

SOZO™

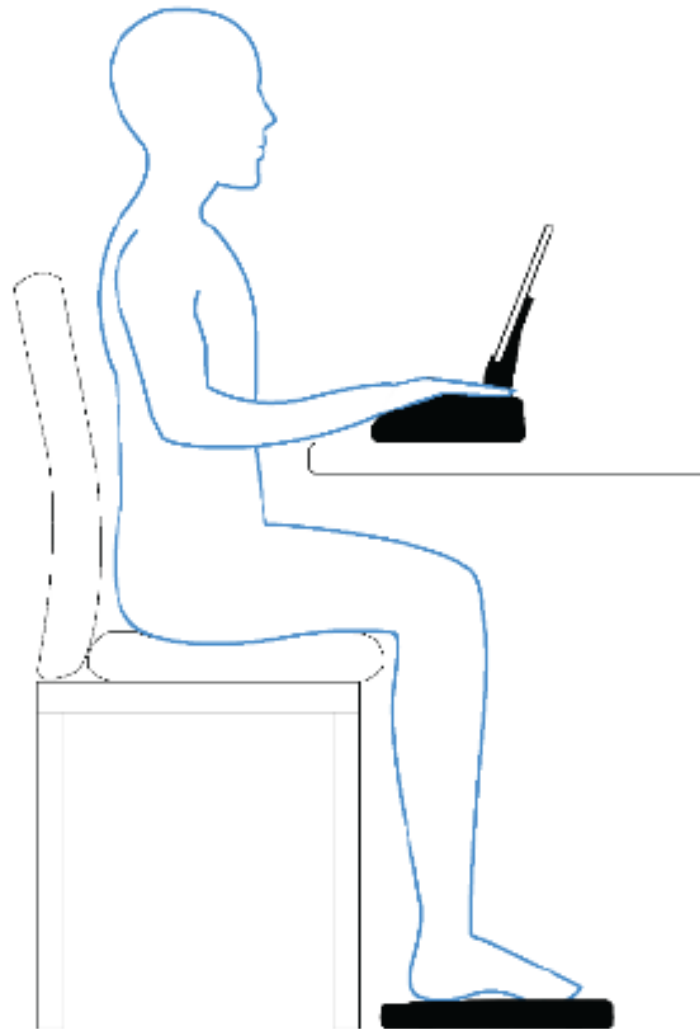
by impedimed®

Cyfrowa Platforma Zdrowia / Digital Health Platform

Nowoczesne podejście do diagnostyki z zastosowaniem
bioimpedancji spektroskopowej



7.2.3 Seated Position



System SOZO to komercyjnie dostępny **system urządzeń medycznych** produkowany przez firmę ImpediMed, określany również jako **Cyfrowa Platforma Zdrowia SOZO**, przyjazna dla użytkownika, do wykonywania szybkich, dokładnych i nieinwazyjnych pomiarów jednostronnego obrzęku limfatycznego i składu masy ciała pacjenta.

System SOZO składa się ze **sprzętu** (urządzenia SOZO i tabletu), **oraz z oprogramowania** MySOZO i aplikacji SOZOapp.

Użytkownicy mogą uzyskać dostęp do systemu SOZO poprzez aplikację na tablecie lub przez Internet poprzez <https://mysozo.com/>

System SOZO wykorzystuje **opatentowaną przez firmę ImpediMed spektroskopię bioimpedancyjną (BIS)** do pomiaru poziomu płynów u ludzi, w celu monitorowania różnych klinicznych stanów organizmu, **umożliwia długoterminowe monitorowanie pacjenta i dostarcza raporty wspierające praktyki kliniczne i badawcze.**

SOZO® Digital Health Platform

Sign In

Email
Enter email

Password
Enter password 

[Forgot password?](#)

Language
English (US) 

Sign In

Secure sign in with SSO 



Firma ImpediMed i jej spółki zależne **jako pierwsze na świecie** wprowadziły na rynek technologię BIS w **1990 roku** — oferując pierwsze **komercyjnie dostępne urządzenie do bioimpedancji spektroskopowej (BIS)**.

Technologia BIS:

- **Nie opiera się na algorytmach specyficznych dla danej populacji,**
- **Wykrywa zmiany objętości płynów już od 36 mililitrów** (*Ward, L., Is BIS ready for prime time as the gold standard measure?, Journal of Lymphoedema, 2009, 4(2): 52–56*),
- **Bazuje na matematycznym modelu obliczania objętości płynów i tkanek,**
- **Jest zwalidowana i wykorzystywana w badaniach naukowych nieprzerwanie od 1990 roku,**
- **Może być stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi technologiami analizy składu ciała w celu tworzenia bardzo precyzyjnych, wieloprzecinkowych modeli do badań nad składem ciała.**

- Specyficzną zaletą metody BIS nie jest samo użycie wielu częstotliwości, ale raczej zastosowanie analizy Cole'a oraz teorii mieszanin Hanaia.
- To właśnie dzięki tym modelom możliwe jest **określenie impedancji przy częstotliwości zerowej (R_0)**, która najlepiej **odzwierciedla objętość płynu zewnątrzkomórkowego (ECF)**, oraz impedancji przy **częstotliwości nieskończonej (R_∞)**, która – w połączeniu z R_0 – pozwala obliczyć R_i , czyli **impedancję płynu wewnątrzkomórkowego (ICF)**, najlepiej reprezentującą objętość ICF.
- Poniżej podajemy **kilka publikacji**, które szczegółowo omawiają zarówno analizę Cole'a, jak i teorię mieszanin Hanaia. Niektóre z nich przedstawiają zagadnienie na poziomie bardziej ogólnym, inne natomiast zawierają szczegółowe informacje — w zależności od potrzeb.
- Należy pamiętać, że konkretne wartości i współczynniki przedstawione w tych materiałach mogą się różnić od tych stosowanych przez firmę ImpediMed.

- *Bioelectrical impedance analysis - part I: review of principles and methods, Clinical Nutrition (2004) 23, 1226–1243,*
- *Bioimpedance in the clinic, Francis X. Hart, The Department of Physics, The University of the South, Sewanee,*
- *Electrical theory behind the measurement of body fluids with bioimpedance spectroscopy (BIS) with applications to the measurement device 4200 HYDRA ECF/ICF Bio-Impedance Spectrum Analyzer from Xitron Technologies,*
- *Brief introduction to bioimpedance,*
- *Bioimpedance basics and phase angle fundamentals, Leigh C. Ward1 · Steven Brantlov2,*
- *Agreement between supine and standing bioimpedance spectroscopy devices and dual-energy X-ray absorptiometry for body composition determination, Clin Physiol Funct Imaging (2019),*

Publikacje są dostępne u dystrybutora.

Walidacyjne badania SOZO® - oficjalne informacje producenta

- Zostały przeprowadzone badania walidacyjne w celu oceny wiarygodności i powtarzalności danych uzyskiwanych za pomocą urządzenia SOZO.
- Badania te zostały wykonane **zarówno w populacjach osób zdrowych, jak i w populacjach z określonymi schorzeniami** (obrzęk limfatyczny i niewydolność serca).
- Dane wskazują, że **SOZO cechuje się wyższą niezawodnością w porównaniu do urządzenia SFB7** (wykorzystującego elektrody żelowe).
- Urządzenie SOZO zostało również **przetestowane względem tlenku deuteru** — uznawanego za złoty standard w pomiarze całkowitej zawartości wody w organizmie — a wyniki wykazały wysoką zgodność oraz silną korelację.
- Dodatkowo **przeprowadzono porównanie pomiarów w różnych pozycjach ciała**, które również dało bardzo dobre rezultaty.

Specyfikacja SOZO®

Cyfrowa Platforma Zdrowia SOZO – 1 zestaw

Nazwa / typ: SOZO

Producent: Impedimed Limited

Kraj pochodzenia : Australia

- Dwie możliwe **pozycje pacjenta** podczas wykonywania badania:
 - stojąca – maksymalne obciążenie wagi **do 170kg**
 - siedząca – maksymalna masa ciała pacjenta **do 340kg**
- **Metoda** pomiaru: Bioimpedancyjna spektroskopia (BIS), 8 wbudowanych elektrod,
- Zakres **częstotliwości** pomiaru: 3 kHz – 1000 kHz (256 punktów pomiarowych),
- **Czas** badania: około 20 sekund,

Specyfikacja SOZO®

Cd.1

- **Panel sterujący:** w zestawie tablet: Samsung Galaxy Tab A (modele SM-T510/SM-T580), łączność Bluetooth,
- Dedykowane **oprogramowanie** MySOZO komputerowe do tworzenia raportów oraz przechowywania bazy danych pacjentów, w języku angielskim, **zapewniamy instrukcję obsługi w języku polskim**
- Oprogramowanie z **licencją** wieczystą / lub 3-letnią (zapytaj dystrybutora),
- Możliwość wydruku raportów A4 z oprogramowania,
- Użytkownicy mogą **korzystać z MySOZO na dowolnym urządzeniu**, w tym na komputerze stacjonarnym, laptopie lub na urządzeniu mobilnym, posiadającym dostęp do Internetu oraz przeglądarkę Google Chrome lub Mozilla Firefox.

Specyfikacja SOZO®

Cd.2

- **Masa urządzenia SOZO bez statywu:** 4,5 kg,
- **Masa stojaka** wspierającego (SOZOsupport Stand): 11,6 kg,
- **Wymiary** urządzenia wraz ze stojakiem: 129,8 × 44,5 × 64,8 cm,
- **Zasilanie:** 24V DC, 1A,
- **Wyrób medyczny do użytku profesjonalnego, analizator składu ciała z platformą bez funkcji wagi;**
- Interfejs urządzenia SOZO, oprogramowanie MySOZO, materiały szkoleniowe, dokumentacja oraz bieżące wsparcie - **cała dokumentacja dostępna wyłącznie w języku angielskim,**
- **Okres gwarancji: 24 miesiące,**
- Zgodnie z pisemną informacją otrzymaną od producenta Impedimed, System SOZO **nie wymaga wykonywania okresowych przeglądów technicznych**, odpowiednia informacja jest zawarta w oryginalnej instrukcji obsługi SOZO IFU, rozdział 13.2 strona 127.

Specyfikacja SOZO®

Cd.3

Parametry mierzalne:

TBW (Total Body Water) – Całkowita zawartość wody w organizmie

ECF (Extracellular Fluid) – Płyn zewnątrzkomórkowy

ICF (Intracellular Fluid) – Płyn wewnątrzkomórkowy

ECF/TBW (%) – Procentowy udział płynu zewnątrzkomórkowego w całkowitej wodzie ciała

ICF/TBW (%) – Procentowy udział płynu wewnątrzkomórkowego w całkowitej wodzie ciała

Hy-Dex® (Hydration Index) – Indeks nawodnienia porównujący stan nawodnienia pacjenta do populacji referencyjnej

HF-Dex™ – Indeks nawodnienia dla pacjentów z niewydolnością serca

Specyfikacja SOZO®

Cd.4

Parametry mierzalne:

FM (Fat Mass) – Masa tłuszczowa

FFM (Fat-Free Mass) – Masa beztłuszczowa

SMM (Skeletal Muscle Mass) – Masa mięśni szkieletowych

ATM (Active Tissue Mass) – Masa aktywnej tkanki

ECM (Extracellular Mass) – Masa zewnątrzkomórkowa

BMR (Basal Metabolic Rate) – Podstawowa przemiana materii (w kcal/dzień)

BMI (Body Mass Index) – Wskaźnik masy ciała

Dry Lean Mass – Masa beztłuszczowa bez wody (białka i minerały)

L-Dex® – Indeks limfatyczny do oceny ryzyka obrzęku limfatycznego

Specyfikacja SOZO®

Cd.5

Parametry mierzalne:

Phase Angle (Φ) – Kąt fazowy, wskaźnik integralności błon komórkowych

R (Resistance) – Rezystancja

Xc (Reactance) – Reaktancja

Z (Impedance) – Impedancja

Wykres Cole’a (Cole plot) – Graficzna prezentacja danych impedancyjnych

Historia pomiarów i trendy – Monitorowanie zmian w czasie

moduły specjalistyczne:

L-Dex® – Do wczesnego wykrywania obrzęku limfatycznego

HF-Dex™ – Dla pacjentów z niewydolnością serca

ESRD – Dla pacjentów z końcowym stadium choroby nerek

Zakres modułów licencyjnych

Urządzenie SOZO obsługuje następujące typy ocen (Assessment Types):

- **L-Dex®**
- **HF-Dex®**
- **BodyComp™**
- **Segmental BodyComp™**

W zależności od posiadanej licencji, nie wszystkie oceny i pomiary mogą być dostępne lub widoczne w systemach **MySOZO** oraz **SOZOapp**.

Zaleca się, aby dla każdego pacjenta wybierany był wyłącznie **najbardziej odpowiedni i adekwatny typ oceny (Assessment)**, z uwzględnieniem **diagnozy oraz indywidualnych potrzeb pacjenta**, określonych przez personel medyczny.

Przy wyborze oceny dla danego pacjenta należy wziąć pod uwagę, że:

L-Dex® wspomaga klinicystę w ocenie obrzęku limfatycznego,

HF-Dex® wspiera monitorowanie stanu nawodnienia u pacjentów z niewydolnością serca,

BodyComp™ służy do analizy płynów i tkanek w organizmie pacjenta, również w ujęciu segmentowym.

Zastosowanie u pacjentów pediatrycznych

- Producent Impedimed obecnie nie prowadzi żadnych badań z udziałem dzieci.
- Inne ośrodki prowadziły takie badania przez lata z użyciem urządzenia SFB7, ale na dzień dzisiejszy jeszcze nie z wykorzystaniem SOZO.
- Istnieje dość dużo opublikowanych badań z użyciem SFB7 u dzieci, jednak nie ma informacji o takich badaniach dotyczących urządzenia SOZO.
- **SOZO nie zostało zaprojektowane z myślą o zastosowaniu pediatrycznym. Wszystkie zakresy referencyjne dostępne w oprogramowaniu SOZO dotyczą osób dorosłych – w wieku 18 lat i starszych.**

SOZO® – Cyfrowa Platforma Zdrowia

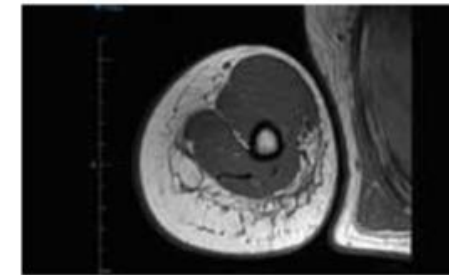
- Umożliwia **wczesne wykrycie obrzęku limfatycznego**, nawet w fazie podklinicznej (stadium 0),
- **Nieinwazyjna technologia** oparta na spektroskopii bioimpedancyjnej (BIS),
- **Intuicyjna i szybka obsługa** – wynik w czasie krótszym niż 30 sekund¹,
- **Zintegrowana z codzienną praktyką kliniczną** – jak parametry życiowe (ang. vital signs),
- **Automatyczne zapisywanie wyników pacjenta** – z możliwością udostępniania i porównywania w czasie,
- **Dostęp online do danych w czasie rzeczywistym**,
- **Zgodność z przepisami HIPAA** – bezpieczeństwo danych pacjenta,
- **Zaawansowane raportowanie i analiza danych klinicznych**,



Tape Measure*



Water Displacement



Imaging*



Perometry

The Technology Gap

Volume Measurements

Rudimentary and unreliable

- Ex: tape measure, water displacement, perometry
- Cannot measure an increase in fluid until actual swelling exists
- Cannot distinguish between fluid and tissue gain

Imaging & Dilution Methods

Prohibitively expensive, complicated, or invasive for routine clinical use

- Examples: CT scan, MRI, X-Ray absorptiometry, isotope dilution (lymphoscintigraphy)

Platforma SOZO - Zintegrowana z codzienną praktyką kliniczną – jak parametry życiowe (ang. vital signs)

Platforma SOZO® może być używana rutynowo, na co dzień w placówkach medycznych – tak jak standardowe pomiary parametrów życiowych pacjenta takich jak:

- ciśnienie krwi,
- tętno,
- temperatura ciała,
- częstość oddechów,
- saturacja.

Innymi słowy: pomiar systemem **SOZO®** może stać się stałym elementem monitorowania stanu zdrowia pacjenta – podobnie jak pomiar podstawowych parametrów wykonywanych podczas każdej wizyty. Dzięki temu możliwe jest m.in. bieżące śledzenie zmian w zawartości płynów w organizmie (np. w ramach profilaktyki obrzęku limfatycznego lub monitorowania niewydolności serca).

HIPAA

Zgodność z HIPAA" (ang. **HIPAA compliance**) oznacza, że system, urządzenie lub procedura spełnia wymagania **ustawy HIPAA** — czyli **Health Insurance Portability and Accountability Act** – amerykańskiego prawa chroniącego prywatność i bezpieczeństwo danych medycznych pacjentów.

- **Chroni poufność** danych zdrowotnych pacjenta (PHI – Protected Health Information),
- Zapewnia **bezpieczne przechowywanie i przesyłanie** danych (np. szyfrowanie, kontrola dostępu),
- Pozwala śledzić **kto i kiedy miał dostęp** do danych,
- Umożliwia pacjentom dostęp do własnych danych.

Dla urządzenia takiego jak **SOZO**, oznacza to, że dane pomiarowe mogą być bezpiecznie:

- zapisywane,
- przesyłane (np. do chmury SOZOcloud),
- udostępniane lekarzom — **bez ryzyka naruszenia prywatności** pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa danych I

Certyfikacje i zgodność z przepisami

- Certyfikacja HITRUST w 19 obszarach, zapewniająca rygorystyczne kontrole bezpieczeństwa i prywatności.
- Pełna zgodność z HIPAA (jako Podmiot Przetwarzający Dane) oraz RODO (jako Podmiot Przetwarzający).
- Rozwój zgodny ze standardami ISO 13485 i ISO 62304 dla jakości wyrobów medycznych i cyklu życia oprogramowania.
- Wykorzystanie infrastruktury chmurowej AWS, posiadającej certyfikaty ISO 27001, SOC 2 i FedRAMP Moderate.

