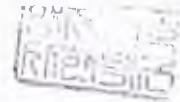


서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제41호서식]



공정
법무법인 양재
Law Firm YangJae



478

(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

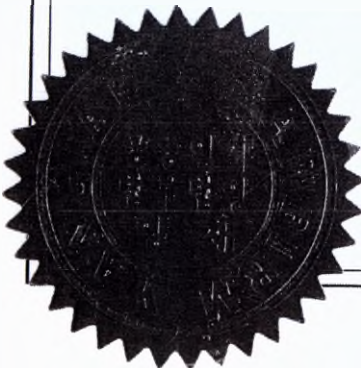
Registered No. 2019 - 505

NOTARIAL CERTIFICATE

LawFirm YangJae

(Hyundai B/D, Samseong-dong)

423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APPROVED BY

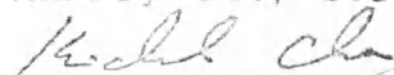


« 04 . 02 » 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор состава тела человека Inbody270
InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея

2019

InBody Co., Ltd.



Ki chul Cha.
President



Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

Анализатор состава тела человека Inbody270.

Производитель: InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

Место производства:

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31025, Korea.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4280.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 210270.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для определения конституции организма человека по жировым отложениям. Содержание жира коррелирует с сосудистым сопротивлением.

3. Особые свойства изделия

Анализатор состава тела человека: InBody270

Анализатор InBody270 комплект поставки:

- Адаптер.
- Кабель сетевой.
- Руководство по эксплуатации.
- Устройство основное

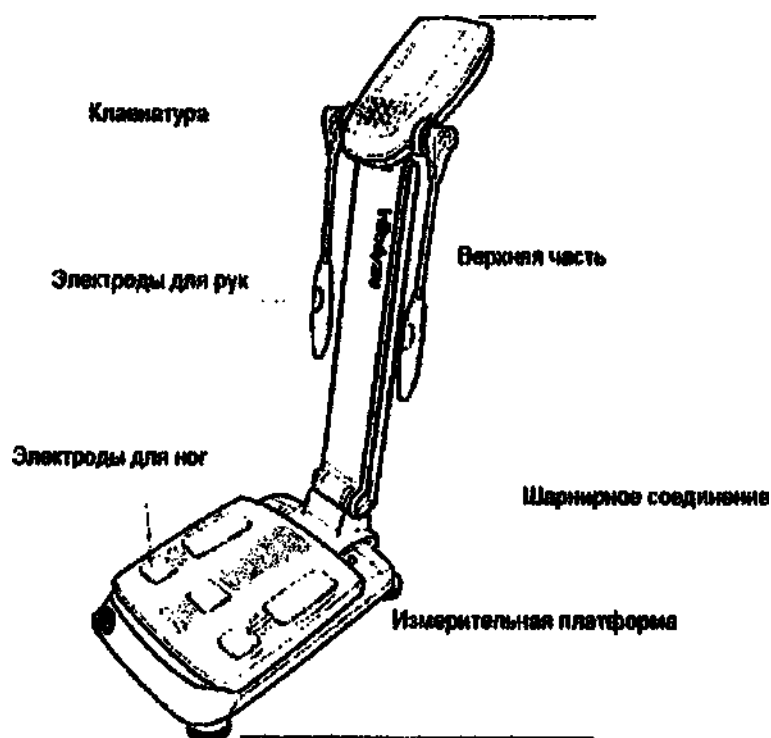


Рисунок 1 – устройство основное InBody270



Верхняя часть.

- ① Электродная трубка для рук: Сигнальные кабели, подключенные к электроду в данной трубке.
- ② Electrodes for hands: Electrodes for hands must be held so that four fingers touch the surface of the lower electrode, and the thumb is on the upper oval electrode.
- ③ Стойка: соединяет верхнюю часть оборудования с нижней частью.
- ④ ЖК-экран: Отображает каждый этап теста, инструкции, результаты испытаний, и т.д. Вы можете касанием к экрану вводить данные, необходимые для анализа, настроить параметры или просмотреть результаты измерения.
- ⑤ Цифровая клавиатура: используется для ввода возраста, роста и других цифровых данных.
- ⑥ Кнопка настройки: используется для входа в «Настройки» [Setup] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.
- ⑦ Функциональная кнопка: используется для входа «Поиск и устранение неисправностей» [Troubleshooting] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.
- ⑧ Кнопка печати: используется для печати результатов измерения.
- ⑨ Кнопка десятичных значений: используется для ввода десятичных значений в ID, рост, возраст или вес.
- ⑩ Кнопки выбора пола: Используется для выбора пола (мужской или женский).
- ⑪ Кнопка ввода[Enter]: Используется для завершения ввода данных или для сохранения изменений в «Меню Администратора».
- ⑫ Кнопка «Удалить» [Delete]: Используется для удаления введенных ранее данных.



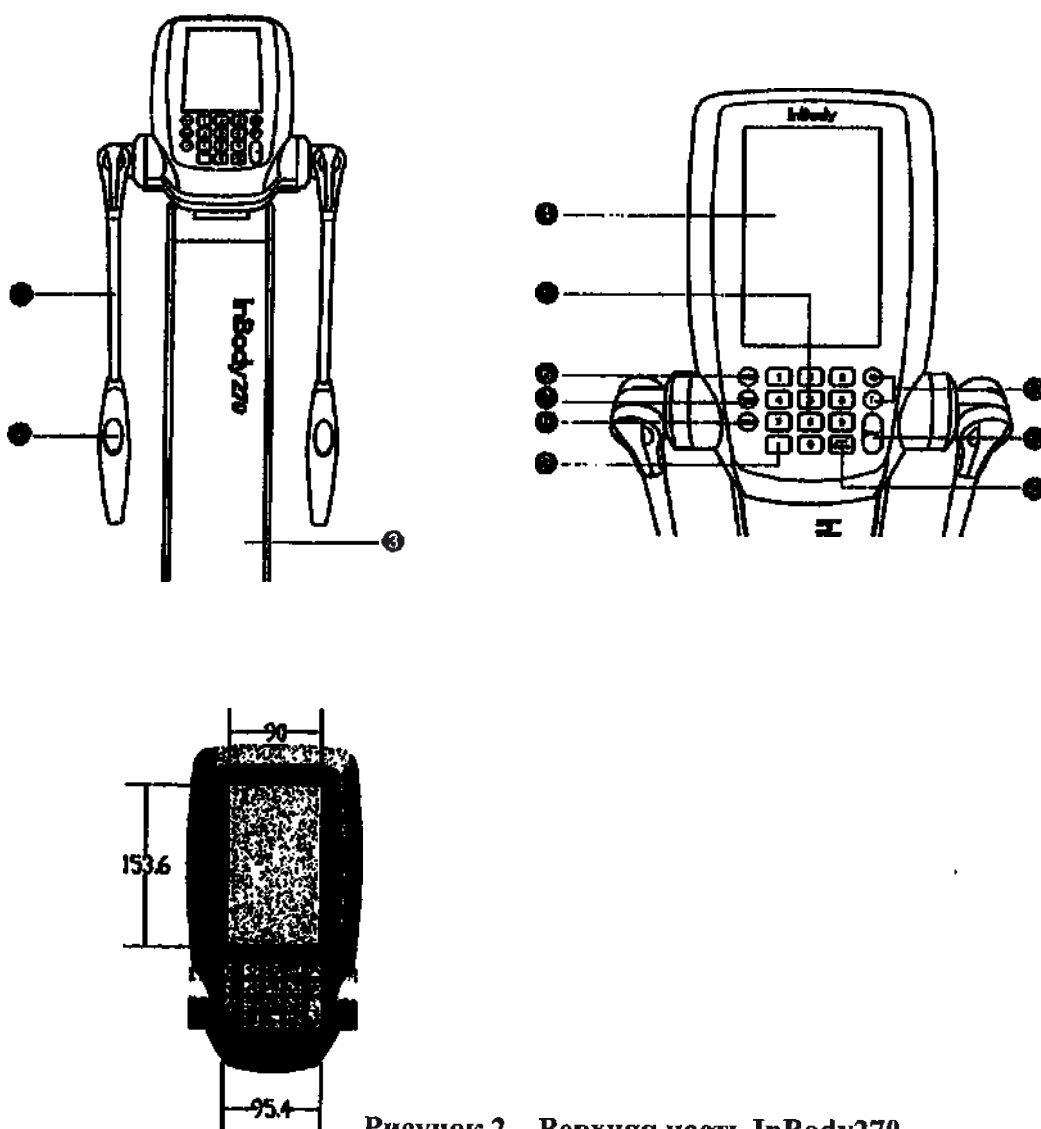


Рисунок 2 – Верхняя часть InBody270



Измерительная платформа:

- ❶ Передний электрод для стопы: необходимо расположить носок стопы на передний электрод.
- ❷ Задний электрод для стопы: необходимо расположить пятку на задний электрод для стопы.
- ❸ Измерительная платформа: платформа находится на датчиках, которые измеряют вес тела.
- ❹ Индикатор уровня: необходим для установки горизонтального положения измерительной платформы InBody270.
- ❺ Соединитель шарнирный: соединяет верхнюю и нижнюю части оборудования.
- ❻ Винтовые ножки: используются для регулировки горизонтального уровня оборудования.

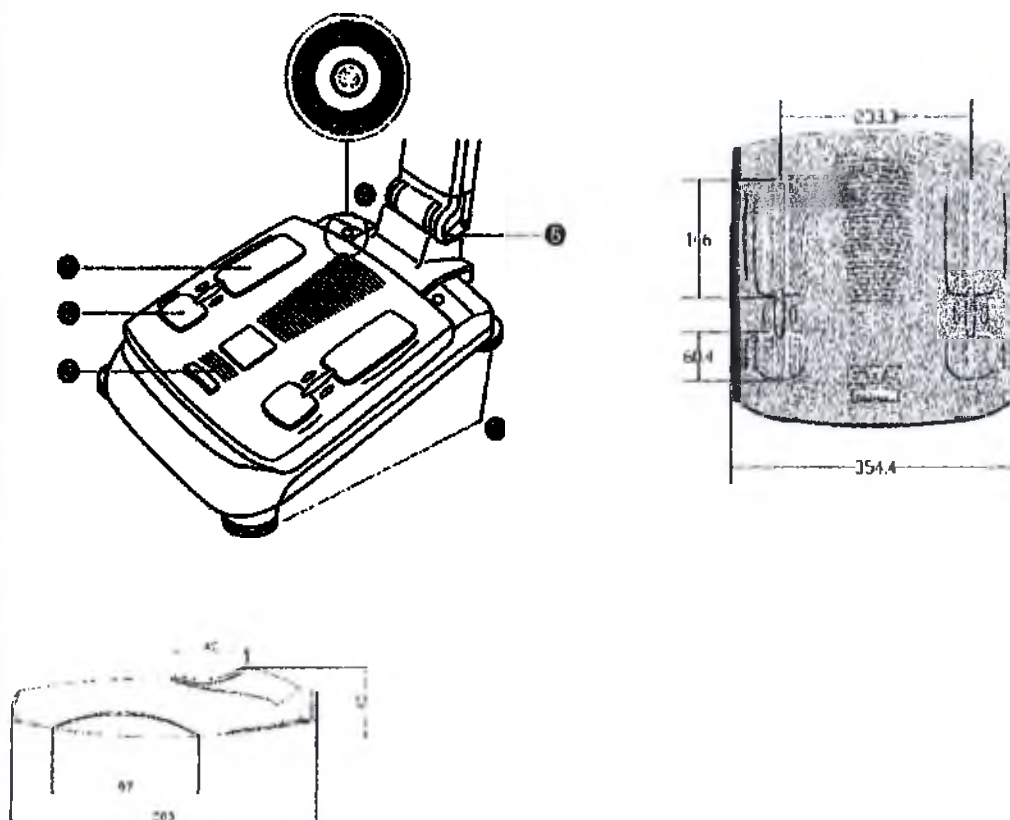


Рисунок 3 – измерительная платформа InBody270

Задняя панель

❶ Динамик: обеспечивает звуковую индикацию в процессе измерения, при завершении анализа или при успешном сохранении настроек.

❷ 9-контактный COM- порт (мама, RS-232C) для PC: используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120, SD400.

*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ❷, ❸, или ❹.

❸ LAN порт (10T Base): используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120.

*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ❷, ❸, или ❹.

❹ USB SLAVE порт: используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120.

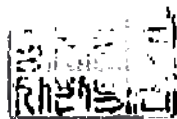
*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ❷, ❸, или ❹.

❺ USB HOST порт: используется для подключения к принтеру, к считывателю штрих-кода или для USB-флэш-накопителю.

❻ Порт для электропитания: используется для подключения к сетевому адаптеру.

*Пользуйтесь только указанным адаптером, предоставляемым компанией InBody Co., Ltd.

❼ Выключатель питания: Используется для включения/выключения оборудования.



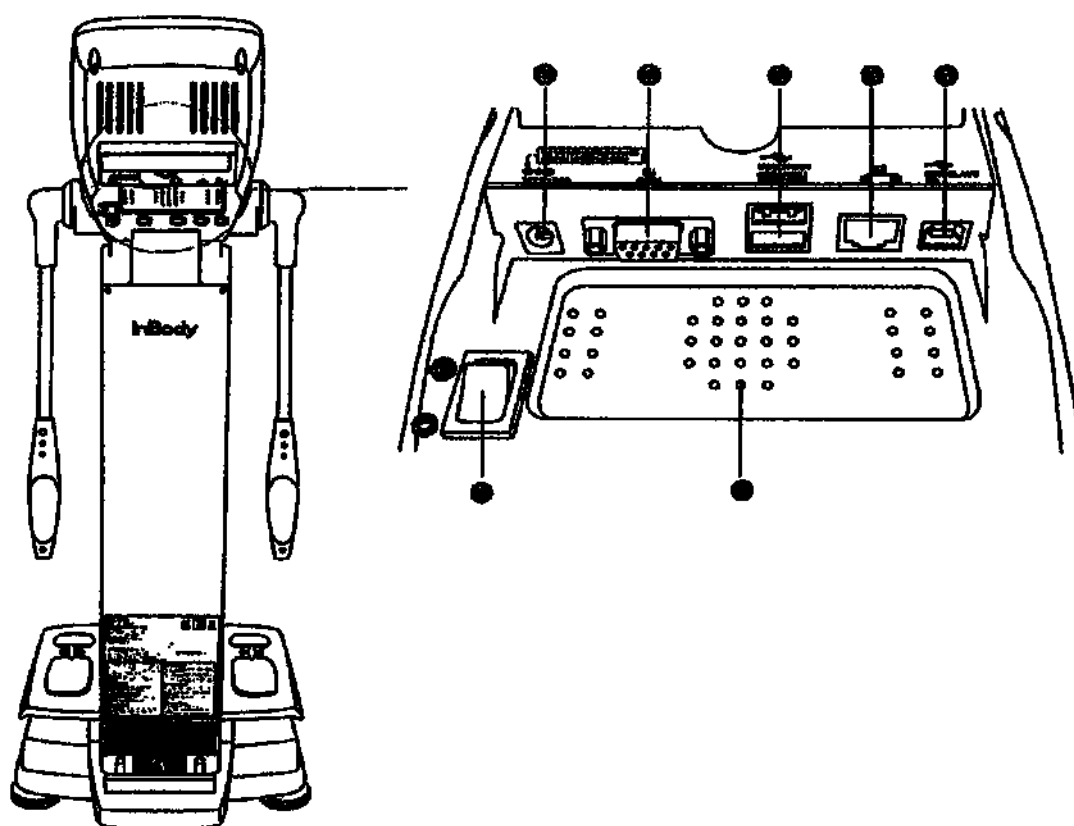


Рисунок 4— Задняя часть InBody270



4. Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие

Таблица 1 - Материалы

Наименование	Материал
InBody270	Клавиатура: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) Экран: жк-дисплей, пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель JUY80 (Black) Верхняя часть корпуса: передняя часть – пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White), задняя часть – пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) Рукоятки: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) и Краситель 8L5 (White) Электроды для рук: Нержавеющая сталь (марка: AISI304) Электроды для ног: Нержавеющая сталь (марка: AISI304металл) Измерительная часть: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель JUY80 (Black)

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Конструкция и габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Неуказанные отклонения ($\pm 1\%$)

	InBody270
Примененное номинальное значение тока	200 μ A ($\pm 40\mu$ A)
Батарейка	-
Адаптер	Производитель: BridgePower Corp. Модель: BPM040S12F07 Мощность на входе: AC 100 – 240В переменного тока, 50 – 60Гц, 1,2А Мощность на выходе: 12В постоянного тока, 3,4А
Тип дисплея	600 x 1024 7-дюймовый цветной ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
Внешний интерфейс	ИК-порт, экран, клавиатура
Внутренний интерфейс	RS-232C 4EA, USB HOST 2EA, USB SLAVE 1EA, LAN (10T) 1EA,
Совместимый принтер	Лазерные/струйные принтеры (принтеры, рекомендуемые

	компанией InBody)
	* Перечень принтеров, совместимых с анализатором InBody, можно найти на сайте http://www.inbodyservice.com
Размер	356 (Ш) × 796 (Д) × 995(В): мм (±1%)
Вес оборудования	14 кг (±1%)
Время обследования	Примерно 15 секунд
Рабочая среда	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F), 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106кПа
Среда хранения	-10 ~ 70°C (14 ~ 158 °F), 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106кПа (без конденсации)
Диапазон веса объектов обследования	10 ~ 250кг
Диапазон возраста объектов обследования	3 ~ 99 лет
Диапазон роста	95 ~ 220см

Таблица 3 – Функциональные характеристики изделия

	InBody270
Измерение биоэлектрического импеданса (BIA)	Биоэлектрический импеданс (Z): 10 измерений импеданса с использованием 2 различных частот (20кГц, 100кГц) по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)
Электроды	Тетраполярные 8-точечные тактильные электроды
Метод измерения	Мультичастотный сегментный анализ биоэлектрического импеданса (DSM-BIA)
	Одновременное многочастотное измерение импеданса (SMFIM)
Метод расчета композиционного состава тела	Не эмпирическая оценка
Выводы	Результаты и интерпретация
(бланк результатов обследования InBody)	• Анализ состава тела (общее содержание воды, протеин, тощая мышечная масса, минералы, масса жира, вес) • Анализ соотношения мышцы-жир (вес, масса скелетной мускулатуры, жировая масса) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жировой ткани) • Посегментный анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • Анализ жировой массы по сегментам (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент

INBIO

	- жировой ткани) •Оценка InBody •Контроль веса (целевой вес, контроль веса, контроль жира, контроль мышц) •Оценка питания (белок, минералы, масса жировой ткани) •Оценка ожирения (ИМТ, процент жировой ткани) •Оценка баланса тела (верхний, нижний, верхний/нижний) •ИТБ (Индекса талия-бедро) • Висцеральный уровень жира (график) •Параметры измерения (Масса скелетных мышц, Обезжиренная масса, Основной уровень метаболизма (BMR), Индекс талия/бедро (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Степень ожирения, Рекомендуемое потребление калорий в день, Расходование калорий в ходе выполнения физических упражнений, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, импульс давления, скорость давления продукта) •Интерпретация результатов QR Code •Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота).
Выводы	Результаты и интерпретация
(Бланк результатов обследования InBody для детей)	• Анализ состава тела (общее содержание воды, протеин, тощая мышечная масса, минералы, масса жира, вес) • Анализ соотношения мышцы-жир (вес, масса скелетной мускулатуры, жировая масса) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жировой ткани) • График роста (высота, вес) • История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент жировой ткани) • Показатель роста • Оценка ожирения (ИМТ, процент жировой ткани) • Оценка питания (белок, минералы, масса жировой ткани) • Оценка баланса тела (верхний, нижний, верхний/нижний) • Параметры измерения (Масса скелетных мышц, Обезжиренная масса, Основной уровень метаболизма (BMR), Индекс талия/бедро (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Степень ожирения, Рекомендуемое потребление калорий в день, Расходование калорий в ходе выполнения физических упражнений, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, импульс давления, скорость давления продукта) • Интерпретация результатов QR Code • Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота).
Выводы	
(Бланк результатов обследования InBody для детей)	
Выводы	
(Бланк результатов	Общее содержание воды в организме, белка, минералов, вес, мышечная масса, масса жировых отложений, процент жировых отложений, ИМТ, Основной уровень метаболизма (BMR),

термообследования InBody)	Индекс талия/бедра (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Посегментный анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), Анализ жировой массы по сегментам (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), Оценка InBody, Контроль жира, Мышечный контроль, Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота)
Опциональное оборудование	Термопринтер производства InBody, SD400 производства InBody
Цифровые результаты	ЖК-монитор, программное обеспечение Lookin'Body
Типы бланков результатов обследования	Лист результатов InBody, Лист результатов InBody для детей или Лист результатов температурных измерений
Голосовое управление	Звуковая индикация в процессе выполнения обследования, завершения обследования и после успешно сохранения изменений настроек.
База данных	Результаты обследования могут быть сохранены при использовании ID сотрудника. Анализатор InBody может сохранять до 100 000 результатов.
Режим испытания	Режим самообследования/Режим профессионального обследования
Меню администратора	Настройка. Конфигурация настроек и управление данными Устранение неисправностей: дополнительная информация, облегчающая использование анализатора InBody
USB-флэш-накопитель	Копирование, резервное копирование или восстановление данных обследования InBody (просмотр данных можно выполнить в формате Excel или программном обеспечении управления обработкой данных Lookin'Body)
Сканер штрих-кода	ID сотрудника будет введено автоматически при сканировании ID штрих-кода.
Резервные данные	Резервное копирование данных, сохраненных в InBody с помощью USB флэш-накопителя, восстановление результатов на InBody из файла резервной копии.

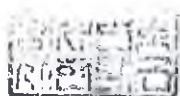


Таблица 4 - Характеристики изделия

	InBody270
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	тип BF
Степень защиты от попадания воды	IPX0
Защита от электромагнитных полей	Уровень А
Электромагнитное излучение	Уровень А

		InBody270
Электроды для рук	Напряжение	5 В
	Габаритные размеры, мм (±1%)	49x22, 97x35
Электроды для ног	Напряжение	5 В
	Габаритные размеры, мм (±1%)	63x60, 67x145

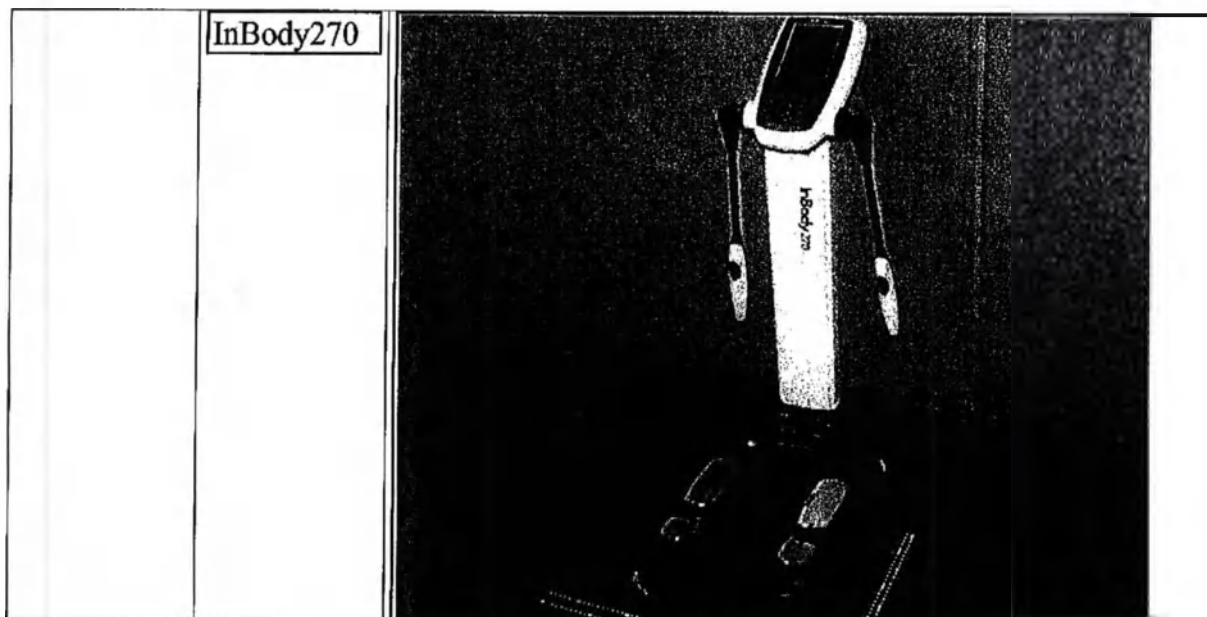
Информация о программном обеспечении:

	Название ПО	Версия	Дата
InBody270	IB270-1.0	Вер. 1.0	10.10.2014 г.

Класс безопасности: А

Таблица 5 – Описание состава

Наименование	Изображение
Адаптер	



Информация о разделительных устройствах:

Питание основного устройства осуществляется через разделительное устройство (адаптер), а связь основного устройства с ПК осуществляется по низковольтным информационным каналам, что не приводит к небезопасному превышению токов утечки.

Ассортимент изделия:

I. Анализатор состава тела человека, в следующих исполнениях:

1. Анализатор состава тела человека InBody270, в составе:

- Адаптер.
- Кабель сетевой.
- Руководство по эксплуатации.
- Устройство основное.

5. Установка Inbody270

A. Комплектация

⚠ Предупреждение!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к угрозе жизни или к серьезным травмам.

⚠ Осторожно!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к повреждениям и материальному ущербу.

Прибор InBody270 состоит из следующих комплектующих частей. Пожалуйста, убедитесь, что все нижеперечисленные компоненты имеются в наличии.



*** Пожалуйста, перед установкой проверьте все комплектующие части на предмет возможных дефектов в приборе InBody270**

1. Анализатор InBody270
2. Адаптер
3. Кабель сетевой
4. Руководство по эксплуатации.

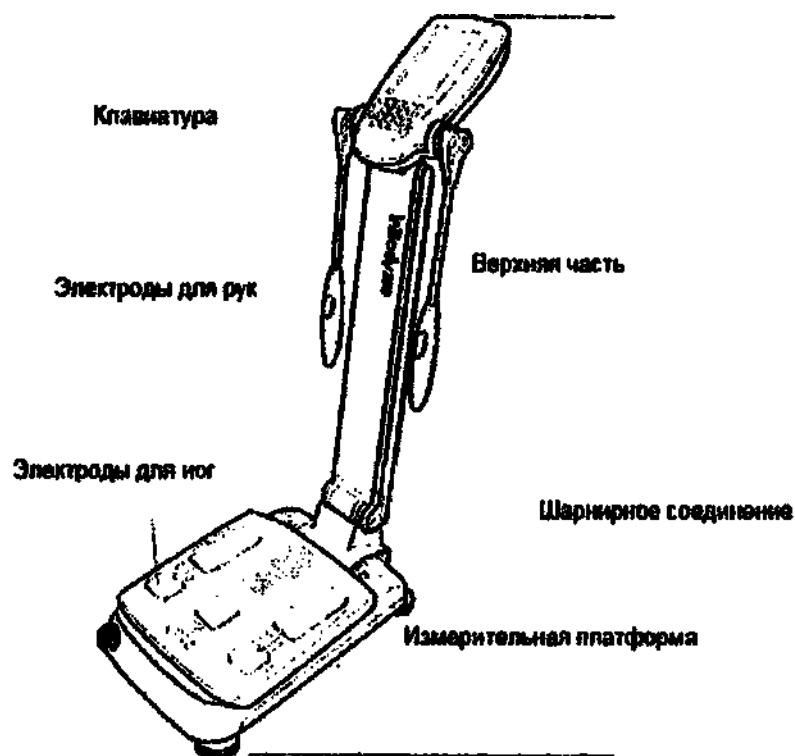


Рисунок 5

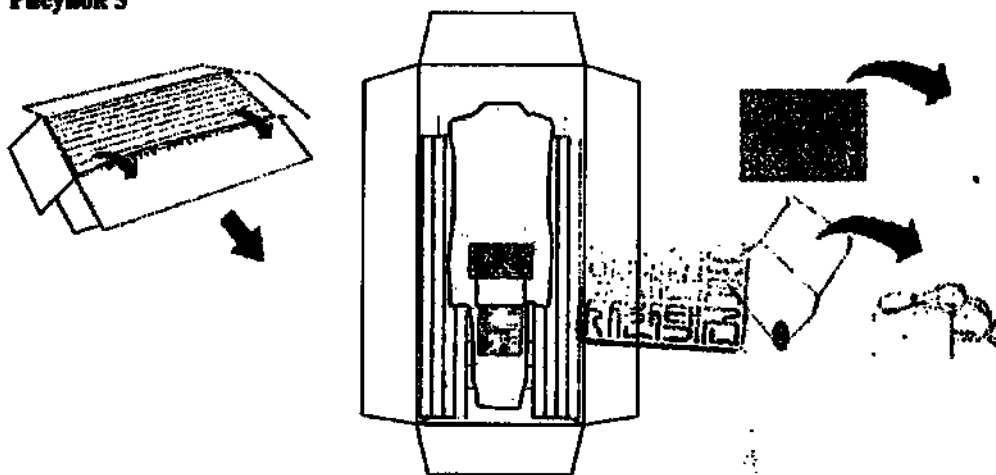


Рисунок 6

В. Условия эксплуатации

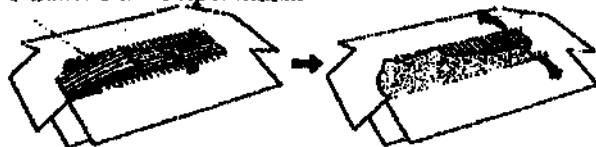
Пожалуйста, убедитесь в том, что условия эксплуатации InBody270 соответствуют требованиям для установки. Данное оборудование предназначено для использования внутри помещений. При установке вне помещений, убедитесь в том, что условия эксплуатации соответствуют нижеприведенным параметрам.

Рабочая температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относительная влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	70 ~ 106 кПа

С. Инструкции по установке

1. Откройте коробку InBody270 и удалите упаковочный материал. Затем вытащите InBody270 из коробки.

Упаковочные прокладки



Чехол из вспененного полиэтилена



Рисунок 7

⚠ Осторожно!

- Если у вас возникли проблемы с установкой InBody270, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании InBody за помощью.
- Не переносите оборудование, удерживая за экран или места где, ручные электроды крепятся к стойке.
- Сохраните коробку и упаковочный материал. Они могут пригодиться в будущем. Другие отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим законам и правилам.

2. Подняв верхнюю часть InBody270, удалите чехол из вспененного полиэтилена.



Шарнирное сочленение

Рисунок 8



* Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным на рисунках, для правильного перемещения оборудования.

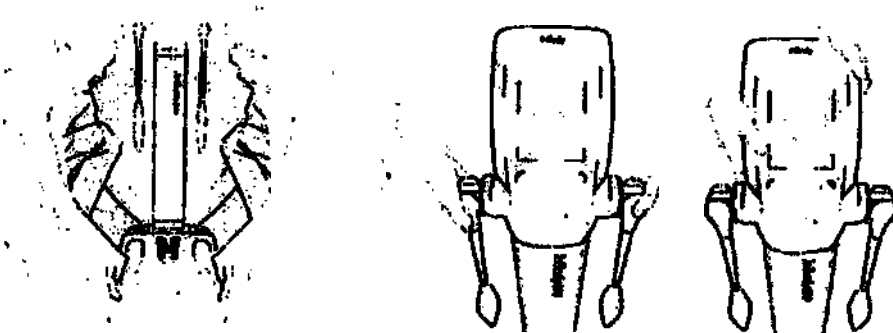


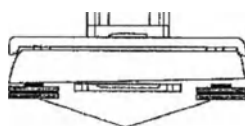
Рисунок 9

Осторожно!

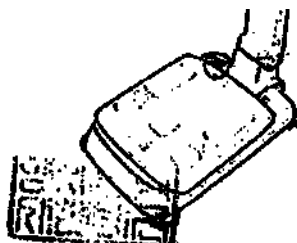
- Использование InBody270 на ковровых покрытиях может вызвать появление статического электричества, что может явиться причиной повреждению оборудования. Если не удастся избежать установки InBody270 на ковровом покрытии, пожалуйста, используйте антистатический коврик.
- Установите InBody270 на ровной и не вибрирующей поверхности. Установка на неровной поверхности может привести к порче оборудования или падению измеряемого человека. Также это может вызвать неточности в измерениях.
- Не следует мыть электроды для рук и ног жидкими моющими средствами. Оборудование может быть подвергнуто коррозии и / или неисправности, при попадании жидкости внутрь прибора. Используйте специальную ткань InBody Tissue при чистке оборудования InBody270.

3. Чтобы ровно установить измерительную платформу, крутите винтовые ножки InBody270 влево или вправо до тех пор, пока воздушный пузырь в уровне не будет стоять по центру.

* Выравнивание оборудования является необходимым условием для проведения точного измерения веса. Под измерительной платформой находится 4 винтовых ножки.



Винтовые ножки под измерительной платформой



Индикатор уровня



Рисунок 10



Осторожно!

* Постарайтесь не поранить себе руки во время кручения винтовых ножек под измерительной платформой.

4. Подключите адаптер (2) к входному разъему питания, который расположен на задней панели стойки (1). Подключите адаптер (2) к сетевому кабелю питания (3). Вставьте вилку сетевого кабеля (3) в 3-х контактную розетку с заземлением.

* InBody270 может быть использован совместно с другим оборудованием, таким как, персональный компьютер с установленным программным обеспечением под названием Lookin'Body120 или считывателем штрих-кода. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе «I. Установка InBody270/ E. Подключение принтера, термографического принтера, считывателя штрих-кодов и SD400» в данном Руководстве по эксплуатации.

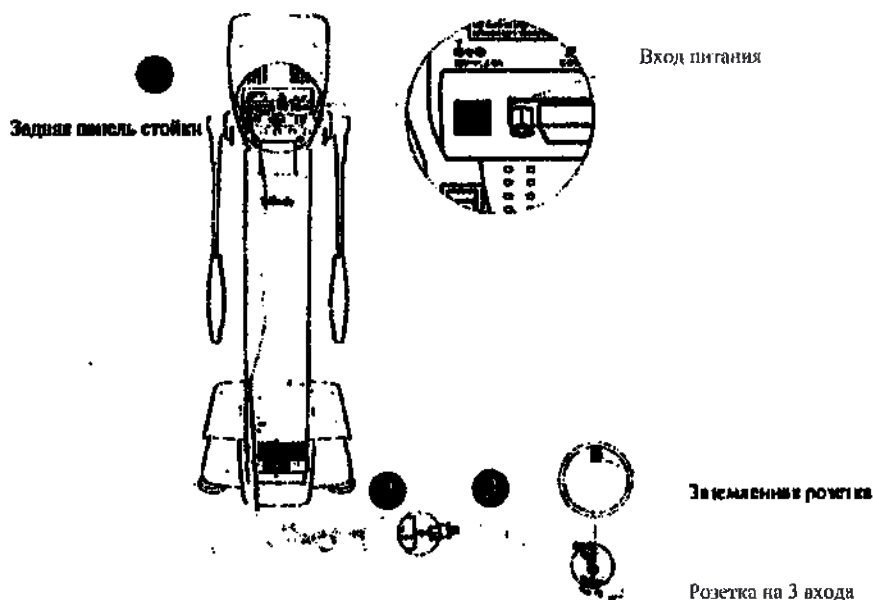


Рисунок 11



Предупреждение!

- Не устанавливайте InBody270 в местах, где могут возникнуть трудности для подключения или отсоединения сетевого кабеля питания.
- Не вставляйте и не вынимайте сетевой кабель мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током.
- Всегда используйте розетки с питанием (переменный ток 100 - 240 V). Использование другого напряжения может привести к возникновению пожара, или к порче прибора.
- При использовании защиты от скачков напряжения питания, убедитесь, что розетка или удлинитель имеет достаточный потенциал мощности.
- Не следует разбирать или модифицировать оборудование, включая внутренние части, без письменного согласия производителя. Это может привести к поражению электрическим током или травмам, неисправности изделия,

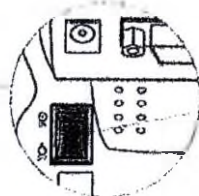
неточным результатам измерения, а также может повлечь за собой аннулирование гарантии производителя.

- В том случае, если данное оборудование модифицируется, соответствующая проверка и испытания должны проводиться в целях обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.
- Не следует подключать InBody270 с любым другим электронным устройством, когда InBody270 находится во включенном состоянии. Это может привести к поражению электрическим током.



Осторожно!

- В том случае, если InBody270 подключен к розетке без заземления, скачки напряжения могут привести к повреждению прибора или повлиять на результаты измерений.
- Результаты измерений могут быть недостоверными, если InBody270 находится в зоне электромагнитных помех. Не устанавливайте InBody270 рядом с оборудованием, которое генерирует электрические помехи, таким как лампы дневного света, большое моторное оборудование переменного тока (беговая дорожка, вибрационные пластины, холодильник, кондиционер, компрессор и т.д.), оборудование УВЧ-терапии или нагревательные приборы. Не разделять источник питания от InBody270 с другими электрическими устройствами. Это может повлиять на результаты испытаний.
- При подключении InBody270 с другим контрольно-измерительным оборудованием, включайте другое оборудования в первую очередь. При выключении, выключайте InBody270 в первую очередь. Это необходимо для минимизации электрических импульсов, воздействующих на InBody270.
- Всегда используйте только оригинальный адаптер, предоставленный производителем, входящий в комплект InBody270. Использование других адаптеров может привести к неисправности InBody270.
- Функционирование InBody270 на высоте 2000 м над уровнем моря может повлиять на измерение веса. В данном случае необходимо провести калибровку.
- Адаптер должен быть организован таким образом, чтобы легко отключать питание, когда проблема возникает в InBody270.



Выключатель электропитания



Нажать на выключатель питания, чтобы включить InBody270.

D. Начальная настройка

1. При включении InBody270 начинается автоматическую загрузку программы. Во время загрузки выполняется автокалибровка.

* Пожалуйста, убедитесь, что во время процесса загрузки (около 5 минут) на измерительной платформе нет каких-либо предметов. Во время ввода изменений в начальных настройках не надо вставать на измерительную платформу.



Рисунок 13

2. Нажмите кнопку [Меню Администратора] на дисплее, которая появляется, когда никто не находится на измерительной платформе.

