la misura sia stata avviata dal software del PC e non dal dispositivo (a seconda del software utilizzato).

La misura non viene completata

1. Leggere il messaggio di errore e seguire le istruzioni.
2. Il soggetto potrebbe aver lasciato gli elettrodi della mano prima del completamento della misurazione.
3. Il soggetto potrebbe essere sceso dalla piattaforma prima del completamento della misurazione.
4. La pelle del soggetto potrebbe essere troppo secca/ callosa. Bagnare le mani/piedi con un tessuto e riprovare.
5. Assicurarsi che sia stata seguita la corretta postura di misurazione.

Errore di stampa

1. Verificare che il dispositivo e la stampante siano collegati tramite il cavo USB della stampante.
2. Verificare che la stampante sia stata installata correttamente e che siano stati scaricati i driver della stampante.
3. Riavviare la stampante, attendere che sia pronta e riprovare.
4. Verificare che la stampante sia compatibile con PCL5+.

B. Sulle Misurazioni

Ci sono soggetti che non dovrebbero essere misurati con questo dispositivo?

I soggetti con dispositivi medici elettronici impiantati (es. pacemaker) non devono utilizzare dispositivi che utilizzano l'analisi dell'impedenza bioelettrica (BIA), compreso questo dispositivo.

Durante la misurazione viene inviata una corrente elettrica di basso livello attraverso il corpo, che potrebbe interferire con il dispositivo impiantato.

I soggetti con impianti metallici possono eseguire le misurazioni in modo sicuro, ma i risultati delle misurazioni possono essere influenzati dal materiale metallico.

La misurazione BIA è dannosa per l'organismo?

A parte gli utenti con dispositivi medici impiantati, non sono state pubblicate ricerche scientifiche che mettano in guardia dall'analisi dell'impedenza bioelettrica. I dispositivi Charder sono certificati secondo vari standard medici nazionali per garantire sicurezza ed efficacia.

Con quale frequenza deve essere effettuata la misurazione?

I cambiamenti nella composizione corporea dovuti alla dieta, all'allenamento e ad altre attività non sono immediati. Per un monitoraggio efficace dei progressi, si consiglia di effettuare la misurazione ogni 2-4 settimane.

Si possono indossare gioielli, orologi o altri ornamenti metallici durante la misurazione?

Gli oggetti metallici possono interferire con la corrente elettrica utilizzata durante il test, compromettendo l'accuratezza della misurazione. Inoltre, indumenti o accessori pesanti (se il peso non viene detratto) influiscono sui risultati del peso, che a loro volta influiscono sui risultati della composizione corporea.

8. SPECIFICHE

Metodo	Analisi dell'impedenza bioelettrica multifrequenza
Elettrodi	Otto elettrodi
Numero di frequenze	Tre frequenze
Valori frequenza	5 kHz, 50 kHz, 250 kHz
Display	800 x 480 pixels, 7 polli colore LCD
Capacità	300 kg
Scala	0,1 kg
Precisione	Impedenza $\pm 3\%$
Età	6 ~ 85 anni vecchio
Ingresso dispositivo	Touch screen, Key pad
Output dispositivo	USB x 2 Nota: il dispositivo deve essere collegato alla rete solo da distributori qualificati.
Trasmissione	Wi-Fi x 1, RJ45 Ethernet x 1, Bluetooth x 1 (opzionale) Nota: il dispositivo deve essere collegato alla rete solo da distributori qualificati.
Dimensioni	580(L) x 450(W) x 1025(H) mm
Peso	Circa 12 kg
Tempo misurazione	Meno di 45 secondi
Risultati	Peso, Indice di Massa Corporea (IMC), Massa muscolare scheletrica, Acqua extracellulare (ECW), Acqua intracellulare (ICW), Acqua corporea totale (TBW), ECW/TBW, Grasso corporeo, Percentuale di grasso corporeo (PBF), Tassi metabolici (Tasso metabolico basale, Dispendio energetico totale), Massa magra segmentale, Massa grassa segmentale, Livello di grasso viscerale, Analisi del tipo di corpo, Controllo del peso, Controllo del grasso, Controllo dei muscoli, Equilibrio corporeo, Punteggio di salute, Massa grassa (FFM), Indice di massa grassa (FFMI), Indice di muscolatura scheletrica (SMI), Indice di muscolatura scheletrica appendicolare (ASMI), Forza di presa, Proteine, Minerali, Massa magra morbida, Rapporto vita-altezza, Grafico di crescita, Storia di crescita, Valutazione e Raccomandazioni, Impedenza, Angolo di Fase, Core Muscle, Punteggio Fitness
Corrente Elettrodo	< 500 μ A
Energia fornitura	Produttore: FUHUA ELECTRONIC Modello: UES48-120300SPA3 Ingresso Corrente alternata 100~240V, 50/60Hz, 2.0A Output corrente continua 12.0V, 5.0A adattatore
Stampa dispositivo	USB porta
Misurazione allineare	100 ~ 950 Ω Ombra
Operazione Ambiente	+41 ~ +95°F (+5 ~ +35°C) , 30 ~ 75% RH , 70 ~ 106 kPa 700 hPa ~1060 hPa
Voce guida	Guida vocale durante l'intero processo di misurazione
Risultati foglio	Standard, Fitness, Bambino (A4 O Lettera misurare)

* Per migliorare il prodotto, le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Dichiarazione Di Conformità

Questo prodotto è stato fabbricato in conformità alle norme europee armonizzate, seguendo le disposizioni delle direttive indicate di seguito:

	(EU) 2017/745 Regulation on Medical Devices
	2014/31/EU Non-automatic Weighing Instruments Directive

RoHS Directive 2011/65/EU and Delegated Directive (EU) 2015/863

Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Part 15 of the Federal Communications Statement Rules

Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.

Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Per le marcature di cui sopra, consultare il documento separato riportato sull'adesivo del dispositivo.

Rappresentante Autorizzato Unione Europea:



Obelis s.a.
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels
Belgio