Szyfrowanie danych i transmisja

- Dane w transzycie są szyfrowane za pomocą TLS 1.2 (HTTPS, port 443).
- Komunikacja Bluetooth między tabletem SOZO a urządzeniem odbywa się z użyciem trybu bezpieczeństwa Bluetooth 4 oraz szyfrowania krzywymi eliptycznymi (ECDH).
- Dane w spoczynku (w tym kopie zapasowe) są szyfrowane algorytmem AES 256-bit, z bezpiecznym zarządzaniem kluczami (walidacja FIPS 140-2 HSM).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa danych II

Kontrola dostępu i uwierzytelnianie

- Dostęp oparty na rolach z oddzielnymi uprawnieniami dla Administratorów, Klinikistów oraz użytkowników z wieloma rolami (opcjonalnie).
- Wymuszane są unikalne identyfikatory użytkowników, złożone hasła oraz uwierzytelnianie wieloskładnikowe (MFA).
- Opcja jednokrotnego logowania (SSO) z wykorzystaniem SAML 2.0 i integracji z Active Directory/Azure AD klienta.
- Cały dostęp i zmiany administracyjne są audytowane i rejestrowane w celu zapewnienia niepodważalności.

Przechowywanie danych i prywatność

- Żadne wrażliwe dane (ePHI/PII) nie są przechowywane lokalnie na urządzeniu SOZO ani na tablecie.
- Wszystkie dane są bezpiecznie przesyłane do MySOZO — platformy internetowej hostowanej w regionalnym centrum danych AWS (np. Dublin dla klientów z UE).
- Każdy klient ma logicznie odizolowaną bazę danych, co zapewnia prywatność i zgodność z przepisami.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa danych III

Bezpieczeństwo fizyczne i sieciowe

- Hosting w zabezpieczonych centrach danych AWS, z kontrolą dostępu za pomocą identyfikatorów, monitoringiem CCTV, MFA, wykrywaniem włamań i kontrolą środowiskową.
- Ruch sieciowy jest segmentowany przez wirtualne chmury prywatne (VPC), zapory sieciowe i filtrowanie adresów IP/MAC.
- Cały wewnętrzny dostęp administracyjny ImpediMed jest chroniony przez kontrolę dostępu opartą na adresach IP i regularnie audytowany.

Praktyki rozwoju i testowania

- Oprogramowanie rozwijane jest w ramach bezpiecznego cyklu życia (SDLC), z modelowaniem zagrożeń i analizą statyczną kodu.
- Regularne testy penetracyjne prowadzone są przez niezależną stronę trzecią; wykryte zagrożenia są usuwane i monitorowane.
- Aplikacja SOZO dystrybuowana jest prywatnie i nie jest dostępna w publicznych sklepach z aplikacjami, co ogranicza ekspozycję na zagrożenia zewnętrzne.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa danych IV

Monitorowanie i reagowanie na incydenty

- Ciągłe logowanie i audytowanie wszystkich działań użytkowników i systemu, w tym logowań, działań na danych pacjentów i zdarzeń administracyjnych.
- Obowiązują procedury reagowania na incydenty, powiadamiania o naruszeniach i plany ciągłości działania — regularnie testowane.

Dokument dostępny na życzenie u dystrybutora:

„SOZO® Security Overview”

Aktualnie należy podać pełną datę urodzenia pacjenta podczas tworzenia karty pacjenta. Aby dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo danych, można wprowadzić dla każdego pacjenta prawidłowy rok urodzenia, a miesiąc i dzień podawać zawsze jako 1 stycznia. Producent wprowadzi za jakiś czas możliwość wprowadzania tylko roku urodzenia pacjenta zamiast całej daty, co pomoże w procesie anonimizacji danych.

Deklaracja zgodności



MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

MANUFACTURER: ImpediMed Limited
Unit 1, 50 Parker Court
Pinkenba, Qld 4008
Australia

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Medimark Europe Sarl
11, Rue Emile Zola – BP 2332
38033, Grenoble Cedex 2 – France

PRODUCT: SOZO® Body Impedance Analyzer/Monitor

PRODUCT CODE & UDI: See attached

GMDN CODE: Analyser, Fat/Lean [36022]

CLASSIFICATION: Class IIa, Rule 10, according to Annex IX of the MDD

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II.3

We herewith declare that the above-mentioned products meet the transposition into national law under the provisions of Council Directive 93/42/EEC for medical devices, Directive 2011/65/EU 8 June 2011 on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical Equipment (RoHS) - as amended by Directive 2015/863/EU 31 March 2015 and Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

STANDARDS APPLIED: See attached.

NOTIFIED BODY: BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

IDENTIFICATION NUMBER: CE 2797

(EC) CERTIFICATE NUMBER: CE 654813

PLACE: Brisbane, Qld, Australia

DATE: 26 FEBRUARY 2021

SIGNATURE: 
NAME: Ms. Lourna Barnett
POSITION: Director, Quality Assurance



Product Name & UDI

Product name	UDI
SOZO system	++B2772726995SR
SOZO system (demonstration unit)	++B2772526995RX
SOZO system (refurbished)	++B2772426995RJ

Applied Standards:

Standard Number	Standards Organisation	Standard Title	Version
13485	EN/ISO	Medical Devices Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes	2016
15223-1	EN/ISO	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements	2016, incorporating corrigendum January 2017
10993-1	EN/ISO	Biological Evaluation of Medical Devices - Evaluation and testing within a risk management process	2009/Technical Corrigendum 1 2010
10993-5	EN/ISO	Biological Evaluation of Medical Devices - Tests for in vitro cytotoxicity	2009
10993-10	EN/ISO	Biological Evaluation of Medical Devices - Tests for irritation and skin sensitization	2010
60601-1	IEC	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005 (3rd Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
60601-1-2	IEC	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	2015
60601-1-6	IEC	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2010 + A1:2015
60601-1-11	IEC	General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	2015
62366	IEC	Application of usability engineering to medical devices	2008 + A1:2015
62304	IEC	Medical Device Software – Software Lifecycle Processes	2006 + A1:2015
14971	EN/ISO	Application of Risk Management to Medical Devices	2019

Deklaracja zgodności

ImpediMed oficjalnie deklaruje, że urządzenie SOZO® spełnia wymagania:

- **Dyrektywy 93/42/EEC** (dotyczącej wyrobów medycznych),
- **Dyrektywy RoHS** (ograniczenie substancji niebezpiecznych),
- oraz **dyrektywy RED** (dla urządzeń radiowych – jeśli dotyczy).

Tym samym produkt może być legalnie sprzedawany i używany w krajach Unii Europejskiej i oznaczony znakiem **CE**.

Deklaracja Zgodności Producenta (Manufacturer's Declaration of Conformity) z dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych:

- **Producent:** ImpediMed Limited, Australia
- System SOZO® – Digital Health Platform SOZO
- **Klasyfikacja wyrobu:** Klasa IIa (zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy MDD 93/42/EEC)

August 11, 2025

Re: Medical Device with the Trade Name "SOZO"

To Whom It May Concern:

ImpediMed has been manufacturing the SOZO® bioimpedance device since 2017.

SOZO® is intended for patients who may require monitoring of body fluid levels. In addition, the device provides metrics that help both patients and physicians assess the patient's current condition and track it over time.

The SOZO® medical device system consists of the SOZO® bioimpedance measurement unit, a tablet, and a software application used to operate the device and display patient data. The system also includes cloud-based software that processes and securely stores patient information.

From its launch in 2017 through 2025, the trade name of the product has remained: **SOZO®**.

However, various generic names have been used since its introduction, including:

1. **SOZO** – trade name: SOZO; registered name specifying the product's characteristics.
2. **SOZO System** – trade name: SOZO; generic name: System.
3. **SOZO Digital Health Platform** – trade name: SOZO; generic name: Digital Health Platform.
4. **SOZO Body Fluid Analyzer** – trade name: SOZO; generic name: Body Fluid Analyzer.
5. **SOZO Body Impedance Analyzer/Monitor** – trade name: SOZO; generic name: Body Impedance Analyzer.

In summary, although the SOZO® device has been referred to by several different generic names since its market introduction in 2017, the device itself has not undergone any significant changes. Any minor variations in the generic name refer to the same SOZO® bioimpedance device and system.

Sincerely,



Richard Hines

Senior Manager of Regulatory Affairs

ImpediMed Limited

rhines@impedimed.com

Wiele chorób przewlekłych prowadzi do zaburzeń gospodarki wodnej w organizmie człowieka.

Zrozumienie tych zmian pomaga we wczesnym wykrywaniu, skutecznym leczeniu i monitorowaniu przebiegu chorób przewlekłych.



Wskazania do stosowania SOZO®

Obrzęk limfatyczny

System SOZO to urządzenie do spektroskopii bioimpedancyjnej przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów. Wykorzystuje stosunek impedancji, który prezentowany jest w postaci **wskaźnika L-Dex®** — wspomagającego pomiary różnic w objętości płynu zewnątrzkomórkowego między kończynami. Wynik przedstawiany jest na skali L-Dex - **narzędzie wspierające ocenę kliniczną obrzęku limfatycznego**. Narzędzie L-dex przeznaczone jest **wyłącznie dla pacjentów, u których doszło lub może dojść do usunięcia, uszkodzenia bądź naświetlania węzłów chłonnych** w obrębie pachwin lub pach. Urządzenie SOZO może pomóc we wczesnym **wykryciu obrzęku limfatycznego**, dając „**wczesne ostrzeżenie**” o zmianie stanu płynów pacjenta.

Niewydolność serca

System SOZO to monitor stanu płynów przeznaczony dla dorosłych pacjentów zmagających się z niewydolnością serca. Pod nadzorem lekarza, służy do nieinwazyjnego monitorowania pacjentów z zaburzeniami gospodarki płynowej wynikającymi z niewydolności serca.

System SOZO może stanowić integralną część planu leczenia pacjenta z obrzękiem limfatycznym i niewydolnością serca.

Wskazania do stosowania SOZO®

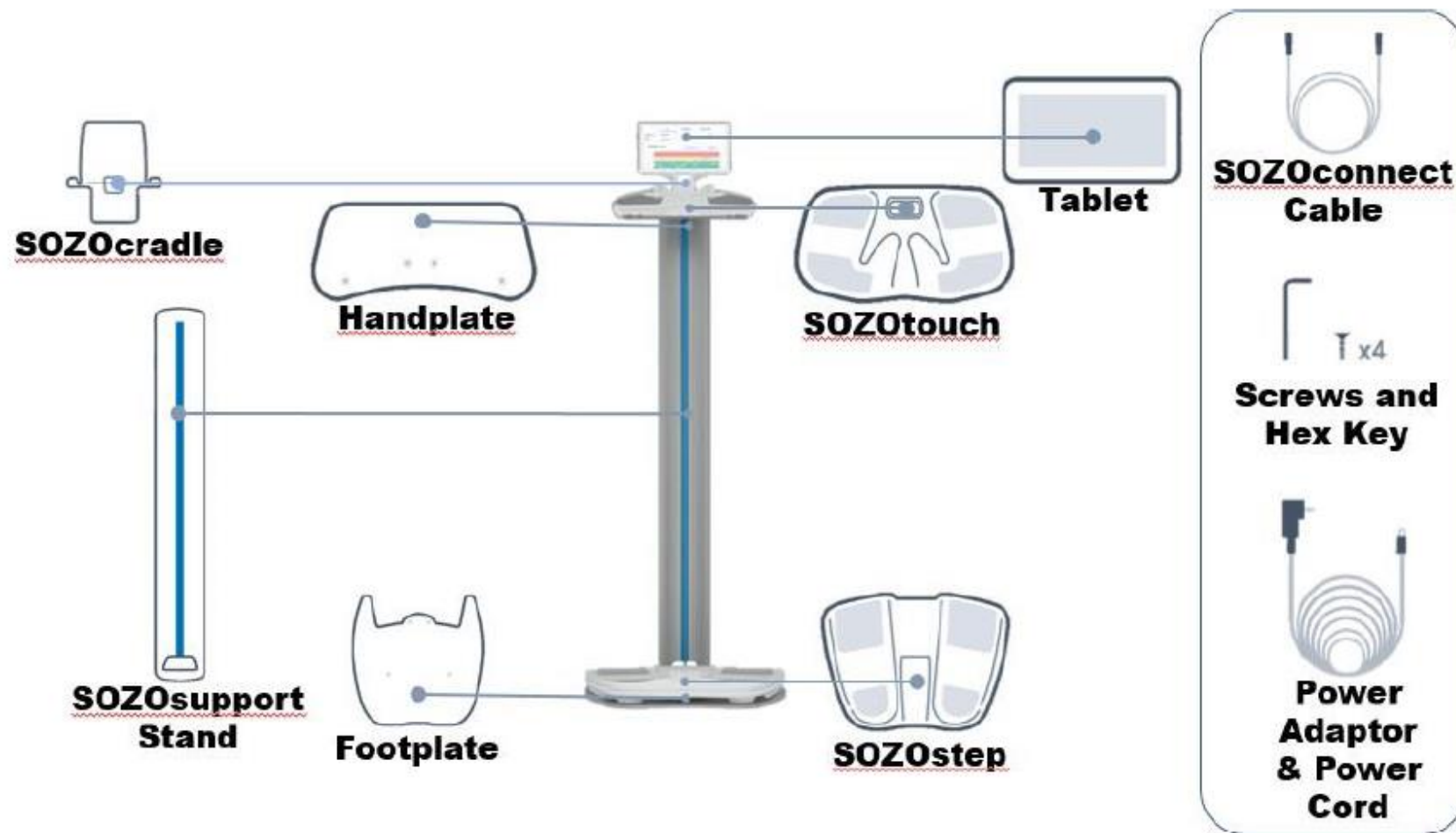
Niedożywienie białkowo-kaloryczne

System SOZO może być stosowany jako uzupełnienie istniejących metod oceny, wspierając klinicystów wykorzystujących narzędzia typu SGA (Subiektywna Ocena Globalna) do identyfikacji pacjentów zagrożonych niedożywieniem białkowo-kalorycznym (PCM).

Skład ciała

System SOZO może być ogólnie wykorzystywany do szacowania parametrów składu ciała u ludzi, co pozwala na monitorowanie klinicznie istotnych zmian w czasie.

System SOZO - Skład zestawu



System SOZO – komercyjnie dostępny zestaw **urządzeń medycznych** produkowany przez firmę ImpediMed, który wykorzystuje spektroskopię bioimpedancyjną do wykonywania oceny stanu zdrowia, w tym poziomu płynów w organizmie pacjenta.

1. **SOZOtouch** – komponent sprzętowy urządzenia SOZO, na którym **pacjent umieszcza dłonie** w celu połączenia z urządzeniem SOZO.
2. **SOZOstep** – komponent sprzętowy urządzenia SOZO, na którym pacjent **umieszcza stopy** (na stojąco lub na siedząco).
3. **SOZOconnect Cable** – kabel, komponent sprzętowy urządzenia SOZO, służący do **połączenia** SOZOtouch z SOZOstep.
4. **Zasilacz** i kabel zasilający.
5. **SOZOsupport Stand – kolumna + 2 płyty**: płyta na SOZOtouch + płyta na SOZOstep; komponent metalowy sprzętowy urządzenia SOZO, służący do połączenia SOZOtouch z SOZOstep.
6. **SOZOcradle** – podstawka na tablet, komponent sprzętowy urządzenia SOZO.
7. **Tablet** – tablet marki Samsung (Android) lub iPad, dostarczany klientowi jako część systemu SOZO, z fabrycznie zainstalowaną aplikacją SOZOapp.
8. **SOZOapp** – **aplikacja** w języku angielskim, fabrycznie zainstalowana na tablecie, która umożliwia użytkownikowi dostęp do systemu SOZO.
9. **Instrukcja obsługi** w języku angielskim

System SOZO – łatwo jest zacząć

SOZOapp to aplikacja zainstalowana na tablecie, stanowiąca główny interfejs użytkownika systemu SOZO®. Urządzenie (analyzer) SOZO oraz aplikacja SOZOapp współpracują z systemem **MySOZO** – platformą opartą na chmurze: <https://mysozo.com>

System MySOZO umożliwia użytkownikowi:

- dostęp do danych pomiarowych z poziomu dowolnego urządzenia z dostępem do Internetu,
- korzystanie z platformy przez przeglądarkę **Google Chrome** lub **Mozilla Firefox**.

Po zakupie zestawu SOZO przez użytkownika:

1. **Producent ImpediMed** dokonuje wstępnej autoryzacji licencji.
2. Tworzy pierwsze konto administratora systemu (zwanego dalej „Użytkownikiem”).

Po utworzeniu pierwszego administratora, użytkownik może samodzielnie:

- dodawać kolejnych administratorów,
- tworzyć konta dla lekarzy (Clinician) i innych użytkowników.

Wszyscy użytkownicy systemu, niezależnie od roli (administrator, lekarz), są identyfikowani **na podstawie unikalnego adresu e-mail**.

System SOZO – łatwo jest zacząć

Pierwsze kroki z systemem SOZO®

1.Podpisanie umowy

Użytkownik podpisuje umowę z Producentem dotyczącą użytkowania systemu SOZO.

2.Przekazanie danych kontaktowych

Po zakupie platformy SOZO, Użytkownik przekazuje Dystrybutorowi (od którego zakupił system) swój **główny adres e-mail**, który ma być na stałe powiązany z systemem SOZO.

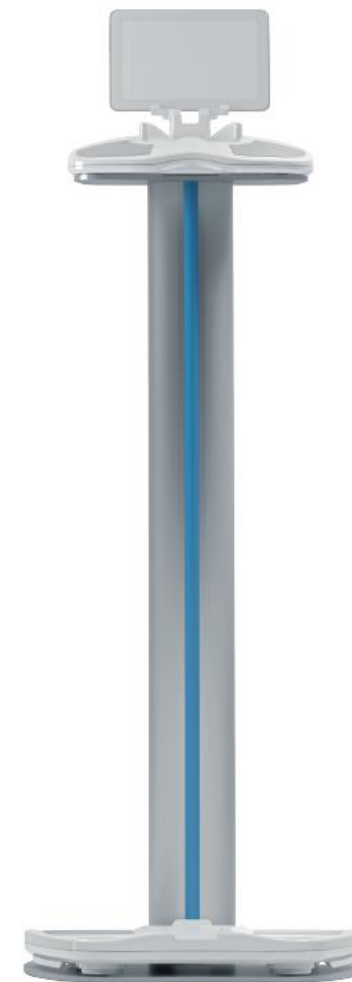
Dystrybutor następnie przekazuje tą informację do producenta.