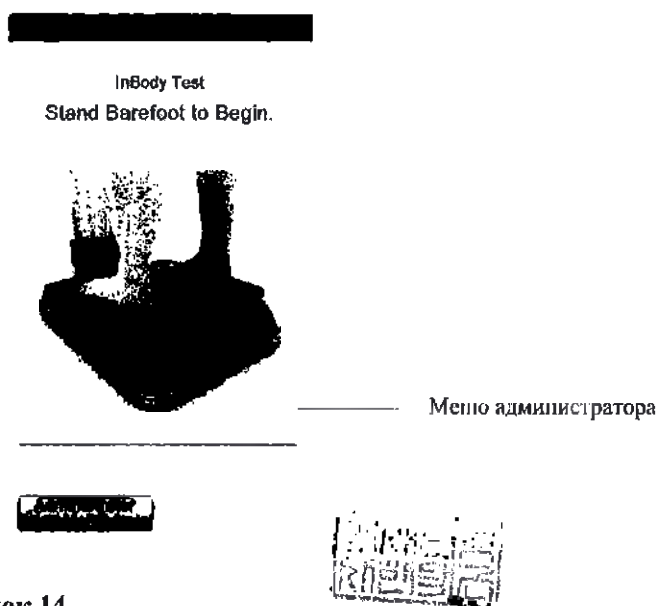


Рисунок 14

3. Введите пароль (пароль по умолчанию: 0000), чтобы открыть Меню Администратора.

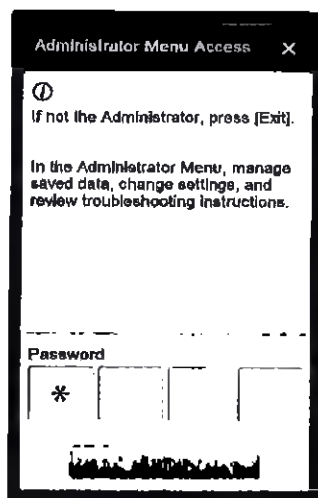
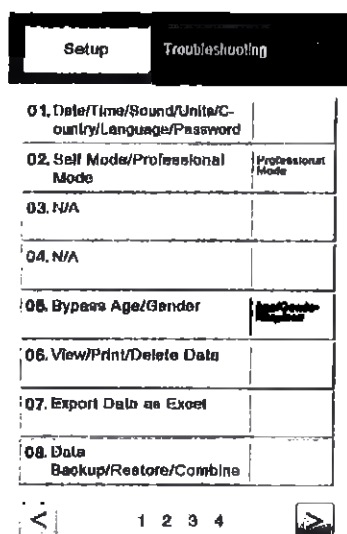
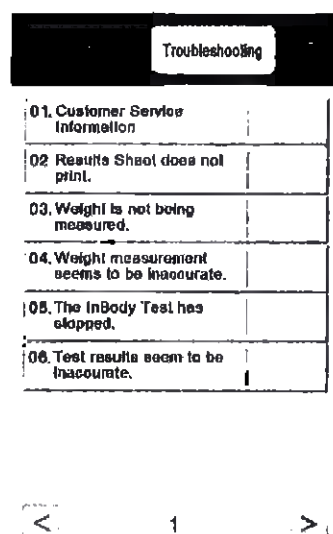


Рисунок 15

4. В Меню Администратора, вы получите доступ к функциям «Настройки» (Setup) и «Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting).



«Настройки» (Setup)



«Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting)

Рисунок 16

1). Установка (Setup): Настройка параметров и управление данными.

01. Дата / Время / Единицы / Страна / язык / Пароль/Громкость)

: Изменяйте или модифицируйте основные настройки InBody.

02. Режим самообслуживания / Профессиональный режим (Self Mode/Professional Mode)

Выберите режим измерения:

• Режим самообслуживания: в процессе измерения на InBody вводится только рост обследуемого.

В процессе измерения на экране InBody появляются инструкции и информация.

• Профессиональный режим: инструктор присутствует в процессе измерения обследуемого на InBody управляет им.

03. N / A

04. N / A

05. Пропустить ввод Возраст / Пол (Bypass Age/Gender)

: Измерение можно проводить без ввода возраста или пола, если целью измерения является сравнение только взрослых людей или людей конкретного пола.

06. Просмотр / Печать / Удаление данных (View/Print/Delete Data)

: Администратор может управлять результатами измерений конкретного человека с использованием ID.

07. Экспорт данных в Excel (Export Data as Excel)

: Вы можете экспортировать результаты измерений в виде Excel-файла на USB-накопитель. В дальнейшем просмотреть их на компьютере.

08. Резервное копирование данных / восстановление / комбинирование (Data Backup / Restoration / Combine)

: Можно создать резервную копию результатов измерений InBody на USB флэш-накопителе, или восстановить результаты тестирования с помощью файла резервного копирования на USB флэш-накопителе, или же добавить результаты тестирования с помощью файла резервного копирования на USB флэш-накопителе на InBody.

09. Установка принтера (Printer Setup)

: Подключите принтер к InBody270. Принтер позволит проводить печать результатов после тестирования.

10. Типы Листов результатов (Results Sheet Types)

: Выберите тип распечатки Листов результатов измерений, предусмотренных для InBody270 (Лист результатов InBody, Лист результатов InBody для детей или Лист результатов температурных измерений).

11. Опция Автоматической печати (Automatic Printing Options)

: Данная опция позволяет осуществлять автоматическую печать Листа результатов после каждого измерения. Одновременно можно задать до двух копий.

12. Типы бумаги (Paper Types)

: Выберите тип бумаги для печати результатов измерений. Это может быть чистый лист бумаги A4 или заранее напечатанные бланки, предоставляемые InBody.

13. Выводимые данные / интерпретация результатов измерений (Outputs/Interpretations for Results Sheet)

: Данная опция позволяет конфигурировать выводимые данные и их интерпретации, которые появятся на правой стороне Листа результатов InBody, Листа результатов InBody для детей и Листа результатов температурных измерений.

14. Логотип пользователя на Листе результатов. (Results Sheet Custom Logo)

: Вставьте логотип в правом верхнем углу печатаемого Листа результатов.

* Пожалуйста, свяжитесь с компанией InBody за помощью при загрузке или изменении логотипа.



15. Выравнивание печати (центровка) (Printing Alignment)

: Отрегулируйте выравнивание, где результаты будут напечатаны на Листах результатов.

16. Работа через интернет (Internet Options)

: Вы можете подключить InBody к беспроводной сети, при использовании программного обеспечения для управления данными Lookin'Body.

17. Bluetooth

: Вы можете подключить InBody270 к программному обеспечению управления данными Lookin'Body через Bluetooth.

18. Ручной ввод веса /автоматический взвешивание (Manual/Automatic Weight)

: Выберите, вариант проведения измерения: ручной ввод веса, или автоматическое взвешивание, перед проведением измерения.

19. Установка веса одежды (Adjust Weight)

: Установите вес одежды (Пример: вес спортивной одежды в тренажерном зале примерно равен 0,2 кг, предполагается, что большинство обследуемых будет носить спортивную одежду; таким образом, инструктор может установить значение - 0,2 кг.)

20. Нормальный диапазон (Normal Range)

: Установите нормальный диапазон для ИМТ (Индекса массы тела), ИТБ (Индекса талия-бедро), процента жира в организме.

* Также может быть установлено Идеальное значение ИМТ.

21. N / A

22. Стандартный график роста для детей (Standard Child Growth Curve)

: Установите стандартный график роста ребенка, чтобы использовать его в распечатке Листа результатов измерения InBody для детей.

23. Центровка сенсорного экрана. (Touchscreen Alignment)

: Проведите центровку сенсорного экрана.

24. Информация по обслуживанию клиентов. (Customer Service Information)

Сохраните контактную информацию сервис-центра (поставщика). Пожалуйста, обращайтесь к информации по обслуживанию клиентов если у вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся работы InBody, или проблемы, которые не могут быть решены с помощью меню «Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting).

25. Автоблокировка (Auto-Lock)

: Установите пароль и время ожидания для автоматической блокировки (Auto-Lock), чтобы предотвратить несанкционированное использование InBody270.

26. Последовательное соединение.

: Данная опция позволяет подключать InBody с программой управления Lookin'Body к ПК, или к другим устройствам через последовательное соединение.

1) Поиск и устранение неисправностей (Troubleshooting): См. дополнительную информацию о том, как использовать InBody. См. списки возможных неисправностей, возникающие во время работы/измерения.

01. Информация по обслуживанию клиентов (Customer Service Information)

: См. контактную информацию обслуживания клиентов, сохраненную в настройках «Меню администратора /24. Информация по обслуживанию клиентов». Пожалуйста, обратитесь в сервисную службу, если ваша проблема не может быть решена через «Поиск и устранение неисправностей» или, если вам необходимо получить дополнительную информацию относительно InBody анализа.

02. Лист результатов не печатается.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей, когда Листы результатов не печатаются на принтере, подключенном к InBody.

03. Вес не измеряется.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда измерение веса не происходит, после наступления на подножку InBody.

04. Есть сомнения в точности измерения веса.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда есть сомнения в точности измерения веса.

05. InBody-тест(анализ) остановился.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда InBody-тест(анализ) остановился.

06. Результаты измерений кажутся неточными.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда результаты испытаний кажутся неточными.

Е. Подключение принтера, термографического принтера, считывателя штрих-кодов и SD400

1. Принтер

Для того чтобы распечатать Листы результатов InBody требуется совместимый с InBody270 принтер.

* Перечень принтеров, совместимых с InBody270 можно найти на <http://www.inbodyservice.com>.

1) Вначале выключите InBody270, а затем и принтер.

* Могут возникнуть проблемы при подключении принтера к InBody270 если InBody включен.

2) Подключите USB-кабель, поставляемый с принтером, в хост-порт USB на задней панели InBody270, затем подключите другой конец кабеля в USB-порт принтера.

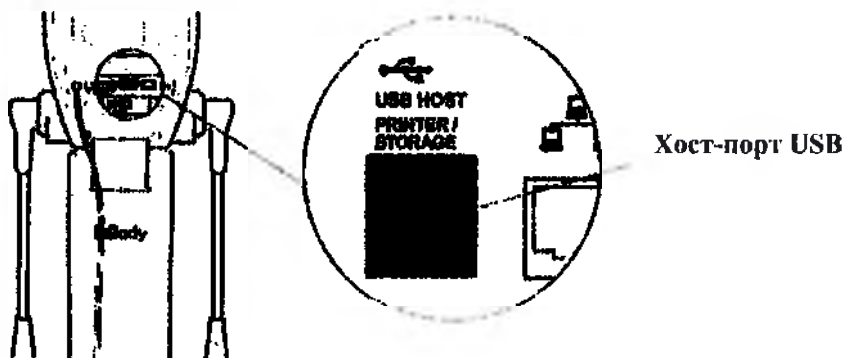


Рисунок 17

3) Включите принтер.

4) Включите InBody270 и установите принтер в Настройках меню администратора «09. Установка принтера (Printer Setup)».

5) Вы можете изменить настройки печати в меню администратора «10. Типы листов результатов (Results Sheet Types)» и «15. Выравнивание печати (Printing Alignment)»

2. Термографический принтер

Подключите термографический принтер к InBody270 для того, чтобы распечатать Температурные Листы результатов.

* Для получения наилучшего результата InBody270 должен быть выключен при подключении к термографическому принтеру.

1) Выключите InBody270.

* Для получения наилучшего результата InBody270 должен быть выключен при подключении к термографическому принтеру.

2) Подключите последовательный кабель, поставляемый с термографическим принтером к 9-контактному последовательному порту на задней панели InBody270. Затем подключите другой конец последовательного кабеля к последовательному порту на термографическом принтере.

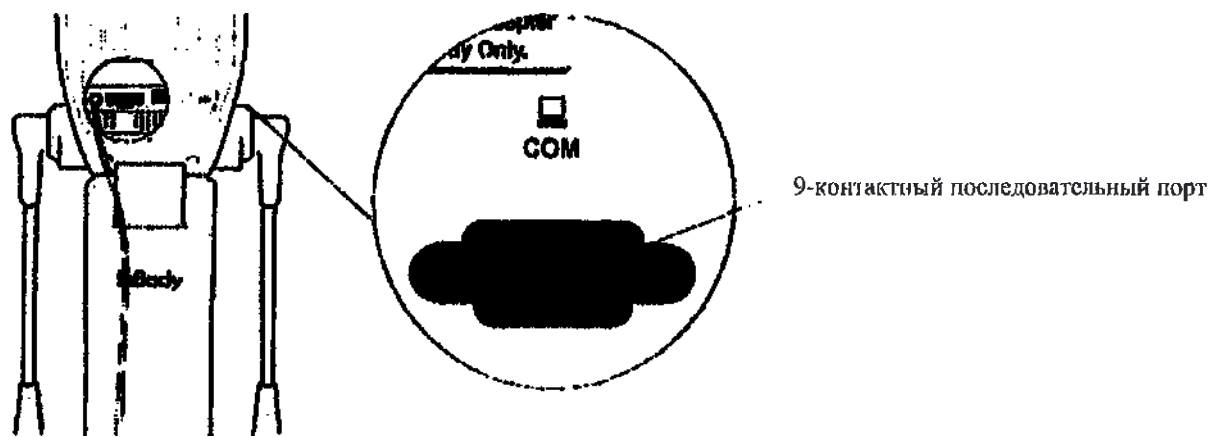


Рисунок 18

3) Выключите термографический принтер.

4) Включите InBody270. Перейдите в Настройки меню администратора и выберите «Термографический принтер» в разделе «26. Последовательное соединение».

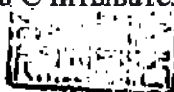
5) Перейдите в Настройки меню администратора и выберите «Листы результатов температурных измерений» в разделе «10. Типы Листов результатов (Results Sheet Types)» и настройте элементы, напечатанные на Листе результатов температурных измерений в разделе «13. Выводимые данные / интерпретация результатов измерений (Outputs/Interpretations for Results Sheet)».

3. Считыватель штрих-кода

Если Считыватель штрих-кода подключен к InBody270, идентификационный номер(ID) вводится автоматически.

* Если InBody не может распознать Считыватель штрих-кода, пожалуйста, свяжитесь с компанией InBody.

1) Сначала выключите InBody270.



* Могут возникнуть проблемы при подключении Считывателя штрих-кода с InBody270, если InBody включен.

2) Подключите USB-кабель от Считывателя штрих-кода в USB HOST порт на задней панели InBody270.

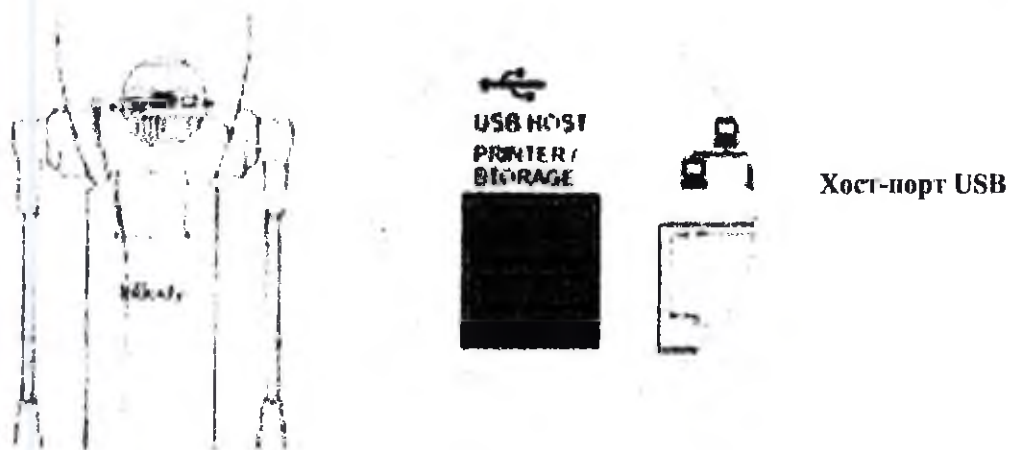


Рисунок 19

3) Включите InBody270. Если Считыватель штрих-кода подключен к InBody270 и на измерительной платформе никого нет, в левом верхнем углу экрана появится иконка Считывателя штрих-кода ().

4. SD400

Подключите SD400 к InBody270 для того, чтобы подключить одновременно

1) Выключите InBody270.

* Для получения наилучшего результата, InBody270 должен быть выключен при подключении к термографическому принтеру.

2) Подключите последовательный кабель, поставляемый с SD400 к 9-контактному последовательному порту на задней панели InBody270.

Затем подсоедините другой конец последовательного кабеля к последовательному порту SD400.

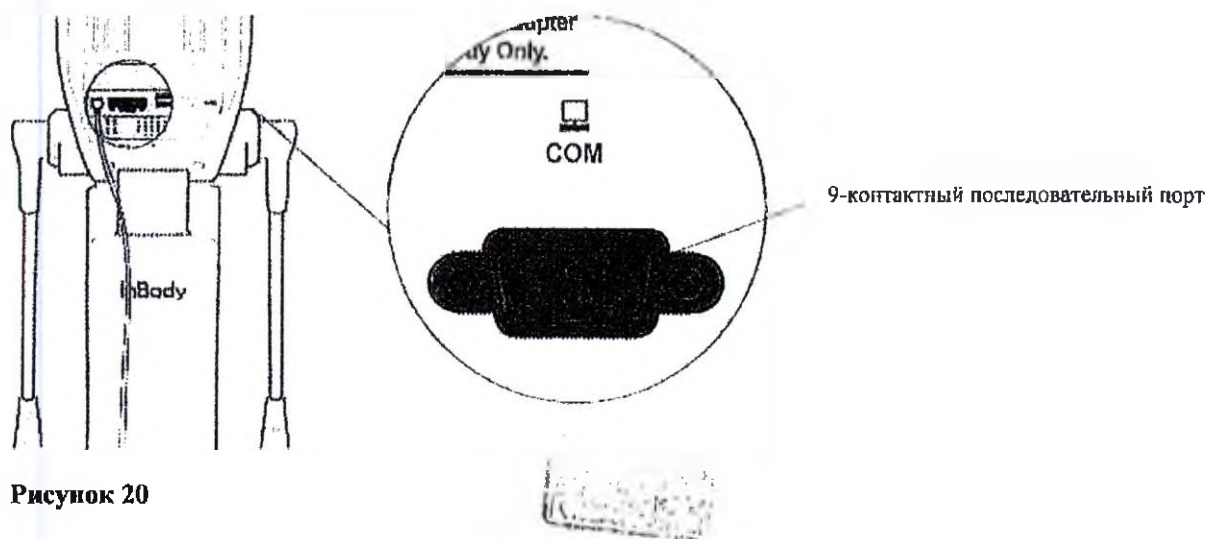


Рисунок 20

- 3) Подключите ваши устройства к портам на SD400 и включите устройства.
- 4) Включите InBody270. Перейдите в Настройки меню администратора и выберите «SD400» в разделе «26. Последовательное соединение» и выберите устройства, которые Вы присоединили к портам на SD400. В том случае, если устройства подключены к InBody270, иконки () ваших устройств будут отображаться в верхней левой стороне экрана теста ожидания.

Г. Обслуживание



Осторожно!

- Не следует сгибать ручки ручных электродов или вращать их в обратном направлении за пределы ограничения.
- Не следует выдвигать ручки ручных электродов за пределы ограничения.
- Не кладите какие-либо предметы на измерительную платформу.
- Не прилагайте чрезмерные усилия на оборудование.
- Выключите прибор, если вы не используете его в течение дня или дольше.
- Не допускайте попадания жидких веществ на прибор. Держите еду и напитки подальше от оборудования. Вещества, попавшие внутрь оборудования, могут привести к повреждению электронных компонентов.
- Используйте ткань без ворса. Аккуратно протирайте внешнюю поверхность оборудования, примерно раз в неделю. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать ЖК-экран.
- InBody270 не нуждается в регулярном техническом обслуживании. Если возникают какие-то проблемы во время работы устройства, следует связаться с магазином, где было приобретено изделие, или обратиться к менеджеру по продажам.
- Мы не берем на себя ответственность относительно проблем, вызванных произвольным ремонтом.

5. Измерения Inbody

А. Меры предосторожности



Предупреждение!

- Лица с медицинскими имплантатами, такими как кардиостимуляторы или системы мониторинга, не должны использовать это оборудование. Низкочастотные токи, проходящие через тело во время анализа, могут привести к выходу из строя этих устройств и поставить под угрозу жизнь человека.
- Биоэлектрический анализ сопротивления (BIA) использует безопасные низкочастотные токи, которые не вредны для человеческого организма. Однако, мы рекомендуем беременным женщинам воздержаться от проведения данного анализа.
- Дети и люди с ограниченными физическими возможностями должны быть под присмотром и получать помощь при проведении анализа на InBody.
- После измерения лиц с какими-либо видами заразных болезней или инфекций, необходимо обязательно проводить очистку InBody при помощи специальных салфеток InBody Tissue и неагрессивных обеззараживающих средств.



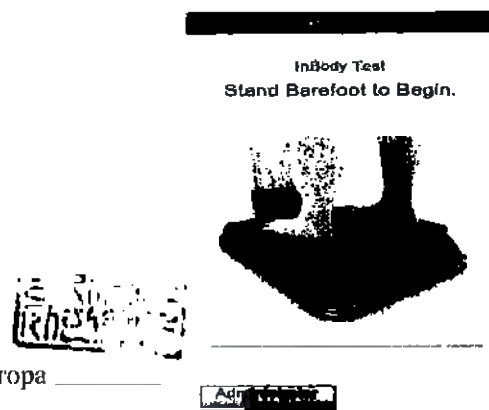
Осторожно!

- **Постойте** в течение приблизительно 5 минут до анализа, если до этого вы долгое время лежали или сидели. Если организм находился в лежачем положении, то вода равномерно распределилась по всему телу и результаты измерения могут быть искажены. Измерение проводится в стоячем положении, поэтому надо дождаться, чтобы водный баланс стабилизировался в вертикальном состоянии.
- **Не принимайте пищу** перед измерением. Измерение необходимо проводить, по крайней мере, через два-три часа после приема пищи. Все что находится в желудке, измеряется как масса тела, хотя таковым не является, и приводит к искажению анализа, т.е. к получению некорректных данных.
- **Перед проведением анализа** рекомендуется избавиться от отходов жизнедеятельности организма, т.е. от мочи и экскрементов. Отходы не входят в композиционный состав организма, но будут измерены как вес, в результате полученные данные будут некорректные.
- **Не проводите измерение** после физических нагрузок. Серьезные физические нагрузки или резкие движения могут вызвать временные изменения в составе тела. Даже легкие упражнения могут изменить состав тела временно.
- **Следует проводить измерение** по утрам, если это возможно. Воды в организме, как правило, тяготеют к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов измерений.
- **Тщательно протрите ладони и ступни** при помощи специальных салфеток InBody Tissue. Анализ может быть затруднен, если ладоней и ступни измеряемого человека слишком сухие или если слишком много мозолей.
- **Избегайте контакта** с измеряемым человеком во время анализа. Контакт может привести к неправильному прохождению электрического тока через тело измеряемого, что повлияет на результаты измерения.

В. Инструкция по проведению измерения

1. Встаньте на измерительную платформу, когда на экране отображается рисунок, приведенный ниже.

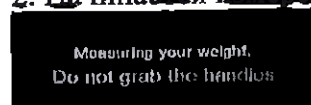
*Отображаемые на экране рисунки зависят от Настроек в Меню Администратора «02. Режим самообслуживания / Профессиональный режим». Профессиональный режим: присутствует инструктор и управляет процессом измерения. Режим самообслуживания: измеряемый сам проводит анализ, следуя инструкциям, которые отображаются на экране.



Меню администратора

Рисунок 21

2. Начинается измерение веса.



Weight

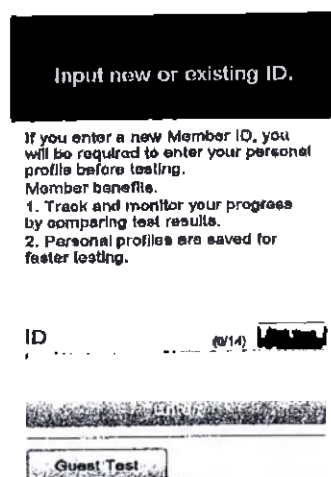
79.8 kg

Рисунок 22

3. Ввод персональных данных.

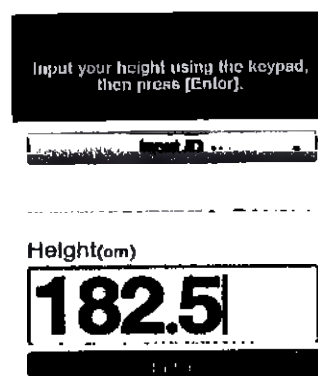
*В профессиональном режиме следует ввести ID.

*В режиме самообслуживания вводится только рост.



Профессиональный режим

Рисунок 23

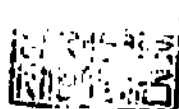


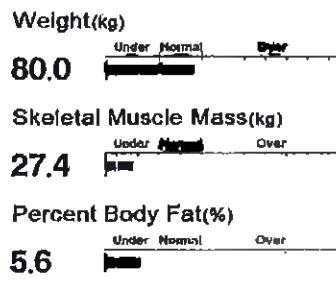
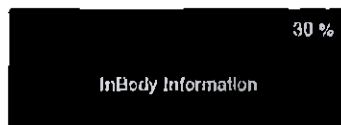
Режим самообслуживания

4. Поддержание правильной осанки при измерении.

* См. раздел «С. Позиция тела при измерении» для правильной осанки при измерении.

5. Начинается измерение.





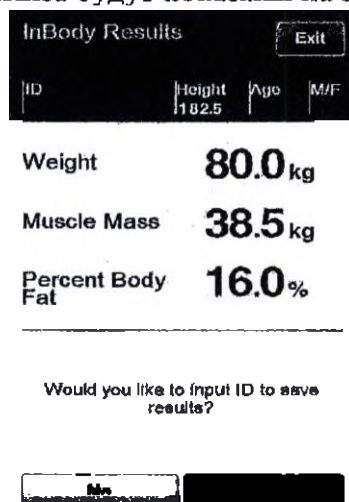
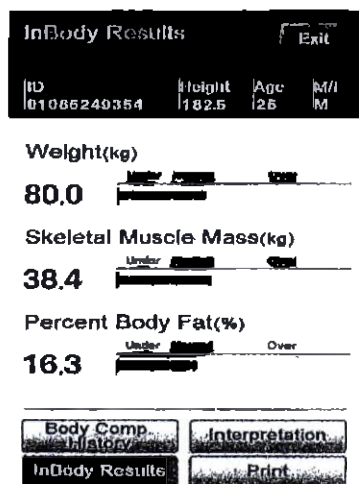
Take the InBody Test periodically
to monitor your progress.

20 %

Профессиональный режим
Рисунок 24

Режим самообслуживания

6. При завершении измерения результаты анализа будут показаны на экране



Профессиональный режим

Режим самообслуживания

Рисунок 25

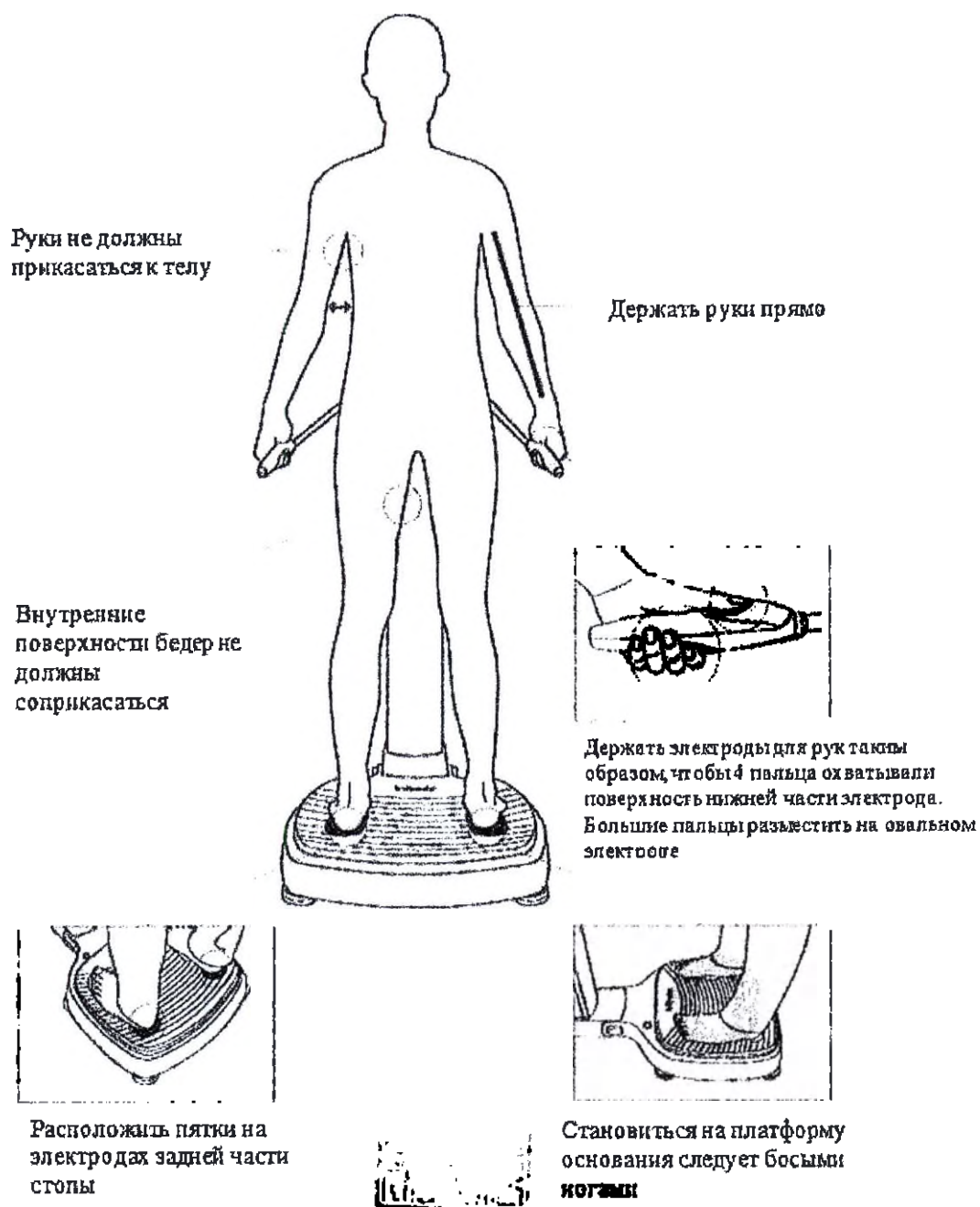


С. Позиция тела при измерении

Испытуемый должен поддерживать правильную осанку, чтобы иметь точные результаты испытаний.

* Измерение будет продолжаться, когда есть хороший электрический контакт.

Рисунок 26



7. Транспортировка и хранение

А. Меры предосторожности при транспортировке

При транспортировке необходимо, чтобы два человека держали InBody270 и несли его параллельно земле.



Рисунок 27

В. Инструкции по упаковке

После установки InBody270, старайтесь не перемещать его. Если перемещение все-таки необходимо сделать, упакуйте его повторно в следующей последовательности.

1. Выключите InBody270.
2. Отсоедините подключенные адаптер, шнуры и кабели от оборудования и самого InBody270, накройте прибор чехлом из вспененного полиэтилена. После чего опустите верхнюю часть.

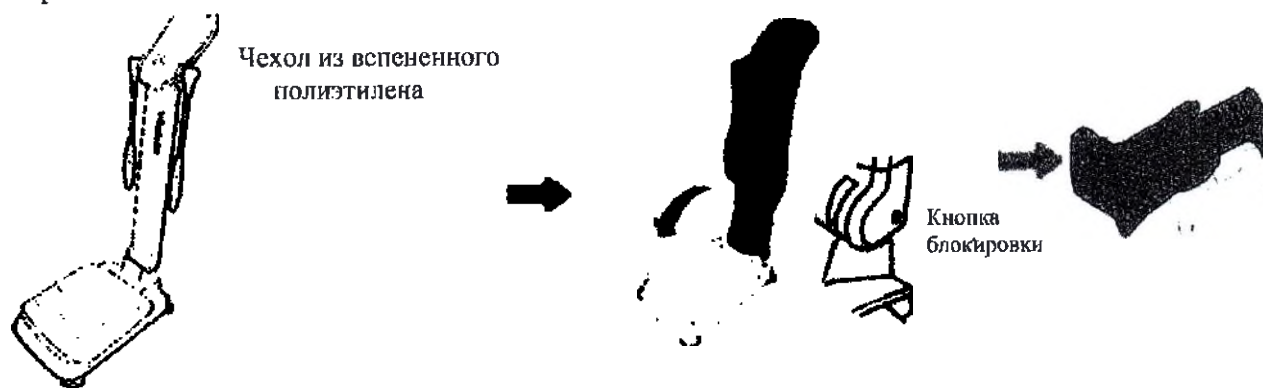


Рисунок 28

1. Поместите InBody в упаковочную коробку. Поместите упаковочную прокладку над оборудованием и оберните коробку упаковки.

Чехол из вспененного полиэтилена

Упаковочные прокладки



Рисунок 29



Осторожно!

***При переупаковке используйте защитные упаковочные материалы, предоставляемые InBody.**

С. Транспортировка и условия хранения

InBody270 должен транспортироваться или храниться в следующих условиях.

Температурный диапазон	-10 ~ 70°C (14 ~ 158°F)
Относительная влажность	10 ~ 80% RH (без конденсата)
Атмосферное давление	50 ~ 106 кПа

8. Часто задаваемые вопросы (FAQ)

Даже если не возникает проблем с оборудованием, у пользователей могут возникнуть много вопросов, касающихся процедуры измерения и интерпретации результатов.

Некоторые общие вопросы и ответы перечислены ниже. Если ваши вопросы остались без ответа, пожалуйста, свяжитесь с представителями компании InBody.

* Контактную информацию по обслуживанию клиентов можно найти в разделе Настройки меню администратора «24. Информация по обслуживанию клиентов. (Customer Service Information)».

А. О приборе Inbody

Если возникает проблема с InBody270, вы можете сначала попытаться проверить «Поиск и устранение неисправностей» в «Меню Администратора». InBody270 может помочь вам диагностировать и решить некоторые проблемы. Если ваша проблема не может быть решена через «Поиск и устранение неисправностей», пожалуйста, обратитесь к возможным вариантам решения ниже.

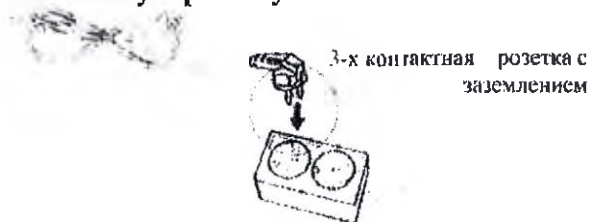


ВОПРОС

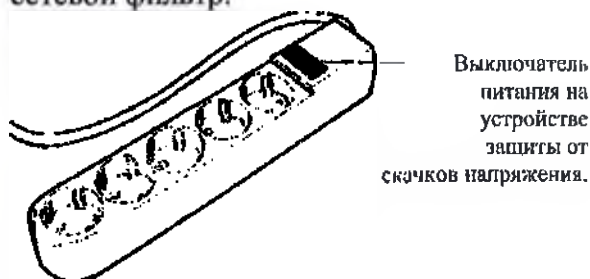
• Мой прибор InBody270 не включается.

ОТВЕТ

• Вставьте вилку полностью в 3-х контактную розетку с заземлением.



• При использовании сетевого фильтра, оборудование может не включаться, если выключатель питания на устройстве защиты от скачков напряжения выключен. Проверьте, подключен ли сетевой фильтр.



• Проблема может возникнуть, если сетевой кабель не полностью подключен к адаптеру. Вставьте шнур питания полностью в адаптер.



• Проблема может возникнуть, если вы используете не оригинальный адаптер питания, который предоставляется компанией InBody. Всегда подключайте оригинальный адаптер питания (DC 12V, 3.4 A) от InBody.



Сетевой адаптер

Сетевой кабель

• Сенсорный экран нечувствительный или отражает некорректные данные.	Настройте сенсорный экран в «Меню Администратора /23. Центровка сенсорного экрана. (Touchscreen Alignment)». * Нажмите с силой, чтобы настроить отклик сенсора. • Если не получается войти в Меню Администратора из-за проблем с сенсорным экраном, перезапустите InBody. Прибор хранит последние изменения в настройках сенсорного экрана и автоматически устанавливает предыдущие параметры настройки. InBody распознает неисправности, возникшие с сенсорным экраном, и автоматически выведет в меню настроек после повторного запуска.
• Я бы хотел подключить дополнительное оборудование к InBody270.	• Пожалуйста, обратитесь к разделу Е. «Е. Подключение принтера, термографического принтера, считывателя штрих-кодов и SD400» в данном Руководстве пользователя.

В. Об измерении Inbody

Ниже рассмотрены наиболее часто задаваемые клинические вопросы, относительно процедуры взвешивания. При наличии дополнительных вопросов, или за более подробной информацией, пожалуйста, свяжитесь с InBody.

ВОПРОС	ОТВЕТ
• Следует ли снимать носочно-чулочные изделия перед процедурой взвешивания?	• Открытая кожа является обязательным условием для успешного применения метода ВІА. Носки или чулки могут вызвать помехи и неточности в определении результатов. Для получения точных данных, снимите носки или чулки.
• Не мешают ли аксессуары (кольца, часы, украшения и т.д.) или металлические объекты процедуре измерения?	• Идеальное условие для проведения процедуры измерения – это отсутствие на измеряемом одежде или украшений. Однако, это не всегда возможно. Поэтому, мы рекомендуем оставить как можно меньше одежды и украшений во время проведения процедуры измерения для получения более точных результатов.
• Кому противопоказано использование InBody270 и кто может испытывать	• Лицам с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, или

потенциальные трудности при измерениях?	лицам, использующих поддерживающие жизнедеятельность устройства, такими как система контроля за состоянием больных, запрещается использование InBody. Ток, проходящий через тело измеряемого, может стать причиной выхода из строя таких устройств и вызвать непоправимые последствия для жизни взвешиваемого. • Дети, ампутанты или люди пожилого возраста могут испытывать трудности при измерении, если необходимость удерживать ручные электроды или стоять на электродных пластинах, установленных на платформе для ног, влечет непреодолимые трудности.
• Может ли человек с металлическими имплантатами использовать анализатор состава тела InBody?	• Идеальными условиями для измерения – отсутствие на человеке каких-либо металлических предметов. Металлические импланты могут исказить результаты, получаемые во время измерения. • Так как вес одежды влияет на результаты анализа состава тела, рекомендуется снять с себя тяжелую одежду или металлические предметы. Однако одежда и украшения не влияют на результаты анализа состава тела, так как ни одежда, ни украшения не имеют прямого контакта с электродными пластинами, расположенными на ручках и платформе.
• Я – малоподвижен и не могу держать правильное положение тела во время измерения. Каким образом мне пройти процедуру измерения?	• Невозможно пройти процедуру измерения, если измеряемый не может сохранять контакт с электродными пластинами, расположенными на ручках и на платформе. Компания InBody разработала специальную линейку товаров, позволяющую проводить анализ состава тела людей, находящихся в кровати. Пожалуйста, обратитесь к представителям InBody.
• Вреден ли электрически ток для организма?	• Метод биоэлектрического анализа сопротивления (BIA) использует низкочастотный ток, который безвреден для организма. Безопасность приборов

	InBody доказана и подтверждена тестовыми и техническими испытаниями, а также наличием международных сертификатов. Во всем мире подтверждено качество продуктов InBody.
• С какой периодичностью я должен проходить процедуру измерения?	• Лицам, которые участвуют в программах или проходят процедуры, которые влияют на состав тела, рекомендуется проходить процедуру измерения каждые две или четыре недели. • Систематические измерения состава своего тела позволят отслеживать динамику изменений в организме.
• Какие меры предосторожности существуют, чтобы обеспечить точность измерений InBody?	• Обратитесь к разделу «А. Меры предосторожности» в главе II настоящего Руководства пользователя.

9. Прочая информация

* Анализаторы InBody270 изготовлены с учетом системы менеджмента качества, принятой в компании InBody. Продукция компании InBody соответствует требованиям, предъявляемым международными стандартами контроля качества ISO9001 и ISO13485.

* Данное оборудование удовлетворяет требованиям IEC60601-1 (EN60601-1), международного стандарта безопасности для электронного медицинского оборудования. Данное оборудование также удовлетворяет IEC60601-1-2 (EN60601-1-2), международного стандарта для электромагнитного соответствия.

А. Внешний вид и функции

Ниже приведены названия и функции каждой части InBody.

* Пожалуйста, перед установкой осмотрите все части InBody270 и убедитесь в их целостности.

1.Верхняя часть

① Электродная трубка для рук: Сигнальные кабели, подключенные к электроду в данной трубке.

② Электроды для рук: электроды для рук необходимо держать так, чтобы четыре пальца касались поверхности нижнего электрода, а большой палец находился на верхнем овальном электроде.

③ Стойка: соединяет верхнюю часть оборудования с нижней частью.

④ ЖК-экран: Отображает каждый этап теста, инструкции, результаты испытаний, и т.д. Вы можете касанием к экрану вводить данные, необходимые для анализа, настроить параметры или просмотреть результаты измерения.

⑤ Цифровая клавиатура: используется для ввода возраста, роста и других цифровых данных.

⑥ Кнопка настройки: используется для входа в «Настройки» [Setup] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.

- ⑦ Функциональная кнопка: используется для входа «Поиск и устранение неисправностей» [Troubleshooting] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.
- ⑧ Кнопка печати: используется для печати результатов измерения.
- ⑨ Кнопка десятичных значений: используется для ввода десятичных значений в ID, рост, возраст или вес.
- ⑩ Кнопки выбора пола: Используются для выбора пола (мужской или женский).
- ⑪ Кнопка ввода[Enter]: Используется для завершения ввода данных или для сохранения изменений в «Меню Администратора».
- ⑫ Кнопка «Удалить» [Delete]: Используется для удаления введенных ранее данных.

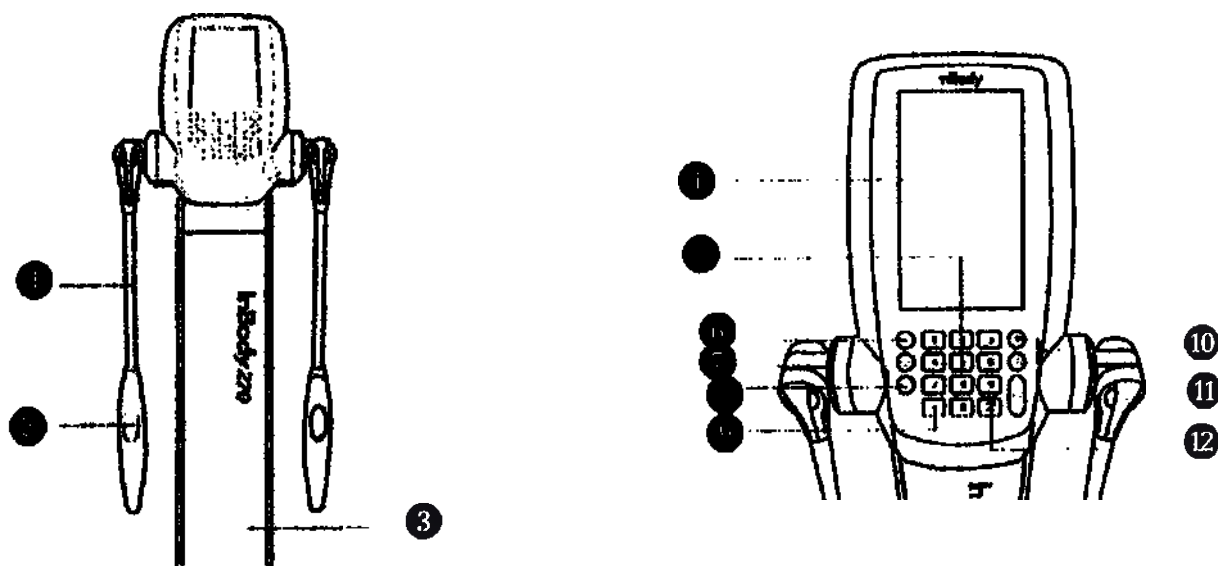


Рисунок 30

2. Измерительная платформа

- ① Передний электрод для стопы: необходимо расположить носок стопы на передний электрод.
- ② Задний электрод для стопы: необходимо расположить пятку на задний электрод для стопы.
- ③ Измерительная платформа: платформа находится на датчиках, которые измеряют вес тела.
- ④ Индикатор уровня: необходим для установки горизонтального положения измерительной платформы InBody270.
- ⑤ Соединитель шарнирный: соединяет верхнюю и нижнюю части оборудования.
- ⑥ Винтовые ножки: используются для регулировки горизонтального уровня оборудования.



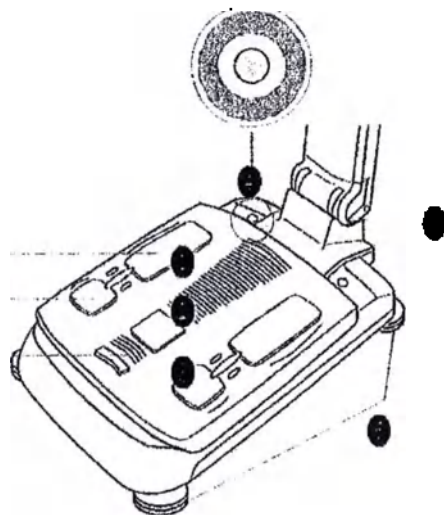


Рисунок 31

3. Задняя панель

- ① Динамик: обеспечивает звуковую индикацию в процессе измерения, при завершении анализа или при успешном сохранении настроек.
- ② 9-контактный COM- порт (мама, RS-232C) для PC: используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120, SD400.
*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ②, ③, или ④.
- *Совместим только с SD400.
- ③ LAN порт (10T Base): используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120.
*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ②, ③, или ④.
- ④ USB SLAVE порт: используется для подключения InBody270 к компьютеру, на котором установлена программа Lookin'Body120.
*InBody270 может быть подключен к компьютеру с установленной программой Lookin'Body120, используя один из портов ②, ③, или ④.
- ⑤ USB HOST порт: используется для подключения к принтеру, к считывателю штрих-кода или для USB-флэш-накопителю.
- ⑥ Порт для электропитания: используется для подключения к сетевому адаптеру.
*Пользуйтесь только указанным адаптером, предоставляемым компанией InBody Co., Ltd.
- ⑦ Выключатель питания: Используется для включения/выключения оборудования.

Предупреждение!

- Не прикасайтесь к разъему входа сигнала, выхода сигнала, другим разъемам и пациенту одновременно.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнализации разъема входа сигнала, выхода сигнала и других разъемов, должны соответствовать соответствующим стандартам МЭК (например, IEC60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 серия для медицинского электрооборудования). Кроме того, вся такая комбинация системы должна соответствовать стандарту IEC 60601-1 и / или

гармонизированному национальному стандарту IEC60601-1-1 или их комбинации. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или к местному представителю компании.

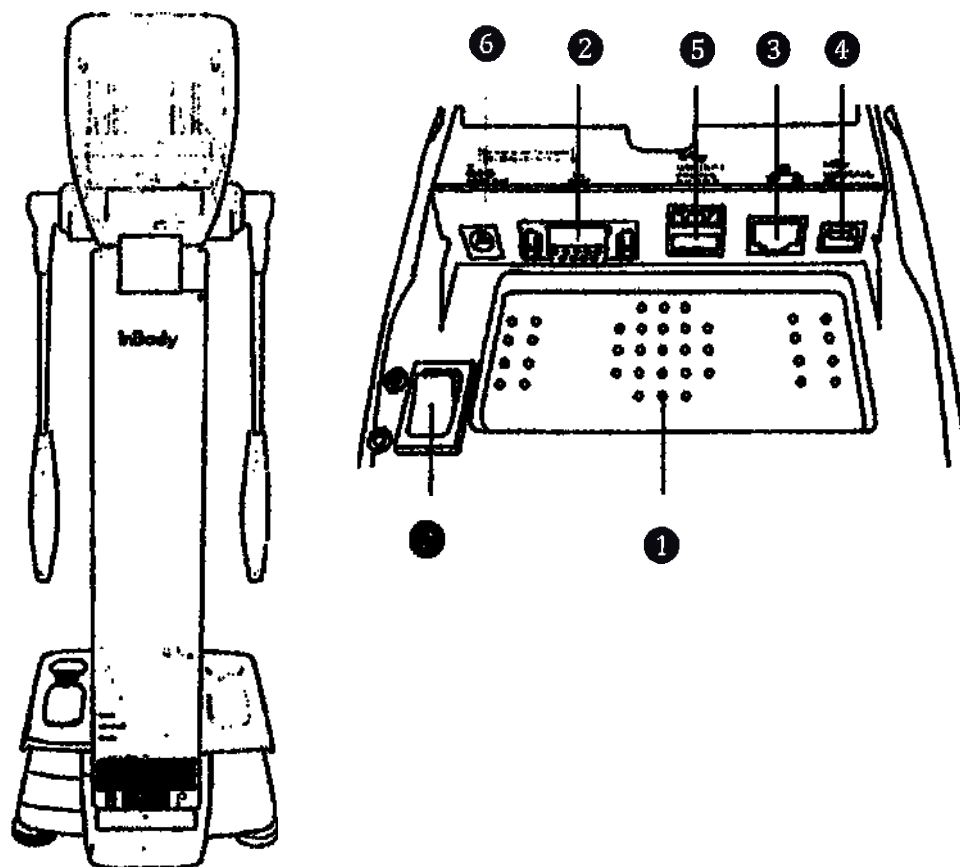


Рисунок 32

В. Информация по технике безопасности

Символы	
	9-контактный последовательный порт (мама, RS-232C)
	порт локальной сети (10T Base)
	USB порт
Символы безопасности	
	Опасно, высокое напряжение
	Опасность/Предупреждение/Напоминание/Замечание
	BF-тип оборудования
	Адаптер
	Включение питания
	Выключение питания

	Европейское соответствие		Серийный номер
	Производитель		Постоянный ток
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Инструкция по эксплуатации



Утилизация электрического и электронного оборудования
(Применение в Европейском Союзе и других европейских странах с законодательством по отдельной утилизации.) Данный символ указывает на то, что настоящий продукт не должен рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечение правильной утилизации данного продукта, поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Для получения более подробной информации о переработке настоящего продукта, пожалуйста, обратитесь к постановлениям органов местного самоуправления и планам по утилизации.



Следуйте инструкции по применению
Следуйте инструкции по применению (франц.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током - не разбирайте. Демонтаж приведет к аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током - не разбирайте. Демонтаж приведет к аннулированию гарантии. (франц.)



ОПАСНО

Запрещается проводить измерения людей, у которых имеются импланты, такие как кардиостимуляторы и т.д.

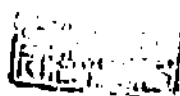
Запрещается проводить измерения людей, у которых имеются импланты, такие как кардиостимуляторы и т.д. (франц.)



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте жидкие вещества непосредственно на устройство.

Не распыляйте жидкие вещества непосредственно на устройство. (франц.)





ВНИМАНИЕ

Не прикладывайте силу в местах соединения отдельных частей.

Не прикладывайте силу в местах соединения отдельных частей. (франц.)

С. Классификация

Анализатор состава тела прямого сегментарного многочастотного анализа биоэлектрического сопротивления.

- Степень защиты от поражения электрическим током: Класс I
- Область применения: тип BF
- Степень защиты от проникновения воды: IPX0
- Устойчивость к ЭМП: Уровень А
- Источник ЭМП: Уровень А
- Оборудование не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся смесей.

Д. Технические характеристики

Информация о программном обеспечении:

Название ПО Версия Дата

IB270-1.0 Вер. 1.0 10.10.2014 г.

Класс безопасности: А

Измерение биоэлектрического сопротивления (BIA). Элементы	Биоэлектрическое сопротивление (Z)	10 измерений с использованием 2-х различных частот (20 кГц и 100 кГц), по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)
Электродный метод	Тетраполярный 8-ми точечный тактильный электродный	
Метод измерения	Анализ прямого многочастотного измерения биоэлектрического сопротивления (DSM-BIA). Анализ одновременного многочастотного измерения биоэлектрического сопротивления (SMF-BIA)	
Метод расчета состава тела	Не эмпирическая оценка	



Выводимые данные (результаты распечатки InBody)	Результаты и интерпретация • Анализ состава тела (общее содержание воды, протеин, тощая мышечная масса, минералы, масса жира, вес) • Анализ соотношения мышцы-жир (вес, масса скелетной мускулатуры, жировая масса) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жировой ткани) • Посегментный анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • Анализ жировой массы по сегментам (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент жировой ткани) • Оценка InBody • Контроль веса (целевой вес, контроль веса, контроль жира, контроль мышц) • Оценка питания (белок, минералы, масса жировой ткани) • Оценка ожирения (ИМТ, процент жировой ткани) • Оценка баланса тела (верхний, нижний, верхний/нижний) • ИТБ (Индекса талия-бедро) • Висцеральный уровень жира (график) • Параметры измерения (Масса скелетных мышц, Обезжиренная масса, Основной уровень метаболизма (BMR), Индекс талия/бедро (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Степень ожирения, Рекомендуемое потребление калорий в день, Расходование калорий в ходе выполнения физических упражнений, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, импульс давления, скорость давления продукта) • Интерпретация результатов QR Code • Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота).
--	--



Выводимые данные (результаты распечатки InBody для детей)	Результаты и интерпретация • Анализ состава тела (общее содержание воды, протеин, тощая мышечная масса, минералы, масса жира, вес) • Анализ соотношения мышцы-жир (вес, масса скелетной мускулатуры, жировая масса) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жировой ткани) • График роста (высота, вес) • История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент жировой ткани) • Показатель роста • Оценка ожирения (ИМТ, процент жировой ткани) • Оценка питания (белок, минералы, масса жировой ткани) • Оценка баланса тела (верхний, нижний, верхний/нижний) • Параметры измерения (Масса скелетных мышц, Обезжиренная масса, Основной уровень метаболизма (BMR), Индекс талия/бедр (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Степень ожирения, Рекомендуемое потребление калорий в день, Расходование калорий в ходе выполнения физических упражнений, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, импульс давления, скорость давления продукта) • Интерпретация результатов QR Code • Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота).
---	---

Выводимые данные (результаты распечатки Лист результатов температурных измерений InBody)	Общее содержание воды в организме, белка, минералов, вес, мышечная масса, масса жировых отложений, процент жировых отложений, ИМТ, Основной уровень метаболизма (BMR), Индекс талия/бедр (ИТБ), Окружность талии, Висцеральный уровень жира, Посегментный анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), Анализ жировой массы по сегментам (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), Оценка InBody, Контроль жира, Мышечный контроль, Полное сопротивление (Каждый сегмент и каждая частота)
--	---

Дополнительное оборудование	Термопринтер производства InBody, SD400 производства InBody	
Логотип пользователя	Название, адрес, контактная информация, могут быть распечатаны на Листе результатов Лист результатов InBody • Лист результатов анализа InBody для детей на листе результатов on the InBody Results Sheet.	
Показ результатов	На ЖК-дисплей, на ПК с программным обеспечение Lookin'Body120	
Типы распечатки результатов	Лист результатов InBody, Лист результатов InBody для детей или Лист результатов температурных измерений	
Голосовые подсказки	Обеспечивает звуковую индикацию для измерения в процессе, завершения измерения и успешно сохраненных изменений настроек.	
База данных	Результаты теста могут быть сохранены, если используется элемент ID. InBody может сохранить до 100000 результатов.	
Тестовый режим	• Режим самообслуживания • Профессиональный режим	
Меню администратора	Настройка: Настройка параметров и управления данными Устранение неполадок: дополнительная информация, чтобы помочь использовать InBody.	
USB флэш-накопитель	Копирование, резервное копирование или восстановление данных испытаний InBody (данные можно просмотреть в Excel, или используя программное обеспечение Lookin'Body управления данными)	
Считыватель бар-кода	Элемент ID будет автоматически введен, когда штрих-код ID сканируется.	
Резервные данные	Резервное копирование данных, сохраненных в InBody с помощью USB флэш-накопителя, восстановление результатов на InBody из файла резервной копии.	
Применяемый номинальный ток	200 мкА (± 40 мкА)	
Адаптер	Производитель	Корпорация BridgePower
	Модель	BPM040S12F07
	Входное	AC 100 - 240V, 50 - 60Hz, 1.2A
	Выходное	DC 12V, 3.4A
Тип дисплея	7 дюймов, Сенсорный цветной ЖК-дисплей, 600 × 1024	
Внутренний	Сенсорный экран, клавиатура	
Внешний интерфейс	RS-232C 1EA, USB HOST 2EA, USB SLAVE 1EA, LAN (10T) 1EA, Bluetooth 1EA, Wi-Fi 1EA	

Совместимость принтера Лазерные / струйные принтеры (принтеры, рекомендованные InBody)
 * Перечень принтеров, совместимых с InBody можно найти на сайте <http://www.inbodyservice.com>

Габаритные размеры 356 (Ш) × 796 (Д) × 995 (В): мм
 14.0 (Ш) × 31.3 (Д) × 39.2 (В): дюймов
 Вес оборудования 14кг (30,9 фунтов)
 Время Около 15 секунд
 Условия 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106 кПа
 Условия хранения -10 ~ 70°C, 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106 кПа (без
 Диапазон 10 ~ 250 кг (22,0 ~ 551,2 фунтов)
 Возрастной 3 ~ 99 лет
 Высота 95 ~ 220 см (3 фута. 1,4 дюймов ~ 7 футов 2,61 дюйма)

Е. Заявление об электромагнитной совместимости

InBody270 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь InBody270 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Электромагнитное излучение

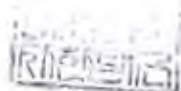
Измерение выбросов	Соблюдение	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11		InBody270 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК	Класс А	InBody270 пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	отечественных учреждений и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая поставляется в здания, используемые для бытовых целей.

Электромагнитный иммунитет - для всего МЕ оборудования и систем МЕ

Тест устойчивости	IEC 60601 Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD)			
	± 6 кВ контакт	± 6 кВ контакт	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если
IEC 61000-4-2	± 8 кВ воздух	± 8 кВ воздух	полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность

Воздействие быстро переходящих напряжений / взрыв	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
IEC 61000-4-4 Всплеск напряжения	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю <5 % UT	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю <5 % UT	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
IEC 61000-4-5 Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания	(>95 % в глубину UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % в глубину UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % в глубину UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % в глубину UT) в течение 5 секунд	(>95 % в глубину UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % в глубину UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % в глубину UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % в глубину UT) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. В том случае, если пользователь InBody270 требует непрерывной работы при включенном питании сетевых перебоев, рекомендуется, чтобы InBody270 получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
IEC 61000-4-11			

Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота питающей сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
--	-------	-------	---



ПРИМЕЧАНИЕ: УТ является переменным током напряжения сети до применения испытательного уровня.

Тест устойчивости	IEC 60601 Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проведенное Радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 эфф 150 кГц до 80 МГц	3 эфф	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться относительно любой части InBody270, в том числе кабелей, не ближе чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика, и D является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным исследованием объекта, должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования и помечены следующим символом:
Излучаемое Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает воздействие поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского

радио, АМ и FM радиовещания и телевизионного вещания теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, в связи с фиксированными радиопередатчиками, должна быть рассмотрена электромагнитная разведка места. В том случае, если измеренная напряженность поля в месте, в котором InBody270 используется, превышает допустимый уровень РЧ, следует выполнить наблюдение за работой InBody270 для проверки нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе, дополнительные меры могут быть необходимы, например, переориентация или перемещение InBody270.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Оценка импеданса

Конечности: 10–100Ω (±5 %) Ом

Торс: 100–1000Ω (±3 %) Ом

Анализ результатов

По замеренным импедансам система анализирует различные показатели. Эти показатели перечислены ниже.

Анализ состава тела

- ✓ Общая вода в организме (TBW) (± 1,0 кг)

Вода составляет основную часть организма (50–60 % от массы тела), обеспечивает терморегуляцию, а также служит средством для переноски газов, питательных веществ и продуктов жизнедеятельности. TBW — это общее количество воды в организме, которое делится на внутриклеточную воду (ICW) и внеклеточную воду (ECW).

TBW рассчитывается следующим образом:

$$TBW = a1 \times Ht^2/Ra + a2 \times Ht^2/Rt + a3 \times Ht^2/Rl + c$$

где Ht — рост, Ra — сопротивление руки, Rt — сопротивление торса, Rl — сопротивление ноги, a1, a2, a3 — соответствующие коэффициенты, c — постоянная.

- ✓ Масса белков (± 1,0 кг)

Белки входят в состав многих тканей тела, таких как мускулы, сухожилия, кожа и волосы. Обычно их масса примерно равна массе мягких нежировых тканей.

Анализ соотношения мышечной массы и жира

- ✓ Скелетная мышечная масса (± 1,0 кг)

К мышцам относится скелетная мышечная ткань, гладкая мышечная ткань и сердечная мышечная ткань. Масса скелетных мышц равна суммарной мышечной массе конечностей. Нормальным значением скелетной мышечной массы является 44,8 % от массы тела для мужчины и 35,8 % — для женщины.

$$\text{Скелетная мышечная масса} = c1 \times ht + c2 \times wt + c3 \times (ht^2/5Rarm) - c4 \times (ht^2/5Rleg) - c5 \times (ht^2/50Rarm) + c6 \times (ht^2/50Rleg) + c8 \times (ht^2/500Rarm) - c9 \times (ht^2/500Rleg) - c10$$

где c1–c10 — это коэффициенты.

- ✓ Масса жировой ткани (± 2,0 кг)

Жировая ткань обеспечивает запас энергии и состоит из подкожного жира, висцерального жира и внутримышечного жира. Ожирение определяется как относительно большее отношение массы жировой ткани к FFM.

Масса жировой ткани = вес – FFM

✓ **Безжировая масса (FFM) ($\pm 2,0$ кг)**

FFM включает в себя клеточную массу организма, внеклеточную воду, кости, сухожилия, связки. FFM равна разности веса тела и массы жировой ткани. FFM состоит из воды на 73 %, и этот процент крайне постоянен у обычного человека [Behnke AR. Quantitative assessment of body build. J Appl Physiol 16:960-968, 1961].

Таким образом, FFM можно рассчитать на основе TBW следующим образом:

$FFM = TBW / 0,73$

Анализ ожирения

✓ **Процент телесного жира (± 3 %)**

Жир / вес $\times 100$. Нормальным значением является 5 ± 3 % для мужчины и 23 ± 3 % — для женщины.

Процент телесного жира = масса жировой ткани / вес

✓ **Индекс массы тела (BMI) (± 1 кг/м²)**

Вычисляется по следующей формуле: вес (кг) / рост (м)²

Сегментарный анализ нежировых тканей

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto$ рост² / сегментарный импеданс

Сегментарный анализ жировых тканей

Сегментарная масса жировых тканей вычисляется с помощью сегментарного анализа воды и нежировых тканей

✓ **Стандартный вес**

Стандартный вес человека равен $(\text{рост} - 100) \times 100$ или BMI 22, что определяется следующей формулой: вес (кг) / рост (м²). Вес в пределах ± 10 % от стандартного является нормальным. В противном случае имеет место избыточный или недостаточный вес.

Стандартный вес = $22 \times \text{рост (м}^2\text{)}$

✓ **Костная масса**

Кальцифицированная ткань, составляющая скелет. Так как костная масса в большой степени зависит от FFM, ее можно оценить с помощью приведенного ниже выражения.

Костная масса = $c \times FFM$

где c — это коэффициент.

✓ **Масса мягких нежировых тканей**

Масса мягких нежировых тканей = FFM – костная масса

✓ **Распределение жировых тканей (WHR)**

Отношение окружностей талии и бедер (WHR) показывает соотношение подкожного жира и висцерального жира. Нормальное значение WHR равно $0,75 \pm 0,1$ для женщины и $0,80 \pm 0,1$ для мужчины.

✓ **Сегментарное распределение мышечной ткани**

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto \text{рост}^2 / \text{сегментарный импеданс}$

Журнал состава тела

Пользователь может просмотреть предыдущие выходные значения, такие как вес, жировая масса тела, скелетная мышечная масса и т. д.

Оценка InBody (± 3)

Вычисляется на основе мышечной массы и массы жира и представляет состояние, которое сравнивается со стандартным или рекомендуемым составом тела.

Контроль веса

✓ **Целевой вес ($\pm 2,0$ кг)**

Рекомендуемый вес, который определяется с учетом веса и состава тела человека

✓ **Контроль мышечной массы ($\pm 1,0$ кг)**

Требуемое увеличение мышечной массы.

✓ **Контроль массы жировой ткани ($\pm 1,0$ кг)**

Масса жировой ткани, которую требуется набрать или сбросить для достижения пропорционального телосложения

Оценка питательных качеств

Оценка пропорционального телосложения

Визуализация пропорционального телосложения на основе сегментарной массы нежировых и жировых тканей

Индекс талия-бедро ($\pm 0,02$)

Отношение окружностей талии и бедер

Уровень висцерального жира

Например, если площадь поперечного сечения висцерального жира составляет 78 см^2 , это соответствует уровню 7.

Параметры исследования

- ✓ Уровень основного обмена веществ (BMR) (± 100 ккал)

BMR — это минимальная энергия, необходимая для поддержания сердечной активности, дыхания и терморегуляции. Любая форма движения тела, рост и беременность приводят к тому, что расход энергии превышает BMR.

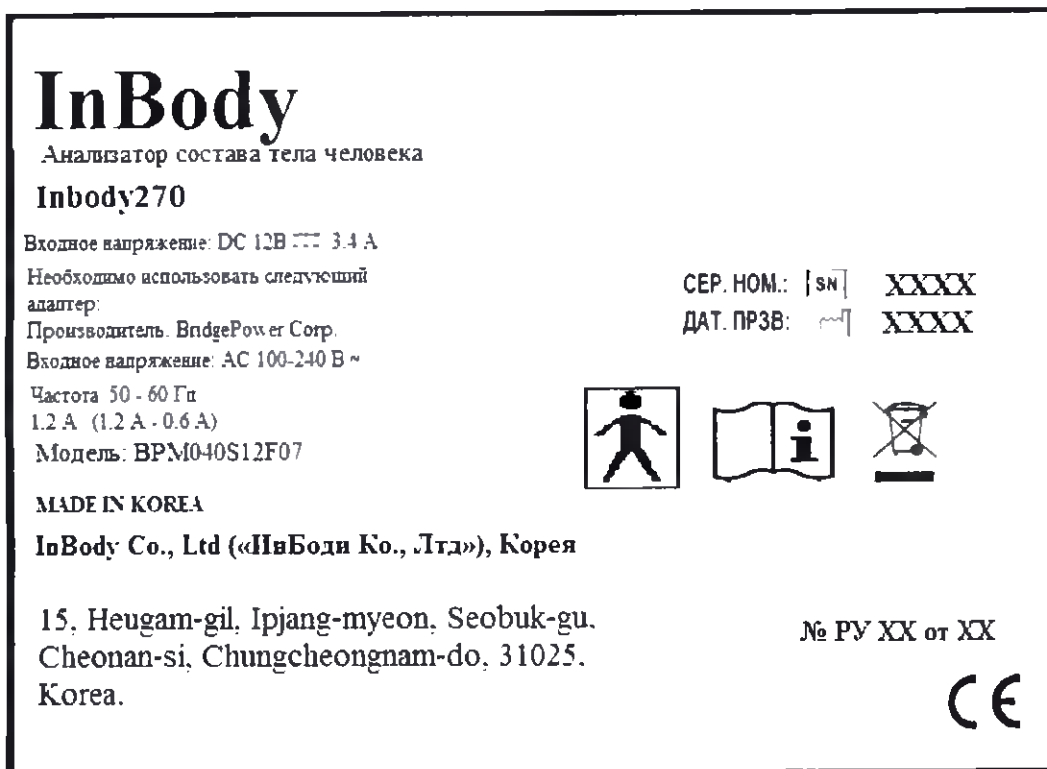
$BMR \text{ (ккал/день)} = 21,6 \times FFM \text{ (кг)} + 370$.

BMR можно рассчитать на основе FFM. Этот расчет в значительной степени не зависит от пола и возраста. [Cunningham, J.J. Am J Clin Nutr 54:963-969, 1991]

Результат каждого измерения, когда измерения проводятся с RC-цепочкой модели тела человека для условий, соответствующих установленным персональным данным, не должен выходить за границу погрешности, указанную в скобках. Условия для измерения приведены ниже.

Рост: 170 см, вес: 70 кг, возраст: 30 лет, пол: мужской

10. Маркировка и упаковка



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- CE маркировка.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Сведения об утилизации.

*На оригинальной упаковке присутствуют надписи:

ОПАСНО

Не используйте данное оборудование с такими электронными медицинскими устройствами, как кардиостимулятор

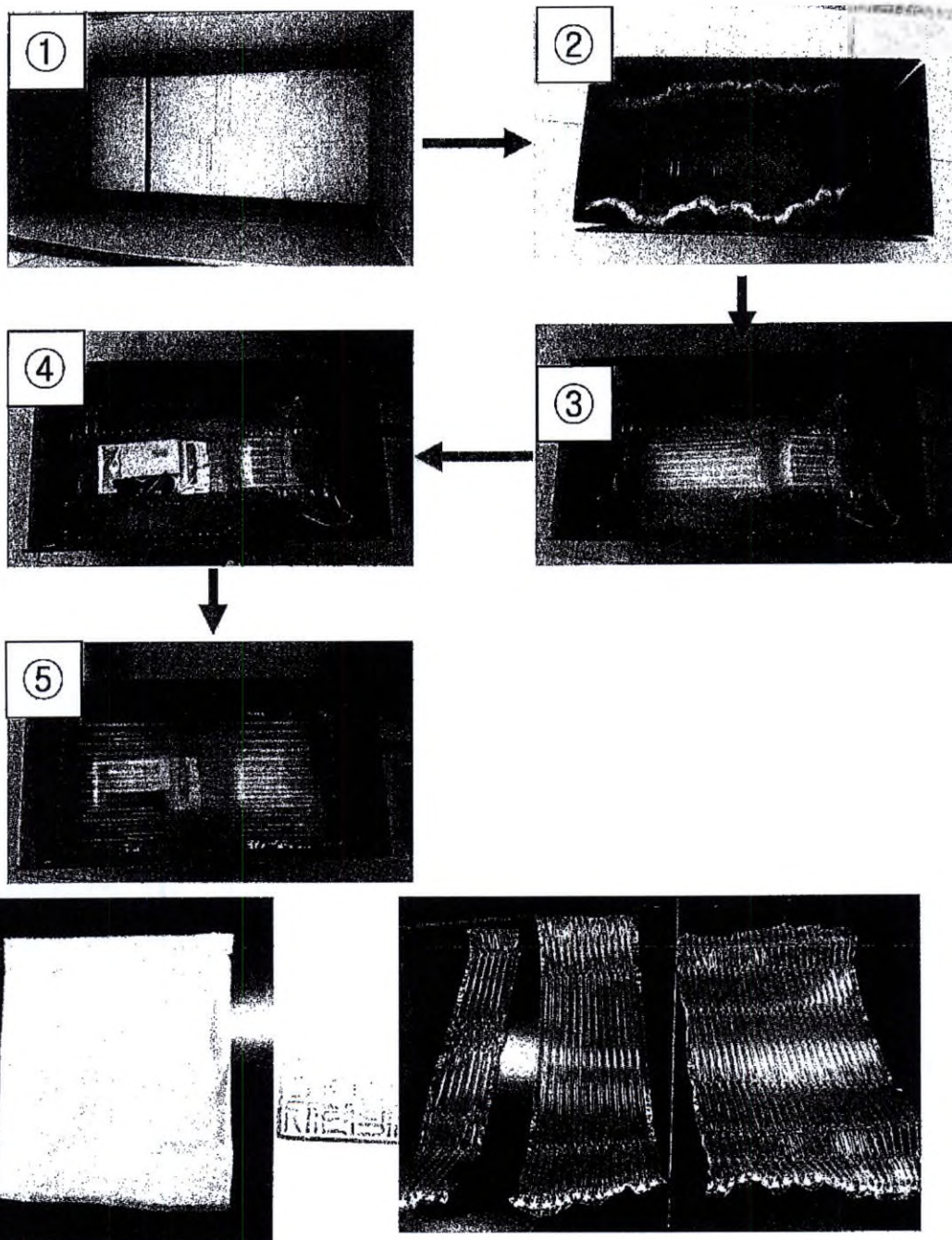
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не распыляйте жидкость на данное устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагайте чрезмерное усилие на плечо

Упаковка:



- Материалы упаковки:

Номер	Компонент	Наименование материала	Вид контакта с организмом
1	Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с кожей
2	Чехол	Ткань (100% полиэстер)	Кратковременный контакт с кожей
3	Воздушная упаковка	Пленка	Кратковременный контакт с кожей

InBody		후가공지도서		인시연로 1800-777-104 개청일지 2016/09/29 재청번호 인 사립관공보시번호 1800-777-104	인시연로 개청일지 재청번호 사립관공보시번호	인시연로 개청일지 재청번호 사립관공보시번호
		제품박스	☐ 세로 및 후가공 ☒ 인쇄			

<확대>

890

FRAGILE

<확대>

360

InBody

인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로
인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로	인시연로

Перевод Английский

Head	Верхняя часть
Fragile	Осторожно! Хрупкое.
Handle with Care	Обращаться осторожно!
Head	Верхняя часть
Keep This Side Facing Up	Держать этой стороной вверх.
Dongbang acuprime [EU]	«Донгбанг Акупрайм» [EC]
1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	1 Форрест Юнитс, Хеннок Род Ист, Марш Бартон, Эксетер EX2 8RU, Соединённое Королевство
Telephone: +44 1392 829500	Телефон: +44 1392 829500
Fax: +44 1392 823232	Факс: +44 1392 823232
RoHS Compliant	Соответствует Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ
Caution!	Внимание!

If damaged	В случае повреждения
Lithium metal batteries	Литий-металлические батареи
Do not load or transport package if damaged	Не загружать или не перевозить упаковку в случае повреждения
For more information, call at +82-2-501-3939	За дополнительной информацией обращаться по телефону +82-2-501-3939
Operation Environment: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% RH, 70 ~ 106 kPa	Рабочие условия: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106 кПа
Storage Environment: -10 ~ 70°C, 10 ~ 80% RH, 50 ~ 106 kPa (No condensation)	Условия хранения: -10 ~ 70°C, 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106 кПа (Без конденсации)
Shipping details	Отгрузочные реквизиты
Device:	Изделие:
Buyer:	Покупатель:
Destination:	Пункт назначения:
Box No.:	Ящик №:
Offer sheet No.:	Лист предложения №:
Contract No.:	Договор №:
Q'ty: Unit	Количество: единиц
Weight: kg	Вес: кг
Made in Korea	Произведено в Корее
InBody	Компания «ИнБоди»
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea	06106, Здание «ИнБоди», 625, Онжу-ро, район Каннам-гу, г. Сеул, Республика Корея
TEL: +82-2-501-3939 FAX: +82-2-578-3978	ТЕЛ.: +82-2-501-3939, ФАКС: +82-2-578-3978
Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com
InBody	«ИнБоди»
Items included	Содержимое
InBody	Изделие «ИнБоди»
Power cord	Шнур питания
Adapter	Переходник
Manual	Руководство пользователя
Accessory Bag	Упаковка с принадлежностями
14 kg	14 кг
CE 0120	CE 0120
InBody	Компания «ИнБоди»
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 31025 KOREA	15, Хогам-киль, Ипджан-мён, район Собук-ку, г. Чхонан, провинция Чхунчхон-Намдо 31025 КОРЕЯ
TEL: +82-41-581-3003 FAX: +82-41-581-3103	ТЕЛ.: +82-41-581-3003, ФАКС: +82-41-581-3103

Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com
---	---

Корейский

제품명	Название продукции
중량	Вес
품목허가번호	Номер лицензии
임피던스 체지방 측정기 (InBody 270)	Оборудование по измерению импеданса тела (InBody 270)
제허 15-795 호	Номер лицензии 15-795
* 본 제품은 의료 기기임	* Данное оборудование является медицинским
(주) 인바디	«ИнБоди Ко., Лтд.»
31025 충청남도 천안시 서북구 입장면 혹암길 15	31025 провинция Чхунчхон-Намдо, г. Чхонан, район Собук-ку Ипджан-мён, Хогам-киль 15
(주) 인바디 06313 서울시 강남구 논현로 2 길 54 인바디 빌딩	«ИнБоди Ко., Лтд.» 06313, г. Сеул, район Каннамгу, Нонхён- ро 2-киль 54, здание «ИнБоди»

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

Чистка и уход

- Не используйте абразивные и химические средства для очистки изделия. Протирайте изделие слегка влажной тканью.
- Храните изделие в сухом прохладном месте в горизонтальном положении.
- Следите за тем, чтобы во время хранения на изделии не было никаких предметов.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Срок годности 6 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»).

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт.2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г.Москва, ул.Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

Телефон: +82-2-2182-8917, факс: +82-2-578-2716.

Техническое обслуживание медицинского изделия осуществляется:

Особые требования к техническому обслуживанию и/или калибровке InBody отсутствуют. Однако, при необходимости, для калибровки InBody требуется «блок калибровки для калибровки импеданса по сегментам». Но при обычных условиях использования и эксплуатации достаточно следовать приведенной далее рекомендации, а именно «раз в неделю протирать внешние стороны InBody сухой салфеткой».

ООО "ИНБОДИ-РУС"

Адрес: 121357, Москва, БЦ "Верейская плаза", ул. Верейская, 29 стр.134, офис А205

Контактный номер телефона: +7 499 130-29-86

Сайт: <https://www.inbody-ru.ru/>

Электронная почта: info@inbody-ru.ru

14. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd.