3.Aktywacja konta

Producent (firma ImpediMed) przesyła na wskazany adres e-mail wiadomość zawierającą **tymczasowe hasło** oraz prostą instrukcję postępowania.

Użytkownik loguje się i ustawia swoje **indywidualne hasło**.

- Nie ma potrzeby instalowania żadnego oprogramowania.
- Użytkownik loguje się do platformy MySOZO.com na swoim urządzeniu z dostępem do Internetu.



SOZO – obligatoryjna zgoda na anglojęzyczną wersję wyrobu



Statement of the Purchaser/User of SOZO

I hereby confirm that the undersigned healthcare professional acknowledges and agrees to the following terms regarding the purchase and use of the ImpediMed SOZO:

1. The SOZO and its Instructions for Use (IFU) will be available in English only.
2. The SOZO interface, MySOZO software, training materials, support documentation, and all ongoing technical support provided by the manufacturer will be available in English only.

By signing below, the end user confirms acceptance of the above terms. The signed document must be submitted both to the competent authorities in the country where the devices will be sold and used, and to ImpediMed, prior to completing the sale and shipping the product.

Please ensure that this consent is obtained before finalizing the sale.

End User Details

Name: _____
Title/Role: _____
Organization: _____
Country: _____

Signature: _____
Date: _____

Ten dokument to **formularz zgody w języku angielskim** od firmy **ImpediMed Limited**, dotyczący zakupu i użytkowania urządzeń **SOZO Digital Health Platform**.

Zawiera on potwierdzenie, że:

1. Instrukcje obsługi (IFU) urządzenia SOZO będą dostępne **wyłącznie w języku angielskim**.
2. Interfejs systemu SOZO, oprogramowanie MySOZO, materiały szkoleniowe, dokumentacja wsparcia oraz wszelka pomoc techniczna będą świadczone **wyłącznie w języku angielskim**.

Podpisanie formularza oznacza akceptację powyższych warunków i jest wymagane zarówno przez lokalne władze w kraju, gdzie urządzenie ma być używane, jak i przez firmę ImpediMed, aby transakcja mogła zostać sfinalizowana i wyrób wysłany.

SOZO – obligatoryjna zgoda na anglojęzyczną wersję wyrobu



Oświadczenie Zamawiającego/Użytkownika SOZO,

Niniejszym potwierdzam, że niżej podpisany pracownik ochrony zdrowia przyjmuje do wiadomości i wyraża zgodę na poniższe warunki dotyczące zakupu i użytkowania ImpediMed SOZO:

1. SOZO oraz Instrukcja Użytkowania (IFU) będą dostępne wyłącznie w języku angielskim.
2. Interfejs SOZO, oprogramowanie MySOZO, materiały szkoleniowe, dokumentacja pomocnicza oraz wszelkie bieżące wsparcie techniczne które zapewnia producenta, będą dostępne wyłącznie w języku angielskim.

Podpisując poniżej, użytkownik końcowy potwierdza akceptację powyższych warunków. Podpisany dokument należy przekazać zarówno właściwym władzom w kraju, w którym urządzenia będą sprzedawane i używane, jak i firmie ImpediMed, przed dokonaniem sprzedaży i wysyłką wyrobu.

Prosimy o uzyskanie tej zgody przed finalizacją sprzedaży.

Dane użytkownika końcowego

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko/Funkcja: _____

Organizacja: _____

Kraj: _____

Podpis: _____

Data: _____

SOZO – potwierdzenie powiadomienia w URPL

Importer wyrobów medycznych ma obowiązek zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) fakt wprowadzenia wyrobu do obrotu na terytorium RP.

Powiadomienie obejmuje m.in. dane identyfikujące wyrób, producenta, a także informacje o importerze.

Dodatkowo importer ma też inne obowiązki, m.in.:

- sprawdzić, czy wyrób posiada oznakowanie CE,
- upewnić się, że wyrób jest zgodny z MDR i ma prawidłową dokumentację,
- przechowywać kopię deklaracji zgodności.

*obok znajduje się zdjęcie ostatniego powiadomienia

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2025-08-12

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code PL/CA01	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city +48 22 4921100
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100
1.006 Ulica, nr / Street, no.	

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem. / Please fill in fields with a white background only.

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
---	---

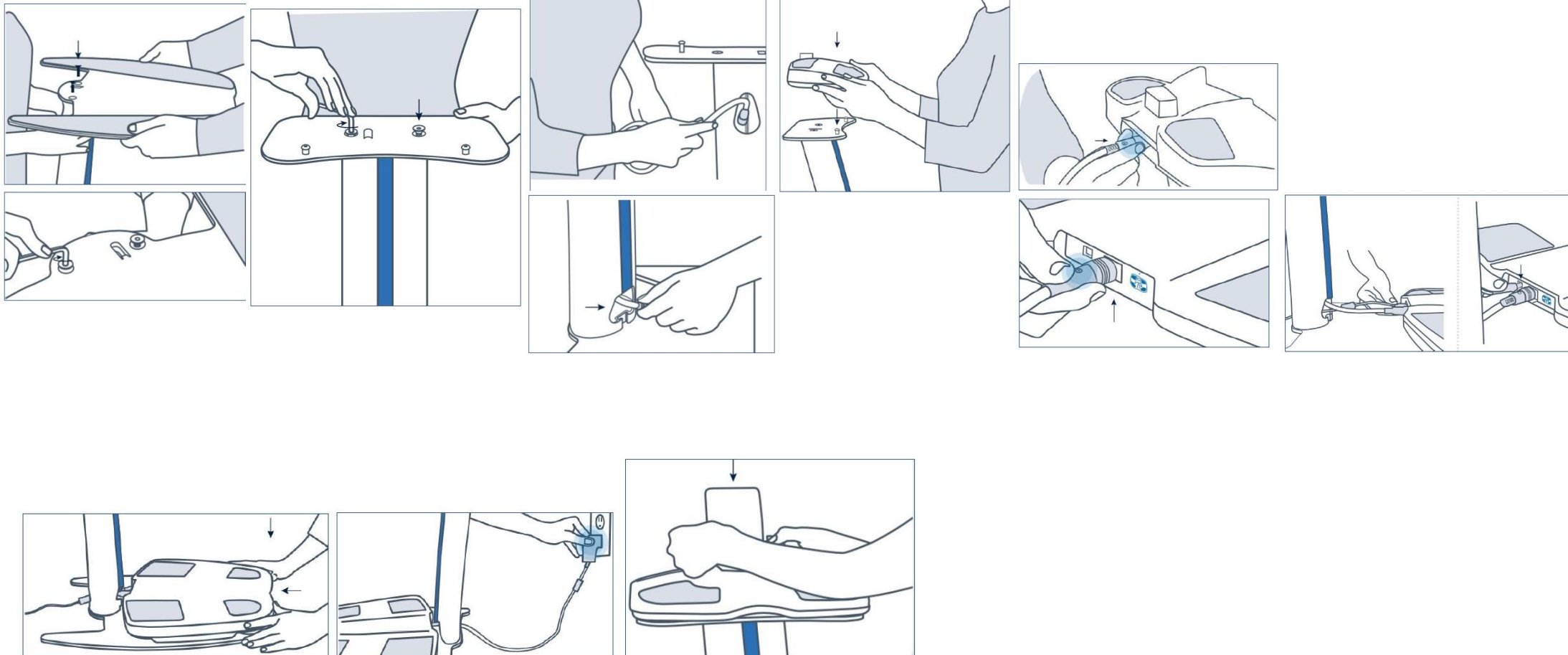
B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1).	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (1)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
SOZO		B27727269956R	System, Digital Health Platform, Body Fluid Analyser, Body Impedance Analyser/Monitor,	2797

ID: 0950 6949 3853 WHL_F4_12 Strona / Page 1 / 2

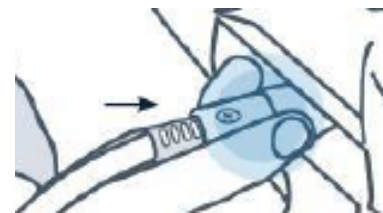
Montaż zestawu SOZO – pozycja stojąca

Większość pacjentów stoi podczas pomiaru, co wymaga montażu urządzenia SOZO ze statywem / kolumną SOZOsupport.



Montaż zestawu SOZO – pozycja stojąca

1. Za pomocą klucza imbusowego **przykręć metalową płytę dolną** o nazwie „Footplate” **do dolnej podstawy metalowej kolumny** nazwanej po angielsku „SOZOsupport”. Tę czynność najlepiej wykonać w dwie osoby. Na tej metalowej płycie ma stać docelowo część dolna urządzenia, nazwana „SOZOStep”.
2. **Przykręć drugą metalową płytę** o nazwie „Handplate” **do górnej części metalowej kolumny** nazwanej „SOZOsupport”. Na płycie znajdują się wystające śruby, powinny one być skierowane do góry.
3. **Wprowadź kabel** nazwany po angielsku „SOZOconnect” **do otworu** znajdującego się **z tyłu kolumny i przeciągnij do otworu po drugiej stronie kolumny**. Końce kabla nie mają znaczenia.
4. **Umieść górną część analizatora** o nazwie „SOZOtouch”, **na śrubach** montażowych które wystają z płyty metalowej „Handplate” **i popchnij do przodu**, aby analizator „zablokował się stabilnie na metalowej płycie.
5. **Podłącz wystający z kolumny kabel do górnej części analizatora**. **UWAGA!** Kabel **pasuje tylko w jednej konfiguracji**, przyjrzyj się jak wygląda otwór, aby nie wciskać kabla na siłę. Śrubka widoczna na kablu jest elementem charakterystycznym, gdy ta śrubka będzie skierowana w górę, to kabel swobodnie wejdzie do otworu urządzenia. (zdjęcia)



Montaż zestawu SOZO – pozycja stojąca

6. Następnie podłącz kabel „SOZOConnect” do dolnej części analizatora w identyczny sposób.

 **Zasilacz:**

6. **Przed podłączeniem zasilacza, upewnij się**, że kabel SOZOconnect jest podłączony zarówno do SOZOtouch (górna część analizatora), jak i do SOZOstep (dolna część analizatora).

7. **Podłącz przewód zasilający do dolnej części analizatora/SOZOstep:** przeprowadź odpowiedni koniec przewodu zasilającego przez otwory w dolnej części kolumny i podłącz go do portu.

8. **Dopiero po podłączeniu kabla zasilającego można przymocować dolną część analizatora do płyty metalowej dolnej.** W tym celu umieść SOZOstep na śrubach montażowych i popchnij do przodu, aby zablokował się na miejscu.

9. Po umieszczeniu SOZOstep stabilnie na metalowej płycie **można podłączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego. Upewnij się, że nic nie styka się z elektrodami SOZOtouch lub SOZOstep podczas włączania zasilania.**

10. **Podłącz na górnej części zestawu element na którym ma stać tablet**, element ten został nazwany po angielsku SOZOcradle.

11. Po zabezpieczeniu podstawki na tablet, można **umieścić Tablet w pozycji poziomej.**

 **Upewnij się, że nic nie styka się z elektrodami SOZOtouch lub SOZOstep podczas włączania zasilania.**

SOZO – zalecenie stosowania listwy przeciwprzepięciowej

Stosowanie listwy przeciwprzepięciowej przy urządzeniu **SOZO Digital Health Platform** nie jest obowiązkowe, ale stanowi **dobrą praktykę**. Chroni sprzęt przed uszkodzeniem, zwiększa niezawodność i ciągłość pracy oraz wspiera **zarządzanie ryzykiem** w placówce medycznej.

Listwa powinna spełniać parametry zasilacza SOZO:

- częstotliwość: 47–63 Hz
- napięcie: 80–275 VAC
- prąd: $\geq 1,5$ A (chwilowo wyższy przy rozruchu)

Zaleca się wybór listwy z ochroną przeciwprzepięciową, certyfikatami CE/PN-EN 61643-11 i uziemieniem, najlepiej dedykowanej do sprzętu medycznego.

Montaż zestawu SOZO – pozycja siedząca

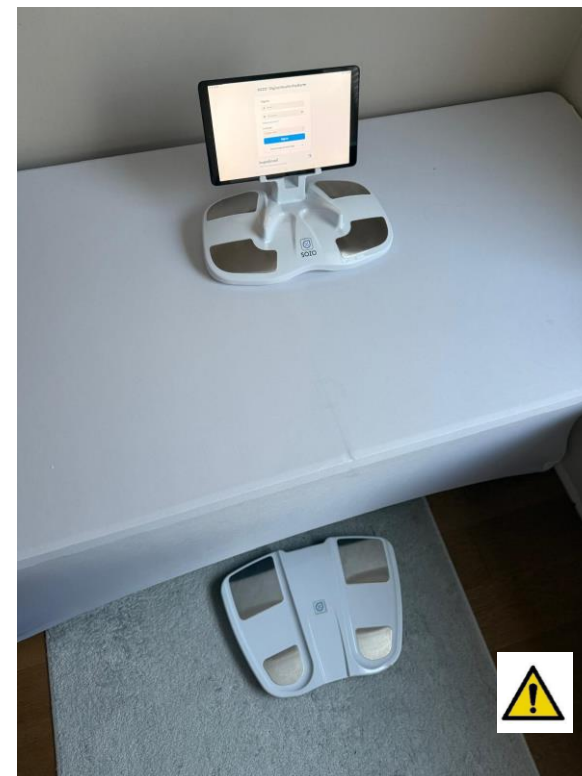
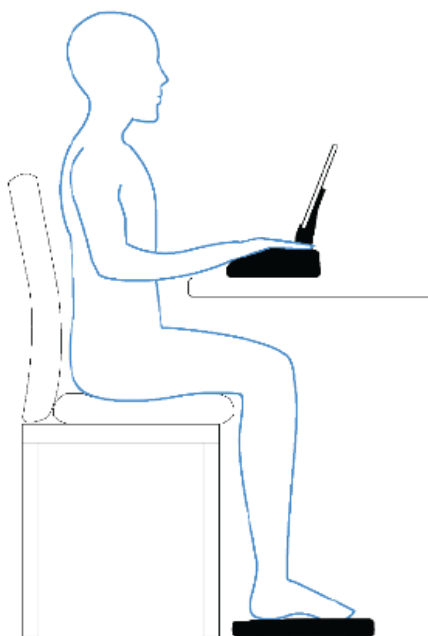
Czasami pacjent nie może stać podczas pomiaru.

W takim przypadku wykonaj poniższe czynności, aby zmontować System SOZO bez podstawy SOZOsupport.

***nie należy ustawiać analizatora na dywanie**



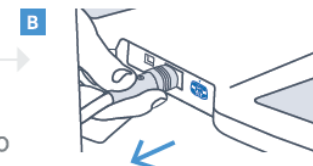
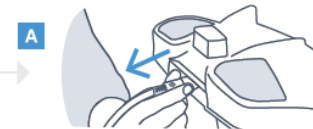
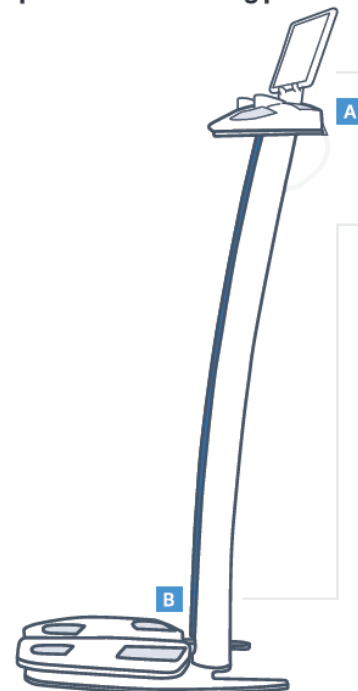
7.2.3 Seated Position



TAKE MEASUREMENT - SITTING POSITION

1

Prepare SOZO for sitting position



Remove the cable

Disconnect the cable from the SOZO hand and foot plates and remove it from the stand.

Remove SOZOtouch

Remove the SOZOtouch hand plate by sliding it forward and lifting up.

Remove SOZOstep

Remove the SOZOstep foot plate by sliding it backward and lifting up.



***Uwaga! nie należy ustawiać analizatora na dywanie**

2

Place SOZO for sitting position

Place the SOZOstep foot plate on the floor. Place the SOZOtouch hand plate on a table across the patient or on a pillow in the patient's lap. Reconnect the cable making sure the screw on the connector is facing up and proceed with the measurement.

⚠ Do not use a metal table or chair

The patient should:

- Sit back in chair with body in balance and shoulders rolled back.
- Distribute body weight evenly on both hips.
- Bend knees at a right angle, plus or minus 10 degrees.

The weight limit for SOZO:

Standing: 375 lbs, Sitting: 750 lbs

You may leave the white cord in this position to perform measurements standing and sitting.

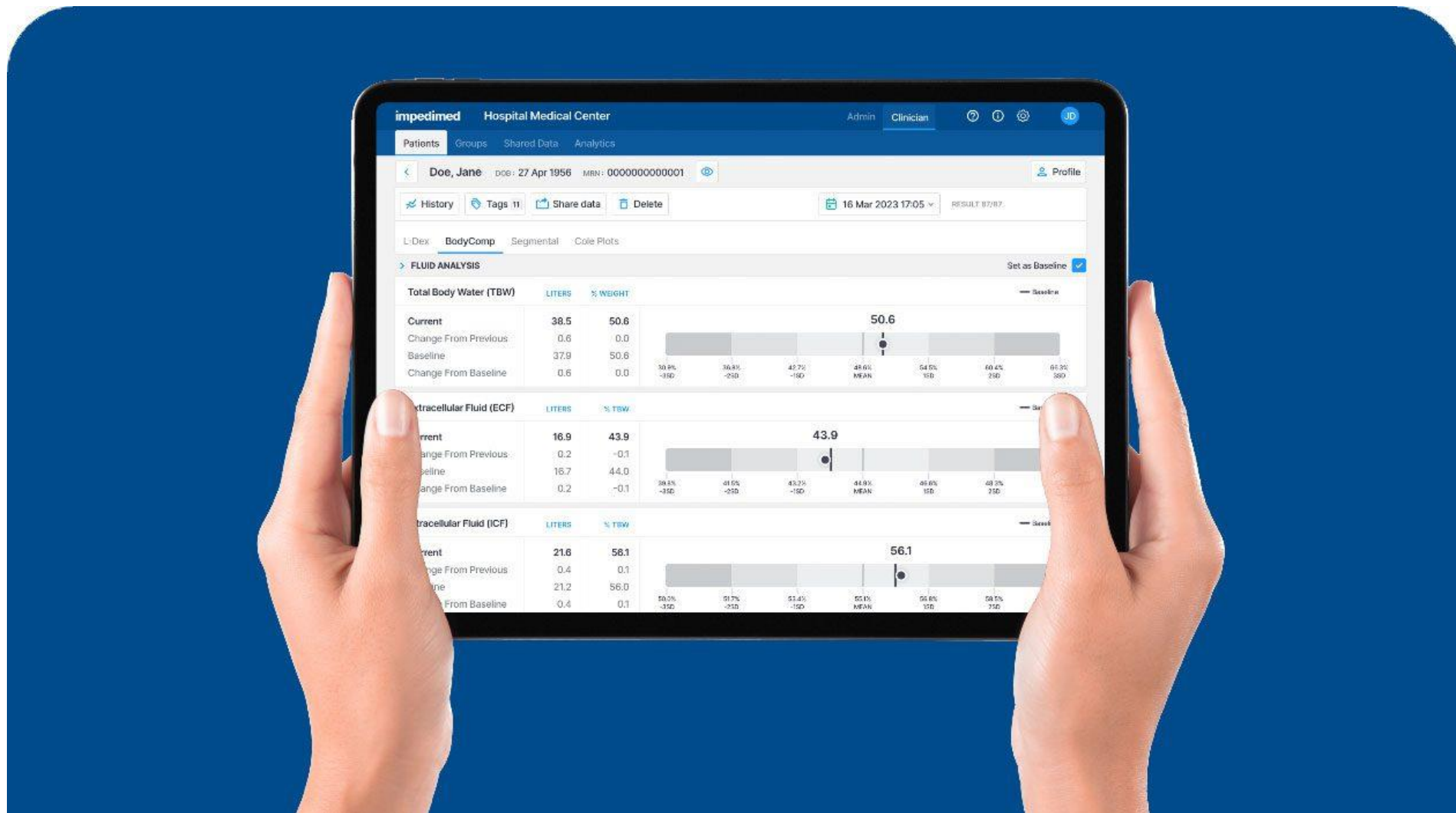
TIP: Be sure that bare skin is not touching bare skin. **Example:** Patient is wearing shorts and their bare legs are touching each other. **Solution:** Put a towel, paper towel or piece of cloth between the legs.



Pomiar w pozycji stojącej wykonujemy u pacjentów o masie ciała do 170kg



Tablet pełni funkcję panelu sterującego SOZO





Upewnij się,
że przeczytałeś i zrozumiałeś, cały Podręcznik użytkownika oraz wszystkie instrukcje użytkowania w nim zawarte, **zanim zaczniesz korzystać** z Urządzenia SOZO.

Do wykonywania pomiarów za pomocą urządzenia SOZO nie są wymagane żadne inne umiejętności ani szkolenie.



Autotest (Self-Test).

Autotesty mogą być wykonywane w różnych celach:

- **Zalecany krok przed wykonaniem pomiarów:**
Autotest jest zalecaną formą przygotowania przed rozpoczęciem pomiarów. Należy go uruchamiać **codziennie przed pierwszym pomiarem**.
- **Sprawdzenie stanu urządzenia:**
Autotest jest opcjonalny i może być użyty do potwierdzenia poprawnego połączenia z właściwym urządzeniem SOZO podczas pierwszej konfiguracji.

Autotest pozwala upewnić się, że elektrody urządzenia są w dobrym stanie technicznym i działają prawidłowo.

Jak wykonać autotest:

W menu **Ustawienia urządzenia (Device Settings)** wybierz „**Self-Test**”, a następnie kliknij „**Begin Self-Test**”.

Postępuj zgodnie z dodatkowymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Pozycja ciała podczas pomiaru

Pomiary wykonywane w pozycji leżącej, siedzącej lub stojącej będą dawały różne wyniki.

Wynika to głównie z odmiennego rozkładu płynów w organizmie w każdej z tych pozycji. Gdy płyny przemieszczają się pomiędzy częściami ciała, zmienia się impedancja poszczególnych segmentów (ramion, nóg, tułowia), co wpływa również na całkowitą impedancję ciała.

Nie zalecamy wykonywania pomiarów u tego samego pacjenta w różnych pozycjach.

Aby uzyskać najbardziej precyzyjne porównania w czasie (analiza zmian), **należy zawsze stosować tę samą pozycję pomiarową.**

Rekomendujemy:

- **pozycję leżącą (na plecach)** dla urządzenia **SFB7**,
- **pozycję stojącą** dla urządzenia **SOZO**,
ponieważ właśnie do tych pozycji każde z urządzeń zostało zoptymalizowane.

Pozycja ciała podczas pomiaru

Warto również zauważyć, że:

- pomiary w pozycji leżącej za pomocą **SFB7** zwykle obejmują obszar **od nadgarstka do kostki**,
- pomiary w pozycji stojącej za pomocą **SOZO** obejmują obszar **od pięty dłoni do pięty stopy**.

Ze względu na różne lokalizacje pomiaru, wartości impedancji będą się różnić.

Wzory obliczeniowe stosowane przez każde z urządzeń (SFB7 i SOZO) zostały odpowiednio dostosowane do tych różnic.

Dodatkowo, **część badań walidacyjnych dla SOZO przeprowadzono zarówno w pozycji siedzącej, jak i stojącej.**

Załączona publikacja autorstwa Esco i in. opisuje zgodność wyników końcowych uzyskanych w pozycji leżącej z użyciem SFB7 oraz w pozycji stojącej z użyciem SOZO.

Publikacja:** Agreement between supine and standing bioimpedance spectroscopy devices and dual-energy X-ray absorptiometry for body composition determination, Michael R. Esco – **dostępna u dystrybutora

Pozycja ciała podczas pomiaru

SOZO pozycja stojąca i siedząca

Pomiary wykonywane w pozycji stojącej i siedzącej dają **wyniki zbliżone, ale nie całkowicie identyczne.**

W celu zapewnienia najwyższej możliwej dokładności i porównywalności wyników w długoterminowym monitorowaniu **zaleca się konsekwentne stosowanie tej samej pozycji pomiarowej u tego samego pacjenta.**



Przeciwwskazania i Ostrzeżenia I

Urządzenie SOZO nie powinno być używane przez:

- **Pacjentów z arytmia serca z rozrusznikami serca** lub innym wszczepionym sprzętem elektronicznym.
- Pacjentów poddawanych **defibrylacji zewnętrznej**.

Pacjentki w ciąży:

- Chociaż wykazano, że stosowanie technologii impedancji bioelektrycznej u pacjentek w ciąży nie miało żadnych skutków ubocznych, urządzenie SOZO nie zostało jeszcze klinicznie zatwierdzone do użytku z tą grupą populacji.

Czy padaczka jest przeciwwskazaniem do wykonania pomiaru?

Odpowiedź: Nie, nie jest. W rzeczywistości bioimpedancja była wykorzystywana w niektórych badaniach do oceny poziomu masy mięśniowej u pacjentów z padaczką.



Przeciwwskazania i Ostrzeżenia I

Inne ostrzeżenia:

- **Nie dopuszczaj do kontaktu** Urządzenia SOZO z **żadnymi płynami**.
- **Używaj wyłącznie zasilacza oryginalnego**, dostarczonego z urządzeniem SOZO. Użycie innego zasilacza może narazić pacjenta na ryzyko porażenia prądem.
- **Nie używaj** ani nie obsługuj urządzenia SOZO **w obecności silnych pól elektromagnetycznych**. To urządzenie medyczne może zakłócać działanie innych urządzeń medycznych znajdujących się w jego pobliżu.
- Urządzenia lub inne źródła mogą potencjalnie powodować problemy z zakłóceniami:

Przykład 1: Ciepło z promiennika.

Przykład 2: Wilgoć z nebulizatora.

Przykład 3: Urządzenia generujące duże pola elektromagnetyczne, takie jak MRI lub DXA.



Przeciwwskazania i Ostrzeżenia II

- **Unikaj stosowania u osób z alergią na metal.** Reakcje alergiczne mogą być wywoływane przez stal nierdzewną zastosowaną w elektrodach Urządzenia SOZO.
- **Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej** (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż **do 30 cm od jakiejkolwiek części systemu SOZO**, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Urządzenie SOZO ma **maksymalne obciążenie 170 kg w pozycji stojącej**. Nie używaj urządzenia SOZO w pozycji stojącej, jeśli masa ciała pacjenta jest większa. **Do 340 kg w pozycji siedzącej**.
- Urządzenie SOZO jest przeznaczone **wyłącznie do użytku w pomieszczeniach**. Nie używać na zewnątrz.
- Nie umieszczaj urządzenia SOZO na jakimkolwiek przedmiocie lub materiale wykonanym z metalu, innym niż podstawa SOZOsupport i płyta ręczna.
- Jeśli system jest skonfigurowany do użytku **w pozycji siedzącej, umieść go przy niemetalowym biurku**, które umożliwia wygodny dostęp z pozycji siedzącej do komponentów SOZOstep i SOZOtouch. Do użytku siedzącego należy **używać niemetalowego krzesła**.



Przeciwwskazania i Ostrzeżenia II

- **Używanie urządzenia SOZO na dywanie może spowodować elektryczność statyczną**, która może uszkodzić sprzęt. Jeśli instalacja urządzenia SOZO na dywanie jest nieunikniona, należy użyć podstawy SOZOsupport lub maty antystatycznej.
- Różne czynniki środowiskowe mogą zakłócać działanie Urządzenia SOZO, w tym: wpływ kłacek, kurzu, światła
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów znieczulających lub w środowisku bogatym w tlen.
- Temperatura powierzchni Urządzenia SOZO może przekroczyć 47 °C podczas normalnego użytkowania. **Nie używaj urządzenia SOZO, jeśli jest gorące w dotyku.**



Przygotowanie pacjenta

Przed pomiarem należy:

1. **Zdjąć metalową biżuterię** (jeśli to możliwe), w tym paski z metalową klamrą (kolczyki są dopuszczalne).
2. **Opróżnić kieszenie z metalowych przedmiotów** (monety, klucze, elektronika).
3. Zdjąć obuwie oraz skarpetki/pończochy.
4. **Zwilżyć dłonie i stopy** (lub elektrody) wilgotną szmatką.
5. Pozostać nieruchomo, trzymając łokcie z dala od ciała.

Aby uzyskać spójne i wiarygodne wyniki należy:

1. Opróżnić pęcherz przed pomiarem.
2. Unikać:
 - ćwiczeń fizycznych przez min. 4 godziny przed pomiarem,
 - kofeiny przez 2 godziny,
 - alkoholu przez 8 godzin,
 - posiłków przez 8 godzin.



Przygotowanie pacjenta

Dokładność pomiaru

Pomiary należy wykonywać **w podobnych warunkach** za każdym razem (pora dnia, poziom aktywności, spożycie pokarmu i płynów).

Pomiar musi być wykonywany **zawsze w tej samej pozycji** (stojącej lub siedzącej).

Masa ciała pacjenta musi zostać poprawnie wprowadzona w chwili pomiaru i nie może być później edytowana.

Pozycja stojąca

- Rekomendowane użycie specjalnej podpórki (SOZO Support Stand).
- Równomierne rozłożenie ciężaru na obie stopy.
- Ręce powinny być rozluźnione, dłonie muszą dotykać elektrod.
- Pacjent powinien stać w spoczynku **2–3 minuty przed pomiarem**.



Przygotowanie pacjenta

Pozycja siedząca

Nie używać metalowego krzesła ani stołu.

Pacjent powinien:

- siedzieć wyprostowany, z ramionami cofniętymi,
- równomiernie rozkładać ciężar ciała na biodrach,
- zginać kolana pod kątem $90^\circ (\pm 10^\circ)$.

Przed pomiarem należy usiąść **na 2–3 minuty w spoczynku**.

Uwagi dodatkowe

Pozycja pomiaru (stojąca vs. siedząca) powinna być stała dla każdego pacjenta — wpływa to na **porównywalność wyników** w czasie.

System SOZO obsługuje:

- **do 170 kg** w pozycji stojącej,
- **do 340 kg** w pozycji siedzącej.

Ustalenie linii bazowej „Baseline” I

W systemie SOZO® pojęcie „baseline” oznacza pomiar odniesienia – czyli taki, do którego porównywane są wszystkie kolejne wyniki pacjenta.

Baseline to pierwszy lub wybrany pomiar, który **reprezentuje stan wyjściowy pacjenta** – najlepiej, gdy pacjent jest w stanie równowagi płynowej (euwolemii), czyli bez nagromadzenia ani utraty płynów.

Klinicysta może ręcznie:

- **ustawić** dany pomiar jako baseline (zaznaczając opcję **“SET AS BASELINE”**),
- lub **usunąć** go, jeśli został wybrany błędnie.

Pomiar wybrany jako baseline powinien być:

- wysokiej jakości (poprawnie wykonany),
- wykonany w **stanie równowagi płynowej** (często **przed rozpoczęciem leczenia**).

Dzięki ustawieniu baseline możliwe jest:

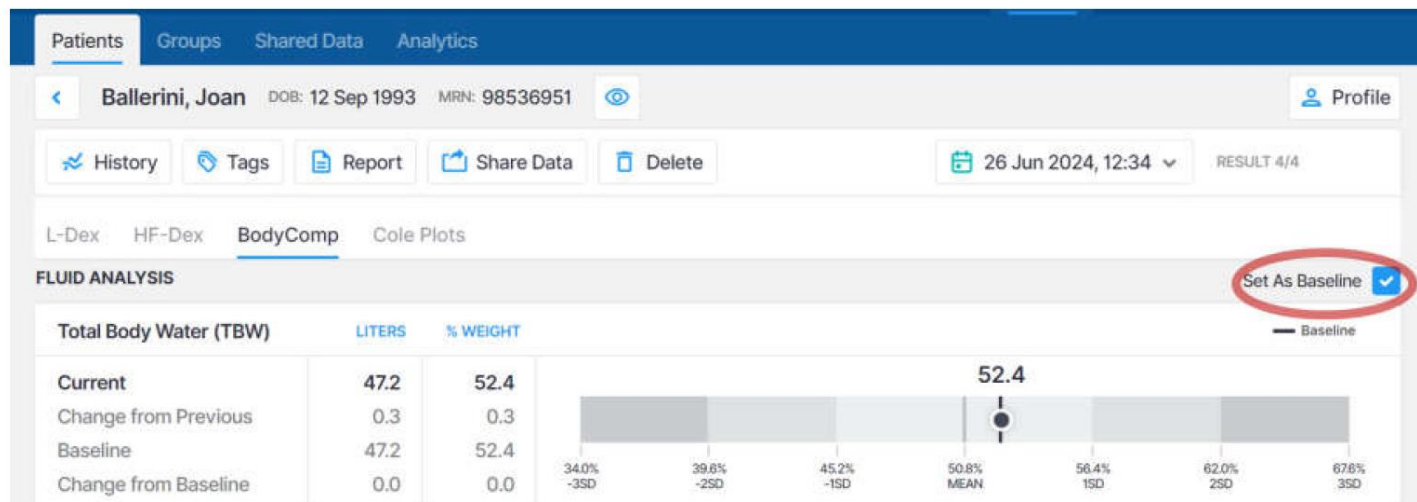
- monitorowanie zmian poziomu płynów u pacjenta w czasie,
- ocena, czy zmiany są w granicach normy, czy też świadczą o nieprawidłowościach (np. obrzęk limfatyczny, zatrzymanie płynów, odwodnienie).

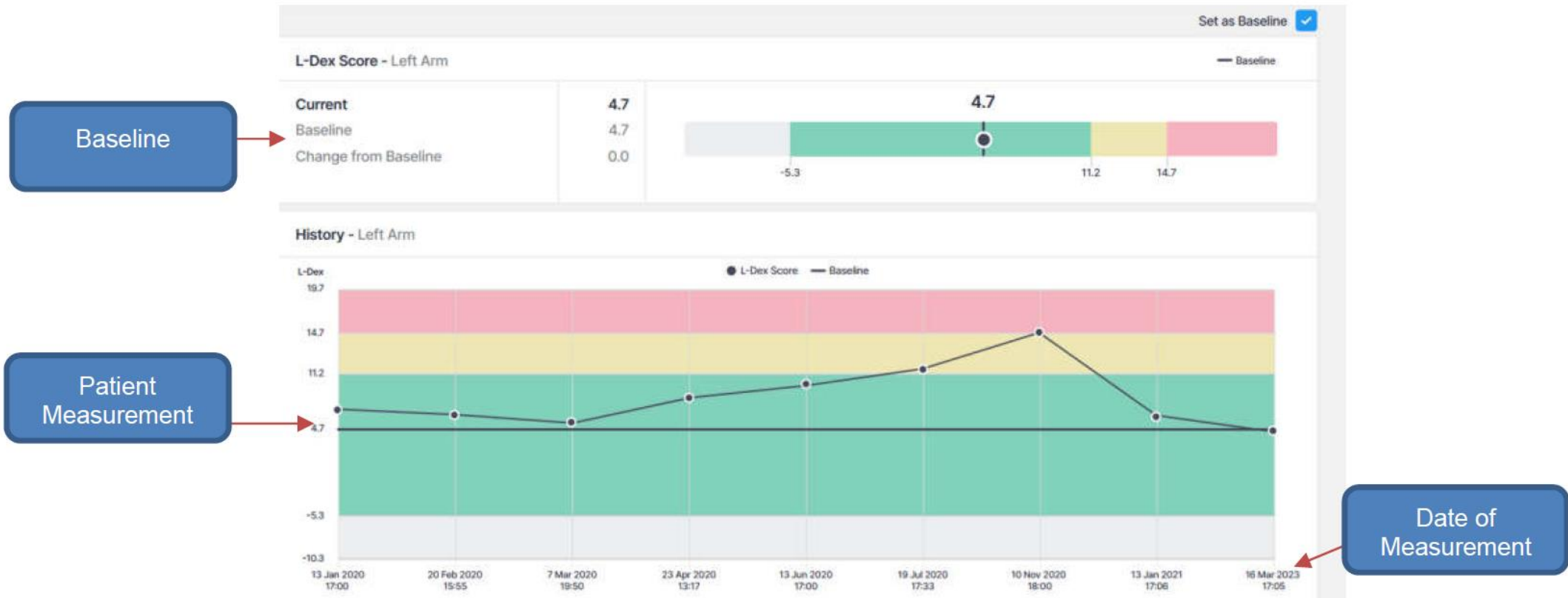
Ustalenie linii bazowej „Baseline” II

Przykład użycia:

Jeśli pacjent onkologiczny wykona pierwszy pomiar przed leczeniem i zostanie on ustawiony jako baseline, kolejne pomiary mogą wskazać:

- wczesne oznaki obrzęku (np. wzrost L-Dex),
- zmiany w składzie ciała,
- skuteczność terapii (np. w przypadku niewydolności serca).