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие используется для диагностики состава тела.

Диагностика состава тела важна для:

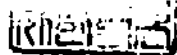
составления индивидуальной программы похудения;

прогнозирования риска развития таких заболеваний, как: атеросклероз, сахарный диабет, остеопороз, ожирение и т.д.;

определения внутренних резервов организма;

оценки эффективности лечения отеков и ожирения;

прогнозирования спортивных результатов.



Противопоказания:

Не допускается использование устройства со следующими особенностями организма:

- беременность;
- отечность;
- прохождение курса лечения диализа;
- использование кардиостимуляторов и наличие медицинских имплантатов.

Потенциальный осложнения:

Отсутствуют

16. Меры предосторожности

• Лица с имплантируемыми медицинскими устройствами, такими как кардиостимуляторы, либо устройствами жизнеобеспечения, такими как системы мониторинга пациентов, не должны использовать данное оборудование. Во время испытания через тело проходят безопасные токи низкого уровня, которые могут вызвать неисправность устройства или представлять опасность для жизни вышеописанных лиц.

При выполнении анализа биоэлектрического импеданса (BIA) применяются безопасные токи низкого уровня, которые не представляют вреда для тела. Однако, наша компания не рекомендует проводить обследование беременных женщин.

- При попытке пройти обследование на анализаторе InBody дети и лица с ограниченной подвижностью должны находиться под наблюдением или им должна быть оказана помощь.
- После прохождения обследования на InBody лица, страдающего контагиозным или инфекционным заболеванием, для очистки оборудования использовать специальные салфетки от компании InBody.



Внимание

- Перед обследованием следует 5 минут простоять прямо. Выполнение проверки объекта обследования после того, как он встал с постели или занимал сидячее положение в течение долгого периода времени, может привести к возникновению незначительных отличий в результатах обследования. Это возникает вследствие того, что вода в организме начинает перемещаться к нижней части тела, как только лицо принимает вертикальное положение или встает.
- Не есть перед обследованием. В случаях, когда объект обследования уже поел, испытание следует отложить, как минимум, на два часа после приема пищи. Это происходит вследствие того, что масса пищи прибавляется к весу объекта обследования, что может привести к погрешностям измерения.
- Перед обследованием следует сходить в туалет. Отходы жизнедеятельности не входят в перечень элементов анализа состава тела, однако, объем мочи и экскрементов учитывается при измерении веса, что отрицательно влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием не следует тренироваться. Интенсивная физическая нагрузка или резкие движения могут вызывать временные изменения в составе тела. Даже небольшая физическая нагрузка может вызвать временное изменение состава тела.

- По возможности следует выполнять обследование утром. Вода в организме перемещается под действием силы тяжести к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием тщательно вытереть ладони и подошвы специальными салфетками от компании InBody. Обследование может представлять затруднение, если ладони и подошвы объекта обследования слишком сухие или если у объекта обследования слишком много мозолей.
- Избегать контакта с объектом обследования во время данной проверки. Контакт может вызвать помехи, оказывающие влияние на результаты обследования.

Регистрационный номер

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제43호서식]

良才
공증인
법무법인 양재
Law Firm Yang Jae

(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

등부 2019년 제 505호

Registered No. 2019-505

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 체지방측정기 InBody270 매뉴얼에
기재된 촉탁인 주식회사 인바디
대표이사 차기철

Ko Eun, Jung
attorney-in-fact of
Ki Chul, Cha President of
InBody Co., Ltd

의 대리인 정고은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached
Body composition analyzer InBody270
MANUAL

2019년 04월 08일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Apr. 2019 at this office.

공증
인가
법무법인 양재

Law Firm YangJae

서울중앙지방검찰청

Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)

(Hyundai B/D, Samseong-dong)
423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Han, Taek-Keun

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,

(Тел) 02-522-4264

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)

Юридическая фирма ЯнЧже

(Факс) 02-522-4297

[Приложение 41, Форма]

Регистрационный № 2019-505

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма ЯнЧже

*/Печать/: Юридическая фирма ЯнЧже * Нотариус*

Адрес: (Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
Бумага для хранения (1 тип) 70 г / м²

УТВЕРЖДЕНО

Подпись

04.02. 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор состава тела человека Inbody270
InBody Co., Ltd ("ИнБоди Ко., Лтд"), Корея

/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

2019

ИнБоди Ко., Лтд

/Подпись/

/Печать/

Ки Чул Ча

Президент

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)

[Приложение 41, Форма]

(Тел) 02-522-4264

Юридическая фирма ЯнЧже

(Факс) 02-522-4297

Регистрационный № 2019 – 505

Нотариальное Свидетельство

КО ЮН ЮНГ - лицо, действующее по доверенности

КИ ЧУЛ ЧА, Президента ИнБоди Ко., Лтд

Появился передо мною и подтвердил указанную подпись
доверителя прилагаемого

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатора состава тела человека Inbody270

Это засвидетельствовано 8 апреля 2019 года в этом офисе.

Юридическая фирма Ян Чже

Центральная районная прокуратура г. Сеул

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,
Республика Корея

/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

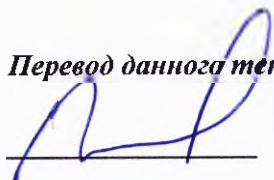
/Подпись/

Подпись нотариуса
Хан Таек-Куен

/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

Данный офис был уполномочен Министерством Юстиции
Республики Корея вести деятельность от имени
Нотариуса с 7 февраля 2015 г. согласно закону № 9416

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

40 240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

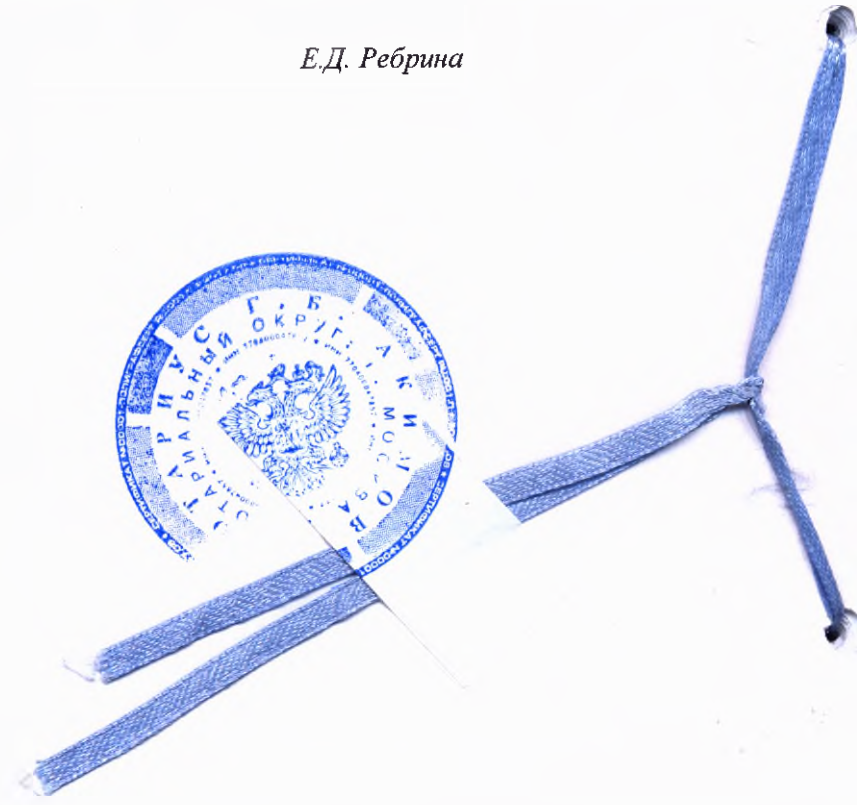
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제41호서식]

良才 楊재 법무법인 양재
Law Firm Yang jae

TE
(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

Registered No. 2019 - 506

NOTARIAL CERTIFICATE

LawFirm YangJae

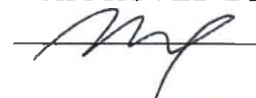
(Hyundai B/D, Samseong-dong)

423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea



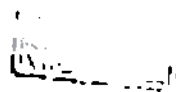
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APPROVED BY



« 04 . 02 . 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор состава тела человека Inbody370S
InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея



2019

InBody Co., Ltd.



Kyeong-chul Cha.
President



Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

Анализатор состава тела человека Inbody370S.

Производитель: InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

Место производства:

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

15, Neugam-gil, Irgang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31025, Korea.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4280.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 210270.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для определения конституции организма человека по жировым отложениям. Содержание жира коррелирует с вазодистонным сопротивлением.

3. Особые свойства изделия

Анализатор состава тела человека: InBody370S

Анализатор InBody370S - комплект поставки:

-Адаптер.

-Кабель сетевой.

-Руководство по эксплуатации.

-Устройство основное.

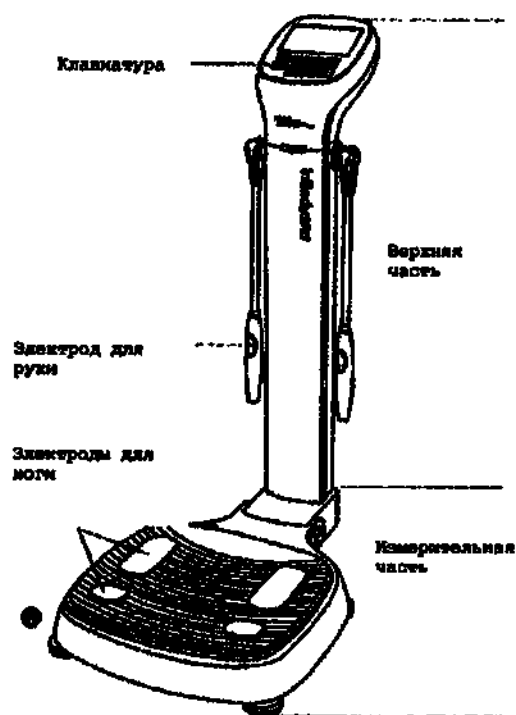


Рисунок 1 - устройство основное InBody370S

Верхняя часть

- ① Состояние индикатора: светодиод светится синим цветом при включении анализатора InBody370S.
- ② Электрод для рук: Объект обследования держит электрод для рук таким образом, чтобы 4 пальца охватывали поверхность нижней части электрода, а большие пальцы размещались на овальном электроде.
- ③ Соединительный элемент и рукоятка электрода для рук: Обеспечивает опору электрода для рук и служит защитой для проводов, идущих к электроду.
- ④ Корпус: Соединяет верхнюю и нижнюю части оборудования.
- ⑤ ЖК-экран: Отображает каждый этап обследования, инструкции, результаты обследования и пр. Для ввода данных, необходимых для проведения обследования, выполнения настроек или просмотра результатов, следует прикоснуться к экрану.
- ⑥ Цифровая клавиатура: Используется для ввода возраста, веса и прочих числовых данных.
- ⑦ Кнопка настройки: Используется для ввода значений в 'Настройках' в меню администратора, когда на платформе основания отсутствует объект обследования.
- ⑧ Кнопка функций: Используется для входа в 'Устранение неисправностей' в меню администратора, когда на платформе основания отсутствует объект обследования.

- ⑨ Кнопка печати: Используется печати результатов обследования.
- ⑩ Кнопка десятичной точки: Используется для ввода десятичной точки в ID, вес, возраст.
- ⑪ Кнопки пола: Используется для выбора пола (мужской или женский).
- ⑫ Кнопка ввода: Используется для завершения ввода данных или для сохранения изменений в меню администратора.
- ⑬ Кнопка удаления: Используется для удаления введенных данных.

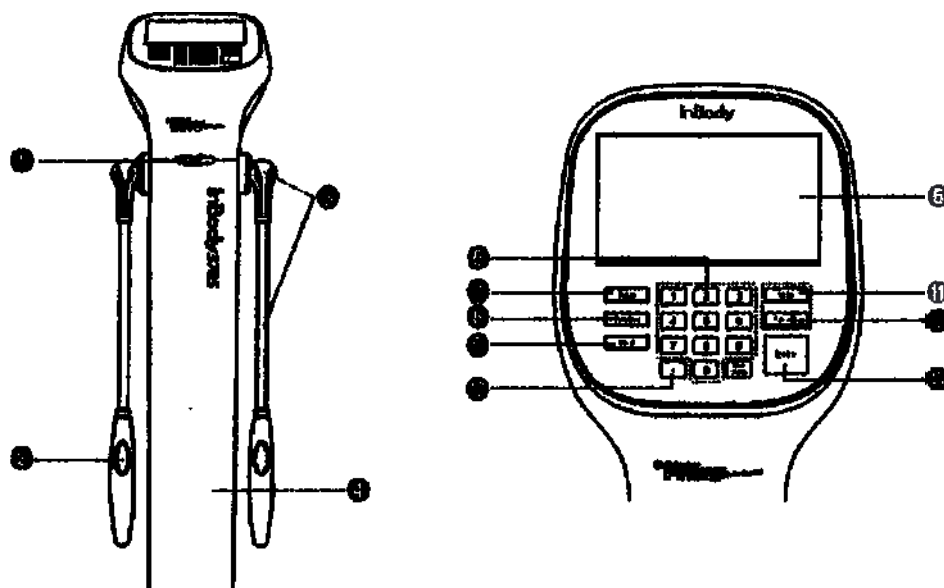


Рисунок 2 – Верхняя часть InBody370S

Измерительная часть

- ① Электрод передней части стопы: Контакт объекта обследования с данным электродом обеспечивается, когда объект обследования наступает на него передней частью стопы.
- ② Электрод задней части стопы: Контакт объекта обследования с данным электродом обеспечивается, когда объект обследования наступает на него пяткой.
- ③ Платформа основания: Платформа подключена к весам, которые измеряют вес объекта исследования.
- ④ Индикатор уровня: Указывает текущий горизонтальный уровень анализатора InBody370S.
- ⑤ Соединительные элементы: Используются для соединения верхней и нижней частей оборудования.
- ⑥ Регулировочные винты: Используются для регулировки горизонтального уровня оборудования.

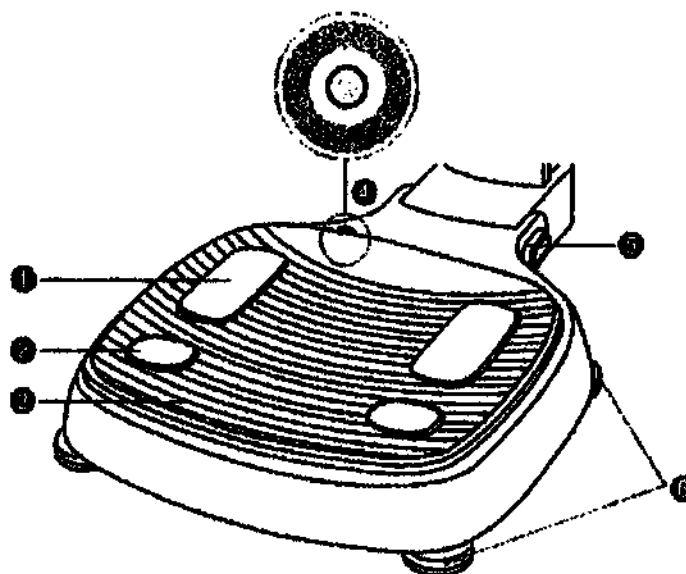


Рисунок 3 – Измерительная часть InBody370S

Задняя панель

- ❶ Динамик: Обеспечивает звуковую индикацию выполнения обследования, завершения обследования и успешного сохранения измененных настроек.
- ❷ Задняя крышка: Должна открываться только сервисным персоналом компании InBody с целью проверки внутренних цепей и пр.
- ❸ 9-контактный последовательный COM - порт (розеточная часть, RS-232C):
Используется для подключения анализатора InBody370S к термопринтеру.
* Совместим только с термопринтером от компании InBody.
- ❹ 9-контактный последовательный PC - порт (розеточная часть, RS-232C):
Используется для подключения анализатора InBody370S к Lookin'Body, установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на компьютере, через порты ❹, ❷ или ❸.
- ❺ 9-контактный порт (розеточная часть, RS-232C)
- ❻ 9- контактный порт (розеточная часть, RS-232C)
- ❼ Порт LAN (10T Base): Используется для подключения анализатора InBody370S к Lookin'Body, установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на компьютере, через порты ❹, ❷ или ❸.
- ❽ Подчиненный порт USB: Используется для подключения анализатора InBody370S к Lookin'Body, установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на компьютере, через порты ❹, ❷ или ❸.

- 9 Хост-порт USB: Используется для подключения к принтеру, сканеру штрих-кода, или к карте памяти USB.
- 10 Порт питания: Используется для подключения адаптера питания.
- * Следует всегда использовать адаптер, поставляемый компанией InBody в комплекте с InBody370S. Использование других адаптеров может приводить к возникновению неисправностей анализатора InBody370S.
- 11 Выключатель питания: Используется для включения/выключения оборудования.

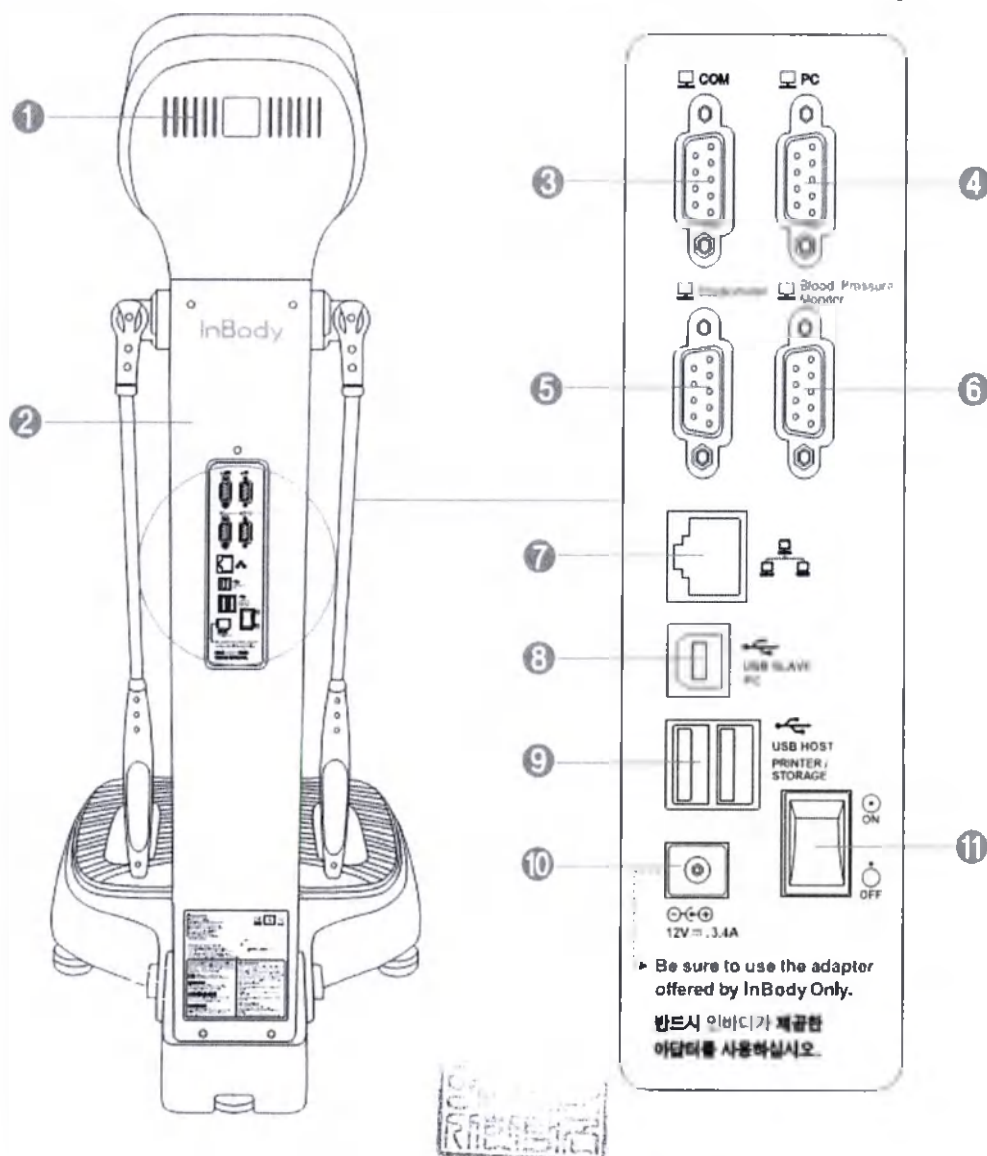


Рисунок 4 – Задняя часть InBody370S

4. Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие

Таблица 1 - Материалы

Наименование	Материал
InBody370S	Клавиатура: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) Экран: жк-дисплей, пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель JUY80 (Black) Верхняя часть корпуса: передняя часть – пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White), задняя часть – пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) Рукоятки: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель JUY80 (Black) и Краситель 8L5 (White) Электроды для рук: Нержавеющая сталь (марка: AISI304) Электроды для ног: Нержавеющая сталь (марка: AISI304металл) Измерительная часть: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель JUY80 (Black)

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Конструкция и габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Неуказанные отклонения ($\pm 1\%$)

	InBody370S
Примененное номинальное значение тока	200 μ A ($\pm 40\mu$ A)
Батарейка	-
Адаптер	Производитель: BridgePower Corp. Модель: BPM040S12F07 Мощность на входе: AC 100 – 240В переменного тока, 50 – 60Гц, 1,2А Мощность на выходе: 12В постоянного тока, 3,4А
Тип дисплея	1024 × 600 7-дюймовый цветной ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
Внешний интерфейс	Сенсорный экран, клавиатура
Внутренний интерфейс	RS-232C 4EA, USB HOST 2EA, USB SLAVE 1EA, LAN (10T) 1EA, Bluetooth 1EA, Wi-Fi 1EA
Совместимый принтер	Лазерные/струйные принтеры (принтеры, рекомендуемые компанией InBody) * Перечень принтеров, совместимых с анализатором InBody, можно найти на сайте http://www.inbodyservice.com

Размер	522 (Ш) × 874 (Д) × 1059 (В): мм (±1%)
Вес оборудования	26 кг (±1%)
Время обследования	Примерно 15 секунд
Рабочая среда	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F), 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106кПа
Среда хранения	-10 ~ 70°C (14 ~ 158 °F), 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106кПа (без конденсации)
Диапазон веса объектов обследования	10 ~ 250кг
Диапазон возраста объектов обследования	3 ~ 99 лет
Диапазон роста	95 ~ 220см

Таблица 3 – Функциональные характеристики изделия

	InBody370S
Измерение биоэлектрического импеданса (BIA)	Биоэлектрический импеданс (Z): 15 измерений импеданса с использованием 3 различных частот (5кГц, 50кГц, 250кГц) по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)
Электроды	Тетраполярные 8-точечные тактильные электроды
Метод измерения	Мультичастотный сегментный анализ биоэлектрического импеданса (DSM-BIA) Одновременное многочастотное измерение импеданса (SMFIM)
Метод расчета композиционного состава тела	Не эмпирическая оценка
Выводы	Результаты и интерпретация
(бланк результатов обследования InBody)	- Анализ состава тела (Общее количество воды в организме, белки, масса мягких нежировых тканей, минералы, безжировая масса тела, масса жира в организме, вес) - Анализ мышечной массы-жира (Вес, масса скелетной мускулатуры, масса жира в организме) - Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) - Сегментный безжировой анализ (на основании идеального веса/на основании текущего веса: правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) - Сегментный жировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) - История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент жира в организме) - Баллы InBody - Тип тела (На основании индекса массы тела / процент жира в организме: атлетическая телосложение, легкое ожирение, ожирение, мускулистое телосложение, среднее телосложение, легкое ожирение, худощавое мускулистое телосложение, худощавое телосложение с саркопеническим ожирением, стройное телосложение) - Контроль веса (Целевой вес , контроль веса, контроль жира,

	контроль мышечной массы) • Оценка питания (Белки, минералы, масса жира) • Оценка ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • Оценка пропорциональности телосложения (верх, низ, верх-низ) • Сегментная окружность (шея, грудная клетка, живот, бедра, правая рука, левая рука, правое бедро, левое бедро) • Индекс талия-бедро (график) • Уровень внутреннего жира (график) • Параметры обследования (масса скелетной мускулатуры, безжировая масса тела, скорость основного обмена веществ, отношение окружности талии к окружности бедер, окружность талии, уровень внутреннего жира, степень ожирения, содержание минеральных веществ в костной ткани, рекомендуемое потребление калорий в день, расходование калорий при тренировках, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, пульсовое давление, произведение частоты сердечных сокращений на давление)) Интерпретация результатов - двухмерный штрих-код Импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
Выводы	Результаты и интерпретация
(Бланк результатов обследования InBody для детей)	• Анализ композиционного состава тела (Общее количество воды в организме, белки, мягких нежировых тканей, минералы, безжировая масса тела, масса жира в организме, вес) • Анализ мышечной массы-жира (Вес, масса скелетной мускулатуры, масса жира в организме) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • График роста (рост, вес) • История состава тела (рост, вес, масса скелетной мускулатуры, процент жира в организме) • Баллы роста • Оценка ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • Оценка питания (Белки, минералы, масса жира) • Оценка пропорциональности телосложения (верх, низ, верх-низ)
Выводы	Параметры обследования (масса скелетной мускулатуры, безжировая масса тела, скорость основного обмена веществ, степень детского ожирения, содержание минеральных веществ в костной ткани, баллы роста, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, пульсовое давление, произведение частоты сердечных сокращений на давление))
(Бланк результатов обследования InBody для детей)	Интерпретация результатов - двухмерный штрих-код Импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
Выводы	Общее количество воды в организме, белки, минералы, вес, мышечная масса, масса жира в организме, процент жира в организме, индекс массы тела, скорость основного обмена веществ, отношение окружности талии к окружности бедер, окружность талии, уровень внутреннего жира, сегментный безжировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), сегментный жировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), баллы InBody,
(Бланк результатов термообследования InBody)	

	контроль жира, контроль мышц, импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
Опциональное оборудование	Термопринтер, подключенный к анализатору InBody
Цифровые результаты	ЖК-монитор, программное обеспечение Lookin'Body
Типы бланков результатов обследования	Лист результатов InBody, Лист результатов InBody для детей или Лист результатов температурных измерений
Голосовое управление	Звуковая индикация в процессе выполнения обследования, завершения обследования и после успешно сохранения изменений настроек.
База данных	Результаты обследования могут быть сохранены при использовании ID сотрудника. Анализатор InBody может сохранять до 100 000 результатов.
Режим испытания	Режим самообследования/Режим профессионального обследования
Меню администратора	Настройка. Конфигурация настроек и управление данными Устранение неисправностей: дополнительная информация, облегчающая использование анализатора InBody
USB-флэш-накопитель	Копирование, резервное копирование или восстановление данных обследования InBody (просмотр данных можно выполнить в формате Excel или программном обеспечении управления обработкой данных Lookin'Body)
Сканер штрих-кода	ID сотрудника будет введено автоматически при сканировании ID штрих-кода.
Резервные данные	Резервное копирование данных, сохраненных в InBody с помощью USB флэш-накопителя, восстановление результатов на InBody из файла резервной копии.

Таблица 4 - Характеристики изделия

	InBody370S
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	тип BF
Степень защиты от попадания воды	IPX0
Защита от электромагнитных полей	Уровень А
Электромагнитное излучение	Уровень А

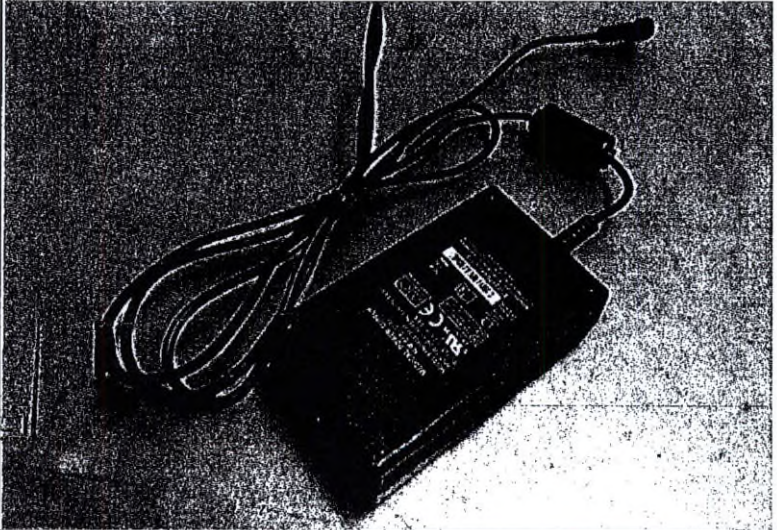
		InBody370S
Электроды для рук	Напряжение	5 В
	Габаритные размеры, мм (±1%)	49х22, 97х35
Электроды для ног	Напряжение	5 В
	Габаритные размеры, мм (±1%)	159х72 55х74

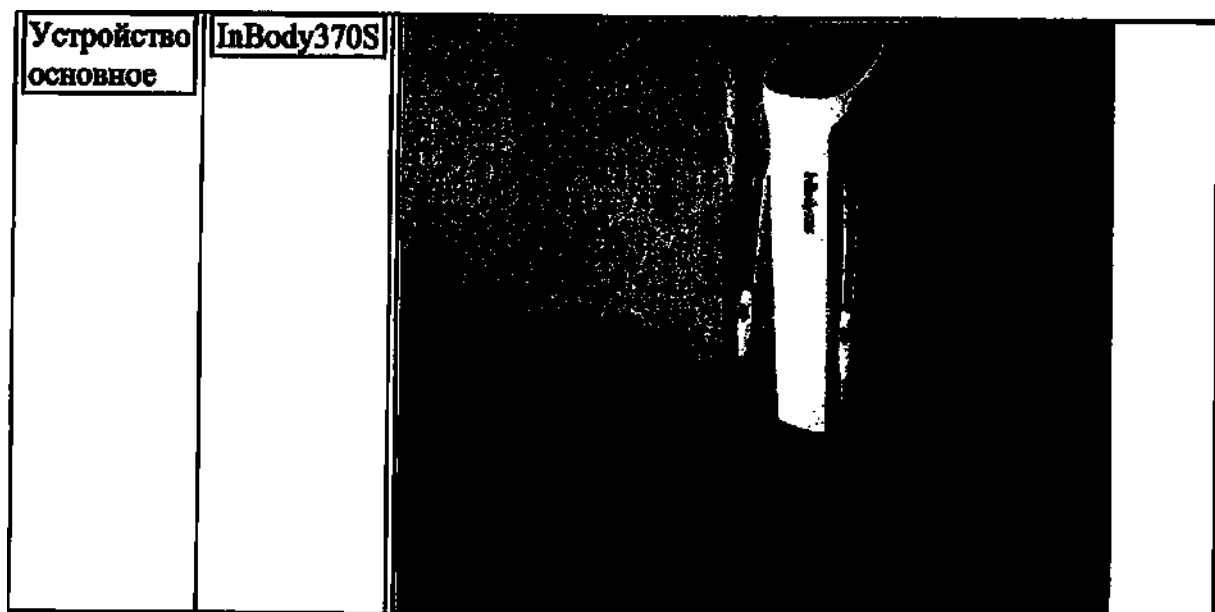
Информация о программном обеспечении:

	Название ПО	Версия	Дата
InBody370S,	IB370S-1.0	Вер. 1.0	10.10.2014 г.

Класс безопасности: А

Таблица 5 – Описание состава

Наименование	Изображение
Адаптер	



Информация о разделительных устройствах:

Питание основного устройства осуществляется через разделительное устройство (адаптер), а связь основного устройства с ПК осуществляется по низковольтным информационным каналам, что не приводит к небезопасному превышению токов утечки.

Ассортимент изделия:

I. Анализатор состава тела человека, в следующих исполнениях:

1. Анализатор состава тела человека InBody370S, в составе:

- Адаптер.
- Кабель сетевой.
- Руководство по эксплуатации.
- Устройство основное.

5. Установка Inbody370S

А. Комплектация



Предупреждение!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к угрозе жизни или к серьезным травмам.



Осторожно!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к повреждениям и материальному ущербу.

Прибор InBody370S состоит из следующих комплектующих частей. Пожалуйста, убедитесь, что все нижеперечисленные компоненты имеются в наличии.

* Пожалуйста, перед установкой проверьте все комплектующие части на предмет возможных дефектов в приборе InBody370S

1. Анализатор InBody370S
2. Адаптер
3. Кабель сетевой
4. Руководство по эксплуатации.

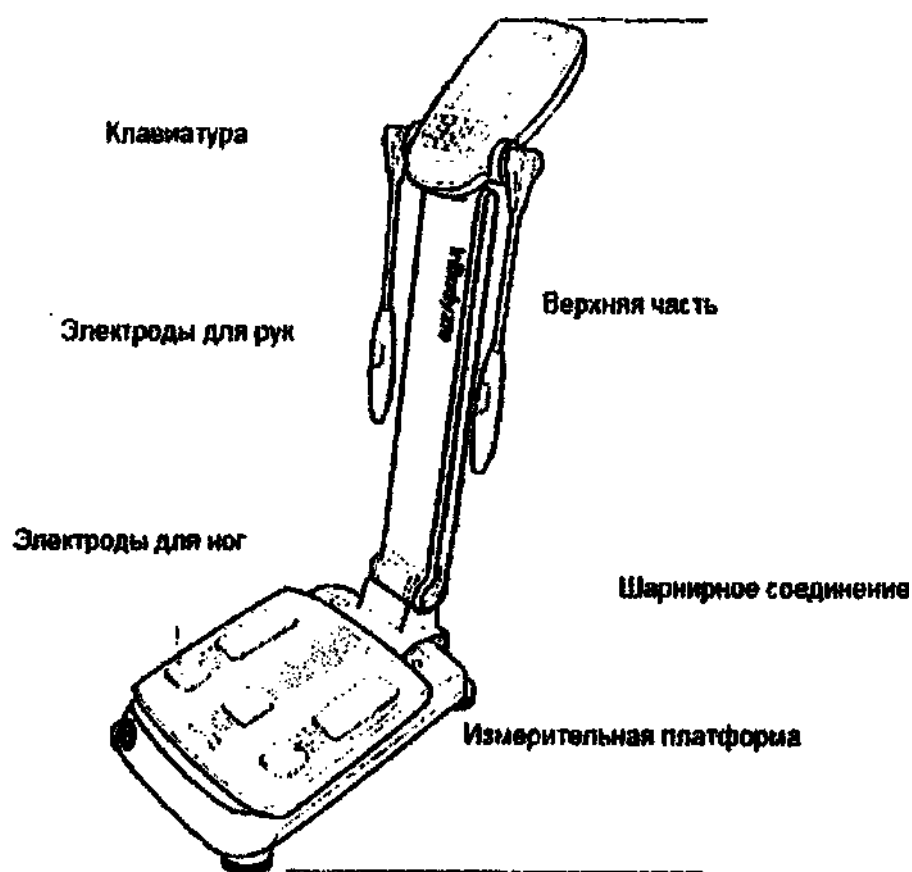


Рисунок 5

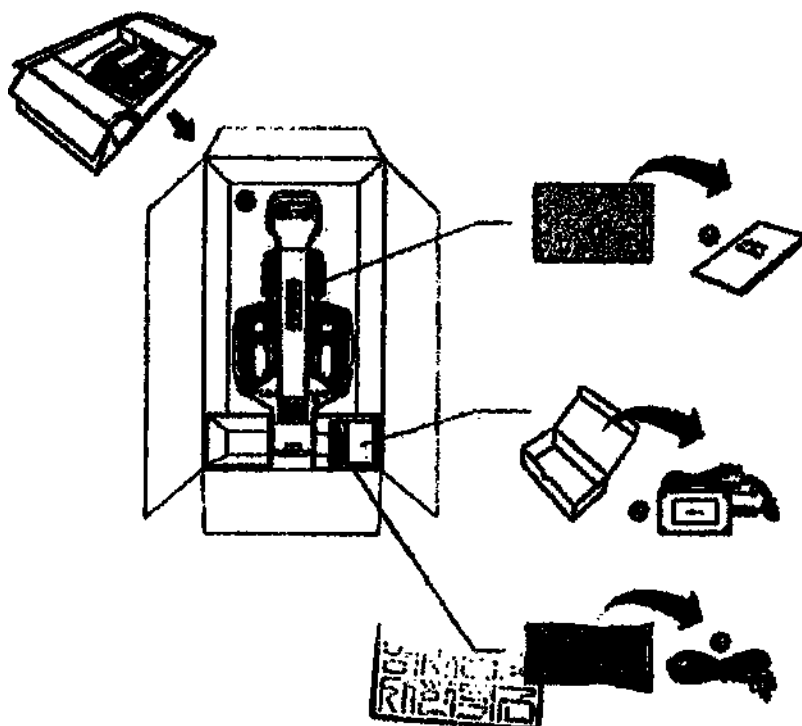


Рисунок 6

В. Условия эксплуатации

Пожалуйста, убедитесь в том, что условия эксплуатации InBody370S соответствуют требованиям для установки. Данное оборудование предназначено для использования внутри помещений. При установке вне помещений, убедитесь в том, что условия эксплуатации соответствуют нижеприведенным параметрам.

Рабочая температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относительная влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	70 ~ 106 кПа

С. Инструкции по установке

1. Откройте коробку InBody370S и удалите упаковочный материал. Затем вытащите InBody270 из коробки.



Рисунок 7



Осторожно!

- Если у вас возникли проблемы с установкой InBody370S, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании InBody за помощью.
- Не переносите оборудование, удерживая за экран или места где, ручные электроды крепятся к стойке.
- Сохраните коробку и упаковочный материал. Они могут пригодиться в будущем. Другие отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим законам и правилам.

2. Подняв верхнюю часть InBody370S, удалите чехол из вспененного полиэтилена.



Рисунок 8

* Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным на рисунках, для правильного перемещения оборудования.

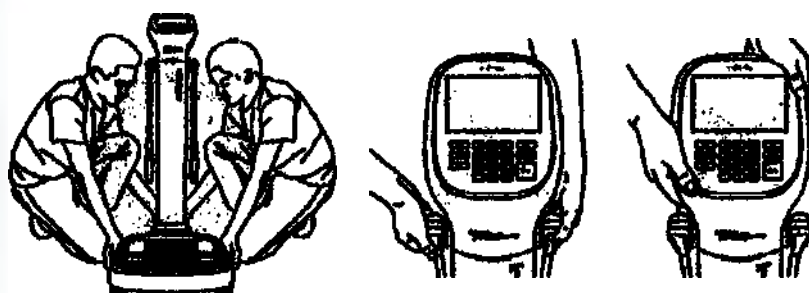


Рисунок 9



Осторожно!