Ustalenie linii bazowej „Baseline” III

Ustawienie punktu odniesienia („baseline”) jest zalecane zawsze, gdy chcemy śledzić zmiany w czasie względem konkretnego momentu, który zostaje zdefiniowany jako punkt odniesienia.

Jednak istnieje konkretny przypadek, **kiedy nie zaleca się ustawiania punktu odniesienia w odniesieniu do wskaźnika L-Dex** u pacjentów już zdiagnozowanych z zaawansowanym obrzękiem limfatycznym (LE).

W przypadku skali L-dex punkt „Baseline” nie jest definiowany jako „pierwszy pomiar” tylko jako **pierwszy „zdrowy” pomiar**. Dlatego producent podkreśla: nie ustawiać baseline, jeśli pacjent już ma obrzęk.

Poniżej przedstawiamy kilka przykładów stosowania punktu „baseline”:

Przykład 1:

Pacjent wykonuje pierwszy pomiar urządzeniem SOZO, aby śledzić zmiany w zakresie poziomu płynów, masy mięśniowej lub tłuszczowej.

Celem może być zwiększenie lub redukcja jednej z tych składowych.

Ustawienie pierwszego pomiaru jako punktu odniesienia umożliwia łatwe porównywanie wyników względem tego pomiaru — zarówno liczbowo (zmiany od punktu „baseline”), jak i graficznie (na wykresie).

Ustalenie linii bazowej „Baseline” IV

Przykład 2:

Pacjent rozpoczyna nową terapię, dietę lub program ćwiczeń.

Celem jest monitorowanie zmian w składzie ciała wynikających z nowego podejścia.

Pomiar wykonany w dniu rozpoczęcia nowej rutyny (nawet jeśli wcześniejsze pomiary były dostępne) może zostać ustawiony jako punkt odniesienia, aby łatwiej śledzić zmiany od tego momentu.

Przykład 3:

Pacjent z rozpoznaną niewydolnością serca (HF) jest monitorowany pod kątem zmian poziomu płynów.

Pierwszy pomiar HF-Dex powinien zostać ustawiony jako punkt odniesienia.

Jeśli poziom płynów jest wysoki i skuteczne leczenie doprowadzi do jego normalizacji, można ustawić nowy punkt odniesienia — od „zdrowego” poziomu — aby łatwiej rozpoznać moment, w którym konieczna będzie kolejna interwencja.

Ustalenie linii bazowej „Baseline” V

Przykład 4:

Pacjent z niewydolnością serca właśnie został wypisany ze szpitala.

Warto wtedy ustawić pomiar z dnia wypisu jako punkt odniesienia — z tych samych powodów co wyżej.

Przykład 5:

Pacjent onkologiczny rozpoczyna leczenie.

Warto wykonać pomiar jeszcze przed rozpoczęciem terapii i ustawić go jako punkt odniesienia.

Pozwoli to monitorować skład ciała w czasie leczenia, ale również ustalić wyjściowy wynik L-Dex, który u każdego pacjenta jest inny.

Dzięki temu można wcześniej wykryć ewentualne narastanie obrzęku limfatycznego.

Ustawienie takiego pomiaru jako punkt odniesienia wpływa także na skalę L-Dex w oprogramowaniu, umożliwiając wizualne określenie momentu, w którym konieczna może być interwencja.

Ustalenie linii bazowej „Baseline” VI

Kiedy NIE ustawiać punktu odniesienia na skali L-dex:

Szczególnie w przypadku L-Dex, **jeśli pacjent ma już zaawansowany obrzęk limfatyczny.**

Jak pokazano w załączonych slajdach (kolejne slajdy) — ustawienie wyniku jako punktu odniesienia umieszcza go w środku zielonego (czyli „normalnego”) zakresu.

Wtedy np. wynik **+28** L-Dex zostałby uznany za „normalny”, mimo że jest znacznie podwyższony i nie powinien być traktowany jako zdrowy.

W takiej sytuacji **nie należy ustawiać punktu odniesienia.**

Dopiero gdy leczenie przyniesie efekt i wynik L-Dex spadnie do normalnych wartości w okolicach zera, można ustawić nowy punkt odniesienia — w celu monitorowania dalszych zmian i ewentualnego nawrotu.

Ustalenie linii bazowej „Baseline” na skali L-dex

Dlaczego „baseline” = zdrowy punkt wyjściowy?

Cel kliniczny L-Dex

Skala powstała jako narzędzie **do wczesnego wykrywania obrzęku limfatycznego** (subklinicznego), zanim stanie się widoczny.

– Żeby to działało, punktem odniesienia musi być **zdrowy stan pacjenta** (czyli pomiar przed leczeniem onkologicznym, radioterapią czy innymi procedurami ryzykownymi).

Kiedy baseline ustawia się praktycznie?

Tak: gdy pacjent jest jeszcze bez objawów i mieści się w normie populacyjnej.

Nie: gdy pacjent już ma obrzęk zaawansowany — wtedy punktem odniesienia zostaje stała norma populacyjna (−10 do +10).

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex I

W systemie **SOZO / L-Dex** interpretacja wyników opiera się na porównaniu aktualnych pomiarów impedancji z tzw. **baseline** – czyli wartością wyjściową pacjenta.

- **Baseline** to punkt odniesienia ustalony przy pierwszym prawidłowym pomiarze (najlepiej wykonanym przed leczeniem onkologicznym lub na początku monitorowania).
- Gdy punkt baseline zostaje zapisany, **L-Dex Index** pacjenta jest ustawiany na wartość **0** i umieszczany w **zielonym obszarze wykresu**.
- **Zielony obszar oznacza „normę” (brak klinicznie istotnego obrzęku)**. Dzięki temu każde przyszłe odchylenie (np. wzrost L-Dex o +6,5 lub więcej względem baseline) można łatwo zauważyć i zinterpretować jako potencjalny początek lymphedemy.
- 👉 Innymi słowy: **system ustala indywidualny punkt odniesienia i traktuje go jako normę, niezależnie od tego, czy jego L-Dex na starcie był dodatni czy ujemny**. To ułatwia **monitorowanie zmian w czasie**, a nie tylko jednorazowe porównanie z populacyjnymi normami.

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex II

Baseline = punkt odniesienia, a nie diagnoza

L-Dex mierzy **różnice w impedancji bioelektrycznej** między kończynami.

Sam wynik liczbowy nie mówi jednoznacznie, czy pacjent ma obrzęk, ponieważ każdy organizm ma **indywidualną „normę wyjściową”**.

Dlatego urządzenie ustawia **baseline jako punkt 0** – a dopiero **odchylenie od tego baseline** (np. +6,5 lub więcej) interpretowane jest jako sygnał możliwego obrzęku.

Obrzęk nie jest stanem binarnym (tak/nie)

Obrzęk rozwija się stopniowo i jego **wczesne zmiany są subkliniczne** (niewidoczne gołym okiem).

Gdyby urządzenie od razu podawało „jest obrzęk / nie ma obrzęku”, mogłoby prowadzić do błędnych diagnoz: np. pacjent miałby lekkie odchylenie, ale niekoniecznie klinicznie istotny obrzęk.

Dlatego wynik podawany jest w formie **skali liczbowej i kolorów (zielony, żółty, czerwony)**, a interpretacja zależy od **zmiany względem punktu baseline**.

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex III

Baseline odzwierciedla stan pacjenta uznawany za zdrowy w momencie pomiaru, i służy do monitorowania zmian.

- Jeśli pacjent miał już pewien obrzęk w chwili ustalania punktu baseline, to system traktuje ten punkt jako jego **punkt startowy**.
- Klinicysta zawsze powinien interpretować wynik L-Dex w połączeniu z badaniem fizykalnym i dokumentacją medyczną pacjenta.

Podsumowanie:

SOZO nie podaje od razu diagnozy „jest obrzęk”, ponieważ jego rolą jest **obiektywne monitorowanie** zmian w czasie, a nie zastępowanie oceny klinicznej.

Punkt Baseline ustala się jako punkt 0 po to, aby każdy pacjent był porównywany indywidualnie do siebie samego, a nie tylko do wartości populacyjnych.

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex IV

1. Baseline a pacjent z już istniejącym obrzękiem

- Idealnie baseline ustawia się przed leczeniem (np. przed operacją onkologiczną) albo u pacjenta bez objawów obrzęku.
- Jeśli pacjent już ma obrzęk w momencie pierwszego badania, to ten stan staje się jego punktem odniesienia (baseline = 0).
- To oznacza, że urządzenie nie pokaże nam, jak bardzo pacjent „odbiega od normy zdrowej populacji”, ale pozwoli śledzić zmiany względem jego stanu aktualnego.

2. Monitorowanie obrzęku w takiej sytuacji

- Zmniejszanie wartości L-Dex (w kierunku bardziej „zielonego” zakresu) → sugeruje poprawę / redukcję obrzęku.
- Wzrost wartości L-Dex → sygnał, że obrzęk się nasila.
- W praktyce klinicznej SOZO służy wtedy do monitorowania trendów (czy pacjent reaguje na terapię, czy obrzęk progresuje), a nie do ustalenia „czy obrzęk jest obecny”.

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex V

3. Dodatkowe możliwości interpretacji

- Jeśli baseline ustawiono już w stanie chorobowym, lekarz może równolegle analizować **ECW, ICW, ECW/TBW** – żeby wiedzieć, czy objętość płynu pozakomórkowego maleje.
- Można też korzystać z **populacyjnych zakresów referencyjnych L-Dex** – pacjent może być np. w czerwonym polu, ale dla monitorowania najważniejsze jest, czy jego wynik „idzie w dół czy w górę” skali.
- SOZO jest wtedy traktowane bardziej jako **narzędzie do śledzenia efektów leczenia**, a mniej jako metoda wczesnego wykrywania.

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex VI

Co mierzy SOZO?

- **ECW (extracellular water)** – woda pozakomórkowa (poza komórkami, głównie w przestrzeni międzytkankowej i naczyniach).
- **ICW (intracellular water)** – woda wewnątrzkomórkowa.
- **ECW/TBW (total body water)** – stosunek wody pozakomórkowej do całkowitej wody w organizmie.

Obrzęk a ECW

- Obrzęk (np. limfatyczny) to **nagromadzenie płynu w przestrzeni pozakomórkowej**.
- W praktyce oznacza to **wzrost wartości ECW** (w danej kończynie lub obszarze ciała) i **wzrost stosunku ECW/TBW**.
- Gdy ECW rośnie nieproporcjonalnie do ICW, można podejrzewać obecność płynu w tkankach (czyli obrzęk).

Jak rozumieć Baseline na skali L-dex VII

Dlaczego sam ECW/ICW nie wystarczy?

- **Normy są indywidualne** – osoby różnią się naturalnym poziomem ECW/ICW (wiek, płeć, masa mięśniowa, nawodnienie).
- **Potrzebny jest punkt odniesienia (baseline)** – dlatego SOZO używa L-Dex, który porównuje kończynę badaną do kończyny referencyjnej i do wcześniejszych pomiarów.
- **Obrzęk nie zawsze = wzrost ECW** – np. odwodnienie lub inne stany mogą wpływać na proporcje wody w organizmie i zaburzać interpretację.

Podsumowanie:

- **Tak, na podstawie wzrostu ECW i stosunku ECW/TBW można wnioskować o obrzęku**, bo obrzęk to właśnie nadmiar płynu w przestrzeni pozakomórkowej.
- Jednak **sam wynik ECW/ICW nie jest wystarczający do postawienia diagnozy** – dlatego SOZO używa wskaźnika **L-Dex**, który eliminuje różnice osobnicze i pozwala monitorować zmiany w czasie.

Ocena obrzęku limfatycznego

Z wyjątkiem kości, kończynę można „w uproszczeniu” uznać za składającą się z trzech przedziałów:

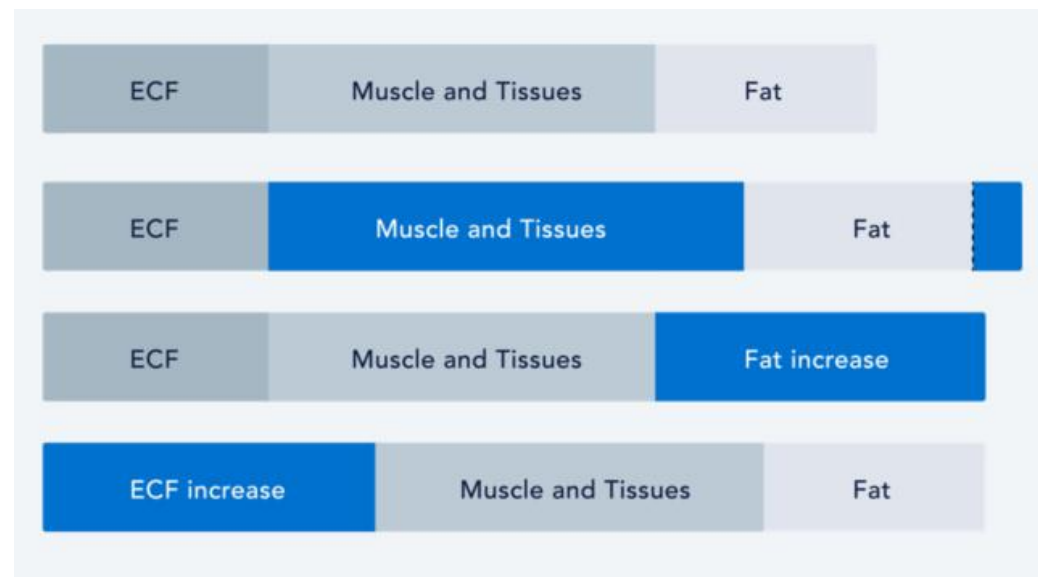
- płynu zewnątrzkomórkowego (ECF),
- mięśni i tkanek
- oraz tłuszczu.

Subiektywna ocena objętości obejmuje wszystkie trzy przedziały jako jeden wzrost objętości, co **utrudnia dokładną ocenę obrzęku limfatycznego**.

Ocena obrzęku limfatycznego

Obecna praktyka nie jest idealna.

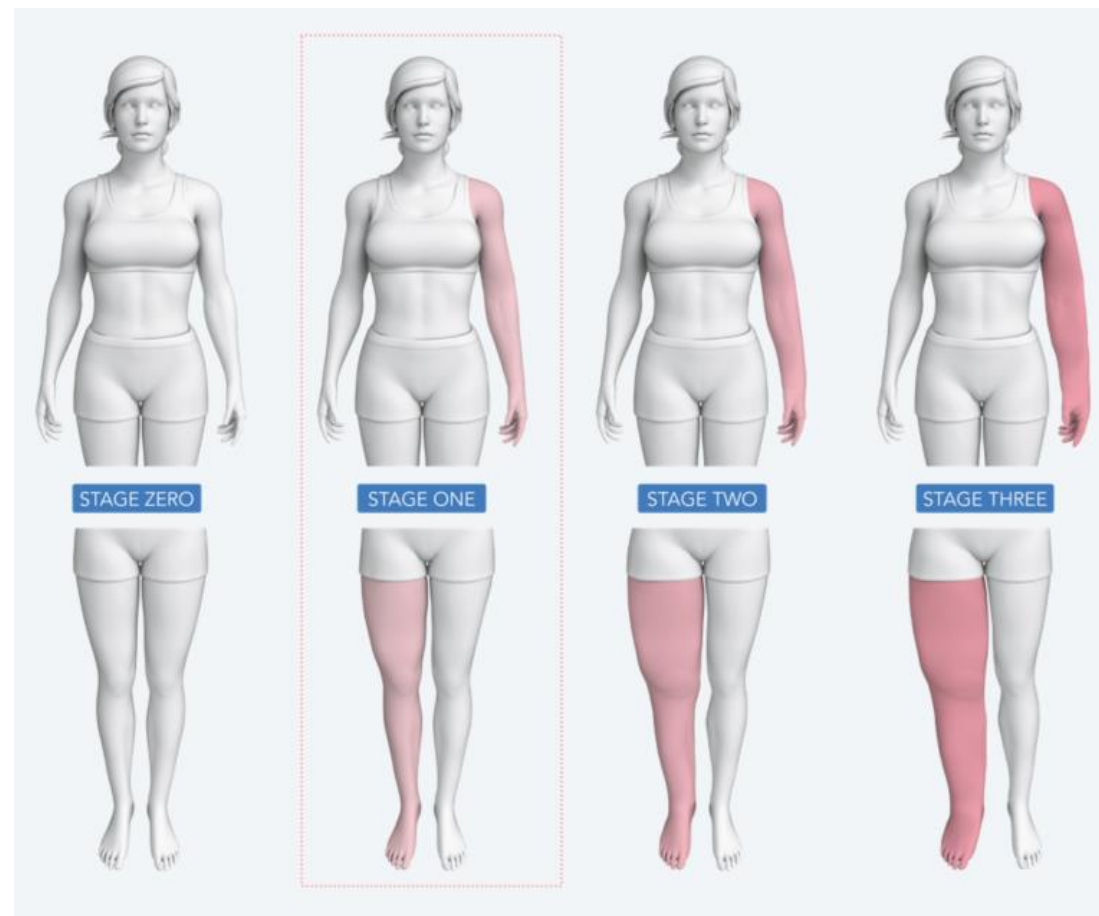
1. Normal healthy volume – Prawidłowa **zdrowa objętość**
2. Increase in volume due to muscle gain or both muscle and fat – **Zwiększenie objętości** spowodowane przyrostem mięśni lub jednocześnie mięśni i tłuszczu
3. Increased volume due to weight gain no exercise during treatment – **Zwiększenie objętości** spowodowane przyrostem masy ciała i brakiem ćwiczeń podczas leczenia
4. Increased volume due to early lymphoedema – **Zwiększenie objętości** spowodowane wczesnym stadium obrzęku limfatycznego



WYKRES L-DEX®

Obecna praktyka nie jest idealna.

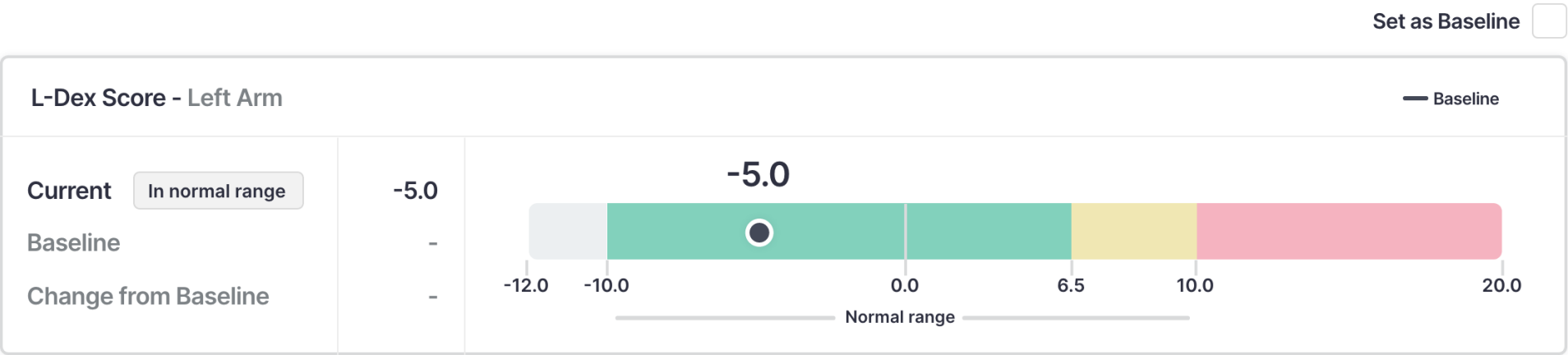
- **Obecnie stosowane techniki oceny obrzęku limfatycznego mierzą jedynie całkowitą objętość kończyny**, nie rozróżniając mięśni, płynu ani tłuszczu, i nie są w stanie wykryć obrzęku limfatycznego zanim stanie się on widoczny (tj. obrzęk limfatyczny w fazie podklinicznej).
- Technologia L-Dex (BIS) to bezpośredni pomiar płynu zewnątrzkomórkowego (ECF), który wskazuje na początek rozwoju obrzęku limfatycznego.
- **BIS wykrywa obrzęk limfatyczny nawet do 200 dni wcześniej niż pomiary objętościowe.**



Zrozumienie skali L-Dex

Skala **L-Dex** jest narzędziem wspierającym pracę personelu medycznego w **klinicznej ocenie obrzęku limfatycznego**.

- Wartości L-Dex **wykraczające poza zakres normy** mogą wskazywać na obecność obrzęku limfatycznego.
- W przypadku wykrywania **podklinicznego obrzęku limfatycznego** u pacjentek z rakiem piersi, wzrost wartości L-Dex o **6,5 jednostki lub więcej** względem wartości wyjściowej (Baseline) może również wskazywać na wczesne stadium obrzęku.

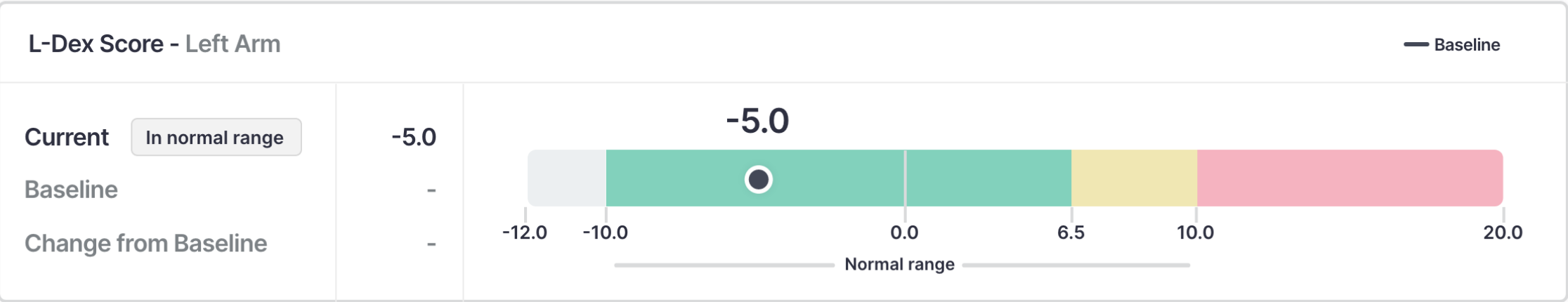


NORMY

Zrozumienie skali L-Dex

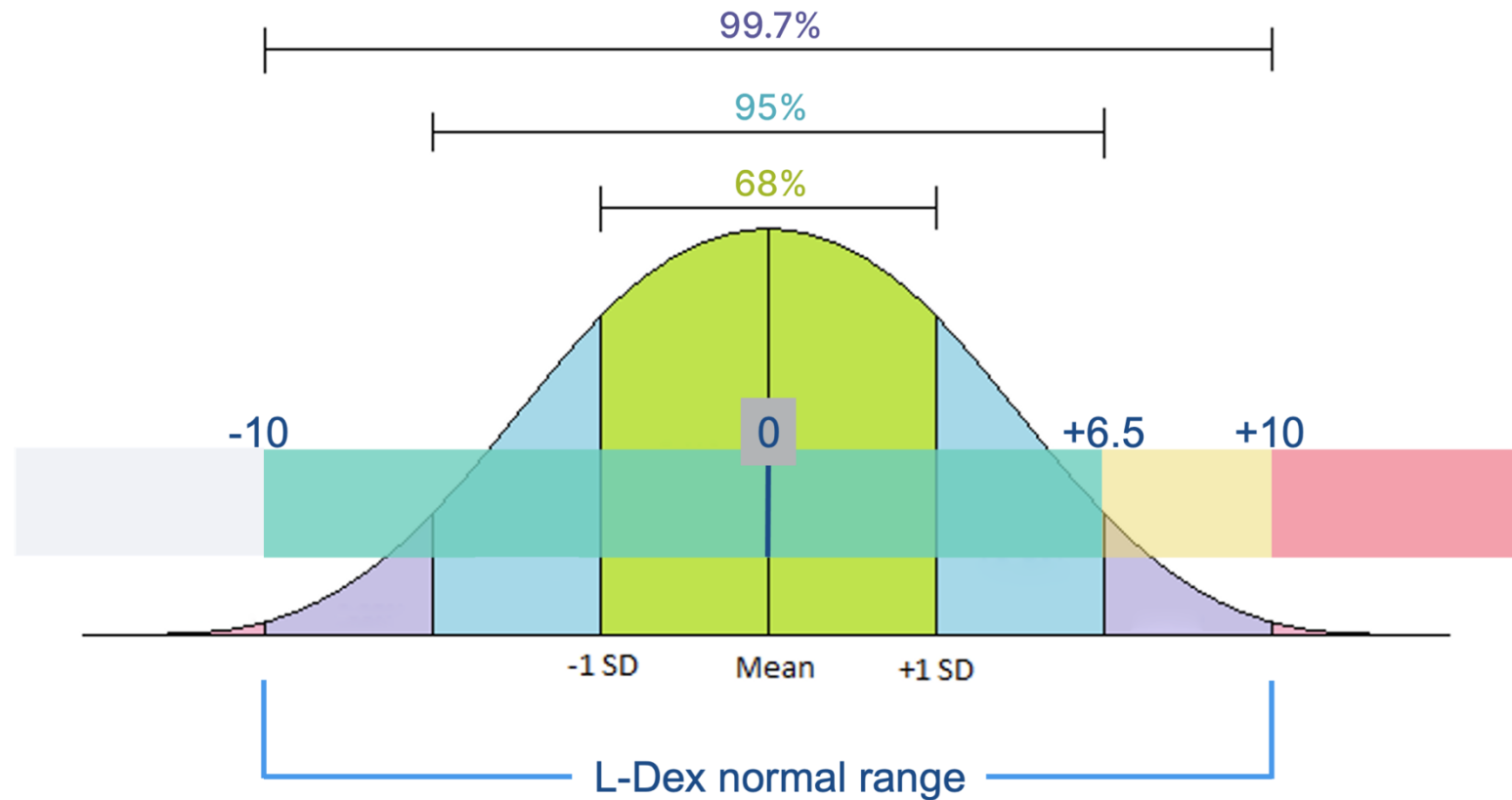
- **Zakres normy dla L-Dex** został ustalony na podstawie danych z bioimpedancji zebranych podczas badania populacyjnego zdrowych mężczyzn i kobiet¹²³.
- **Średnia (uśredniona) wartość L-Dex** dla zdrowych osób bez obrzęku limfatycznego, niezależnie od dominującej kończyny, została **określona jako 0,0** w tym zakresie normy.
- **Wartości L-Dex wynoszące -10 i +10 odpowiadają trzem odchyleniom standardowym (3 SD) od średniej** w populacji mężczyzn i kobiet zdrowych, bez obrzęku limfatycznego.

Set as Baseline ☐



Zrozumienie skali L-Dex

L-Dex Scale is Based on a 3 SD Normal Distribution Range



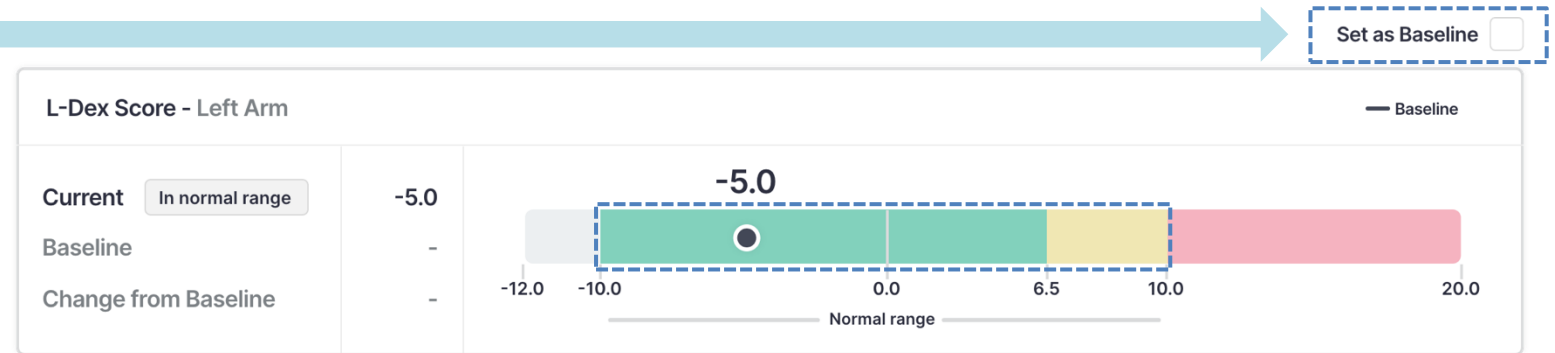
Zrozumienie skali L-Dex

L-Dex baseline is a patient specific reference value for tracking changes of future L-Dex score measurements

Example with no set baseline

Patients first measurement was not taken prior to treatment

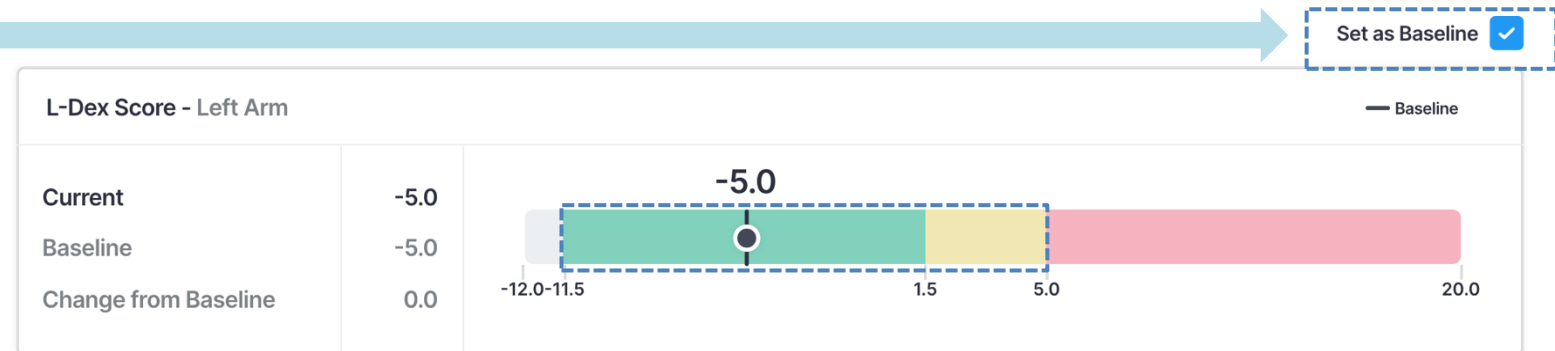
- Default baseline mean is 0
- Compared to the healthy adult population



Example with set baseline

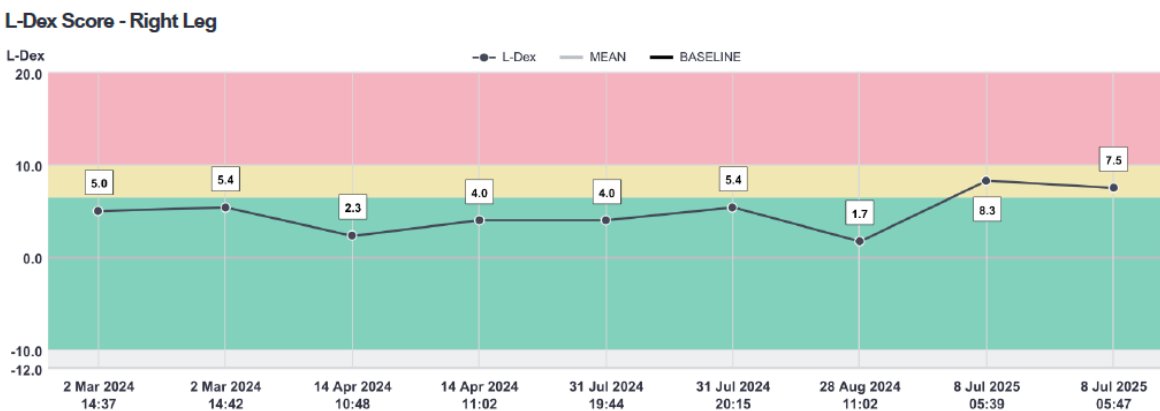
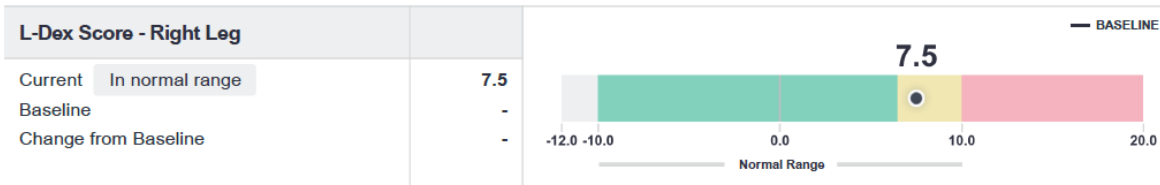
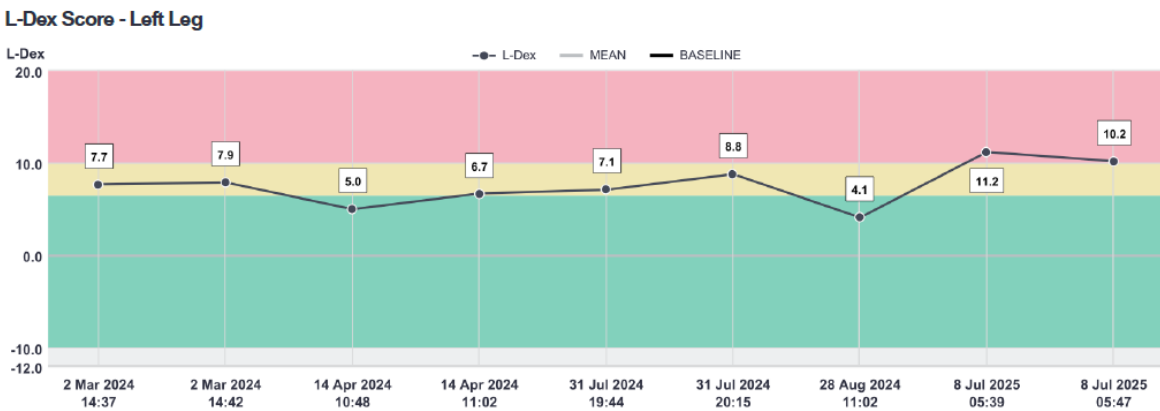
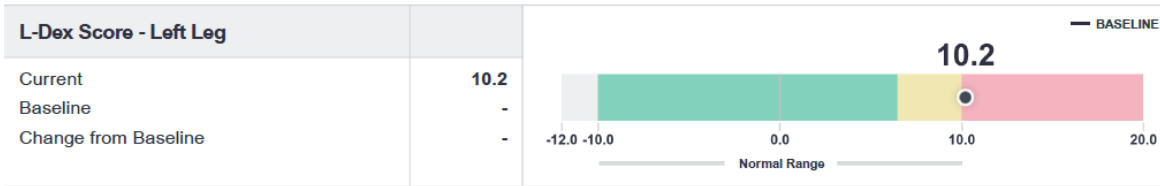
Patient pretreatment baseline measurement is taken

- When baseline box is checked, the software automatically adjusts the L-Dex graphic and numerical values for 2 and 3 standard deviations
- Setting a baseline individualizes the patients score, and no longer compared to the healthy population



NORMY

- Wyniki indywidualnych pacjentów powinny być interpretowane przez klinicystę **na podstawie trendu zmian wartości pacjenta, zarówno wewnątrz, jak i poza zakresem normy.**
- **Różnice w objętości płynu zewnątrzkomórkowego** pomiędzy kończynami są prezentowane na skali jako pomoc w klinicznej ocenie jednostronnego obrzęku limfatycznego.