- Использование InBody370S на ковровых покрытиях может вызвать появление статического электричества, что может явиться причиной повреждению оборудования. Если не удастся избежать установки InBody370S на ковровом покрытии, пожалуйста, используйте антистатический коврик.
- Установите InBody370S на ровной и не вибрирующей поверхности. Установка на неровной поверхности может привести к порче оборудования или падению измеряемого человека. Также это может вызвать неточности в измерениях.
- Не следует мыть электроды для рук и ног жидкими моющими средствами. Оборудование может быть подвергнуто коррозии и / или неисправности, при попадании жидкости внутрь прибора. Используйте специальную ткань InBody Tissue при чистке оборудования InBody370S.

3. Чтобы ровно установить измерительную платформу, крутите винтовые ножки InBody370S влево или вправо до тех пор, пока воздушный пузырь в уровне не будет стоять по центру.

* Выравнивание оборудования является необходимым условием для проведения точного измерения веса. Под измерительной платформой находится 5 винтовых ножек.

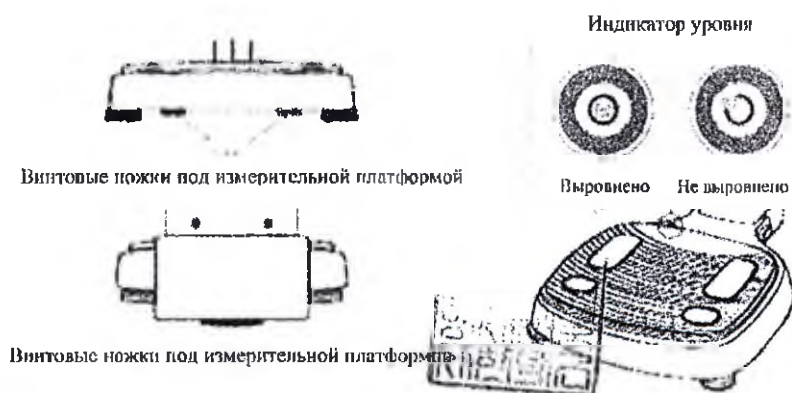


Рисунок 10

Осторожно!

* Постарайтесь не поранить себе руки во время кручения винтовых ножек под измерительной платформой.

4. Подключите адаптер (2) к входному разъему питания, который расположен на задней панели стойки (1). Подключите адаптер (2) к сетевому кабелю питания (3). Вставьте вилку сетевого кабеля (3) в 3-х контактную розетку с заземлением.

* InBody370S может быть использован совместно с другим оборудованием, таким как персональный компьютер с установленным программным обеспечением под названием Lookin'Body или считывателем штрих-кода. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе «А. Внешний вид и функции 3. Задняя панель» в разделе «9. Прочая информация» в данном Руководстве по эксплуатации.

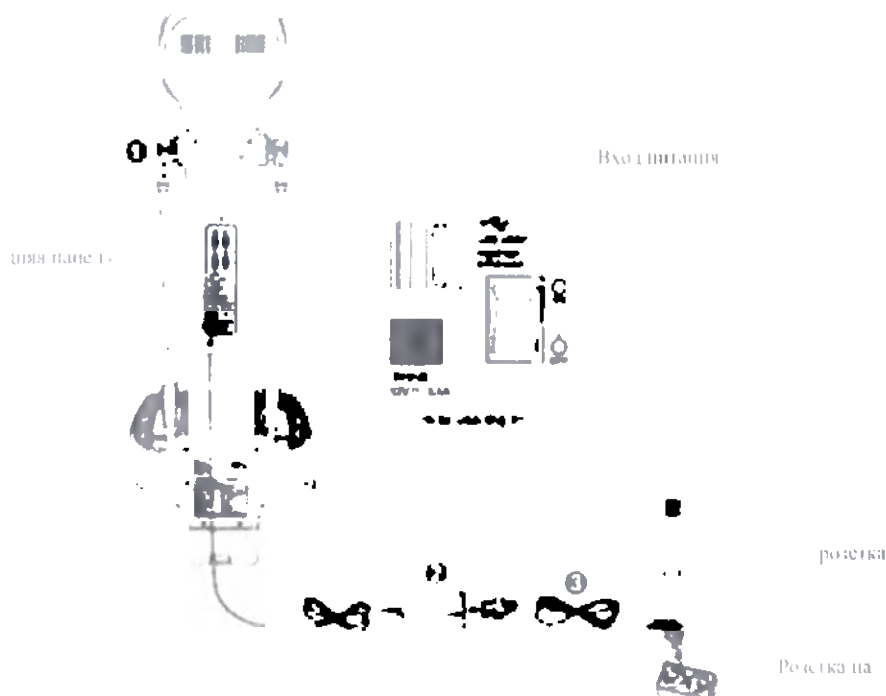


Рисунок 11



Предупреждение!

- Не устанавливайте InBody370S в местах, где могут возникнуть трудности для подключения или отсоединения сетевого кабеля питания.
- Не вставляйте и не вынимайте сетевой кабель мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током.
- Всегда используйте розетки с питанием (переменный ток 100 - 240 V). Использование другого напряжения может привести к возникновению пожара, или к порче прибора.
- При использовании защиты от скачков напряжения питания, убедитесь, что розетка или удлинитель имеет достаточный потенциал мощности.
- Не следует разбирать или модифицировать оборудование, включая внутренние части, без письменного согласия производителя. Это может привести к

поражению электрическим током или травмам, неисправности изделия, неточным результатам измерения, а также может повлечь за собой аннулирование гарантии производителя.

- В том случае, если данное оборудование модифицируется, соответствующая проверка и испытания должны проводиться в целях обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.
- Не следует подключать InBody370S с любым другим электронным устройством, когда InBody370S находится во включенном состоянии. Это может привести к поражению электрическим током.



Осторожно!

- В том случае, если InBody370S подключен к розетке без заземления, скачки напряжения могут привести к повреждению прибора или повлиять на результаты измерений.
- Результаты измерений могут быть недостоверными, если InBody370S находится в зоне электромагнитных помех. Не устанавливайте InBody370S рядом с оборудованием, которое генерирует электрические помехи, таким как лампы дневного света, большое моторное оборудование переменного тока (беговая дорожка, вибрационные пластины, холодильник, кондиционер, компрессор и т.д.), оборудование УВЧ-терапии или нагревательные приборы. Не разделять источник питания от InBody370S с другими электрическими устройствами. Это может повлиять на результаты испытаний.
- При подключении InBody370S с другим контрольно-измерительным оборудованием, включайте другое оборудования в первую очередь. При выключении, выключайте InBody370S в первую очередь. Это необходимо для минимизации электрических импульсов, воздействующих на InBody370S.
- Всегда используйте только оригинальный адаптер, предоставленный производителем, входящий в комплект InBody370S. Использование других адаптеров может привести к неисправности InBody370S.
- Функционирование InBody370S на высоте 2000 м над уровнем моря может повлиять на измерение веса. В данном случае необходимо провести калибровку.
- Адаптер должен быть организован таким образом, чтобы легко отключать питание, когда проблема возникает в InBody370S.



5. Нажать на выключатель питания для включения анализатора InBody370S.

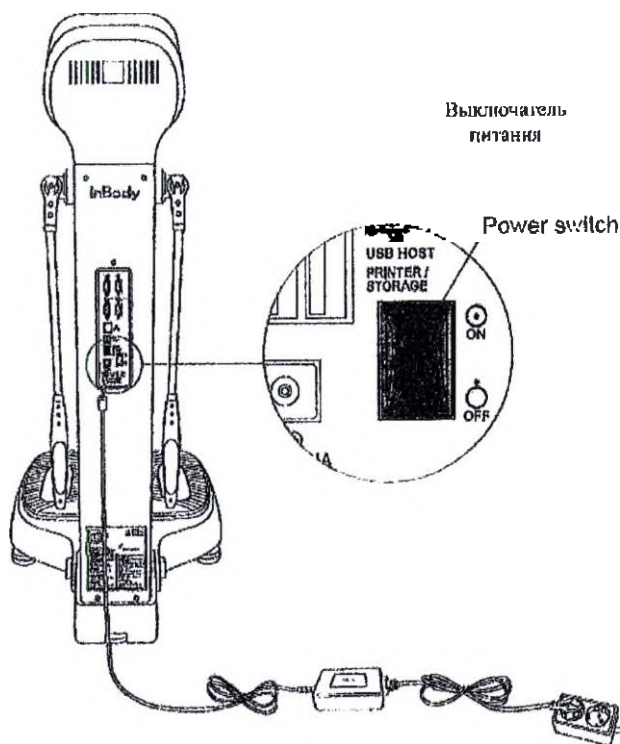


Рисунок 12

D. Начальная настройка

1. При включении InBody370S начинается автоматическая загрузка программы. Во время загрузки выполняется автокалибровка.

* Пожалуйста, убедитесь, что во время процесса загрузки (около 5 минут) на измерительной платформе нет каких-либо предметов. Во время ввода изменений в начальных настройках не надо вставать на измерительную платформу.



Рисунок 13

2.Нажмите кнопку [Меню Администратора] на дисплее, которая появляется, когда никто не находится на измерительной платформе.



Рисунок 14

3. Введите пароль (пароль по умолчанию: 0000), чтобы открыть Меню Администратора.

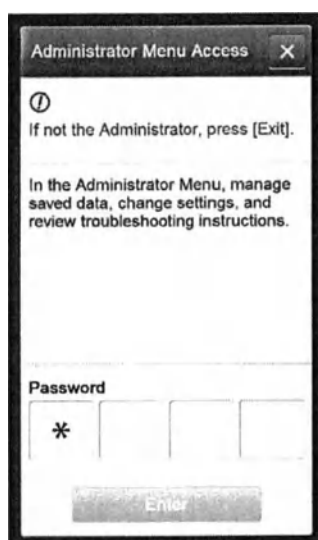
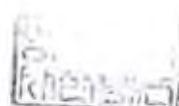
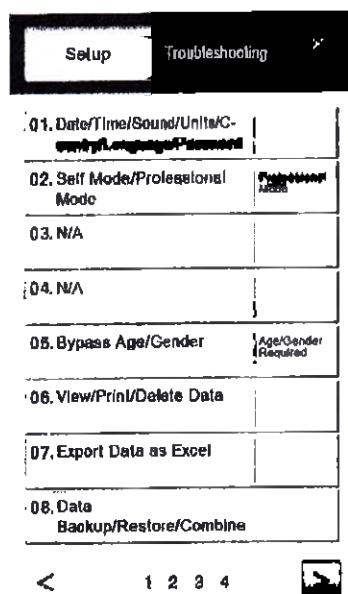


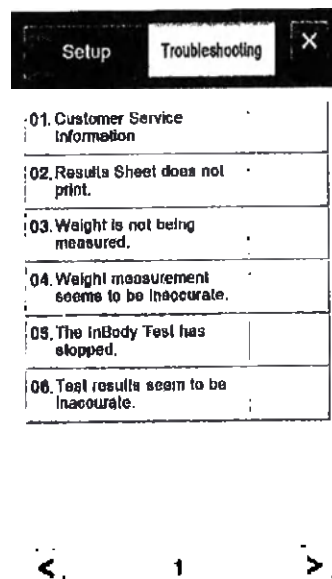
Рисунок 15



4. В Меню Администратора, вы получите доступ к функциям «Настройки» (Setup) и «Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting).



«Настройки» (Setup)



«Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting)

Рисунок 16

1). Установка (Setup): Настройка параметров и управление данными.

01. Дата / Время / Единицы / Страна / язык / Пароль/Громкость)

: Изменяйте или модифицируйте основные настройки InBody.

02. Режим самообслуживания / Профессиональный режим (Self Mode/Professional Mode)

Выберите режим измерения:

- Режим самообслуживания: в процессе измерения на InBody вводится только рост обследуемого.

В процессе измерения на экране InBody появляются инструкции и информация.

- Профессиональный режим: инструктор присутствует в процессе измерения обследуемого на InBody управляет им.

03. N / A

04. N / A

05. Пропустить ввод Возраст / Пол (Bypass Age/Gender)

: Измерение можно проводить без ввода возраста или пола, если целью измерения является сравнение только взрослых людей или людей конкретного пола.

06. Просмотр / Печать / Удаление данных (View/Print/Delete Data)

: Администратор может управлять результатами измерений конкретного человека с использованием ID.

07. Экспорт данных в Excel (Export Data as Excel)

: Вы можете экспортировать результаты измерений в виде Excel-файла на USB-накопитель. В дальнейшем просмотреть их на компьютере.

08. Резервное копирование данных / восстановление / комбинирование (Data Backup / Restoration / Combine)

: Можно создать резервную копию результатов измерений InBody на USB флэш-накопителе, или восстановить результаты тестирования с помощью файла резервного копирования на USB флэш-накопителе, или же добавить результаты тестирования с помощью файла резервного копирования на USB флэш-накопителе на InBody.

09. Установка принтера (Printer Setup)

: Подключите принтер к InBody370S. Принтер позволит проводить печать результатов после тестирования.

10. Типы Листов результатов (Results Sheet Types)

: Выберите тип распечатки Листов результатов измерений, предусмотренных для InBody370S (Лист результатов InBody, Лист результатов InBody для детей или Лист результатов температурных измерений).

11. Опция Автоматической печати (Automatic Printing Options)

: Данная опция позволяет осуществлять автоматическую печать Листа результатов после каждого измерения. Одновременно можно задать до двух копий.

12. Типы бумаги (Paper Types)

: Выберите тип бумаги для печати результатов измерений. Это может быть чистый лист бумаги A4 или заранее напечатанные бланки, предоставляемые InBody.

13. Выводимые данные / интерпретация результатов измерений (Outputs/Interpretations for Results Sheet)

: Данная опция позволяет конфигурировать выводимые данные и их интерпретации, которые появятся на правой стороне Листа результатов InBody, Листа результатов InBody для детей и Листа результатов температурных измерений.

14. Логотип пользователя на Листе результатов. (Results Sheet Custom Logo)

: Вставьте логотип в правом верхнем углу печатаемого Листа результатов.

* Пожалуйста, свяжитесь с компанией InBody за помощью при загрузке или изменении логотипа.

15. Выравнивание печати (центровка) (Printing Alignment)

: Отрегулируйте выравнивание, где результаты будут напечатаны на Листах результатов.

16. Работа через интернет (Internet Options)

: Вы можете подключить InBody к беспроводной сети, при использовании программного обеспечения для управления данными Lookin'Body.

17. Bluetooth

: Вы можете подключить InBody370S к программному обеспечению управления данными Lookin'Body через Bluetooth.

18. Ручной ввод веса /автоматический взвешивание (Manual/Automatic Weight)

: Выберите, вариант проведения измерения: ручной ввод веса, или автоматическое взвешивание, перед проведением измерения.

19. Установка веса одежды (Adjust Weight)

: Установите вес одежды (Пример: вес спортивной одежды в тренажерном зале примерно равен 0,2 кг, предполагается, что большинство обследуемых будет носить спортивную одежду; таким образом, инструктор может установить значение - 0,2 кг.)

20. Нормальный диапазон (Normal Range)

: Установите нормальный диапазон для ИМТ (Индекса массы тела), ИТБ (Индекса талия-бедро), процента жира в организме.

* Также может быть установлено Идеальное значение ИМТ.

21. N / A

22. Стандартный график роста для детей (Standard Child Growth Curve)

: Установите стандартный график роста ребенка, чтобы использовать его в распечатке Листа результатов измерения InBody для детей.

23. Центровка сенсорного экрана. (Touchscreen Alignment)

: Проведите центровку сенсорного экрана.

24. Информация по обслуживанию клиентов. (Customer Service Information)

Сохраните контактную информацию сервис-центра (поставщика). Пожалуйста, обращайтесь к информации по обслуживанию клиентов если у вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся работы InBody, или проблемы, которые не могут быть решены с помощью меню «Поиск и устранение неисправностей» (Troubleshooting).

25. Автоблокировка (Auto-Lock)

: Установите пароль и время ожидания для автоматической блокировки (Auto-Lock), чтобы предотвратить несанкционированное использование InBody370S.

26. Последовательное соединение.

: Данная опция позволяет подключать InBody с программой управления Lookin'Body к ПК, или к другим устройствам через последовательное соединение.

1) Поиск и устранение неисправностей (Troubleshooting): См. дополнительную информацию о том, как использовать InBody. См. списки возможных неисправностей, возникающие во время работы/измерения.

01. Информация по обслуживанию клиентов (Customer Service Information)

: См. контактную информацию обслуживания клиентов, сохраненную в настройках «Меню администратора /24. Информация по обслуживанию клиентов». Пожалуйста, обратитесь в сервисную службу, если ваша проблема не может быть решена через «Поиск и устранение неисправностей» или, если вам необходимо получить дополнительную информацию относительно InBody анализа.

02. Лист результатов не печатается.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей, когда Листы результатов не печатаются на принтере, подключенном к InBody.

03. Вес не измеряется.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда измерение веса не происходит, после наступления на подножку InBody.

04. Есть сомнения в точности измерения веса.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда есть сомнения в точности измерения веса.

05. InBody-тест(анализ) остановился.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда InBody-тест(анализ) остановился.

06. Результаты измерений кажутся неточными.

: Просмотрите контрольный перечень по поиску и устранению неисправностей в случае, когда результаты испытаний кажутся неточными.



Е. Подключение принтера, термографического принтера, считывателя штрих-кодов и SD400

1. Принтер

Для того чтобы распечатать Листы результатов InBody требуется совместимый с InBody370S принтер.

* Перечень принтеров, совместимых с InBody370S можно найти на <http://www.inbodyservice.com>.

1) Вначале выключите InBody370S, а затем и принтер.

* Могут возникнуть проблемы при подключении принтера к InBody370S, если InBody включен.

2) Подключите USB-кабель, поставляемый с принтером, в хост-порт USB на задней панели InBody370S, затем подключите другой конец кабеля в USB-порт принтера.

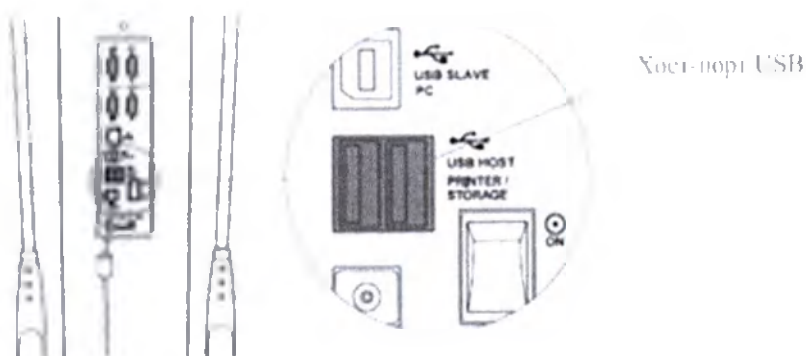


Рисунок 17

3) Включите принтер.

4) Включите InBody370S и установите принтер в Настройках меню администратора «09. Установка принтера (Printer Setup)».

5) Вы можете изменить настройки печати в меню администратора «10. Типы листов результатов (Results Sheet Types)» и «15. Выравнивание печати (Printing Alignment)»

2. Термографический принтер

Подключите термографический принтер к InBody370S для того, чтобы распечатать Температурные Листы результатов.

* Для получения наилучшего результата InBody370S должен быть выключен при подключении к термографическому принтеру.

1) Выключите InBody370S.

* Для получения наилучшего результата InBody370S должен быть выключен при подключении к термографическому принтеру.

2) Подключите последовательный кабель, поставляемый с термографическим принтером к 9-контактному последовательному порту на задней панели InBody370S. Затем подключите другой конец последовательного кабеля к последовательному порту на термографическом принтере.

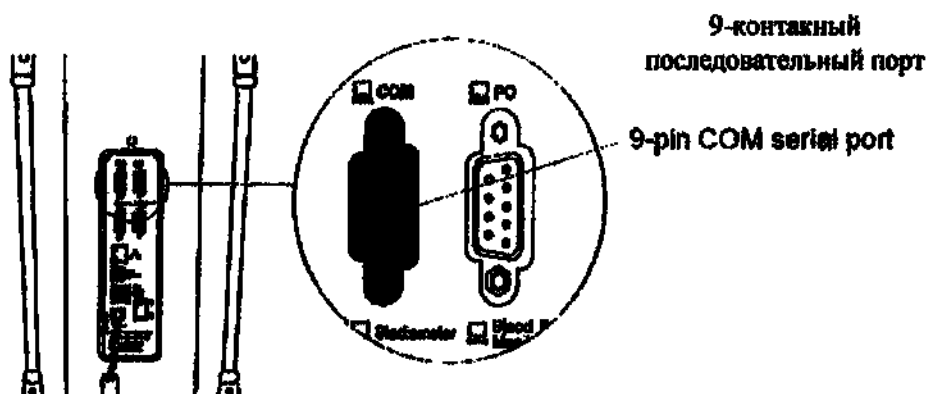


Рисунок 18

3) Выключите термографический принтер.

4) Включите InBody370S. Перейдите в Настройки меню администратора и выберите «Термографический принтер» в разделе «26. Последовательное соединение».

5) Перейдите в Настройки меню администратора и выберите «Листы результатов температурных измерений» в разделе «10. Типы Листов результатов (Results Sheet Types)» и настройте элементы, напечатанные на Листе результатов температурных измерений в разделе «13. Выводимые данные / интерпретация результатов измерений (Outputs/Interpretations for Results Sheet)».

3. Считыватель штрих-кода

Если Считыватель штрих-кода подключен к InBody370S, идентификационный номер(ID) вводится автоматически.

* Если InBody не может распознать Считыватель штрих-кода, пожалуйста, свяжитесь с компанией InBody.

1) Сначала выключите InBody370S.

* Могут возникнуть проблемы при подключении Считывателя штрих-кода с InBody370S, если InBody включен.

2) Подключите USB-кабель от Считывателя штрих-кода в USB HOST порт на задней панели InBody370S.

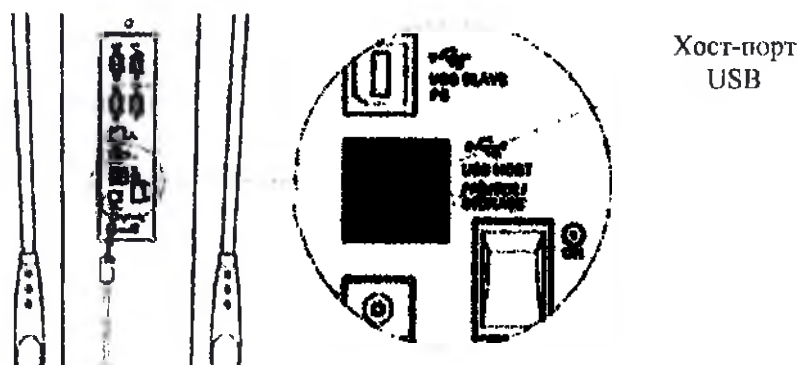


Рисунок 19

3) Включите InBody370S. Если Считыватель штрих-кода подключен к InBody370S и на измерительной платформе никого нет, в левом верхнем углу экрана появится иконка Считывателя штрих-кода ().

Г. Обслуживание

Осторожно!

- Не следует сгибать ручки ручных электродов или вращать их в обратном направлении за пределы ограничения.
- Не следует выдвигать ручки ручных электродов за пределы ограничения.
- Не кладите какие-либо предметы на измерительную платформу.
- Не прилагайте чрезмерные усилия на оборудование.
- Выключите прибор, если вы не используете его в течение дня или дольше.
- Не допускайте попадания жидких веществ на прибор. Держите еду и напитки подальше от оборудования. Вещества, попавшие внутрь оборудования, могут привести к повреждению электронных компонентов.
- Используйте ткань без ворса. Аккуратно протирайте внешнюю поверхность оборудования, примерно раз в неделю. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать ЖК-экран.
- InBody370S не нуждается в регулярном техническом обслуживании. Если возникают какие-то проблемы во время работы устройства, следует связаться с магазином, где было приобретено изделие, или обратиться к менеджеру по продажам.
- Мы не берем на себя ответственность относительно проблем, вызванных произвольным ремонтом.

4. Измерения Inbody

А. Меры предосторожности

— Предупреждение!

- Лица с медицинскими имплантатами, такими как кардиостимуляторы или системы мониторинга, не должны использовать это оборудование. Низкочастотные токи, проходящие через тело во время анализа, могут привести к выходу из строя этих устройств и поставить под угрозу жизнь человека.
- Биоэлектрический анализ сопротивления (BIA) использует безопасные низкочастотные токи, которые не вредны для человеческого организма. Однако, мы рекомендуем беременным женщинам воздержаться от проведения данного анализа.
- Дети и люди с ограниченными физическими возможностями должны быть под присмотром и получать помощь при проведении анализа на InBody.
- После измерения лиц с какими-либо видами заразных болезней или инфекций, необходимо обязательно проводить очистку InBody при помощи специальных салфеток InBody Tissue и неагрессивных обеззараживающих средств.



Осторожно!

- Постойте в течение приблизительно 5 минут до анализа, если до этого вы долгое время лежали или сидели. Если организм находился в лежачем положении, то вода равномерно распределилась по всему телу и результаты измерения могут быть искажены. Измерение проводится в стоячем положении, поэтому надо дождаться, чтобы водный баланс стабилизировался в вертикальном состоянии.

- Не принимайте пищу перед измерением. Измерение необходимо проводить, по крайней мере, через два-три часа после приема пищи. Все что находится в желудке, измеряется как масса тела, хотя таковым не является, и приводит к искажению анализа, т.е. к получению некорректных данных.
- Перед проведением анализа рекомендуется избавиться от отходов жизнедеятельности организма, т.е. от мочи и экскрементов. Отходы не входят в композиционный состав организма, но будут измерены как вес, в результате полученные данные будут некорректные.
- Не проводите измерение после физических нагрузок. Серьезные физические нагрузки или резкие движения могут вызвать временные изменения в составе тела. Даже легкие упражнения могут изменить состав тела временно.
- Следует проводить измерение по утрам, если это возможно. Воды в организме, как правило, тяготеют к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов измерений.
- Тщательно протрите ладони и ступни при помощи специальных салфеток InBody Tissue. Анализ может быть затруднен, если ладоней и ступни измеряемого человека слишком сухие или если слишком много мозолей.
- Избегайте контакта с измеряемым человеком во время анализа. Контакт может привести к неправильному прохождению электрического тока через тело измеряемого, что повлияет на результаты измерения.

В. Инструкция по проведению измерения

1. Встаньте на измерительную платформу, когда на экране отображается рисунок, приведенный ниже.

*Отображаемые на экране рисунки зависят от Настроек в Меню Администратора «02. Режим самообслуживания / Профессиональный режим». Профессиональный режим: присутствует инструктор и управляет процессом измерения. Режим самообслуживания: измеряемый сам проводит анализ, следуя инструкциям, которые отображаются на экране.

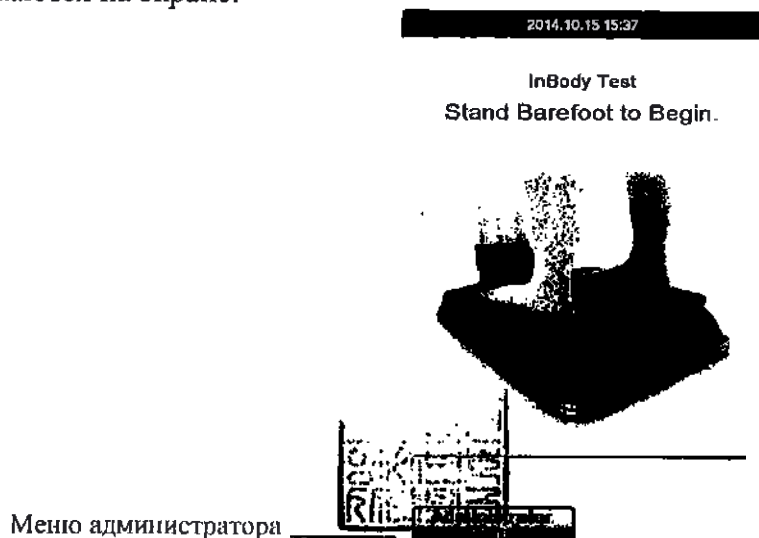
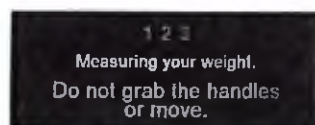


Рисунок 20

2. Начинается измерение веса.



Weight

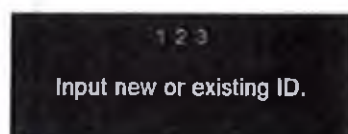
79.8 kg

Рисунок 21

3. Ввод персональных данных.

*В профессиональном режиме следует ввести ID.

*В режиме самообслуживания вводится только рост.

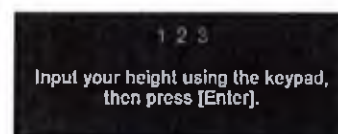


If you enter a new Member ID, you will be required to enter your personal profile before testing Member benefits.

1. Track and monitor your progress by comparing test results.
2. Personal profiles are saved for faster testing.

ID (0/14)

Профессиональный режим



Height(cm)

182.5

Режим самообслуживания

Рисунок 22



4. Поддержание правильной осанки при измерении.

* См. раздел «С. Позиция тела при измерении» для правильной осанки при измерении.

5. Начинается измерение.



Weight(kg)

80.0

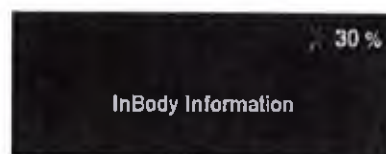
Skeletal Muscle Mass(kg)

27.4

Percent Body Fat(%)

5.6

20 %



Take the InBody Test periodically to monitor your progress.

Профессиональный режим

Режим самообслуживания

Рисунок 23

6. При завершении измерения результаты анализа будут показаны на экране



Weight(kg)

80.0

Skeletal Muscle Mass(kg)

38.4

Percent Body Fat(%)

16.3

Body Comp.

Interpretation

InBody Results

Print



Weight **80.0kg**

Muscle Mass **38.5kg**

Percent Body Fat **16.0%**

Would you like to input ID to save results?

No

Yes

Профессиональный режим

Режим самообслуживания

Рисунок 24

С. Позиция тела при измерении

Испытуемый должен поддерживать правильную осанку, чтобы иметь точные результаты испытаний.

* Измерение будет продолжаться, когда есть хороший электрический контакт.

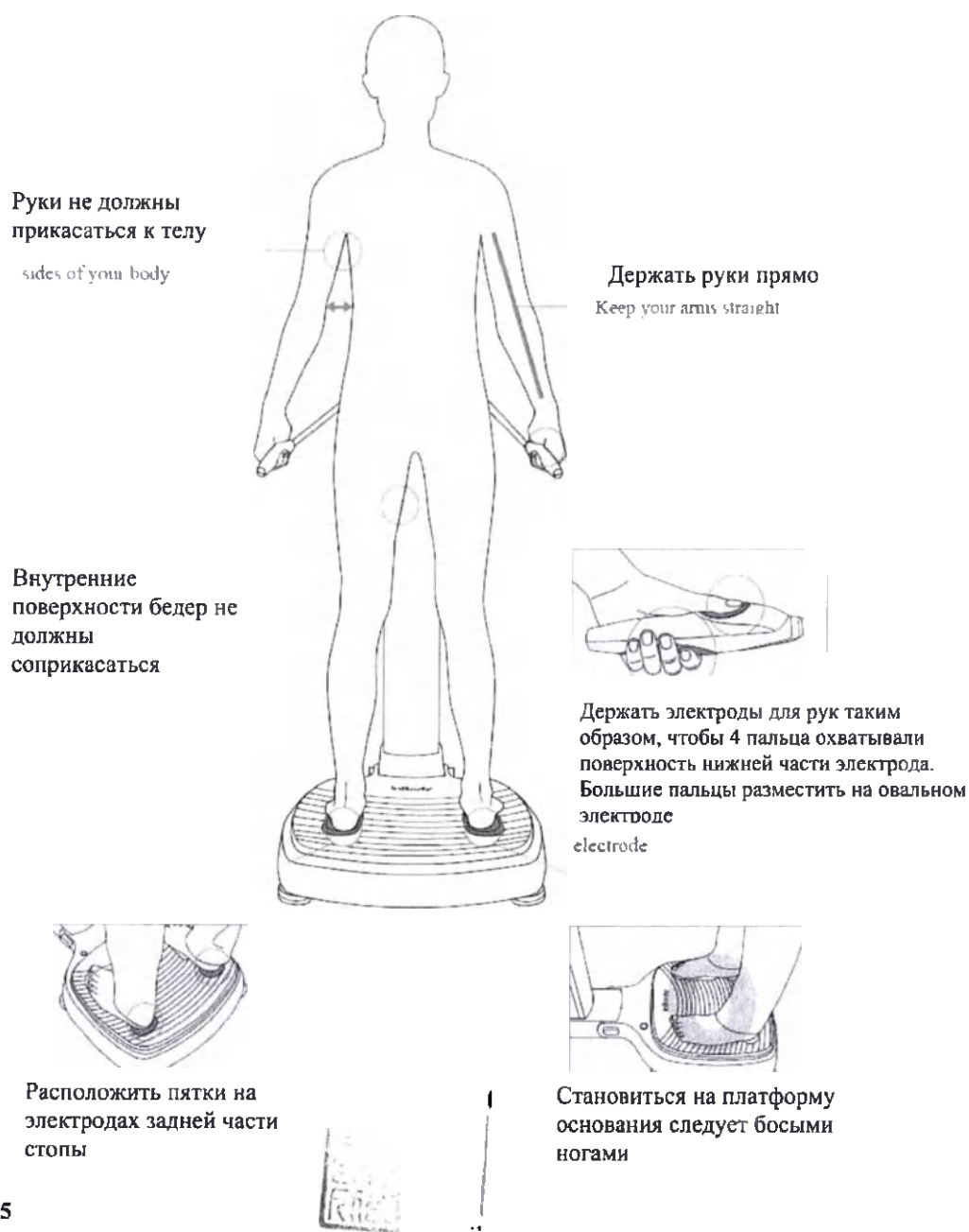


Рисунок 25

7. Транспортировка и хранение

А. Меры предосторожности при транспортировке

При транспортировке необходимо, чтобы два человека держали InBody270 и несли его параллельно земле.

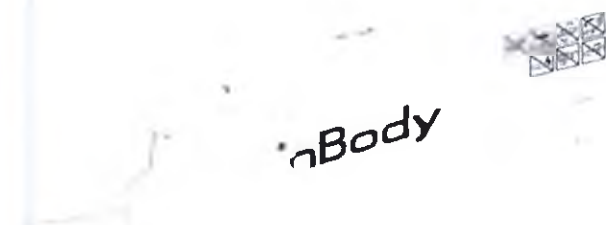


Рисунок 26

В. Инструкции по упаковке

После установки InBody270, старайтесь не перемещать его. Если перемещение все-таки необходимо сделать, упакуйте его повторно в следующей последовательности.

1. Выключите InBody270.
2. Отсоедините подключенные адаптер, шнуры и кабели от оборудования и самого InBody270, накройте прибор чехлом из вспененного полиэтилена. После чего опустите верхнюю часть.



Рисунок 27

1. Поместите InBody в упаковочную коробку. Поместите упаковочную прокладку над оборудованием и оберните коробку упаковки.

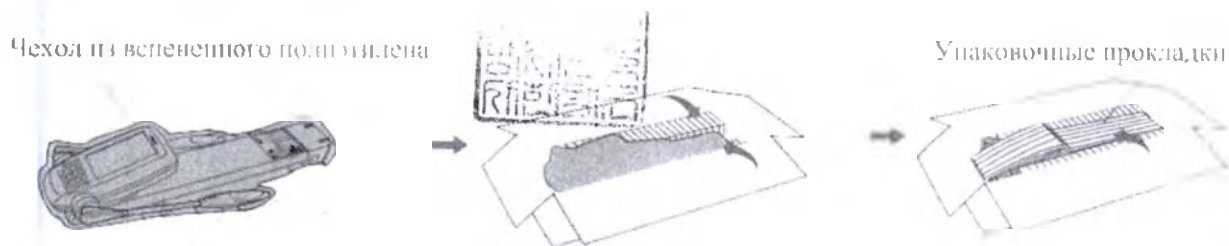


Рисунок 28

Осторожно!

*При переупаковке используйте защитные упаковочные материалы, предоставляемые InBody.

С. Транспортировка и условия хранения

InBody270 должен транспортироваться или храниться в следующих условиях.

Температурный диапазон	-10 ~ 70°C (14 ~ 158°F)
Относительная влажность	10 ~ 80% RH (без конденсата)
Атмосферное давление	50 ~ 106 кПа

8. Часто задаваемые вопросы (FAQ)

Даже если не возникает проблем с оборудованием, у пользователей могут возникнуть много вопросов, касающихся процедуры измерения и интерпретации результатов. Некоторые общие вопросы и ответы перечислены ниже. Если ваши вопросы остались без ответа, пожалуйста, свяжитесь с представителями компании InBody.

* Контактную информацию по обслуживанию клиентов можно найти в разделе Настройки меню администратора «24. Информация по обслуживанию клиентов. (Customer Service Information)».

А. О приборе Inbody

Если возникает проблема с InBody270, вы можете сначала попытаться проверить «Поиск и устранение неисправностей» в «Меню Администратора». InBody270 может помочь вам диагностировать и решить некоторые проблемы. Если ваша проблема не может быть решена через «Поиск и устранение неисправностей», пожалуйста, обратитесь к возможным вариантам решения ниже.

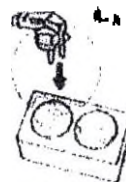
Рисунок 28

ВОПРОС

• Мой прибор InBody270 не включается.

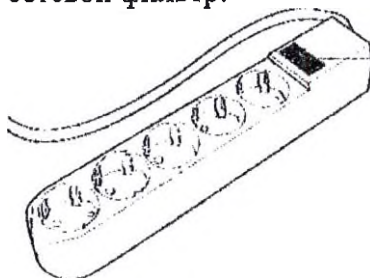
ОТВЕТ

• Вставьте вилку полностью в 3-х контактную розетку с заземлением.



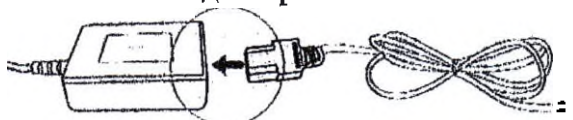
3-х контактная розетка с заземлением

• При использовании сетевого фильтра, оборудование может не включаться, если выключатель питания на устройстве защиты от скачков напряжения выключен. Проверьте, подключен ли сетевой фильтр.

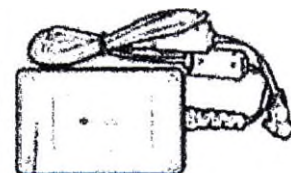


Выключатель питания на устройстве защиты от скачков напряжения.

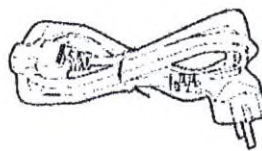
• Проблема может возникнуть, если сетевой кабель не полностью подключен к адаптеру. Вставьте шнур питания полностью в адаптер.