Patient's L-Dex® Settings – Ustawienia dotyczące obrzęku limfatycznego

1. Identyfikacja kończyny zagrożonej

Za kończynę zagrożoną uznaje się kończynę:

- po stronie:
 - operacji onkologicznej (np. mastektomia, limfadenektomia),
 - radioterapii obejmującej węzły chłonne,
- z przebytymi:
 - usunięciem węzłów chłonnych,
 - zabiegami w obrębie układu limfatycznego,
- z obecnymi lub zgłaszanymi objawami:
 - uczucia ciężkości,
 - napięcia,
 - asymetrii,
 - wczesnego obrzęku.

! *Informacje te powinny pochodzić z dokumentacji medycznej oraz wywiadu z pacjentem.*

Patient's L-Dex® Settings – Ustawienia dotyczące obrzęku limfatycznego

2. Wybór kończyny w aplikacji SOZO

- Podczas zakładania profilu pacjenta lub edycji danych:
 - wybierz **kończynę zagrożoną** (prawa / lewa),
 - system automatycznie traktuje drugą kończynę jako referencyjną.
- W przypadku obustronnego ryzyka:
 - możliwe jest monitorowanie zmian w czasie bez klasycznej kończyny referencyjnej (interpretacja trendów).

3. Znaczenie prawidłowego oznaczenia

- Prawidłowe wskazanie kończyny zagrożonej jest kluczowe dla:
 - poprawnego wyliczenia **wskaźnika L-Dex**,
 - porównywania wyników w czasie,
 - wczesnego wykrywania obrzęku limfatycznego,
 - oceny skuteczności interwencji terapeutycznych.



Błędne oznaczenie strony może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji wyników.

Czym jest LPP (Lymphedema Prevention Program)?

LPP – program wczesnej prewencji obrzęku limfatycznego, oparty na:

- regularnym monitorowaniu pacjentów z grupy ryzyka,
- obiektywnych pomiarach bioimpedancji spektroskopowej (BIS),
- wczesnym wykrywaniu subklinicznych zmian płynowych.

Cel LPP:

Wykrycie obrzęku limfatycznego **zanim stanie się klinicznie widoczny**.

Dlaczego LPP jest tak ważny klinicznie?

- Obrzęk limfatyczny:
 - rozwija się stopniowo,
 - przez długi czas może być **bezobjawowy**,
 - po utrwaleniu jest chorobą przewlekłą.
- Badania pokazują, że:
 - **wczesna interwencja** znacząco zmniejsza ryzyko rozwoju pełnoobjawowego obrzęku,
 - leczenie w fazie subklinicznej jest **krótsze, prostsze i tańsze**.

Rola SOZO w LPP

SOZO umożliwia:

- obiektywną ocenę zmian płynowych w kończynach,
- ilościowy pomiar asymetrii (L-Dex),
- porównanie do:
 - linii bazowej (baseline),
 - kończyny referencyjnej,
- monitorowanie trendów w czasie.

SOZO jest narzędziem do monitorowania, a nie tylko jednorazowej diagnostyki.

L-Dex jako kluczowy wskaźnik w LPP

- **L-Dex** to ilościowy wskaźnik różnicy płynów między kończynami.
- Pozwala wykryć:
 - subkliniczny obrzęk limfatyczny,
 - zmiany niewidoczne klinicznie ani palpacyjnie.
- Zmiana L-Dex:
 - poprzedza pojawienie się objawów klinicznych,
 - jest sygnałem do **wczesnej interwencji**.

Baseline w LPP – najlepszy scenariusz

Złoty standard:

- wyznaczenie linii bazowej:
 - **przed leczeniem onkologicznym** (operacja, radioterapia),
 - przy braku objawów obrzęku.

Dzięki temu:

- każda zmiana po leczeniu jest oceniana **indywidualnie**,
- minimalizujemy ryzyko nad- lub niedodiagnozowania.

LPP bez baseline – co wtedy?

Jeśli pierwszy pomiar:

- wykonywany jest po leczeniu,
 - pacjent ma już wczesne objawy,
- wówczas:

- system wykorzystuje:
 - kończynę przeciwną jako referencyjną,
 - normatywne zakresy populacyjne,
- kluczowa staje się **analiza trendu w czasie**, a nie pojedynczy wynik.

 *Brak baseline nie wyklucza skutecznego monitorowania.*

Schemat LPP w praktyce klinicznej

1. Identyfikacja pacjenta z grupy ryzyka

– leczenie onkologiczne z ryzykiem uszkodzenia układu limfatycznego

2. Ustalenie kończyny zagrożonej

– na podstawie dokumentacji medycznej i wywiadu z pacjentem

3. Pomiar baseline

– najlepiej **przed leczeniem onkologicznym**

– lub pierwszy pomiar referencyjny po leczeniu

4. Regularne pomiary kontrolne

zalecana częstotliwość:

• co **3 miesiące** w pierwszym roku po leczeniu,

• co **6 miesięcy** w kolejnych latach,

• **częściej** w przypadku:

- wzrostu L-Dex,
- zgłaszanych objawów,
- wdrożonej interwencji terapeutycznej.

5. Wczesna interwencja

– przy istotnym wzroście L-Dex lub zmianie trendu

6. Monitorowanie odpowiedzi na terapię

– ocena skuteczności działań i modyfikacja postępowania



Regularność pomiarów jest kluczowa — analiza trendu w czasie ma większą wartość kliniczną niż pojedynczy wynik.

Korzyści LPP dla pacjenta i systemu

Dla pacjenta:

- mniejsze ryzyko przewlekłego obrzęku,
- szybsza reakcja terapeutyczna,
- lepszą jakość życia.

Dla placówki:

- standaryzacja opieki,
- redukcja kosztów leczenia powikłań,
- zgodność z nowoczesnymi modelami opieki onkologicznej.

Interpretacja wyników pomiarów

→ Tabele referencyjne znajdziesz pod linkiem:

<https://www.impedimed.com/wp-content/uploads/2021/06/PM-117-US-Body-Composition-Reference-Ranges-Rev-E.pdf>

Uzupełnienie przewodnika klinicznego: znaczenie zakresów referencyjnych

Dokument **Body Composition Reference Ranges** zawiera tabele referencyjne opracowane na podstawie:

- danych ImpediMed,
- badań populacyjnych dla płynów i tkanek,
- publikacji naukowych (np. Janssen et al., Bosy-Westphal),

co oznacza, że zakresy te mogą być stosowane jako **punkt odniesienia porównawczego** przy interpretacji wyników SOZO.

Jak interpretować zakresy SD (Standard Deviation)

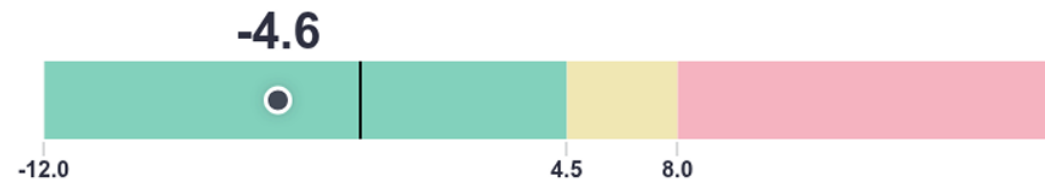
W tabelach referencyjnych:

- **Mean** — średnia dla populacji referencyjnej
- **±1 SD** — zakres obejmujący ok. 68% populacji
- **±2 SD** — zakres obejmujący ok. 95% populacji
- **±3 SD** — zakres obejmujący ok. 99,7% populacji

Wynik pacjenta **poza ±2 SD** może sugerować klinicznie istotne odchylenie od normy i wymagać uwagi.

Jak czytać wynik SOZO u pacjentów z ryzykiem obrzęku limfatycznego

L-Dex® – kluczowy wskaźnik limfatyczny



Co to jest:

L-Dex to standaryzowany wskaźnik różnicy zawartości płynów (głównie ECW) pomiędzy kończyną zagrożoną a referencyjną.

Jak interpretować wartości:

- **Zakres referencyjny (około -10 do +10)**

→ brak cech obrzęku limfatycznego

- **Wzrost L-Dex względem baseline**

→ wczesny sygnał gromadzenia płynu, nawet bez objawów klinicznych

- **Dynamiczna zmiana (trend)**

→ ważniejsza niż pojedyncza wartość bezwzględna

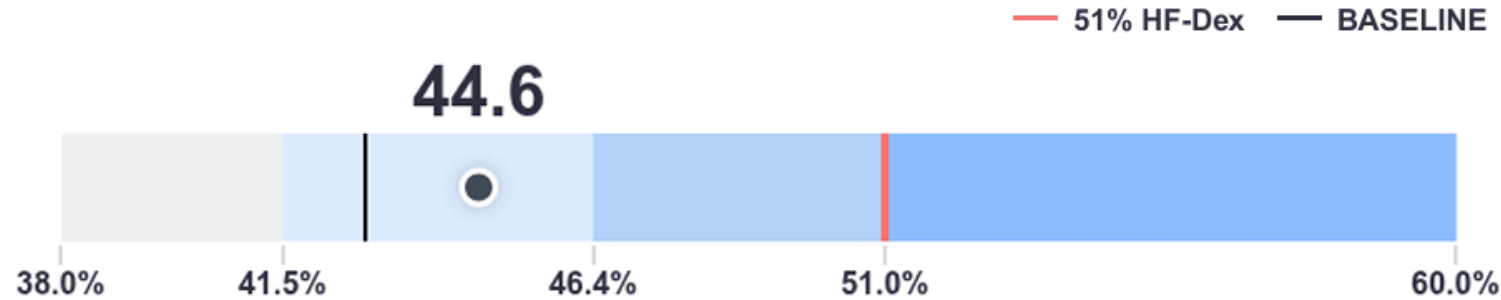
Znaczenie kliniczne:

- L-Dex wykrywa **subkliniczny obrzęk limfatyczny**

- Zmiany pojawiają się **wcześniej niż obrzęk widoczny**

- Podstawa działania w **LPP (Lymphedema Prevention Program)**

Płyny ustrojowe – absolutna podstawa BIS



Hy-Dex – wskaźnik nawodnienia przedstawia stan nawodnienia w porównaniu ze zbiorem danych zdrowej populacji. Wyjścia impedancji są dopasowywane do danych na podstawie wieku, płci, wzrostu i masy ciała. Wartość dodatnia oznacza, że dana osoba jest bardziej nawodniona, a wartość ujemna oznacza, że jest ona mniej nawodniona.

→ Dlaczego Hy-Dex jest ważny: Hy-Dex wskazuje stan nawodnienia (ale nie diagnozuje nawodnienia ani odwodnienia).

- skala **dwukierunkowa**:

- niedostateczne nawodnienie $\leftarrow \rightarrow$ przewodnienie

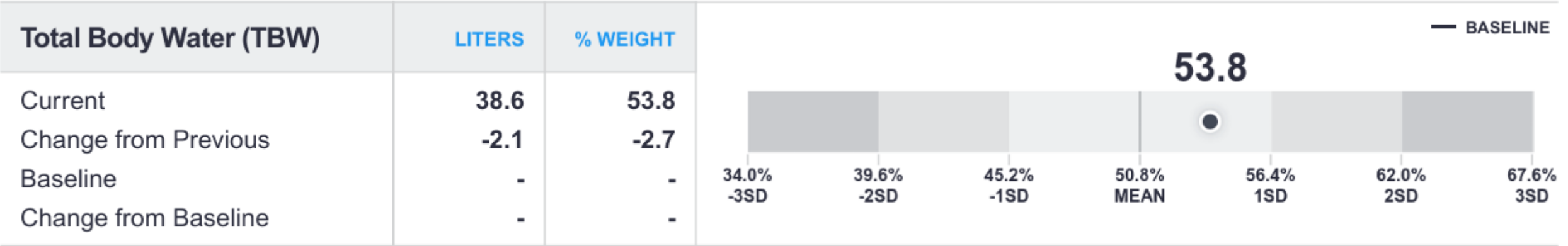
- oparta na porównaniu do populacji referencyjnej

⚠ Hy-Dex:

- **nie służy do diagnozy chorób**

- jest wskaźnikiem **kontekstowym**

Płyny ustrojowe – absolutna podstawa BIS



TBW (Total Body Water) - Cała woda w organizmie człowieka, w tym płyn wewnątrzkomórkowy i zewnątrzkomórkowy. Wyrażona jako objętość (litry lub pinty) i procent całkowitej masy ciała (%).

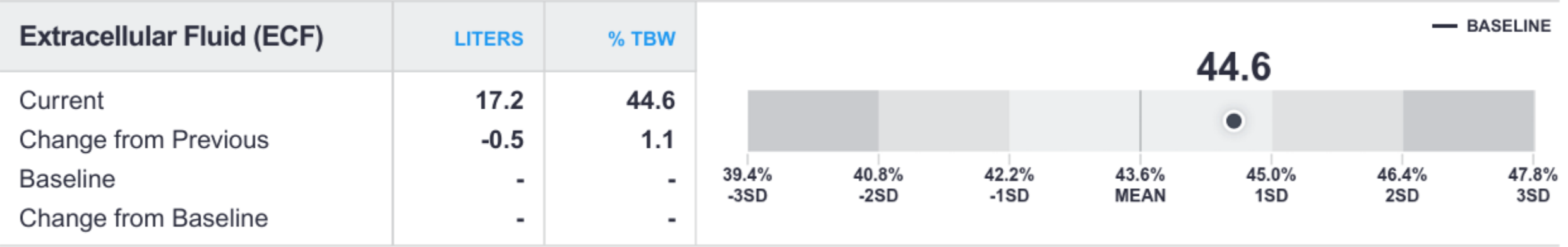
→Dlaczego TBW jest ważna: Na TBW wpływa przyrost lub utrata masy ciała, a także choroby, takie jak przewlekła choroba nerek. Niski TBW niekoniecznie oznacza odwodnienie, ale może być tego wskaźnikiem. Osoby otyłe będą miały niższy procent TBW, ponieważ tkanka tłuszczowa zawiera mniej wody niż mięśnie. Ważne jest, aby obserwować wszelkie zmiany w czasie.

Zmiany TBW mogą wynikać z:

- leczenia,
- stanu zapalnego,
- retencji płynów

→ Wynik pacjenta **poza ±2 SD** może sugerować klinicznie istotne odchylenie od normy i wymagać uwagi.

Płyny ustrojowe – absolutna podstawa BIS



ECF (Extracellular Fluid) - Cały płyn, który nie znajduje się w komórkach. Wyrażony jako objętość (litry lub pinty) i procent TBW (%).

→ Dlaczego ECF jest ważny: Nadmiar ECF wiąże się z obrzękiem lub opuchlizną, a wzrost ECF jako procent TBW może to ujawnić. Nadmiar ECF może wskazywać na chorobę, zaburzenia odżywiania, niewydolność serca itp.

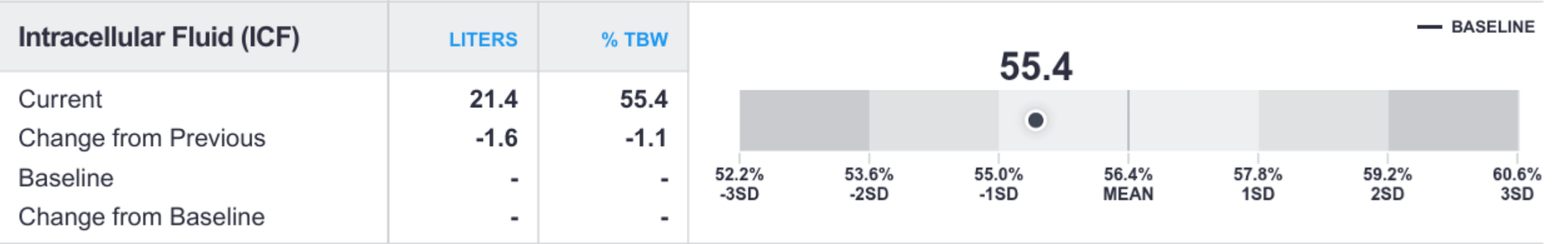
•kluczowa dla:

- obrzęków,
- stanu zapalnego,
- niewydolności układu limfatycznego

 **Wzrost ECW przy stabilnej masie ciała** → bardzo ważny sygnał kliniczny

→ Wynik pacjenta **poza ±2 SD** może sugerować klinicznie istotne odchylenie od normy i wymagać uwagi.

Płyny ustrojowe – absolutna podstawa BIS



ICF (Intracellular Fluid) - Cały płyn zawarty w komórkach. Wyrażony jako objętość (litry lub pinty) i procent całkowitej masy ciała (TBW) (%).

→ Dlaczego ICF jest ważny: ICF to większość wody u zdrowych dorosłych. Mięśnie składają się w ~75% z wody i stanowią 50% beztłuszczowej masy ciała. Tłuszcz składa się w ~10% z wody. Zmniejszenie ilości wody wiąże się ze zmniejszeniem masy mięśniowej, szczególnie u osób starszych i otyłych.

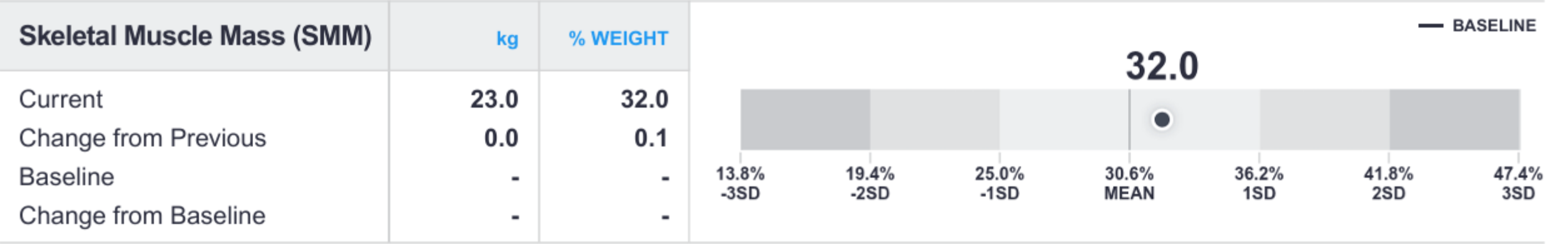
- Marker:
- masy komórkowej,
 - jakości tkanek,
 - stanu odżywienia

 Spadek ICW:

- może wskazywać na katabolizm, sarkopenię, leczenie onkologiczne.