• Проблема может возникнуть, если вы используете не оригинальный адаптер питания, который предоставляется компанией InBody. Всегда подключайте оригинальный адаптер питания (DC 12V, 3.4 A) от InBody.



Сетевой адаптер



Сетевой кабель

• Сенсорный экран нечувствительный или отражает некорректные данные.	Настройте сенсорный экран в «Меню Администратора /23. Центровка сенсорного экрана. (Touchscreen Alignment)». * Нажмите с силой, чтобы настроить отклик сенсора. • Если не получается войти в Меню Администратора из-за проблем с сенсорным экраном, перезапустите InBody. Прибор хранит последние изменения в настройках сенсорного экрана и автоматически устанавливает предыдущие параметры настройки. InBody распознает неисправности, возникшие с сенсорным экраном, и автоматически выведет в меню настроек после повторного запуска.
• Я бы хотел подключить дополнительное оборудование к InBody270.	• Пожалуйста, обратитесь к разделу Е. «Е. Подключение принтера, термографического принтера, считывателя штрих-кодов и SD400» в данном Руководстве пользователя.

В. Об измерении Inbody

Ниже рассмотрены наиболее часто задаваемые клинические вопросы, относительно процедуры взвешивания. При наличии дополнительных вопросов, или за более подробной информацией, пожалуйста, свяжитесь с InBody.

ВОПРОС	ОТВЕТ
• Следует ли снимать носочно-чулочные изделия перед процедурой взвешивания?	• Открытая кожа является обязательным условием для успешного применения метода ВІА. Носки или чулки могут вызвать помехи и неточности в определении результатов. Для получения точных данных, снимите носки или чулки.
• Не мешают ли аксессуары (кольца, часы, украшения и т.д.) или металлические объекты процедуре измерения?	• Идеальное условие для проведения процедуры измерения – это отсутствие на измеряемом одежде или украшений. Однако, это не всегда возможно. Поэтому, мы рекомендуем оставить как можно меньше одежды и украшений во время проведения процедуры измерения для получения более точных результатов.
• Кому противопоказано использование InBody270 и кто может испытывать потенциальные трудности при	• Лицам с электронными имплантами, такими как кардиостимуляторы, или лицам, использующих поддерживающие

измерении?	жизнедеятельность устройствами, такими как система контроля за состоянием больных, запрещается использование InBody. Ток, проходящий через тело измеряемого, может стать причиной выхода из строя таких устройств и вызвать непоправимые последствия для жизни взвешиваемого. • Дети, ампутанты или люди пожилого возраста могут испытывать трудности при измерении, если необходимость удерживать ручные электроды или стоять на электродных пластинах, установленных на платформе для ног, влечет непреодолимые трудности.
• Может ли человек с металлическими имплантатами использовать анализатор состава тела InBody?	• Идеальными условиями для измерения – отсутствие на человеке каких-либо металлических предметов. Металлические импланты могут исказить результаты, получаемые во время измерения. • Так как вес одежды влияет на результаты анализа состава тела, рекомендуется снять с себя тяжелую одежду или металлические предметы. Однако одежда и украшения не влияют на результаты анализа состава тела, так как ни одежда, ни украшения не имеют прямого контакта с электродными пластинами, расположенными на ручках и платформе.
• Я – малоподвижен и не могу держать правильное положение тела во время измерения. Каким образом мне пройти процедуру измерения?	• Невозможно пройти процедуру измерения, если измеряемый не может сохранять контакт с электродными пластинами, расположенными на ручках и на платформе. Компания InBody разработала специальную линейку товаров, позволяющую проводить анализ состава тела людей, находящихся в кровати. Пожалуйста, обратитесь к представителям InBody.
• Вреден ли электрически ток для организма?	• Метод биоэлектрического анализа сопротивления (BIA) использует низкочастотный ток, который безвреден для организма. Безопасность приборов InBody доказана и подтверждена

	тестовыми и техническими испытаниями, а также наличием международных сертификатов. Во всем мире подтверждено качество продуктов InBody.
• С какой периодичностью я должен проходить процедуру измерения?	• Лицам, которые участвуют в программах или проходят процедуры, которые влияют на состав тела, рекомендуется проходить процедуру измерения каждые две или четыре недели. • Систематические измерения состава своего тела позволят отслеживать динамику изменений в организме.
• Какие меры предосторожности существуют, чтобы обеспечить точность измерений InBody?	• Обратитесь к разделу «А. Меры предосторожности» в главе II настоящего Руководства пользователя.

9. Прочая информация

* Анализаторы InBody370S изготовлены с учетом системы менеджмента качества, принятой в компании InBody. Продукция компании InBody соответствует требованиям, предъявляемым международными стандартами контроля качества ISO9001 и ISO13485.

* Данное оборудование удовлетворяет требованиям IEC60601-1 (EN60601-1), международного стандарта безопасности для электронного медицинского оборудования. Данное оборудование также удовлетворяет IEC60601-1-2 (EN60601-1-2), международного стандарта для электромагнитного соответствия.

А. Внешний вид и функции

Ниже приведены названия и функции каждой части InBody.

* Пожалуйста, перед установкой осмотрите все части InBody370S и убедитесь в их целостности.

1. Верхняя часть

① СИД состояния: СИД светится синим цветом при включении анализатора InBody370S.

② Электроды для рук: электроды для рук необходимо держать так, чтобы четыре пальца касались поверхности нижнего электрода, а большой палец находился на верхнем овальном электроде.

③ Соединительный элемент и рукоятка электрода для рук: Обеспечивает опору электрода для рук и служит защитой для проводов, идущих к электроду.

④ Стойка: соединяет верхнюю часть оборудования с нижней частью.

⑤ ЖК-экран: Отображает каждый этап теста, инструкции, результаты испытаний, и т.д. Вы можете касанием к экрану вводить данные, необходимые для анализа, настроить параметры или просмотреть результаты измерения.

⑥ Цифровая клавиатура: используется для ввода возраста, роста и других цифровых данных.

- 7 Кнопка настройки: используется для входа в «Настройки» [Setup] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.
- 8 Функциональная кнопка: используется для входа «Поиск и устранение неисправностей» [Troubleshooting] в «Меню Администратора», при этом никто не должен находиться на измерительной платформе.
- 9 Кнопка печати: используется для печати результатов измерения.
- 10 Кнопка десятичных значений: используется для ввода десятичных значений в ID, рост, возраст или вес.
- 11 Кнопки выбора пола: Используется для выбора пола (мужской или женский).
- 12 Кнопка ввода[Enter]: Используется для завершения ввода данных или для сохранения изменений в «Меню Администратора».
- 13 Кнопка «Удалить» [Delete]: Используется для удаления введенных ранее данных.

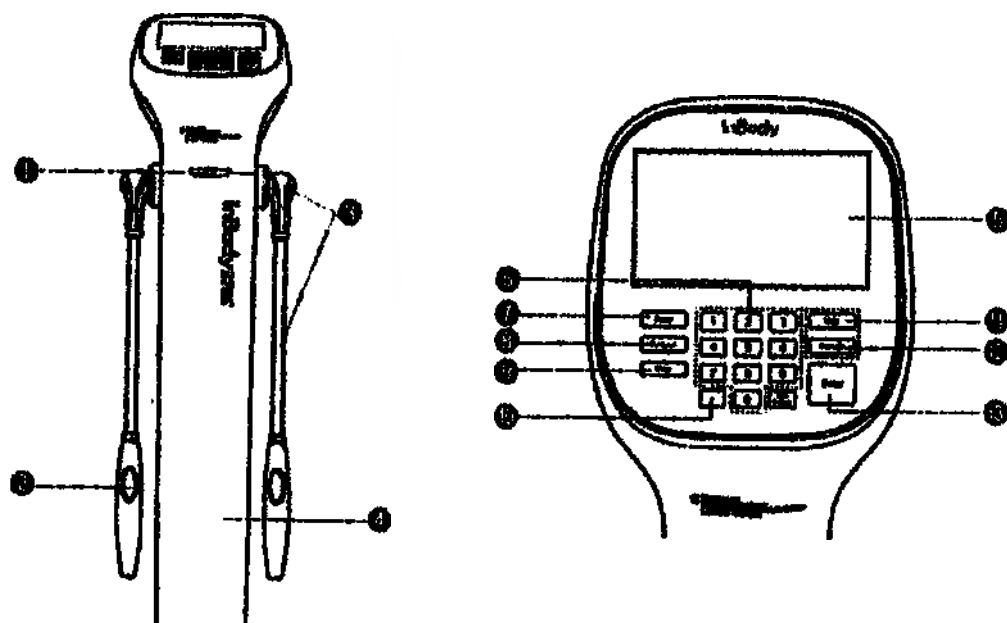


Рисунок 29

2.Измерительная платформа

- 1 Передний электрод для стопы: необходимо расположить носок стопы на передний электрод.
- 2 Задний электрод для стопы: необходимо расположить пятку на задний электрод для стопы.
- 3 Измерительная платформа: платформа находится на датчиках, которые измеряют вес тела.
- 4 Индикатор уровня: необходим для установки горизонтального положения измерительной платформы InBody370S.
- 5 Соединитель шарнирный: соединяет верхнюю и нижнюю части оборудования.
- 6 Винтовые ножки: используются для регулировки горизонтального уровня оборудования.



Рисунок 30

3. Задняя панель

- ① Динамик: Обеспечивает звуковую индикацию выполнения обследования, завершения обследования и успешного сохранения измененных настроек.
- ② Задняя крышка: Должна открываться только сервисным персоналом компании InBody с целью проверки внутренних цепей и пр.
- ③ 9-контактный последовательный COM - порт (розеточная часть, RS-232C):
Используется для подключения анализатора InBody370S к термопринтеру.
* Совместим только с термопринтером от компании InBody.
- ④ 9-контактный последовательный PC - порт (розеточная часть, RS-232C):
Используется для подключения анализатора InBody370S к Lookin'Body,
установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на
компьютере, через порты ④, ⑦ или ⑧.
- ⑤ 9- контактный порт (розеточная часть, RS-232C)
- ⑥ 9- контактный порт прибора измерения (розеточная часть, RS-232C)
- ⑦ Порт LAN (10T Base): Используется для подключения анализатора InBody370S к
Lookin'Body, установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на
компьютере, через порты ④, ⑦ или ⑧.
- ⑧ Подчиненный порт USB: Используется для подключения анализатора InBody370S
к Lookin'Body, установленному на компьютере.
* Анализатор InBody370S может подключаться к Lookin'Body, установленному на
компьютере, через порты ④, ⑦ или ⑧.
- ⑨ Хост-порт USB: Используется для подключения к принтеру, сканеру штрих-кода,
или к карте памяти USB.
- ⑩ Порт питания: Используется для подключения адаптера питания.
* Следует всегда использовать адаптер, поставляемый компанией InBody в комплекте
с InBody370S. Использование других адаптеров может приводить к возникновению
неисправностей анализатора InBody370S.
- ⑪ Выключатель питания: Используется для включения/выключения оборудования

Предупреждение!

- Не прикасайтесь к разъему входа сигнала, выхода сигнала, другим разъемам и пациенту одновременно.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнализации разъема входа сигнала, выхода сигнала и других разъемов, должны соответствовать соответствующим стандартам МЭК (например, IEC60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 серия для медицинского электрооборудования). Кроме того, вся такая комбинация системы должна соответствовать стандарту IEC 60601-1 и / или гармонизированному национальному стандарту IEC60601-1-1 или их комбинации. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или к местному представителю компании.

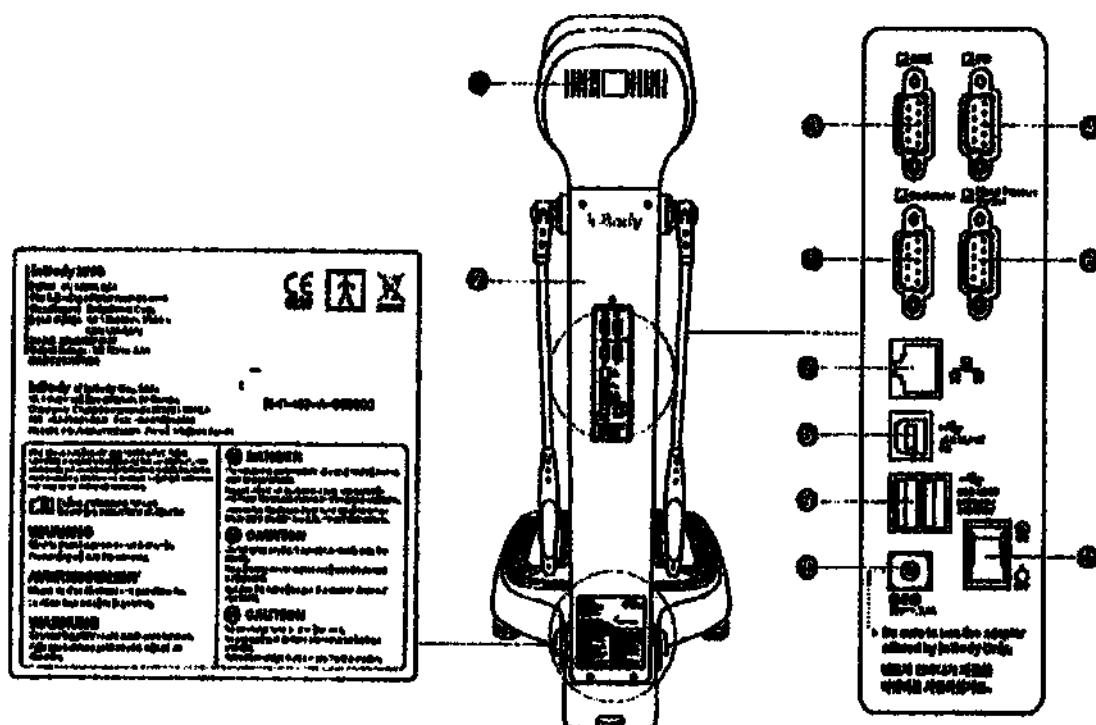


Рисунок 31

Рисунок 31

В. Информация по технике безопасности

Символы	
	9-контактный последовательный порт (мама, RS-232C)
	LAN (10T Base)
	USB порт
Символы безопасности	
	Опасно, высокое напряжение
	Опасность/Предупреждение/Напоминание/Замечание
	BF-тип оборудования
	Адаптер
	Включение питания
	Выключение питания

	Европейское соответствие		Серийный номер
	Производитель		Постоянный ток
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Инструкция по эксплуатации



Утилизация электрического и электронного оборудования
(Применение в Европейском Союзе и других европейских странах с законодательством по раздельной утилизации.) Данный символ указывает на то, что настоящий продукт не должен рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечение правильной утилизации данного продукта, поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Для получения более подробной информации о переработке настоящего продукта, пожалуйста, обратитесь к постановлениям органов местного самоуправления и планам по утилизации.



Следуйте инструкции по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током - не разбирайте. Демонтаж приведет к аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током - не разбирайте. Демонтаж приведет к аннулированию гарантии. (франц.)



ОПАСНО

Запрещается проводить измерения людей, у которых имеются импланты, такие как кардиостимуляторы и т.д.

Запрещается проводить измерения людей, у которых имеются импланты, такие как кардиостимуляторы и т.д. (франц.)



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте жидкие вещества непосредственно на устройство.

Не распыляйте жидкие вещества непосредственно на устройство. (франц.)



ВНИМАНИЕ

Не прикладывайте силу в местах соединения отдельных частей.

Не прикладывайте силу в местах соединения отдельных частей. (франц.)

С. Классификация

Мультичастотный сегментный анализатор состава тела, работающий на принципе анализа биоэлектрического импеданса (BIA)

- Степень защиты от поражения электрическим током: Класс I
- Область применения: тип BF
- Степень защиты от проникновения воды: IPX0
- Устойчивость к ЭМП: Уровень А
- Источник ЭМП: Уровень А
- Оборудование не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся смесей.

Д. Технические характеристики

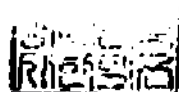
Информация о программном обеспечении:

Название ПО	Версия	Дата
IB370S-1.0	Вер. 1.0	10.10.2014 г.

Класс безопасности: А

Измерение биоэлектрического импеданса (BIA)	Биоэлектрический импеданс (Z) и измерения импеданса с использованием 3 различных частот (5кГц, 50кГц, 250кГц) по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)
Электроды	Тетраполярные 8-точечные тактильные электроды

Метод измерения	Мультичастотный сегментный анализ биоэлектрического импеданса (DSM-BIA) Одновременное многочастотное измерение импеданса (SMFIM)
Метод расчета	неэмпирическая оценка



Выводы (бланк результатов обследования InBody)	Результаты и интерпретация • Анализ состава тела (Общее количество воды в организме, белки, масса мягких нежировых тканей, минералы, безжировая масса тела, масса жира в организме, вес) • Анализ мышечной массы-жира (Вес, масса скелетной мускулатуры, масса жира в организме) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • Сегментный безжировой анализ (на основании идеального веса/на основании текущего веса: правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • Сегментный жировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога) • История состава тела (вес, масса скелетной мускулатуры, процент жира в организме) • Баллы InBody • Тип тела (На основании индекса массы тела / процент жира в организме: атлетическая телосложение, легкое ожирение, ожирение, мускулистое телосложение, среднее телосложение, легкое ожирение, худощавое мускулистое телосложение, худощавое телосложение с саркопеническим ожирением, стройное телосложение) • Контроль веса (Целевой вес, контроль веса, контроль жира, контроль мышечной массы) • Оценка питания (Белки, минералы, масса жира) • Оценка ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • Оценка пропорциональности телосложения (верх, низ, верх-низ) • Сегментная окружность (шея, грудная клетка, живот, бедра, правая рука, левая рука, правое бедро, левое бедро) • Индекс талия-бедро (график) • Уровень внутреннего жира (график) • Параметры обследования (масса скелетной мускулатуры, безжировая масса тела, скорость основного обмена веществ, отношение окружности талии к окружности бедер, окружность талии, уровень внутреннего жира, степень ожирения, содержание минеральных веществ в костной ткани, рекомендуемое потребление калорий в день, расходование калорий при тренировке, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, пульсовое давление, произведение частоты сердечных сокращений на давление)) Интерпретация результатов - двухмерный штрих-код Импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
---	---

Выводы (бланк результатов обследования InBody для детей)	Результаты и интерпретация • Анализ композиционного состава тела (Общее количество воды в организме, белки, мягких нежировых тканей, минералы, безжировая масса тела, масса жира в организме, вес) • Анализ мышечной массы-жира (Вес, масса скелетной мускулатуры, масса жира в организме) • Анализ ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • График роста (рост, вес) • История состава тела (рост, вес, масса скелетной мускулатуры, процент жира в организме) • Баллы роста • Оценка ожирения (индекс массы тела, процент жира в организме) • Оценка питания (Белки, минералы, масса жира) • Оценка пропорциональности телосложения (верх, низ, верх-низ)
---	--

Выводы (Бланк результатов обследования InBody для детей)	• Параметры обследования (масса скелетной мускулатуры, безжировая масса тела, скорость основного обмена веществ, степень детского ожирения, содержание минеральных веществ в костной ткани, баллы роста, артериальное давление (систолическое, диастолическое, пульс, среднее артериальное давление, пульсовое давление, произведение частоты сердечных сокращений на давление) Интерпретация результатов - двухмерный штрих-код Импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
Выводы (Бланк результатов термообследо- вания InBody)	Общее количество воды в организме, белки, минералы, вес, мышечная масса, масса жира в организме, процент жира в организме, индекс массы тела, скорость основного обмена веществ, отношение окружности талии к окружности бедер, окружность талии, уровень внутреннего жира, сегментный безжировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), сегментный жировой анализ (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, левая нога), баллы InBody, контроль жира, контроль мышц, импеданс (каждый сегмент и каждая частота)
Опциональное оборудование	Термопринтер, подключенный к анализатору InBody
Логотип	Название, адрес и контактная информация может быть отображена на бланке результатов обследования.

Цифровые	ЖК-монитор, программное обеспечение управления	
Типы бланков результатов обследования	Бланк результатов обследования InBody, Бланк результатов обследования InBody для детей, Бланк результатов термообследования InBody	
Голосовое управление	Звуковая индикация о процессе выполнения обследования, о завершении обследования и успешно сохраненных изменений настроек.	
База данных	Результаты обследования могут быть сохранены при использовании ID сотрудника. Анализатор InBody может сохранять до 100 000 результатов.	
Режим испытания	Режим самообследования/Режим профессионального обследования	
Меню администратора	Настройка: Конфигурация настроек и управление данными Устранение неисправностей: Дополнительная информация, облегчающая использование анализатора InBody	
USB-флэш-накопитель	Копирование, резервное копирование или восстановление данных обследования InBody (просмотр данных можно выполнить в формате Excel или программном обеспечении управления обработкой данных Lookin'Body)	
Сканер штрих-кода	ID сотрудника будет введено автоматически при сканировании ID штрих-кода.	
Резервные данные	Резервные данные, сохраненные в анализаторе InBody, используя USB-флэш-накопитель, результаты восстановления в анализаторе InBody из резервного файла.	
Примененное	200μA (±40μA)	
Адаптер	Производитель	BridgePower Corp.
	Модель	BPM040S12F07
	Мощность на входе	AC 100 – 240В переменного тока, 50 – 60Гц, 1,2А
	Мощность	12В постоянного тока, 3,4А
Тип дисплея	1024 × 600 7-дюймовый цветной ЖК-дисплей на	
Внутренний	Сенсорный экран, клавиатура	
Внешний интерфейс	RS-232C 4EA, USB HOST 2EA, USB SLAVE 1EA, LAN (10T) 1EA, Bluetooth 1EA, Wi-Fi 1EA	
Совместимый принтер	Лазерные/струйные принтеры (принтеры, рекомендуемые компанией InBody) * Перечень принтеров, совместимых с анализатором InBody, можно найти на сайте http://www.inbodyservice.com	

Размер	522 (Ш) × 874 (Д) × 1059 (В): мм 20,6 (Ш) × 34,4 (Д) × 41,7 (В): дюймы
Вес	26 кг (57, фунта)
Время	Примерно 15 минут
Рабочая среда	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F), 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106кПа
Среда хранения	-10 ~ 70°C (14 ~ 158°F), 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106кПа (без конденсации)
Диапазон веса	10 ~ 250кг (22,0 ~ 551,2 фунта)
Диапазон	3 ~ 99 лет
Диапазон	95 ~ 220см (3 фута 1,40 дюйма ~ 7 футов 2,61 дюйма)

Е. Заявление об электромагнитной совместимости

Анализатор InBody370S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь анализатора InBody370S должен гарантировать использование данного оборудования в такой среде.

Электромагнитные излучения		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Анализатор InBody370S использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Следовательно, создаваемое им радиочастотное излучение является очень низким и, вероятнее всего, не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию. Анализатор InBody370S подходит для использования во всех учреждениях, включая учреждения коммунального назначения и учреждения, непосредственно подключенные к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые для домашних целей.
Радиочастотное излучение	Класс А	
Гармоническое излучение	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам – для всего медицинского оборудования и			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый переходный режим/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Выбросы тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальное включение ± 2 кВ,	± 1 кВ, дифференциальное включение ± 2 кВ,	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Понижение напряжения, кратковременные перебои и изменение напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (понижение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (понижение на 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (понижение на 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (понижение $>95\%$ от U_T) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ (понижение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (понижение на 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (понижение на 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (понижение $>95\%$ от U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды. Если необходима непрерывная работа анализатора InBody370S в моменты нарушения электроснабжения от сети, рекомендуется питание анализатора InBody370S от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для типичных мест в типичной коммерческой или больничной среде.
--	-------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в сети переменного тока до применения уровня при испытаниях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимая радиочастотная энергия IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В_{среднеквадр.} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В_{среднеквадр.} 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии до любых частей анализатора InBody370S, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитываемого в зависимости от частоты и выходной мощности передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая путем изучения электромагнитной обстановки на месте, ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Теоретически точно предсказать напряженность поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных радиостанций для связи с подвижными объектами, любительских радиостанций, радиотрансляций в AM- и FM-диапазонах, а также телевизионных трансляций, невозможно. Для оценки электромагнитной среды с учетом неподвижных радиочастотных передатчиков необходимо рассмотреть возможность изучения электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации анализатора InBody370S превышает применяемый уровень соответствия, то необходимо понаблюдать за работой анализатора InBody370S, чтобы убедиться в правильности работы. В случае ненормальной работы могут потребоваться

дополнительные меры, такие как изменение ориентации и положения анализатора InBody370S.

При диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Оценка импеданса

Конечности: 10–100Ω (±5 %) Ом

Торс: 100–1000Ω (±3 %) Ом

Анализ результатов

По замеренным импедансам система анализирует различные показатели. Эти показатели перечислены ниже.

Анализ состава тела

✓ Общая вода в организме (TBW) (± 1,0 кг)

Вода составляет основную часть организма (50–60 % от массы тела), обеспечивает терморегуляцию, а также служит средством для переноски газов, питательных веществ и продуктов жизнедеятельности. TBW — это общее количество воды в организме, которое делится на внутриклеточную воду (ICW) и внеклеточную воду (ECW).

TBW рассчитывается следующим образом:

$$TBW = a1 \times Ht^2/Ra + a2 \times Ht^2/Rt + a3 \times Ht^2/RI + c$$

где Ht — рост, Ra — сопротивление руки, Rt — сопротивление торса, RI — сопротивление ноги, a1, a2, a3 — соответствующие коэффициенты, c — постоянная.

✓ Масса белков (± 1,0 кг)

Белки входят в состав многих тканей тела, таких как мускулы, сухожилия, кожа и волосы. Обычно их масса примерно равна массе мягких нежировых тканей.

Анализ соотношения мышечной массы и жира

✓ Скелетная мышечная масса (± 1,0 кг)

К мышцам относится скелетная мышечная ткань, гладкая мышечная ткань и сердечная мышечная ткань. Масса скелетных мышц равна суммарной мышечной массе конечностей. Нормальным значением скелетной мышечной массы является 44,8 % от массы тела для мужчины и 35,8 % — для женщины.

$$\text{Скелетная мышечная масса} = c1 \times ht + c2 \times wt + c3 \times (ht^2/5Rarm) - c4 \times (ht^2/5Rleg) - c5 \times (ht^2/50Rarm) + c6 \times (ht^2/50Rleg) + c8 \times (ht^2/500Rarm) - c9 \times (ht^2/500Rleg) - c10$$

где c1–c10 — это коэффициенты.

✓ Масса жировой ткани (± 2,0 кг)

Жировая ткань обеспечивает запас энергии и состоит из подкожного жира, висцерального жира и внутримышечного жира. Ожирение определяется как относительно большее отношение массы жировой ткани к FFM.

$$\text{Масса жировой ткани} = \text{вес} - \text{FFM}$$

Результат

✓ **Безжировая масса (FFM) ($\pm 2,0$ кг)**

FFM включает в себя клеточную массу организма, внеклеточную воду, кости, сухожилия, связки. FFM равна разности веса тела и массы жировой ткани. FFM состоит из воды на 73 %, и этот процент крайне постоянен у обычного человека [Behnke AR. Quantitative assessment of body build. J Appl Physiol 16:960-968, 1961]. Таким образом, FFM можно рассчитать на основе TBW следующим образом:
$$FFM = TBW/0,73$$

Анализ ожирения

✓ **Процент телесного жира (± 3 %)**

Жир / вес $\times 100$. Нормальным значением является 5 ± 3 % для мужчины и 23 ± 3 % — для женщины.

Процент телесного жира = масса жировой ткани / вес

✓ **Индекс массы тела (BMI) (± 1 кг/м²)**

Вычисляется по следующей формуле: вес (кг)/рост (м)²

Сегментарный анализ нежировых тканей

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto$ рост² / сегментарный импеданс

Сегментарный анализ жировых тканей

Сегментарная масса жировых тканей вычисляется с помощью сегментарного анализа воды и нежировых тканей

✓ **Стандартный вес**

Стандартный вес человека равен $(\text{рост} - 100) \times 100$ или BMI 22, что определяется следующей формулой: вес (кг)/рост (м²). Вес в пределах ± 10 % от стандартного является нормальным. В противном случае имеет место избыточный или недостаточный вес.

Стандартный вес = $22 \times \text{рост (м}^2\text{)}$

✓ **Костная масса**

Кальцифицированная ткань, составляющая скелет. Так как костная масса в большой степени зависит от FFM, ее можно оценить с помощью приведенного ниже выражения.

Костная масса = $c \times FFM$

где c — это коэффициент.

✓ **Масса мягких нежировых тканей**

Масса мягких нежировых тканей = FFM — костная масса

✓ **Распределение жировых тканей (WHR)**

Отношение окружностей талии и бедер (WHR) показывает соотношение подкожного жира и висцерального жира. Нормальное значение WHR равно $0,75 \pm 0,1$ для женщины и $0,80 \pm 0,1$ для мужчины.

✓ **Сегментарное распределение мышечной ткани**

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto \text{рост}^2 / \text{сегментарный импеданс}$

Журнал состава тела

Пользователь может просмотреть предыдущие выходные значения, такие как вес, жировая масса тела, скелетная мышечная масса и т. д.

Оценка InBody (± 3)

Вычисляется на основе мышечной массы и массы жира и представляет состояние, которое сравнивается со стандартным или рекомендуемым составом тела.

Контроль веса

✓ **Целевой вес ($\pm 2,0$ кг)**

Рекомендуемый вес, который определяется с учетом веса и состава тела человека

✓ **Контроль мышечной массы ($\pm 1,0$ кг)**

Требуемое увеличение мышечной массы.

✓ **Контроль массы жировой ткани ($\pm 1,0$ кг)**

Масса жировой ткани, которую требуется набрать или сбросить для достижения пропорционального телосложения

Оценка питательных качеств

Оценка пропорционального телосложения

Визуализация пропорционального телосложения на основе сегментарной массы нежировых и жировых тканей

Индекс талия-бедро ($\pm 0,02$)

Отношение окружностей талии и бедер

Уровень висцерального жира

Например, если площадь поперечного сечения висцерального жира составляет 78 см^2 , это соответствует уровню 7.

Параметры исследования

✓ Уровень основного обмена веществ (BMR) (± 100 ккал)

BMR — это минимальная энергия, необходимая для поддержания сердечной активности, дыхания и терморегуляции. Любая форма движения тела, рост и беременность приводят к тому, что расход энергии превышает BMR.

$BMR (\text{ккал/день}) = 21,6 \times FFM (\text{кг}) + 370$.

BMR можно рассчитать на основе FFM. Этот расчет в значительной степени не зависит от пола и возраста. [Cunningham, J.J. Am J Clin Nutr 54:963-969, 1991]

Результат каждого измерения, когда измерения проводятся с RC-цепочкой модели тела человека для условий, соответствующих установленным персональным данным, не должен выходить за границу погрешности, указанную в скобках. Условия для измерения приведены ниже.

Рост: 170 см, вес: 70 кг, возраст: 30 лет, пол: мужской

10. Маркировка и упаковка

InBody

Анализатор состава тела человека

Inbody370S

Входное напряжение: DC 12В $\sim$ 1.4 А
Необходимо использовать следующий адаптер:
Производитель: BridgePower Corp.
Входное напряжение: AC 100-240 В ~
Частота: 50 - 60 Гц
1.2 А (1.2 А - 0.6 А)
Модель: BPM040S12F07

MADE IN KOREA

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея
15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31025,
Korea.

SER. NOM.: SN XXXX
DAT. PR3B: XXXX



№ PY XX от XX



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- CE маркировка.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Вес
- Сведения об утилизации.

*На оригинальной упаковке присутствуют надписи:
ОПАСНО

Не используйте данное оборудование с такими электронными медицинскими устройствами, как кардиостимулятор

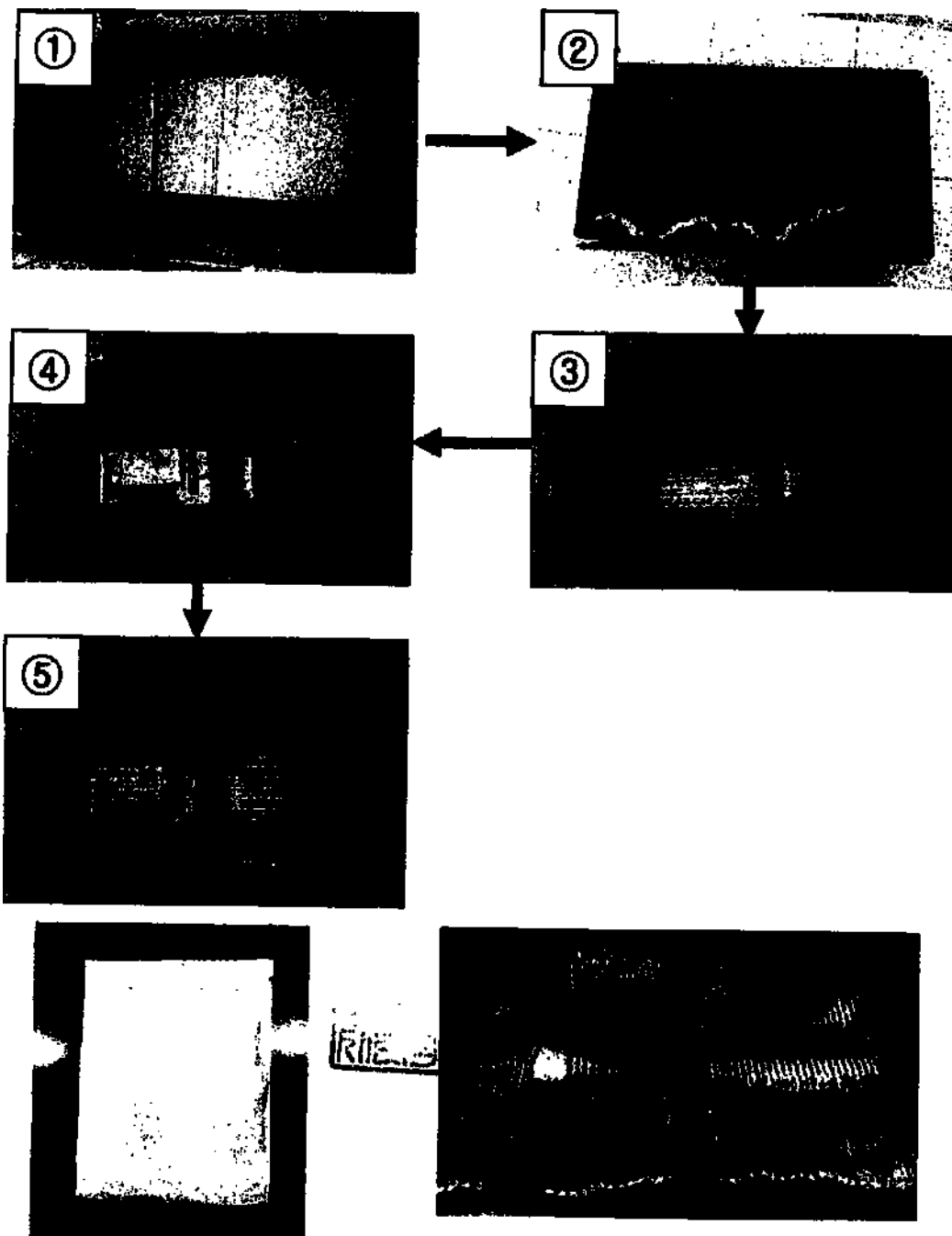
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не распыляйте жидкость на данное устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагайте чрезмерное усилие на плечо

- **Упаковка:**



Чехол

Воздушная упаковка

	обращаться по телефону +82-2-501-3939
Operation Environment: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% RH, 70 ~ 106 kPa	Рабочие условия: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106 кПа
Storage Environment: -10 ~ 70°C, 10 ~ 80% RH, 50 ~ 106 kPa (No condensation)	Условия хранения: -10 ~ 70°C, 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106 кПа (Без конденсации)
SHIPPING DETAILS	ОТГРУЗОЧНЫЕ РЕКВИЗИТЫ
DEVICE:	ИЗДЕЛИЕ:
BUYER:	ПОКУПАТЕЛЬ:
DESTINATION:	ПУНКТ НАЗНАЧЕНИЯ:
BOX NO.:	ЯЩИК №:
OFFER SHEET NO.:	ЛИСТ ПРЕДЛОЖЕНИЯ №:
CONTRACT NO.:	ДОГОВОР №:
Q'TY: UNIT	КОЛИЧЕСТВО: ЕДИНИЦ
WEIGHT: KG	ВЕС: КГ
MADE IN KOREA	ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ
InBody	Компания «ИнБоди»
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea	06106, Здание «ИнБоди», 625, Онжу-ро, район Каннам-гу, г. Сеул, Республика Корея
TEL: +82-2-501-3939 FAX: +82-2-578-3978	ТЕЛ.: +82-2-501-3939, ФАКС: +82-2-578-3978
Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com
InBody	«ИнБоди»
ITEMS INCLUDED	СОДЕРЖИМОЕ
InBody	Изделие «ИнБоди»
Power cord	Шнур питания
Adapter	Переходник
Manual	Руководство пользователя
Accessory Bag	Упаковка с принадлежностями
26 kg	26 кг
CE 0120	CE 0120
InBody	Компания «ИнБоди»
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 31025 KOREA	15, Хогам-киль, Ипджан-мён, район Собук-ку, г. Чхонан, провинция Чхунчхон-Намдо 31025 КОРЕЯ
TEL: +82-41-581-3003 FAX: +82-41-581-3103	ТЕЛ.: +82-41-581-3003, ФАКС: +82-41-581-3103
Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com

Корейский

제품명	Название продукции
중량	Вес
품목허가번호	Номер лицензии
임피던스 체지방 측정기 (InBody 370S)	Оборудование по измерению импеданса тела (InBody 370S)
제허 15-4258 호	Номер лицензии 15-4258
* 본 제품은 의료 기기임	* Данное оборудование является медицинским
(주) 인바디	«ИнБоди Ко., Лтд.»
31025 충청남도 천안시 서북구 입장면 흑암길 15	31025 провинция Чхунчхон-Намдо, г. Чхонан, район Собук-ку Ипджан- мён, Хогам-киль 15
(주) 인바디 06313 서울시 강남구 논현로 2 길 54 인바디 빌딩	«ИнБоди Ко., Лтд.» 06313, г. Сеул, район Каннамгу, Нонхён-ро 2-киль 54, здание «ИнБоди»

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

Чистка и уход

- Не используйте абразивные и химические средства для очистки изделия. Протирайте изделие слегка влажной тканью.
- Храните изделие в сухом прохладном месте в горизонтальном положении.
- Следите за тем, чтобы во время хранения на изделии не было никаких предметов.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Срок годности 6 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»).

Юридический адрес: 141190, г. **Орехово-Зуевский** Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт.2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.
Телефон: +82-2-2182-8917, факс: +82-2-578-2716.

Техническое обслуживание медицинского изделия осуществляется:

Особые требования к техническому обслуживанию и/или калибровке InBody отсутствуют. Однако, при необходимости, для калибровки InBody требуется «блок калибровки для калибровки импеданса по сегментам». Но при обычных условиях использования и эксплуатации достаточно следовать приведенной далее рекомендации, а именно «раз в неделю протирать внешние стороны InBody сухой салфеткой».

ООО "ИНБОДИ-РУС"

Адрес: 121357, Москва, БЦ "Верейская плаза", ул. Верейская, 29 стр.134, офис А205

Контактный номер телефона: +7 499 130-29-86

Сайт: <https://www.inbody-ru.ru/>

Электронная почта: info@inbody-ru.ru

14. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd.

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие используется для диагностики состава тела.

Диагностика состава тела важна для:

составления индивидуальной программы похудения;
прогнозирования риска развития таких заболеваний, как: атеросклероз, сахарный диабет, остеопороз, ожирение и т.д.;
определения внутренних резервов организма;
оценки эффективности лечения отеков и ожирения;
прогнозирования спортивных результатов.

Противопоказания:

Не допускается использование устройства со следующими особенностями организма:

- беременность;
- отечность;
- прохождение курса лечения диализа;
- использование кардиостимуляторов и наличие медицинских имплантатов.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют

16. Меры предосторожности

- Лица с имплантируемыми медицинскими устройствами, такими как кардиостимуляторы, либо устройствами жизнеобеспечения, такими как системы

мониторинга пациентов, не должны использовать данное оборудование. Во время испытания через тело проходят безопасные токи низкого уровня, которые могут вызвать неисправность устройства или представлять опасность для жизни вышеописанных лиц.

При выполнении анализа биоэлектрического импеданса (BIA) применяются безопасные токи низкого уровня, которые не представляют вреда для тела. Однако, наша компания не рекомендует проводить обследование беременных женщин.

- При попытке пройти обследование на анализаторе InBody дети и лица с ограниченной подвижностью должны находиться под наблюдением или им должна быть оказана помощь.
- После прохождения обследования на InBody лица, страдающего контагиозным или инфекционным заболеванием, для очистки оборудования использовать специальные салфетки от компании InBody.



Внимание

- Перед обследованием следует 5 минут простоять прямо. Выполнение проверки объекта обследования после того, как он встал с постели или занимал сидячее положение в течение долгого периода времени, может привести к возникновению незначительных отличий в результатах обследования. Это возникает вследствие того, что вода в организме начинает перемещаться к нижней части тела, как только лицо принимает вертикальное положение или встает.
- Не есть перед обследованием. В случаях, когда объект обследования уже поел, испытание следует отложить, как минимум, на два часа после приема пищи. Это происходит вследствие того, что масса пищи прибавляется к весу объекта обследования, что может привести к погрешностям измерения.
- Перед обследованием следует сходить в туалет. Отходы жизнедеятельности не входят в перечень элементов анализа состава тела, однако, объем мочи и экскрементов учитывается при измерении веса, что отрицательно влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием не следует тренироваться. Интенсивная физическая нагрузка или резкие движения могут вызывать временные изменения в составе тела. Даже небольшая физическая нагрузка может вызвать временное изменение состава тела.
- По возможности следует выполнять обследование утром. Вода в организме перемещается под действием силы тяжести к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием тщательно вытереть ладони и подошвы специальными салфетками от компании InBody. Обследование может представлять затруднение, если ладони и подошвы объекта обследования слишком сухие или если у объекта обследования слишком много мозолей.
- Избегать контакта с объектом обследования во время данной проверки. Контакт может вызвать помехи, оказывающие влияние на результаты обследования.

الرجاء

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제43호서식]



(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

등부 2019년 제 506호

Registered No. 2019-506

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 체지방측정기 InBody370S 매뉴얼 에
기재된 촉탁인 주식회사 인바디
대표이사 차기철

Ko Eun, Jung
attorney-in-fact of
Ki Chul, Cha President of
InBody Co., Ltd

의 대리인 정고은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached
Body composition analyzer InBody370S
MANUAL

2019년 04월 08일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Apr. 2019 at this office.

공증
인가 법무법인 양재

LawFirm YangJae

서울중앙지방법검찰청

Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)

(Hyundai B/D, Samseong-dong)
423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Han, Taek-Keun

본 사무소는 법률 제9416호에 외거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,

(Тел) 02-522-4264

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)

Юридическая фирма ЯнЧже

(Факс) 02-522-4297

[Приложение 41, Форма]

Регистрационный № 2019-506

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма ЯнЧже

*/Печать/: Юридическая фирма ЯнЧже * Нотариус*

Адрес: (Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
Бумага для хранения (1 тип) 70 г / м³

УТВЕРЖДЕНО

Подпись

04.02.2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор состава тела человека Inbody370S
InBody Co., Ltd (“ИнБоди Ко., Лтд”), Корея

/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

2019

ИнБоди Ко., Лтд

/Подпись/

/Печать/

Ки Чул Ча

Президент

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,
(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)
[Приложение 41, Форма]

Юридическая фирма ЯнЧже
(Тел) 02-522-4264
(Факс) 02-522-4297

Регистрационный № 2019 – 506

Нотариальное Свидетельство

КО ЮН ЮНГ - лицо, действующее по доверенности

КИ ЧУЛ ЧА, Президента ИнБоди Ко., Лтд

Появился передо мною и подтвердил указанную подпись
доверителя прилагаемого

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатора состава тела человека Inbody370S

Это засвидетельствовано 8 апреля 2019 года в этом офисе.

Юридическая фирма Ян Чже

Центральная районная прокуратура г. Сеул

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,
Республика Корея

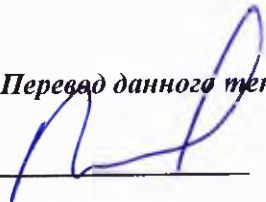
/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

/Подпись/
Подпись нотариуса
Хан Таек-Куен

/Печать/ нотариус Хан Таек-Куен

Данный офис был уполномочен Министерством Юстиции
Республики Корея вести деятельность от имени
Нотариуса с 7 февраля 2015 г. согласно закону № 9416

210 мм x 297 мм
Бумага для хранения (1 тип) 70 г / м²


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

37-2559

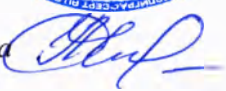
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 



서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제41호서식]

良才 韓 律 法 務 法 人 楊 在
Law Firm Yang jae

(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

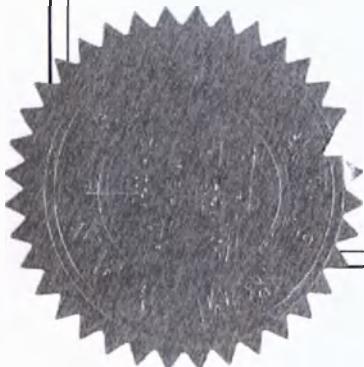
Registered No. 2019 - 507

NOTARIAL CERTIFICATE

LawFirm YangJae

(Hyundai B/D, Samseong-dong)

423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APPROVED BY



« 04 » 02 . 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор состава тела человека Inbody H20, Inbody H20B
InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея

000 ЦРМИ

2019

InBody Co., Ltd.


Ki chul Cha.
President

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

Анализатор состава тела человека Inbody H20, Inbody H20B.

Производитель: InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31025, Korea.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4280.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 210270.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для определения конституции организма человека по жировым отложениям. Содержание жира коррелирует с сосудистым сопротивлением.

3. Особые свойства изделия

Анализатор состава тела человека: InBody H20, InBody H20B

Анализаторы InBody H20, InBody H20B комплект поставки:

-Батарейка – 4 шт.

-Руководство по эксплуатации.

-Устройство основное.

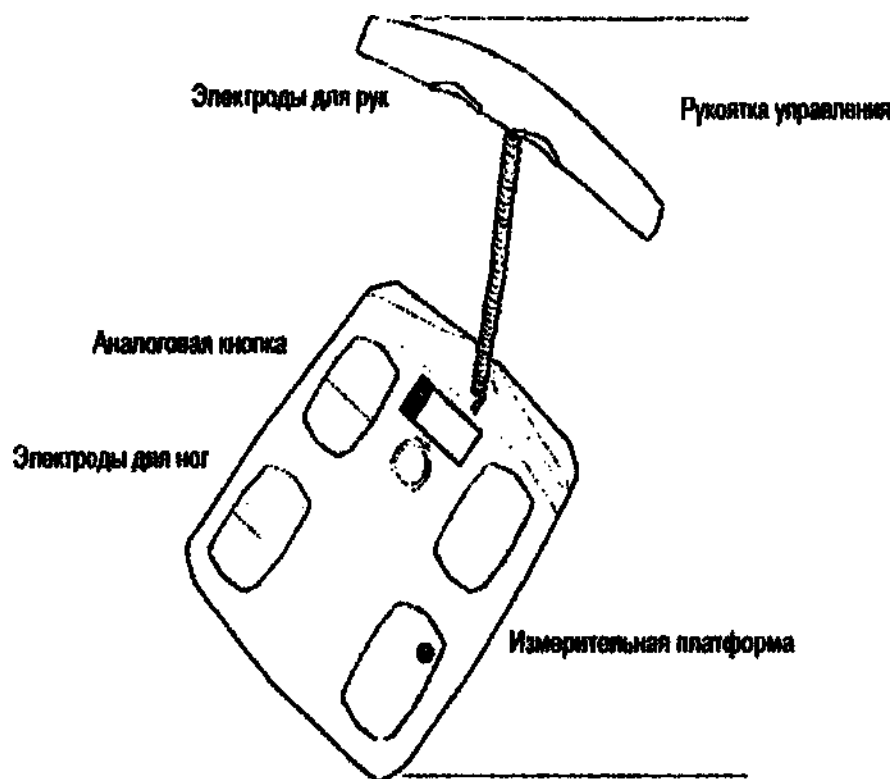


Рисунок 1 – Устройство основное InBody H20

- ❶ ЖК-экран: Отображает каждый этап теста, инструкции, результаты испытаний, и т.д.
- ❷ Аналоговая кнопка: Используется для включения / выключения, ввода параметров роста и подтверждения результата.
- ❸ Электроды для рук: Электроды для рук необходимо держать так, чтобы четыре пальца касались поверхности нижнего электрода, а большой палец находился на верхнем овальном электроде.
- ❹ Электроды для ног: Испытуемый вступает в контакт с данным электродом, наступая с передней частью и пяткой на их ножки.
- ❺ Лоток для батареек: Используется при установке элементов питания.



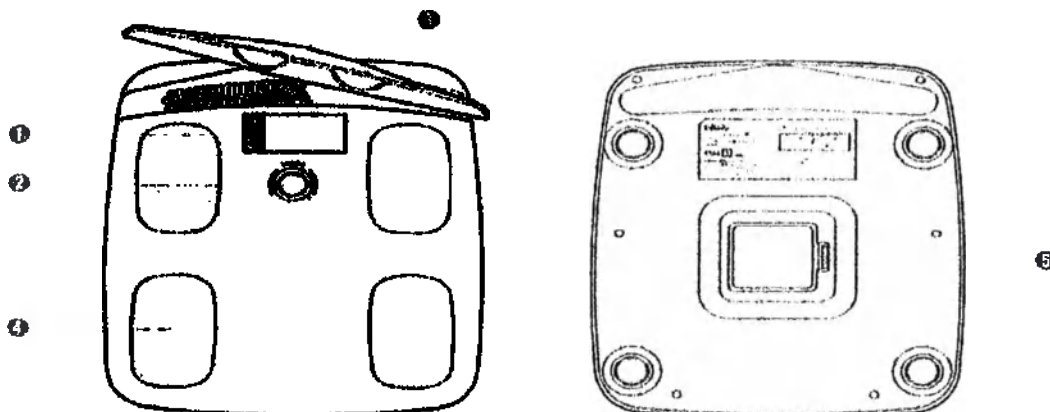


Рисунок 2

4. Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие

InBody H20	Рукоятка управления: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White) Электроды проводящие: Нержавеющая сталь (марка: AISI304) Шнур: Внешняя оболочка кабеля: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть кабеля/шнура: медь CAS #7440-50-8. Измерительная платформа (передняя часть), аналоговая кнопка: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White) Измерительная платформа (задняя часть), аналоговая кнопка: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8NHG89 (Grey) Электроды для ног: Нержавеющая сталь (марка: AISI304)
InBody H20B	Рукоятка управления: Измерительная платформа (передняя часть), аналоговая кнопка: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White) Электроды проводящие: Нержавеющая сталь (марка: AISI304) Шнур: Внешняя оболочка кабеля: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть кабеля/шнура: медь CAS #7440-50-8. Измерительная платформа (передняя часть), аналоговая кнопка: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8L5 (White) Измерительная платформа (задняя часть), аналоговая кнопка: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) Краситель 8NHG89 (Grey) Электроды для ног: Нержавеющая сталь (марка: AISI304)

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Конструкция и габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия
Неуказанные отклонения ($\pm 1\%$)

	InBody H20	InBody H20B
Примененное номинальное значение тока	100 μ A ($\pm 20\mu$ A)	100 μ A ($\pm 20\mu$ A)
Батарейка	1.5 В x 4	1.5 В x 4
Адаптер	-	-
Тип дисплея	Изготовленный на заказ ЖК-дисплей	Изготовленный на заказ ЖК-дисплей
Внешний интерфейс	ЖК-экран	ЖК-экран, аналоговая кнопка
Внутренний интерфейс		Bluetooth 1EA
Совместимый принтер	-	-
Размер	310.3 (Ш) x 356.4 (Д) x 58.3 (В): мм ($\pm 1\%$)	310.3 (Ш) x 356.4 (Д) x 58.3 (В): мм ($\pm 1\%$)
Вес оборудования	2.7 кг ($\pm 1\%$)	2.7 кг ($\pm 1\%$)
Время обследования	В течение 5 секунд после измерения импеданса	В течение 5 секунд после измерения импеданса
Рабочая среда	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F), 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106кПа	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F), 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106кПа
Среда хранения	-10 ~ 70°C (14 ~ 158 °F), 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106кПа (без конденсации)	-10 ~ 70°C (14 ~ 158 °F), 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106кПа (без конденсации)
Диапазон веса объектов обследования	10 ~ 150кг	10 ~ 150кг
Диапазон возраста объектов обследования	3 ~ 99 лет	3 ~ 99 лет
Диапазон роста	50~ 300см	50~ 300см

Таблица 3 – Функциональные характеристики изделия

	InBody H20	InBody H20B
Измерение биоэлектрического	Биоэлектрический импеданс (Z):	Биоэлектрический импеданс (Z):

импеданса (BIA)	10 измерений импеданса с использованием 2 различных частот (20кГц, 100кГц) по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)	10 измерений импеданса с использованием 2 различных частот (20кГц, 100кГц) по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога и левая нога)
Электроды	Тетраполярные 8-точечные тактильные электроды	Тетраполярные 8-точечные тактильные электроды
Метод измерения	Мультичастотный сегментный анализ биоэлектрического импеданса (DSM-BIA) Одновременное многочастотное измерение импеданса (SMFIM)	Мультичастотный сегментный анализ биоэлектрического импеданса (DSM-BIA) Одновременное многочастотное измерение импеданса (SMFIM)
Метод расчета композиционного состава тела	Не эмпирическая оценка	Не эмпирическая оценка
Выводы (бланк результатов обследования InBody)	Вес, Телесный жир (процент жировых отложений), Мышцы (масса скелетных мышц), ИМТ	Вес, Телесный жир (процент жировых отложений), Мышцы (масса скелетных мышц), ИМТ
Выводы (бланк результатов обследования InBody для детей)	-	-
Выводы (Бланк результатов обследования InBody для детей)	-	-
Выводы (Бланк результатов термообследования InBody)	-	-
Опциональное оборудование		
Цифровые результаты	ЖК-монитор, программное обеспечение Lookin'Body	ЖК-монитор, программное обеспечение Lookin'Body
Типы бланков результатов обследования	Лист результатов InBody	Лист результатов InBody
Голосовое управление	-	-
База данных	-	-
Режим испытания	Режим самообследования	Режим самообследования
Меню администратора	Настройка. Конфигурация настроек и управление данными	Настройка. Конфигурация настроек и управление данными
USB-флэш-накопитель		
Сканер штрих-кода		
Резервные данные	-	-

Таблица 4 - Характеристики изделия

	InBody H20	InBody H20B
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, Внутренний источник питания	Класс I, Внутренний источник питания
Тип рабочей части	тип BF	тип BF
Степень защиты от попадания воды	стандартное оборудование (без специальной защиты от внешнего проникновения воды).	стандартное оборудование (без специальной защиты от внешнего проникновения воды).
Защита от электромагнитных полей	-	-
Электромагнитное излучение	-	-

		InBody H20	InBody H20B
Электроды для рук	Напряжение	5 В	5 В
	Габаритные размеры, мм ($\pm 1\%$)	14x41, 109x15	14x41, 109x15
Электроды для ног	Напряжение	5 В	5 В
	Габаритные размеры, мм ($\pm 1\%$)	67x107, 67x107	67x107, 67x107

Информация о программном обеспечении:

	Название ПО	Версия	Дата
InBody H20 InBody H20B	H20-A1R1	Вер. 1.0	15.04.2012 г.

Класс безопасности: A

Таблица 4 - Характеристики изделия

	InBody H20	InBody H20B
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, Внутренний источник питания	Класс I, Внутренний источник питания
Тип рабочей части	тип BF	тип BF
Степень защиты от попадания воды	стандартное оборудование (без специальной защиты от внешнего проникновения воды).	стандартное оборудование (без специальной защиты от внешнего проникновения воды).
Защита от электромагнитных полей	-	-
Электромагнитное излучение	-	-

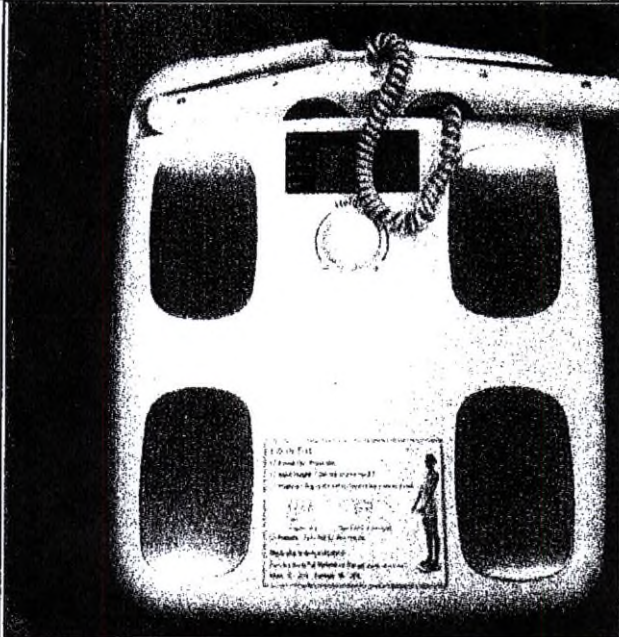
		InBody H20	InBody H20B
Электроды для рук	Напряжение	5 В	5 В
	Габаритные размеры, мм ($\pm 1\%$)	14x41, 109x15	14x41, 109x15
Электроды для ног	Напряжение	5 В	5 В
	Габаритные размеры, мм ($\pm 1\%$)	67x107, 67x107	67x107, 67x107

Информация о программном обеспечении:

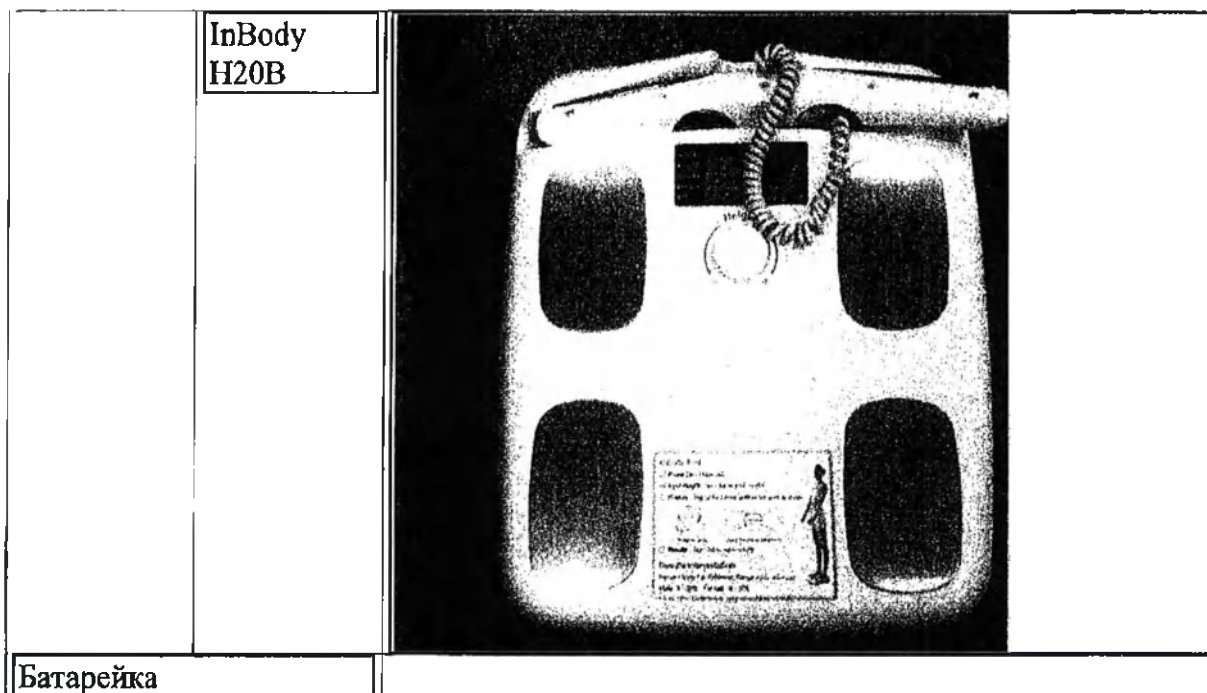
	Название ПО	Версия	Дата
InBody H20 InBody H20B	H20-A1R1	Вер. 1.0	15.04.2012 г.

Класс безопасности: А

Таблица 5 – Описание состава

Наименование	Изображение
InBody H20	





Ассортимент изделия:

1. Анализатор состава тела человека, в следующих исполнениях: InBody H20, InBody H20B, в составе:

- Батарейка – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации.
- Устройство основное.

5. Установка Inbody H20, Inbody H20B

А. Комплектация



Предупреждение!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к угрозе жизни или к серьезным травмам.



Осторожно!

Несоблюдение мер безопасности и правил может привести к повреждениям и материальному ущербу.

Прибор InBody H20, Inbody H20B состоит из следующих комплектующих частей.

Пожалуйста, убедитесь, что все нижеперечисленные компоненты имеются в наличии.

*** Пожалуйста, перед установкой проверьте все комплектующие части на предмет возможных дефектов в приборе InBody H20, Inbody H20B**

1. Устройство Inbody H20, Inbody H20B

2. Батарейка AA

3. Руководство по эксплуатации.

4 шт.

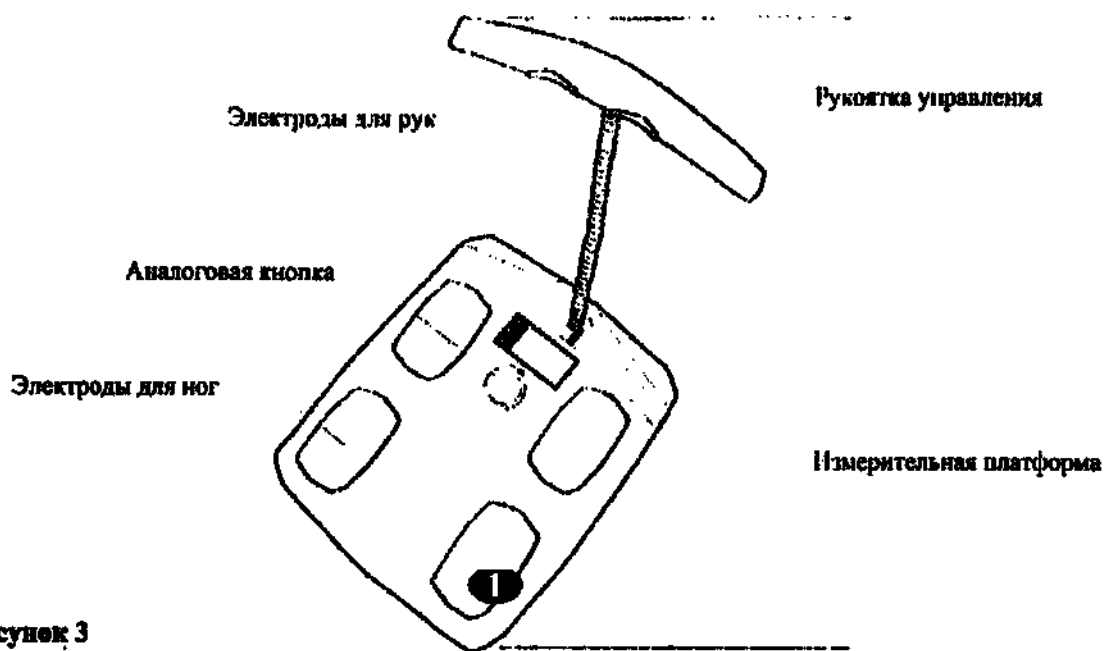


Рисунок 3

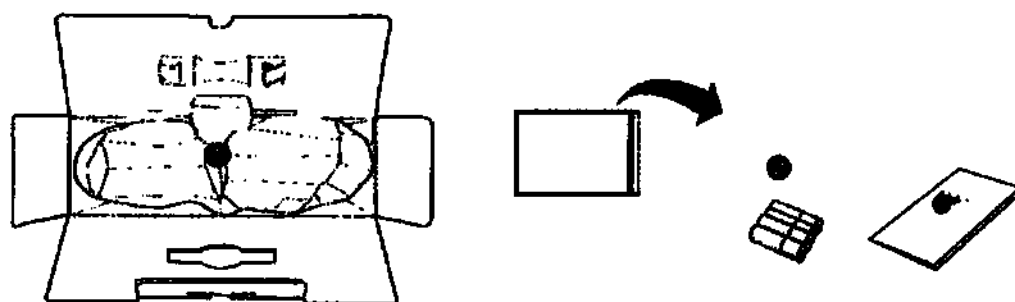


Рисунок 4

В. Условия эксплуатации

Пожалуйста, убедитесь в том, что условия эксплуатации InBody H20, Inbody H20B соответствуют требованиям для установки. Данное оборудование предназначено для использования внутри помещений. При установке вне помещений, убедитесь в том, **что условия эксплуатации соответствуют нижеприведенным параметрам.**

Рабочая температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относительная влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	70 ~ 106 кПа



С. Инструкции по установке

1. Откройте коробку с InBody H20, InBody H20B и удалите надувную воздушную подушку.

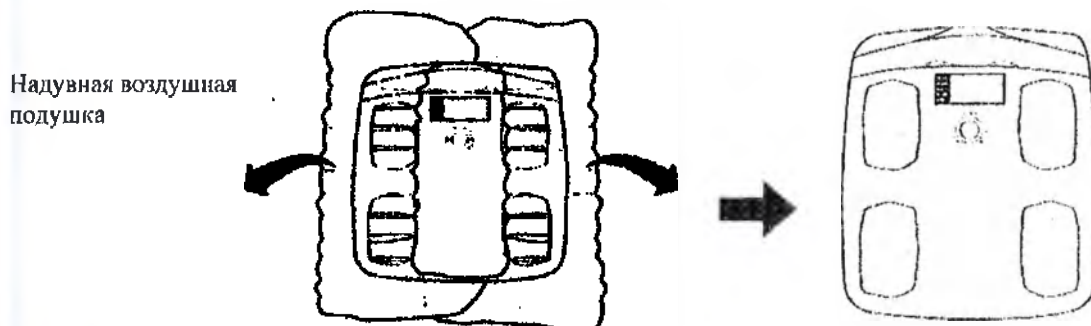


Рисунок 5

Осторожно!

Сохраните коробку и упаковочный материал. Они могут пригодиться в будущем. Другие отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим законам и правилам.

2. После удаления надувной воздушной подушки, поместите InBody H20, InBody H20B на ровную поверхность.

* Выравнивание оборудования является необходимым условием для проведения точного измерения веса.



Рисунок 6



Осторожно!

• Установите InBody H20, InBody H20B на ровной и не вибрирующей поверхности. Установка на неровной поверхности может привести к порче оборудования или падению измеряемого человека. Также это может вызвать неточности в измерениях.

• Не следует мыть электроды для рук и ног жидкими моющими средствами. Оборудование может быть подвергнуто коррозии и / или неисправности, при попадании жидкости внутрь прибора. Используйте специальную ткань InBody Tissue при чистке оборудования InBody H20, InBody H20B.

* По вопросам относительно ткани InBody Tissue, пожалуйста, свяжитесь с компанией InBody.

3. В устройстве InBody H20, InBody H20B в качестве источника питания используются батарейки. Следуйте приведенным ниже инструкциям при использовании батареек.

1) Откройте крышку гнезда батарейки, которая расположена на нижней части устройства InBody H20, InBody H20B.

2) Вставьте 4 батарейки типа AA.

3) Закройте гнездо батарейки при помощи крышки гнезда батарейки.

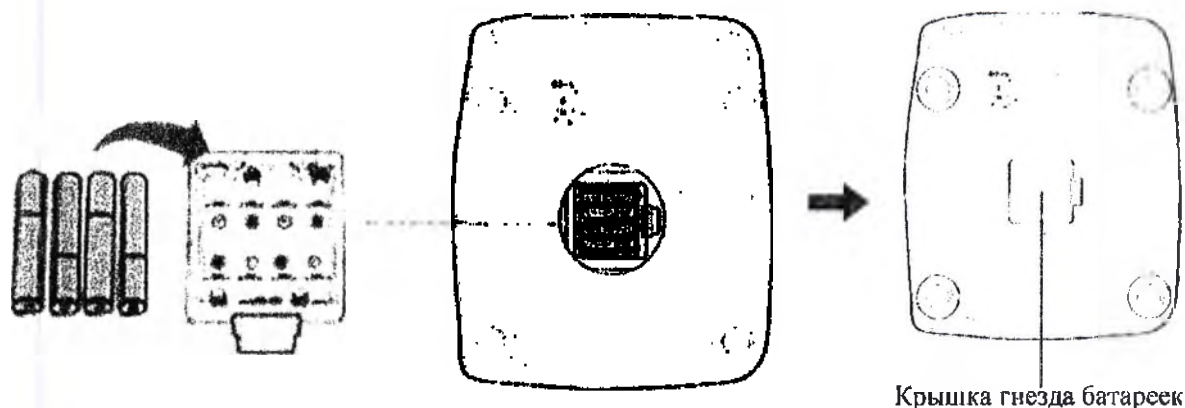


Рисунок 7

Осторожно!

• Не следует разбирать или модифицировать оборудование, включая внутренние части, без письменного согласия производителя. Это может привести к поражению электрическим током или травмам, неисправности изделия, неточным результатам измерения, а также может повлечь за собой аннулирование гарантии производителя.

D. Обслуживание

Осторожно!

- Не следует сгибать ручные электроды.
- Не кладите какие-либо предметы на измерительную платформу.
- Не допускайте попадания жидких веществ на прибор. Держите еду и напитки подальше от оборудования. • • Вещества, попавшие внутрь оборудования, могут привести к повреждению электронных компонентов.
- При хранении InBody H20, InBody H20B извлеките батарейки, упакуйте и поместите устройство на ровную поверхность.

6. Измерения Inbody

A. Меры предосторожности

Предупреждение!

- Лица с медицинскими имплантатами, такими как кардиостимуляторы или системы мониторинга, не должны использовать это оборудование. Низкочастотные токи, проходящие через тело во время анализа, могут привести к выходу из строя этих устройств и поставить под угрозу жизнь человека.
- Биоэлектрический анализ сопротивления (BIA) использует безопасные низкочастотные токи, которые не вредны для человеческого организма. Однако, мы рекомендуем беременным женщинам воздержаться от проведения данного анализа.
- Дети и люди с ограниченными физическими возможностями должны быть под присмотром и получать помощь при проведении анализа на InBody.
- После измерения лиц с какими-либо видами заразных болезней или инфекций, необходимо обязательно проводить очистку InBody при помощи специальных салфеток InBody Tissue и неагрессивных обеззараживающих средств.

Осторожно!

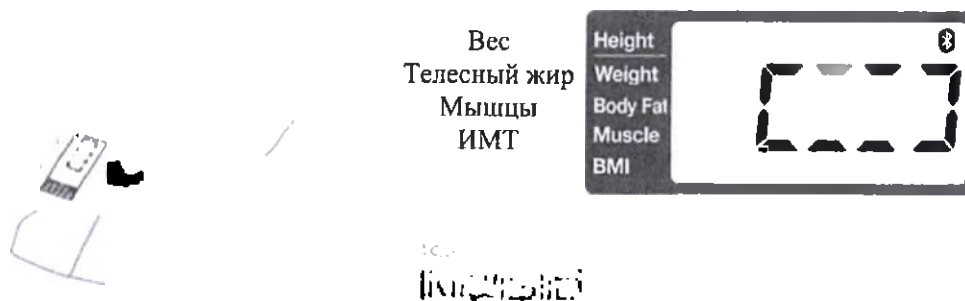
- Постоите в течение приблизительно 5 минут до анализа, если до этого вы долгое время лежали или сидели. Если организм находился в лежачем положении, то вода равномерно распределилась по всему телу и результаты измерения могут быть искажены. Измерение проводится в стоячем положении, поэтому надо дождаться, чтобы водный баланс стабилизировался в вертикальном состоянии.
- Не принимайте пищу перед измерением. Измерение необходимо проводить, по крайней мере, через два-три часа после приема пищи. Все что находится в желудке, измеряется как масса тела, хотя таковым не является, и приводит к искажению анализа, т.е. к получению некорректных данных.
- Перед проведением анализа рекомендуется избавиться от отходов жизнедеятельности организма, т.е. от мочи и экскрементов. Отходы не входят в композиционный состав организма, но будут измерены как вес, в результате полученные данные будут некорректные.
- Не проводите измерение после физических нагрузок. Серьезные физические нагрузки или резкие движения могут вызвать временные изменения в составе тела. Даже легкие упражнения могут изменить состав тела временно.
- Следует проводить измерение по утрам, если это возможно. Воды в организме, как правило, тяготеют к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов измерений.
- Тщательно протрите ладони и ступни при помощи специальных салфеток InBody Tissue. Анализ может быть затруднен, если ладоней и ступни измеряемого человека слишком сухие или если слишком много мозолей.
- Избегайте контакта с измеряемым человеком во время анализа. Контакт может привести к неправильному прохождению электрического тока через тело измеряемого, что повлияет на результаты измерения.

В. Инструкция по проведению измерения

1. Нажмите аналоговую кнопку, чтобы включить InBody H20, InBody H20B.

* ЖК-дисплей показывает значок Bluetooth (только для модели InBody H20B).

* При использовании аналоговой кнопки, убедитесь, что на измерительную платформу не оказывается давление.

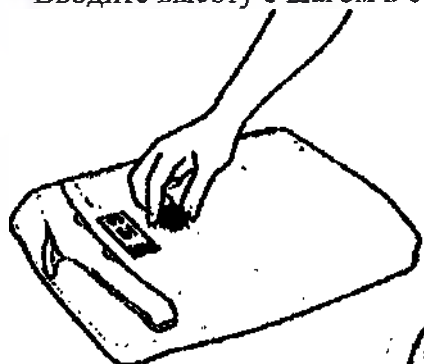


Аналоговая кнопка

Рисунок 8

2. Поверните аналоговую кнопку для ввода высоты.

* Вводите высоту с шагом в 0,1 дюйма.



Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ

Высота

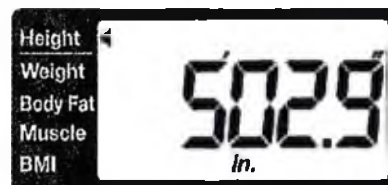


Рисунок 9

3. Встаньте на измерительную платформу босиком и поддерживайте правильную осанку для проведения измерения.

* См. раздел «С. Позиция тела при измерении» для правильной осанки при измерении.

Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ



4. Начинается измерение InBody.

Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ



5. При завершении измерения результаты анализа будут показаны на экране.

Результаты: Рост, Вес, Телесный жир (Процент жировых отложений), Мышцы (Масса скелетных мышц), и ИМТ.

* 2. Поверните аналоговую кнопку, чтобы увеличить результаты измерений.



Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ

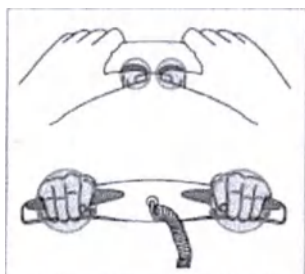


Для того, чтобы перепроверить результаты испытаний, необходимо включить аналоговую кнопку набора в течение 100 секунд отображения результатов тестирования. InBody выключится через 100 секунд после отображения результатов тестирования, или через 100 секунд после того, как в последний раз пользователь использует аналоговую кнопку. Если пользователь желает отключить устройство немедленно, нажмите и удерживайте аналоговую кнопку.

С. Позиция тела при измерении

Испытуемый должен поддерживать правильную осанку, чтобы иметь точные результаты испытаний.

* Измерение будет продолжаться, когда есть хороший электрический контакт.



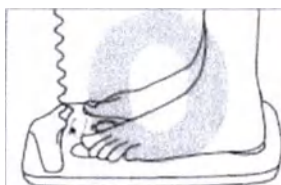
Возьмитесь за ручные электроды таким образом, чтобы 4 пальца охватили поверхность дна ручного электрода, и поместите большой палец на овальный электрод.



Руки не должны касаться туловища. Настоятельно рекомендуется носить рубашки с рукавами.

Держите руки прямо.

Бедра не должны касаться друг друга. Носите шорты, которые будут отделять бедра, если это необходимо.



Становитесь на платформу босиком.

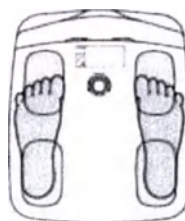


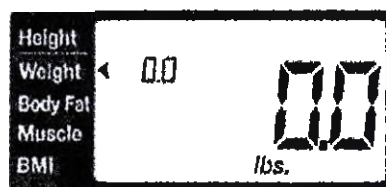
Рисунок 10

7. Измерение диапазона изменения веса

1. Нажмите на измерительную платформу, чтобы включить устройство. Когда на экране отображается 0.0, встаньте на измерительную платформу.

* Настройка точки 0: Устройство InBody включается, либо при нажатии на измерительную платформу, или при нажатии на аналоговую кнопку, включение автоматически настраивается на 0 точку.

Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ



2. «Бип» звучание означает, что следует проверить вес, указанный на экране.

Рост
Вес
Телесный жир
Мышцы
ИМТ



Примечание!

В том случае, если пользователь желает продолжить измерения на InBody сразу после измерения веса; включите аналоговую кнопку сразу после того, как измерение веса было выполнено, и введите высоту. Затем, удерживайте ручной электрод и поддерживайте надлежащую осанку для измерения осанки.

8. Часто задаваемые вопросы (FAQ)

Даже если не возникает проблем с оборудованием, у пользователей могут возникнуть много вопросов, касающихся процедуры измерения и интерпретации результатов.

Некоторые общие вопросы и ответы перечислены ниже. Если ваши вопросы остались без ответа, пожалуйста, свяжитесь с представителями компании InBody/

A. О приборе Inbody

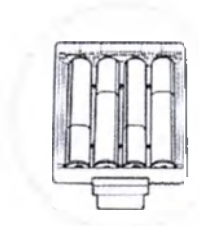
Если возникает проблема с InBody H20, InBody H20B, пожалуйста, обратитесь к возможным вариантам решения ниже.

Если ваша проблема не может быть решена с использованием нижеприведенной таблицы, пожалуйста, обратитесь к компании InBody.

ВОПРОС	ОТВЕТ
• Измерение веса кажется неточным.	• Нажмите на измерительную платформу, чтобы включить устройство InBody, а затем проверьте ЖК-экран, чтобы увидеть, вращается ли квадрат на экране в течение 2-3 секунд перед отображением 0.0.

	• Измерение веса не может быть точным, если оно проводится в то время, когда InBody расположен на ковре или коврике. Поместите InBody на твердую поверхность перед выполнением измерения. • Проверьте, чтобы устройство InBody находилось на ровном участке. • Перезапустите InBody. Уберите все предметы с измерительной платформы в процессе перезапуска.
• Результаты измерений кажутся неточными	Результаты могут быть неточными в случаях, перечисленных ниже. Проверьте следующее, затем запустите повторное измерение. • Большие пальцы и пятки находятся отдаленно от электродов. • Носки или чулки изношены. Измерение должно проводиться босиком. • Может быть плохой электрический контакт из-за сухих рук или ног. Смочите перед тестированием. Для достижения наилучших результатов, используйте специальные салфетки InBody Tissue. • Сильно сухие и мозолистые руки и ноги должны быть полностью завернуты и увлажнены с использованием специальных салфеток InBody Tissue в течение по крайней мере 30 секунд. • Руки не должны касаться туловища, и бедра не должны касаться друг друга в процессе измерения. В том случае, если измерение проводится, когда руки или бедра соприкасаются, метод Анализа биоэлектрического сопротивления не состоянии дифференцировать части тела, такие, как руки, тело или ноги, поэтому результаты тестирования не могут показать точные результаты испытаний. В том случае, если руки или бедра соприкасаются, следует одевать футболку, или шорты до колен в процессе измерения. • В том случае, если меры предосторожности не приняты до начала проведения измерений, это может привести к влияющим на результаты

	испытаний последствиям. Пожалуйста, обратитесь к пункту «А. Меры предосторожности. в разделе «II. Измерения InBody» в данном Руководстве пользователя и соблюдайте все меры предосторожности, чтобы обеспечить точность результатов измерений. • Попробуйте проведение измерения на другом пользователе. Лица с имплантатами в организме или другими особыми обстоятельствами могут повлиять на результаты измерений. • Если испытания результаты другого пользователя кажутся неточными, перезапустите InBody. Уберите все предметы с измерительной платформы в процессе перезапуска.
• Измерение InBody остановилось. (ЖК-дисплей отображает коды ошибок во время проведения измерения InBody)	Может быть плохой электрический контакт. Может быть плохой электрический контакте с телом. Проверьте следующее, затем запустите повторное измерение. • Большие пальцы и пятки находятся отдаленно от электродов. • Носки или чулки изношены. Измерение должно проводиться босиком. • Естественные сухие руки и ноги должны быть влажными, используйте специальные салфетки InBody Tissue (влажные салфетки). • Сильно сухие и мозолистые руки и ноги должны быть полностью завернуты и увлажнены с использованием специальных салфеток InBody Tissue в течение по крайней мере 30 секунд. • Попробуйте проведение измерения на другом пользователе. Если результаты измерений других пользователей являются нормальными, но ваши результаты являются неточными, проверьте вышеперечисленные требования. • Перезапустите InBody. Уберите все предметы с измерительной платформы в процессе перезапуска.

• Мой прибор InBody H20, InBody H20B не включается.	• Проблема может возникнуть, если уровень заряда батарейки слишком низок. • Если на экране появляется значок батарейки (), замените батарейки как можно скорее.  
• Измерение веса не может быть выполнено и ЖК-экран непрерывно отображает вращающийся квадрат	• Нажмите на измерительную платформу, чтобы включить устройство InBody, когда на ЖК-экране отображается 0.0, а затем проверьте ЖК-экран, после того, как квадрат вращается на экране в течение 2-3 секунд, встаньте на измерительную платформу для проведения измерений. • Проверьте, не находится ли кто-то на InBody, или не находится ли какой-либо объект на InBody, или не придавлены ли мусором 4 круглых переключателя в нижней части InBody.  Переключатели

В. Об измерении Inbody

Ниже рассмотрены наиболее часто задаваемые клинические вопросы, относительно процедуры взвешивания. При наличии дополнительных вопросов, или за более подробной информацией, пожалуйста, свяжитесь с InBody.

• Насколько точным является InBody H20, InBody H20B?	• InBody H20, InBody H20B предназначен для весовых измерений с точностью до ± 100 г и для весовых измерений > 150 кг, с точностью до ± 200 г. Точность анализа состава тела на InBody H20, InBody H20B определяется стандартными ошибками и корреляциями в DEXA / ДЭРА (двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии) *. Корреляция определяется уровнем корреляции, которая существует между ДЭРА и результатами аналогичного человека на InBody. Корреляция 1 указывает на то, что она является такой же, как для ДЭРА. InBody H20, InBody H20B имеет корреляцию 0,93 с ДЭРА. Стандартная ошибка указывается разницей между данными InBody H20, InBody H20B и измерениями в ДЭРА. На стандартный процент жира в организме, стандартная погрешность составляет 3,3%. * ДЭРА (ДЭРА, двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия): Высокоточное оборудование анализа стандартного состава тела.
• Следует ли снимать носочно-чулочные изделия перед процедурой взвешивания?	• Открытая кожа является обязательным условием для успешного применения метода ВИА. Носки или чулки могут вызвать помехи и неточности в определении результатов. Для получения точных данных, снимите носки или чулки.
• Не мешают ли аксессуары (кольца, часы, украшения и т.д.) или металлические объекты процедуре измерения?	• Идеальное условие для проведения процедуры измерения – это отсутствие на измеряемом одежде или украшений. Однако, это не всегда возможно. Поэтому, мы рекомендуем оставить как можно меньше одежды и украшений во время проведения процедуры измерения для получения более точных результатов.
• Кому противопоказано использование InBody и кто может испытывать потенциальные трудности при	• Лицам с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, или лицам, использующих поддерживающие

измерении InBody?	жизнедеятельность устройствами, такими как система контроля за состоянием больных, запрещается использование InBody. Ток, проходящий через тело измеряемого, может стать причиной выхода из строя таких устройств и вызвать непоправимые последствия для жизни взвешиваемого.
• Может ли человек с металлическими имплантами использовать анализатор состава тела InBody?	• Идеальными условиями для измерения – отсутствие на человеке каких-либо металлических предметов. Металлические импланты могут исказить результаты, получаемые во время измерения.
• Я – малоподвижен и не могу держать правильное положение тела во время измерения. Каким образом мне пройти процедуру измерения?	• Невозможно пройти процедуру измерения, если измеряемый не может сохранять контакт с электродными пластинами, расположенными на ручках и на платформе. * Компания InBody разработала специальную линейку товаров, позволяющую проводить анализ состава тела людей, находящихся в кровати.
• Вреден ли электрически ток для организма?	• Метод биоэлектрического анализа сопротивления (BIA) использует низкочастотный ток, который безвреден для организма. Безопасность приборов InBody доказана и подтверждена тестовыми и техническими испытаниями, а также наличием международных сертификатов. Во всем мире подтверждено качество продуктов InBody. Многие медицинские учреждения по всему миру активно используют InBody.
Насколько точным является InBody H20, InBody H20B?	• InBody H20, InBody H20B предназначен для весовых измерений с точностью до ± 100 г и для весовых измерений > 150 кг, с точностью до ± 200 г. Точность анализа состава тела на InBody H20, InBody H20B определяется стандартными ошибками и корреляциями в DEXA / ДЭРА (двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии) *. Корреляция определяется уровнем корреляции, которая существует между ДЭРА и результатами аналогичного человека на InBody. Корреляция 1 указывает на то, что она

	является такой же, как для ДЭРА. InBody H20, InBody H20B имеет корреляцию 0,93 с ДЭРА. Стандартная ошибка указывается разницей между данными InBody H20, InBody H20B и измерениями в ДЭРА. На стандартный процент жира в организме, стандартная погрешность составляет 3,3%. * ДЭРА (ДЭРА, двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия): Высокоточное оборудование анализа стандартного состава тела.
• Следует ли снимать носочно-чулочные изделия перед процедурой взвешивания?	• Открытая кожа является обязательным условием для успешного применения метода ВИА. Носки или чулки могут вызвать помехи и неточности в определении результатов. Для получения точных данных, снимите носки или чулки.
• Следует ли снимать носочно-чулочные изделия перед процедурой взвешивания?	• Идеальное условие для проведения процедуры измерения – это отсутствие на измеряемом одежде или украшений. Однако, это не всегда возможно. Поэтому, мы рекомендуем оставить как можно меньше одежды и украшений во время проведения процедуры измерения для получения более точных результатов.
• У меня полные бедра и касаются друг друга во время измерения, это повлияет на результаты тестирования?	• Руки не должны касаться туловища, и бедра не должны касаться друг друга в процессе измерения. В том случае, если измерение проводится, когда руки или бедра соприкасаются, метод Анализа биоэлектрического сопротивления не состоянии дифференцировать части тела, такие, как руки, тело или ноги, поэтому результаты тестирования не могут показать точные результаты испытаний. В том случае, если руки или бедра соприкасаются, следует одевать футболку, или шорты до колен в процессе измерения
• Я не знаю свой точный рост, будет ли ввод приблизительного роста оказывать воздействие на результаты теста?	• Рост является фактором для расчета результатов измерений и влияет на результаты измерений, поэтому он должен быть точно введенным. В случае неточного ввода роста, может быть ошибка в расчете анализа состава тела, что может привести к ошибочным результатам.

ЖК-дисплей выключается прежде чем он сможет отправить результаты измерения на смартфон, как я могу продлить время отображения результатов измерения на ЖК-экране?

• Результаты тестирования отображаются в течение 100 секунд. Поверните аналоговую кнопку, чтобы продлить время отображения. Время отображения будет продлено на 100 секунд каждый раз, когда включается переключатель

9. Прочая информация

* Анализаторы InBody H20, InBody H20B изготовлены с учетом системы менеджмента качества, принятой в компании InBody. Продукция компании InBody соответствует требованиям, предъявляемым международными стандартами контроля качества ISO9001 и ISO13485.

* Данное оборудование удовлетворяет требованиям IEC60601-1 (EN60601-1), международного стандарта безопасности для электронного медицинского оборудования. Данное оборудование также удовлетворяет IEC60601-1-2 (EN60601-1-2), международного стандарта для электромагнитного соответствия.

А. Внешний вид и функции

Ниже приведены названия и функции каждой части InBody.

* Пожалуйста, перед установкой осмотрите все части InBody H20, InBody H20B и убедитесь в их целостности.

- ① ЖК-экран: Отображает каждый этап теста, инструкции, результаты испытаний, и т.д.
- ② Аналоговая кнопка: Используется для включения / выключения, ввода параметров роста и подтверждения результата.
- ③ Электроды для рук: Электроды для рук необходимо держать так, чтобы четыре пальца касались поверхности нижнего электрода, а большой палец находился на верхнем овальном электроде.
- ④ Электроды для ног: Испытуемый вступает в контакт с данным электродом, наступая с передней частью и пяткой на их ножки.
- ⑤ Лоток для батареек: Используется при установке элементов питания.

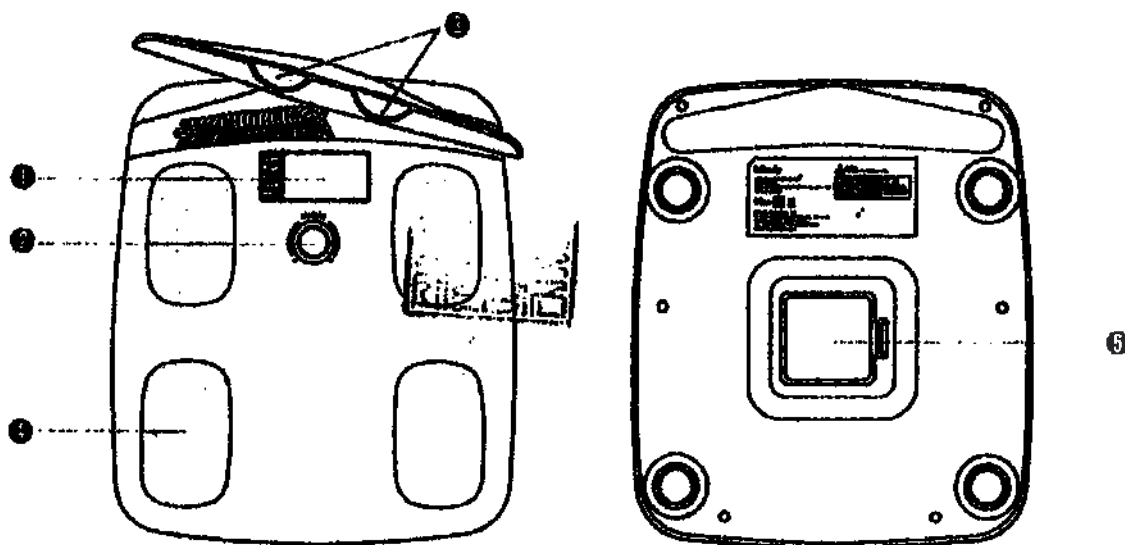


Рисунок 11

В. Классификация

Анализатор состава тела прямого сегментарного многочастотного анализа биоэлектрического сопротивления.

- Тип защиты от поражения электрическим током: Внутренний источник питания.
- Степень защиты от проникновения воды: стандартное оборудование (без специальной защиты от внешнего проникновения воды).
- Оборудование не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся смесей, легковоспламеняющегося анестезирующего газа или диоксида кислорода / диоксида азота / горючего анестезирующего газа.
- Режим работы: Непрерывная работа
- Область применения: тип BF

Информация о программном обеспечении:

	Название ПО	Версия	Дата
InBody H20 InBody H20B	H20-A1R1	Вер. 1.0	15.04.2012 г.

Класс безопасности: A

С. Технические характеристики

Измерение биоэлектрического сопротивления (BIA). Элементы измерения	Биоэлектрическое сопротивление (Z) 10 измерений с использованием 2-х различных частот (20 кГц и 100 кГц), по каждому из 5 сегментов (правая рука, левая рука, туловище, правая нога, и левая нога)
Электродный метод	Тетраполярный 8-ми точечный тактильный электродный (Анализ прямого многочастотного измерения биоэлектрического сопротивления (DSM-BIA)).
Метод расчета состава тела	Не эмпирическая оценка
Выводимые данные (ЖК-экран)	Вес, Телесный жир (процент жировых отложений), Мышцы (масса скелетных мышц), ИМТ
Применяемый номинальный ток	100 мкА
Потребляемая мощность	Постоянный ток 6 V (1,5 В типа AA батареи 4 EQ)
Тип дисплея	ЖК-дисплей, изготовленный по техническим условиям заказчика
Цвет	Мягкий белый
Габаритные размеры	310,3 (Ш) × 356,4 (Д) × 58,3 (В): мм
Вес	2,7 кг
Время тестирования	В течение 5 секунд после измерения импеданса
Условия эксплуатации	10 – 40°C, 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106 кПа

Условия хранения	-10 ~ 70°C, 10 ~ 80% относительной влажности, 50 ~ 106 кПа (без конденсата)
Диапазон изменения	10 ~ 150 кг (22~330 фунтов)
Диапазон изменения роста	50 ~ 300 см (1 фут 7,7 дюймов ~ 9 футов 10,1 дюймов)

* Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Оценка импеданса

Конечности: 10–100Ω (±5 %) Ом

Торс: 100–1000Ω (±3 %) Ом

Анализ результатов

По замеренным импедансам система анализирует различные показатели. Эти показатели перечислены ниже.

Анализ состава тела

- ✓ Общая вода в организме (TBW) (± 1,0 кг)

Вода составляет основную часть организма (50–60 % от массы тела), обеспечивает терморегуляцию, а также служит средством для переноски газов, питательных веществ и продуктов жизнедеятельности. TBW — это общее количество воды в организме, которое делится на внутриклеточную воду (ICW) и внеклеточную воду (ECW).

TBW рассчитывается следующим образом:

$$TBW = a1 \times Ht^2/Ra + a2 \times Ht^2/Rt + a3 \times Ht^2/RI + c$$

где Ht — рост, Ra — сопротивление руки, Rt — сопротивление торса, RI — сопротивление ноги, a1, a2, a3 — соответствующие коэффициенты, c — постоянная.

- ✓ Масса белков (± 1,0 кг)

Белки входят в состав многих тканей тела, таких как мускулы, сухожилия, кожа и волосы. Обычно их масса примерно равна массе мягких нежировых тканей.

Анализ соотношения мышечной массы и жира

- ✓ Скелетная мышечная масса (± 1,0 кг)

К мышцам относится скелетная мышечная ткань, гладкая мышечная ткань и сердечная мышечная ткань. Масса скелетных мышц равна суммарной мышечной массе конечностей. Нормальным значением скелетной мышечной массы является 44,8 % от массы тела для мужчины и 35,8 % — для женщины.

$$\text{Скелетная мышечная масса} = c1 \times ht + c2 \times wt + c3 \times (ht^2/5Rarm) - c4 \times (ht^2/5Rleg) - c5 \times (ht^2/50Rarm) + c6 \times (ht^2/50Rleg) + c8 \times (ht^2/500Rarm) - c9 \times (ht^2/500Rleg) - c10$$

где c1–c10 — это коэффициенты.

✓ **Масса жировой ткани ($\pm 2,0$ кг)**

Жировая ткань обеспечивает запас энергии и состоит из подкожного жира, висцерального жира и внутримышечного жира. Ожирение определяется как относительно большее отношение массы жировой ткани к FFM.

Масса жировой ткани = вес – FFM

✓ **Безжировая масса (FFM) ($\pm 2,0$ кг)**

FFM включает в себя клеточную массу организма, внеклеточную воду, кости, сухожилия, связки. FFM равна разности веса тела и массы жировой ткани. FFM состоит из воды на 73 %, и этот процент крайне постоянен у обычного человека [Behnke AR. Quantitative assessment of body build. J Appl Physiol 16:960-968, 1961]. Таким образом, FFM можно рассчитать на основе TBW следующим образом:
$$FFM = TBW/0,73$$

Анализ ожирения

✓ **Процент телесного жира (± 3 %)**

Жир / вес $\times 100$. Нормальным значением является 5 ± 3 % для мужчины и 23 ± 3 % — для женщины.

Процент телесного жира = масса жировой ткани / вес

✓ **Индекс массы тела (BMI) (± 1 кг/м²)**

Вычисляется по следующей формуле: вес (кг)/рост (м)²

Сегментарный анализ нежировых тканей

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto$ рост² / сегментарный импеданс

Сегментарный анализ жировых тканей

Сегментарная масса жировых тканей вычисляется с помощью сегментарного анализа воды и нежировых тканей

✓ **Стандартный вес**

Стандартный вес человека равен (рост – 100) $\times$ 100 или BMI 22, что определяется следующей формулой: вес (кг)/рост (м²). Вес в пределах ± 10 % от стандартного является нормальным. В противном случае имеет место избыточный или недостаточный вес.

Стандартный вес = 22 $\times$ рост (м²)

✓ **Костная масса**

Кальцифицированная ткань, составляющая скелет. Так как костная масса в большой степени зависит от FFM, ее можно оценить с помощью приведенного ниже выражения.
Костная масса = $c \times FFM$

где c — это коэффициент.

✓ **Масса мягких нежировых тканей**

Масса мягких нежировых тканей = FFM – костная масса

✓ **Распределение жировых тканей (WHR)**

Отношение окружностей талии и бедер (WHR) показывает соотношение подкожного жира и висцерального жира. Нормальное значение WHR равно $0,75 \pm 0,1$ для женщины и $0,80 \pm 0,1$ для мужчины.

✓ **Сегментарное распределение мышечной ткани**

Содержание воды в каждом сегменте конечностей и торса. У здоровых людей количество воды пропорционально массе нежировых тканей. Сегментарная мышечная масса пропорциональна сегментарному импедансному индексу:

Сегментарная мышечная масса $\propto \text{рост}^2 / \text{сегментарный импеданс}$

Журнал состава тела

Пользователь может просмотреть предыдущие выходные значения, такие как вес, жировая масса тела, скелетная мышечная масса и т. д.

Оценка InBody (± 3)

Вычисляется на основе мышечной массы и массы жира и представляет состояние, которое сравнивается со стандартным или рекомендуемым составом тела.

Контроль веса

✓ **Целевой вес ($\pm 2,0$ кг)**

Рекомендуемый вес, который определяется с учетом веса и состава тела человека

✓ **Контроль мышечной массы ($\pm 1,0$ кг)**

Требуемое увеличение мышечной массы.

✓ **Контроль массы жировой ткани ($\pm 1,0$ кг)**

Масса жировой ткани, которую требуется набрать или сбросить для достижения пропорционального телосложения

Оценка питательных качеств

Оценка пропорционального телосложения

Визуализация пропорционального телосложения на основе сегментарной массы нежировых и жировых тканей

Индекс талия-бедро ($\pm 0,02$)

Отношение окружностей талии и бедер

Уровень висцерального жира

Например, если площадь поперечного сечения висцерального жира составляет 78 см^2 , это соответствует уровню 7.

Параметры исследования



- ✓ Уровень основного обмена веществ (BMR) (± 100 ккал)

BMR — это минимальная энергия, необходимая для поддержания сердечной активности, дыхания и терморегуляции. Любая форма движения тела, рост и беременность приводят к тому, что расход энергии превышает BMR.

$BMR \text{ (ккал/день)} = 21,6 \times FFM \text{ (кг)} + 370$.

BMR можно рассчитать на основе FFM. Этот расчет в значительной степени не зависит от пола и возраста. [Cunningham, J.J. Am J Clin Nutr 54:963-969, 1991]

Результат каждого измерения, когда измерения проводятся с RC-цепочкой модели тела человека для условий, соответствующих установленным персональным данным, не должен выходить за границу погрешности, указанную в скобках. Условия для измерения приведены ниже.

Рост: 170 см, вес: 70 кг, возраст: 30 лет, пол: мужской

10. Маркировка и упаковка

InBody

Анализатор состава тела человека

Модель: Inbody H20

Вес: 2.7 кг

Питание: 6В постоянного тока (4 батарейки по 1.5 В)

СЕР.НОМ.: 8N XXXX

ДАТ. ПРЗВ: ~ XXXX

!

При выполнении анализа биоэлектрического импеданса (BIA) применяются безопасные токи низкого уровня, которые не представляют ~~опасности~~ для тела.





MADE IN KOREA

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея

15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31025,

Korea.

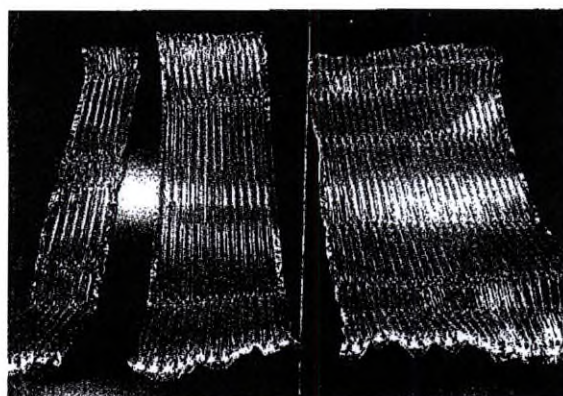
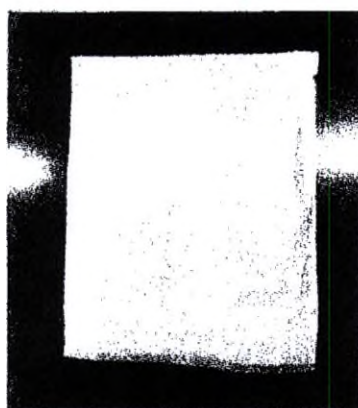
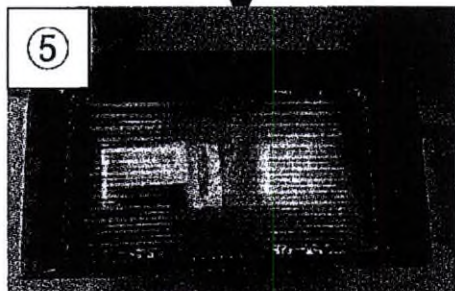
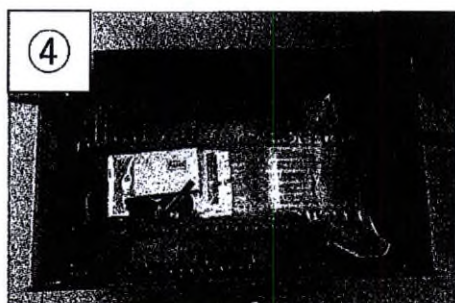
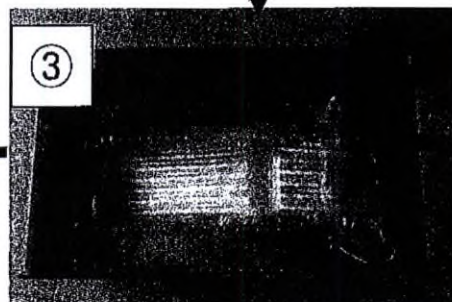
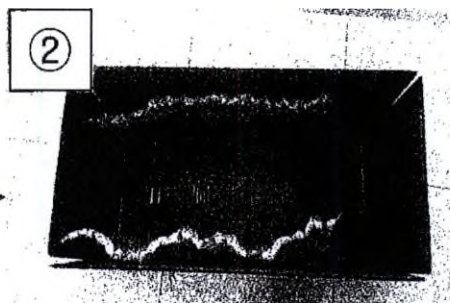
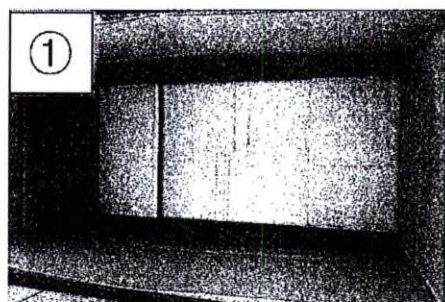
№ РУ XX от XX

CE

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- CE маркировка.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Вес
- Сведения об утилизации.

Упаковка:



Чехол

Воздушная упаковка

Материалы упаковки:

Номер	Компонент	Наименование материала	Вид контакта с организмом
1	Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с кожей
2	Чехол	Ткань (100% полиэстер)	Кратковременный контакт с кожей
3	Воздушная упаковка	Пленка	Кратковременный контакт с кожей

	후가공 지도서 ☐ 재봉박스 ☐ 세로 및 후기공 ☐ 인쇄		품목명: 4000-F4-F-000 개칭일: 16/09/20 개칭인: 사람건강관리사업부 1603 16-0003	담당자: 김승원 견제: 승인:
	InBody Co., Ltd. 15th Floor, 151, Hyeonjeong-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Tel: +82-2-555-1111 Fax: +82-2-555-1112 Email: info@inbody.co.kr InBody Co., Ltd. 15th Floor, 151, Hyeonjeong-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Tel: +82-2-555-1111 Fax: +82-2-555-1112 Email: info@inbody.co.kr  제품명: 4000-F4-F-000 개칭일: 16/09/20 개칭인: 사람건강관리사업부 1603 16-0003			

Перевод
Английский

Handle with Care	Обращаться осторожно!
Fragile	Осторожно! Хрупкое.
RoHS Compliant	Соответствует Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ
InBody ^{Dial}	«ИнБоди Дайэл»
InBody ^{Dial}	«ИнБоди Дайэл»
Operation Environment: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% RH, 70 ~ 106 kPa	Рабочие условия: 10 ~ 40°C, 30 ~ 75% относительной влажности, 70 ~ 106 кПа
Transport and Storage Environment: -20 ~ 70°C, 10 ~ 95% RH, 50 ~ 106 kPa (No condensation)	Условия перевозки и хранения: -20 ~ 70°C, 10 ~ 95% относительной влажности, 50 ~ 106 кПа (Без конденсации)
ITEM:	СОДЕРЖИМОЕ:

InBody	Изделие «ИнБоди»
User's Manual	Руководство пользователя
Battery (AA 1.5V 4EA)	Батарей (пальчиковая, 1,5В, 4ЕА)
2.7 kg	2,7 кг
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea	06106, Здание «ИнБоди», 625, Онжу-ро, район Каннам-гу, г. Сеул, Республика Корея
TEL: +82-2-501-3939 FAX: +82-2-501-3978	ТЕЛ.: +82-2-501-3939, ФАКС: +82-2- 501-3978
Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com
InBody Co., Ltd.	«ИнБоди Ко., Лтд.»
15, Heukamgil Ipchangmyon Sobukku Chonansi Chungnam 31025, KOREA	15, Хогам-киль, Ипджан-мён, район Собук-ку, г. Чхонан, провинция Чхунчхон-Намдо 31025 КОРЕЯ
TEL: +82-41-581-3003 FAX: +82-41-581- 3103	ТЕЛ.: +82-41-581-3003, ФАКС: +82-41- 581-3103
Website: http://www.inbody.com E-mail: info@inbody.com	Сайт: http://www.inbody.com , электронная почта: info@inbody.com
DONGBANG ACUPRIME [EU]	«ДОНГБАНГ АКУПРАЙМ» [ЕС]
1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	1 Форрест Юнитс, Хеннок Род Ист, Марш Бартон, Эксетер EX2 8RU, Соединённое Королевство
Telephone: +44 1392 829500	Телефон: +44 1392 829500
Fax: +44 1392 823232	Факс: +44 1392 823232
CE 0120	CE 0120

Корейский

제품명	Название продукции
중량	Вес
품목허가번호	Номер лицензии
임피던스 체지방 측정기 (InBody H20B)	Оборудование по измерению импеданса тела (InBody H20B)
제허 15-506 호	Номер лицензии 15-506
* 본 제품은 의료 기기임	* Данное оборудование является медицинским
(주) 인바디	«ИнБоди Ко., Лтд.»
31025 충청남도 천안시 서북구 입장면 혹암길 15	31025 провинция Чхунчхон-Намдо, г. Чхонан, район Собук-ку Ипджан-мён, Хогам-киль 15
(주) 인바디 06313 서울시 강남구 논현로 2길 54 인바디 빌딩	«ИнБоди Ко., Лтд.» 06313, г. Сеул, район Каннамгу, Нонхён-ро 2-киль 54, здание «ИнБоди»

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

Чистка и уход

- Не используйте абразивные и химические средства для очистки изделия. Протирайте изделие слегка влажной тканью.
- Храните изделие в сухом прохладном месте в горизонтальном положении.
- Следите за тем, чтобы во время хранения на изделии не было никаких предметов.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Срок годности 6 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»).

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

InBody Co., Ltd («ИнБоди Ко., Лтд»), Корея.

06106, InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

Телефон: +82-2-2182-8917, факс: +82-2-578-2716.

Техническое обслуживание медицинского изделия осуществляется:

Особые требования к техническому обслуживанию и/или калибровке InBody отсутствуют. Однако, при необходимости, для калибровки InBody требуется «блок калибровки для калибровки импеданса по сегментам». Но при обычных условиях использования и эксплуатации достаточно следовать приведенной далее рекомендации, а именно «раз в неделю протирать внешние стороны InBody сухой салфеткой».

ООО "ИНБОДИ-РУС"

Адрес: 121357, Москва, БЦ "Верейская плаза", ул. Верейская, 29 стр. 134, офис А205

Контактный номер телефона: +7 499 130-29-86

Сайт: <https://www.inbody-ru.ru/>

Электронная почта: info@inbody-ru.ru

14. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR99/50560, дата выдачи – 06/12/2018, дата истечения действия – 06/12/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd), изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (номер сертификата: KR99/50559, дата выдачи – 20/09/2017, дата истечения действия – 16/07/2021, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd.

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие используется для диагностики состава тела.

Диагностика состава тела важна для:

составления индивидуальной программы похудения;
прогнозирования риска развития таких заболеваний, как: атеросклероз, сахарный диабет, остеопороз, ожирение и т.д.;
определения внутренних резервов организма;
оценки эффективности лечения отеков и ожирения;
прогнозирования спортивных результатов.

Противопоказания:

Не допускается использование устройства со следующими особенностями организма:

- беременность;
- отечность;
- прохождение курса лечения диализа;
- использование кардиостимуляторов и наличие медицинских имплантатов.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют

16. Меры предосторожности

- Лица с имплантируемыми медицинскими устройствами, такими как кардиостимуляторы, либо устройствами жизнеобеспечения, такими как системы мониторинга пациентов, не должны использовать данное оборудование. Во время испытания через тело проходят безопасные токи низкого уровня, которые могут вызвать неисправность устройства или представлять опасность для жизни вышеописанных лиц.

При выполнении анализа биоэлектрического импеданса (BIA) применяются безопасные токи низкого уровня, которые не представляют вреда для тела. Однако, наша компания не рекомендует проводить обследование беременных женщин.

- При попытке пройти обследование на анализаторе InBody дети и лица с ограниченной подвижностью должны находиться под наблюдением или им должна быть оказана помощь.
- После прохождения обследования на InBody лица, страдающего контагиозным или инфекционным заболеванием, для очистки оборудования использовать специальные салфетки от компании InBody.



Внимание

- Перед обследованием следует 5 минут простоять прямо. Выполнение проверки объекта обследования после того, как он встал с постели или занимал сидячее положение в течение долгого периода времени, может привести к возникновению незначительных отличий в результатах обследования. Это возникает вследствие того, что вода в организме начинает перемещаться к нижней части тела, как только лицо принимает вертикальное положение или встает.
- Не есть перед обследованием. В случаях, когда объект обследования уже поел, испытание следует отложить, как минимум, на два часа после приема пищи. Это происходит вследствие того, что масса пищи прибавляется к весу объекта обследования, что может привести к погрешностям измерения.
- Перед обследованием следует сходить в туалет. Отходы жизнедеятельности не входят в перечень элементов анализа состава тела, однако, объем мочи и экскрементов учитывается при измерении веса, что отрицательно влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием не следует тренироваться. Интенсивная физическая нагрузка или резкие движения могут вызывать временные изменения в составе тела. Даже небольшая физическая нагрузка может вызвать временное изменение состава тела.
- По возможности следует выполнять обследование утром. Вода в организме перемещается под действием силы тяжести к нижней части тела в течение всего дня, что влияет на точность результатов обследования.
- Перед обследованием тщательно вытереть ладони и подошвы специальными салфетками от компании InBody. Обследование может представлять затруднение, если ладони и подошвы объекта обследования слишком сухие или если у объекта обследования слишком много мозолей.
- Избегать контакта с объектом обследования во время данной проверки. Контакт может вызвать помехи, оказывающие влияние на результаты обследования.

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)
[별지 제43호서식]



(전화) 02-522-4264
(팩스) 02-522-4297

등부 2019년 제 507호

Registered No. 2019-507

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 체지방측정기 InBodyH20/H20(B) 매뉴얼 에
기재된 촉탁인 주식회사 인바디
대표이사 차기철

Ko Eun, Jung
attorney-in-fact of
Ki Chul, Cha President of
InBody Co., Ltd

의 대리인 정고은 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached
Body composition analyzer
InBodyH20/H20(B) MANUAL
This is hereby attested on this
8th day of Apr. 2019 at this office.

2019년 04월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 양재

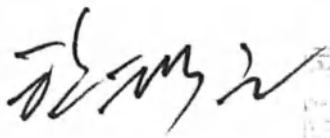
LawFirm YangJae

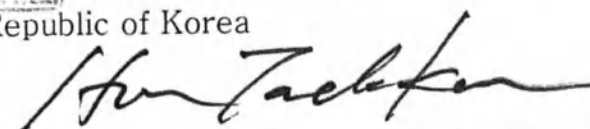
서울중앙지방법검찰청

Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울시 강남구 테헤란로 423, 8층
(삼성동, 현대타워)

(Hyundai B/D, Samseong-dong)
423, 8F, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea


공증담당변호사


Signature of the Notary Public
Han, Taek-Keun

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)

[Приложение 4], Форма]

Регистрационный № 2019-507

(Тел) 02-522-4264

Юридическая фирма ЯнЧже

(Факс) 02-522-4297

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма ЯнЧже

*/Печать/: Юридическая фирма ЯнЧже * Нотариус*

Адрес: (Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
Бумага для хранения (1 тип) 70 г / м3

УТВЕРЖДЕНО

Подпись

04.02.2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор состава тела человека Inbody H20, Inbody H20B

InBody Co., Ltd (“ИнБоди Ко., Лтд”), Корея

/Печать/

2019

ИнБоди Ко., Лтд

/Подпись/

/Печать/

Президент
Ки Чул Ча

423, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,
(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг)
[Приложение 41, Форма]

Юридическая фирма ЯнЧже

(Тел) 02-522-4264

(Факс) 02-522-4297

Регистрационный № 2019 – 507

Нотариальное Свидетельство

КО ЮН ЮНГ - лицо, действующее по доверенности

КИ ЧУЛ ЧА, Президента ИнБоди Ко., Лтд

Появился передо мною и подтвердил указанную подпись
доверителя прилагаемого

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатора состава тела человека Inbody
H20/H20(B)

Это засвидетельствовано 8 апреля 2019 года в этом офисе.

Юридическая фирма ЯнЧже

Центральная районная прокуратура г. Сеул

(Хюндай Б/Д, Самсонг-донг),
423, 8Ф, Тегеран-ро, Гангхам-гу, Сеул,
Республика Корея

/Печать/

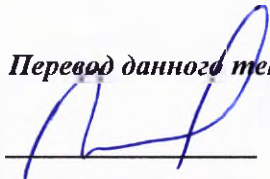
/Подпись/

Подпись нотариуса
Хан Таек-Куен

/Печать/

Данный офис был уполномочен Министерством Юстиции
Республики Корея вести деятельность от имени
Нотариуса с 7 февраля 2015 г. согласно закону № 9416

210 мм x 297 мм
Бумага для хранения (1 тип) 70 г / м3


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

37-2560

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