→ Wynik pacjenta **poza ±2 SD** może sugerować klinicznie istotne odchylenie od normy i wymagać uwagi.

Analiza modułu BodyComp™

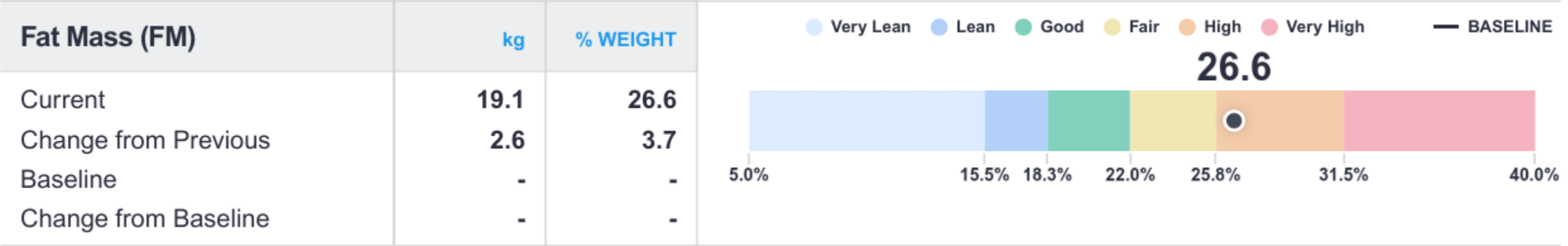


SMM (Skeletal Muscle Mass) - Obejmuje wszystkie mięśnie, które mechanicznie pociągają kości, aby umożliwić ruch. Nie obejmuje mięśnia sercowego ani mięśni gładkich. Wyrażone w kilogramach lub funtach i procentowej wartości masy całkowitej (%).

→ Dlaczego SMM jest ważny: Optymalny poziom mięśni wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem pogorszenia stanu zdrowia. SMM zmniejsza się z wiekiem (sarkopenia), przy niedożywieniu (sarkopenia) i może być zaostrożony przez choroby (kacheksję), takie jak rak, niewydolność serca, POChP. Niski SMM zwiększa kruchość i może prowadzić do osteoporozy, zmniejszenia samodzielności i niskiej jakości życia. Po utracie SMM u starszego pacjenta bardzo trudno jest go odzyskać. Ważne jest, aby oceniać zmiany SMM w czasie.

→ Wynik pacjenta **poza ±2 SD** może sugerować klinicznie istotne odchylenie od normy i wymagać uwagi.

Analiza modułu BodyComp™

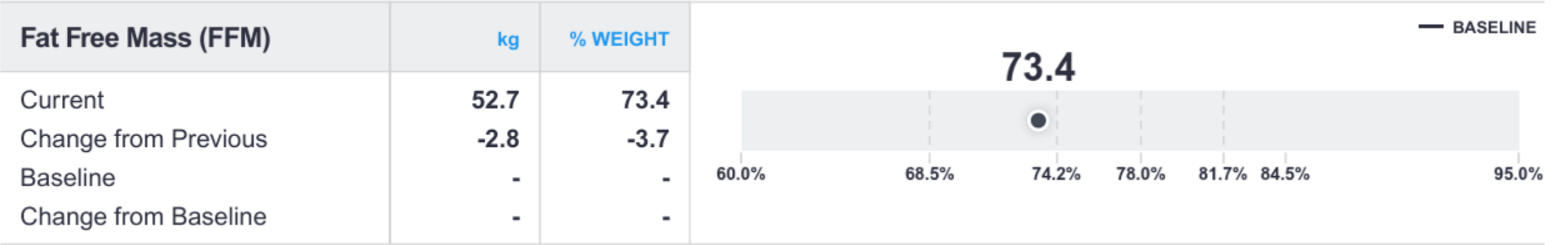


FM (Fat Mass) – Masa tkanki tłuszczowej - Ilość tkanki tłuszczowej, jaką posiada dana osoba. Wyrażona w kilogramach lub funtach i jako procent masy całkowitej (%).

→ Dlaczego FM jest ważne: Nadmiar tkanki tłuszczowej jest związany z siedzącym trybem życia i nawykami żywieniowymi. Wysokie FM zwiększa ryzyko chorób takich jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby serca, niektóre nowotwory, choroby nerek itp. Natomiast niskie FM może być związane z niedożywieniem u niektórych pacjentów; należy to rozpatrywać w kontekście.

- zmiany zwykle **wolniejsze**
- pomocnicze w długoterminowej obserwacji

Analiza modułu BodyComp™



FFM (Fat-Free Mass) - beztłuszczowa masa ciała. Obejmuje mięśnie, tkankę łączną, narządy, wodę ustrojową i kości. Wyrażona w kilogramach lub funtach i jako procent masy całkowitej (%).

→ Dlaczego FFM jest ważne: FFM może wzrosnąć z powodu wzrostu masy mięśniowej lub retencji wody; ważne jest, aby oceniać FFM w kontekście płynów. Jeśli FFM zmienia się z czasem, należy dokładniej przyjrzeć się poszczególnym składnikom FFM.

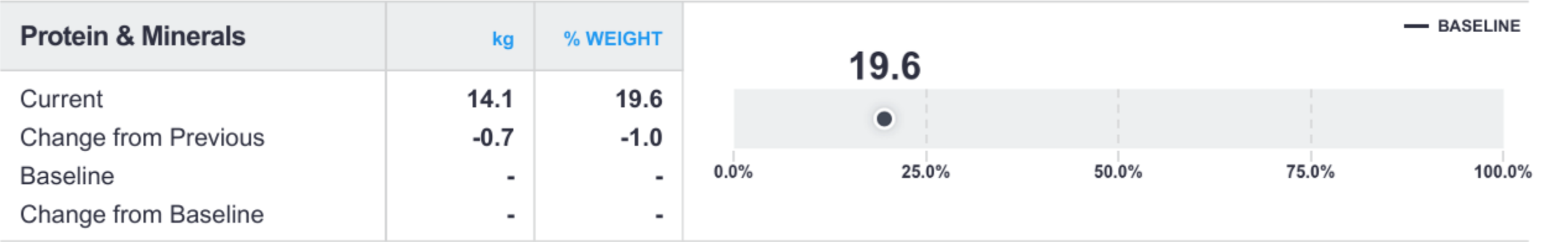
FFM obejmuje:

- wodę,
- białka,
- minerały

•nie jest równoznaczna z masą mięśniową

→ Zmiany FFM u pacjentów z obrzękiem często wynikają z **płynów**, nie z tkanek.

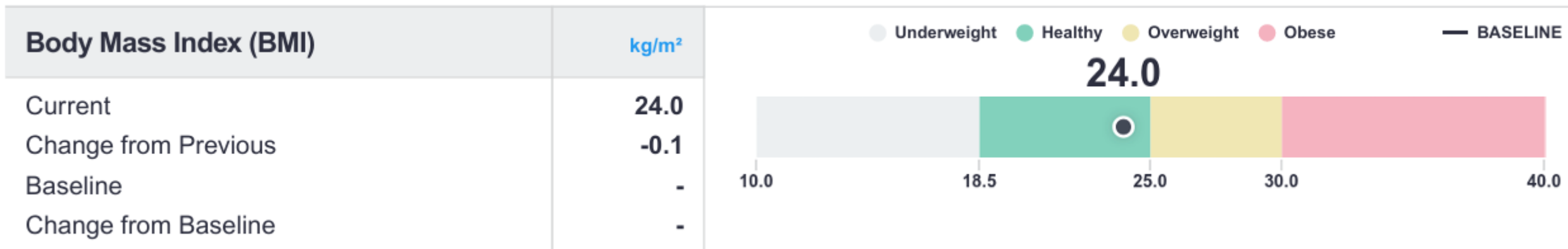
Analiza modułu BodyComp™



Protein & minerals - Sucha masa beztłuszczowa, obejmująca mięśnie, narządy i kości. Białko i minerały można rozumieć jako beztłuszczową masę ciała pomniejszoną o całkowitą zawartość wody w organizmie. Wyrażone w kg lub funtach i stanowiące procent masy całkowitej (%).

→ Dlaczego białko i minerały są ważne: Organizm ludzki wykorzystuje białka i minerały jako „cegielki”. Mięśnie składają się głównie z białka, a kości z minerałów, więc zmiana tego parametru może wskazywać na zmianę któregośkolwiek z nich. Ważne jest obserwowanie zmian w czasie. Wzrost stężenia białka i minerałów jest pozytywny. Spadek jest negatywny i należy dokładniej przeanalizować dodatkowe wskaźniki, takie jak masa mięśni szkieletowych.

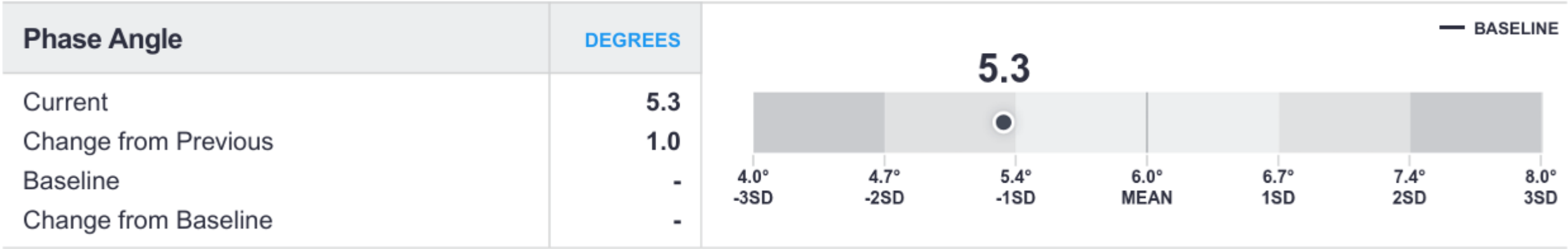
Analiza raportu metabolicznego



Body Mass Index (BMI) - Związek między wagą a wzrostem, który jest powiązany z tkanką tłuszczową i ryzykiem zdrowotnym. $BMI = \text{waga} / \text{wzrost}^2$.

→ Dlaczego BMI jest ważne: Wskaźnik BMI jest podawany w celach informacyjnych, ale jest on błędny, ponieważ uwzględnia jedynie wagę i wzrost, a nie skład ciała. Analiza innych wskaźników, takich jak masa tkanki tłuszczowej i masa mięśni szkieletowych, pozwoli lepiej ocenić stan zdrowia danej osoby.

Analiza raportu metabolicznego



Phase Angle – kąt fazowy. Wskaźnik zdrowia komórki. Kąt fazowy to arcus tangens reaktancji/rezystancji przy 50 kHz (tj. kąt między zmierzoną impedancją a zmierzoną czystą rezystancją). Wyrażony w stopniach. Im wyższy stopień, tym zdrowsze komórki.

→ Dlaczego kąt fazowy jest ważny: Konieczne są dalsze badania, ale uważa się, że jest on wskaźnikiem integralności błony komórkowej oraz ogólnego zdrowia i funkcji komórek.

Analiza raportu metabolicznego

Basal Metabolic Rate (BMR)	CALS/DAY	
Current	1443.3	
Change from Previous	-2.0	
Baseline	-	
Change from Baseline	-	

Basal Metabolic Rate – Dzienna ilość energii spalanej przez organizm w stanie całkowitego odpoczynku. Wyrażona w kaloriach.

→ Dlaczego podstawowa przemiana materii jest ważna: Przydatna do zrozumienia zapotrzebowania kalorycznego i opracowania interwencji żywieniowych.

Interpretacja wyników pomiarów

→ Tabele referencyjne znajdziesz pod linkiem:

<https://www.impedimed.com/wp-content/uploads/2021/06/PM-117-US-Body-Composition-Reference-Ranges-Rev-E.pdf>

Jak korzystać z tych zakresów w praktyce klinicznej?

1) Porównanie wyniku pacjenta do norm referencyjnych

- Zobacz, czy wyniki leżą wewnątrz ± 1 SD (norma większości populacji),
- ± 2 SD → zwykle granica, przy której warto rozważyć dokładniejszą ocenę kliniczną.

2) Ocena trendów w czasie

- Porównanie obecnych wyników do wcześniejszych pomiarów u tego samego pacjenta jest często ważniejsze niż porównanie do populacji.

3) Uwzględnienie kontekstu klinicznego

- Interpretuj wyniki w kontekście choroby, leczenia, nawodnienia, masy ciała i trendów w czasie.

Zakresy referencyjne pomagają odróżnić odchylenie od normy populacyjnej – ale interpretacja zawsze musi uwzględniać pacjenta indywidualnie.

BodyComp™ Analysis

FLUID ANALYSIS

Total Body Water (TBW)

All the water within a person's body, including both intracellular and extracellular fluid. Expressed as volume (liters or pints) and percentage of total weight (%).

Why TBW is important: TBW is impacted by weight gain or loss, as well as disease conditions such as chronic kidney disease. Low TBW does not necessarily mean a person is dehydrated, but can be an indicator. Obese patients will have a lower TBW% as fat contains less water than muscle. It is important to observe any changes over time.

Extracellular Fluid (ECF)

All fluid that is not contained within the cells. Expressed as volume (liters or pints) and percentage of TBW (%).

Why ECF is important: Excess ECF is associated edema or swelling and an increases in ECF as a percentage of TBW can reveal this. Excess ECF can be indicative of disease, nutritional imbalance, heart failure, etc.

Intracellular Fluid (ICF)

All fluid contained within the cells. Expressed as volume (liters or pints) and percentage of TBW (%).

Why ICF is important: ICF is the majority of water in healthy adults. Muscle is ~75% water and makes up 50% of lean body mass. Fat is ~10% water. Decreases are associated with reductions in muscle mass, especially in the elderly and obese.

Hy-Dex® Hydration Analysis

Represents fluid status compared to a healthy population dataset. Impedance outputs are matched to data using age, gender, height and weight. A positive number indicates that a person is more hydrated and a negative number indicates that a person is less hydrated.

Why Hy-Dex is important: Hy-Dex provides an indication of hydration status (but does not diagnose hydration or dehydration).

TISSUE ANALYSIS

Skeletal Muscle Mass (SMM)

Includes all muscle that mechanically pulls on bones to create movement. Does not include cardiac or smooth muscle. Expressed in kgs or lbs and percentage of total weight (%).

Why SMM is important: Optimal levels of muscle are associated with reduced risk of health decline. SMM decreases with age (sarcopenia), with poor nutrition (sarcopenia), and can be exacerbated by disease (cachexia) such as cancer, CHF, COPD. Low SMM increases frailty and may lead to osteoporosis, decreased independence, low quality of life. Once SMM is lost in an older patient, it is very difficult to get back. It is important to assess changes in SMM over time.

Fat Mass (FM)

The amount of mass a person has that is made up of fat. Expressed in kgs or lbs and percentage of total weight (%).

Why FM is important: Excess fat is linked to sedentary lifestyle and nutritional choices. High FM increases the risk of diseases such as diabetes, hypertension, heart disease, some cancers, kidney disease, etc. In contrast, low FM can be associated with malnutrition in some patients; it should be considered in context.

Fat Free Mass (FFM)

The amount of mass a person has that contains no fat (lean body mass). Includes muscle, connective tissue, organs, body water and bone. Expressed in kgs or lbs and percentage of total weight (%).

Why FFM is important: FFM could go up due to increased muscle or water retention; it is important to assess FFM along with fluid. If FFM changes over time, take a deeper look at the individual components of FFM.

Protein & Minerals

Dry Lean Mass, including muscle, organs and bone. Protein & Minerals can be thought of as Fat Free Mass minus Total Body Water. Expressed in kgs or lbs and percentage of total weight (%).
Why Protein & Minerals is important: The human body uses proteins and minerals as “building blocks”. Muscle is primarily protein and bone is primarily minerals so a change in this metric could indicate a change in either of these. Important to observe changes over time. If Protein and Minerals is increasing, this is positive. If decreasing, this is concerning and additional metrics such as Skeletal Muscle Mass should be investigated in more detail.

METABOLIC REPORT

Body Mass Index (BMI)

A relationship between weight and height that is associated with body fat and health risks. BMI = weight / height².
Why BMI is important: BMI is provided for your reference, but this metric is flawed because it only takes weight and height into account – not body composition. Examining other metrics such as Fat Mass and Skeletal Muscle Mass will provide better insight into a person’s health.

Phase Angle

Indicator of cell health. Phase Angle is the arctangent of reactance/resistance at 50 kHz (i.e., the angle between the measured impedance and the measured pure resistance). Expressed in degrees. The higher the degree, the healthier your cells.
Why Phase Angle is important: More research needs to be done, but this is thought to be an indication of cell membrane integrity and overall cellular health and function.

Basal Metabolic Rate (BMR)

Daily amount of energy a person’s body burns when at complete rest. Expressed in calories.
Why BMR is important: Useful for understanding caloric needs to create nutrition interventions.

Active Tissue Mass (ATM)

All metabolically active tissues in the body, including ICF, muscle, organs, and nervous tissue. ATM (which is inside the cells) + ECM (which is outside the cells) = FFM. Expressed as kgs or lbs and percentage of total weight (%).
Why ATM is important: Loss of ATM may be an early indicator of malnutrition. Looking at ATM can be particularly helpful in a situation where malnutrition may be masked, such as when TBW and weight remain constant because a loss of ATM is combined with an increase in ECF.

Extracellular Mass (ECM)

All metabolically inactive tissues in the body, including ECF and all fat free extracellular solids such as bone. ATM (which is inside the cells) + ECM (which is outside the cells) = FFM. Expressed as kgs or lbs and percentage of total weight (%).
Why ECM is important: As we know, a loss of ATM may indicate malnutrition. ECM should be examined relative to ATM in order to understand any changes more comprehensively.

Standard Deviation (SD) Tables Standard Deviation tables provide a guide to help you understand how a patient’s results compare to those of a healthy population dataset.	Mean The average for the healthy population.
	-1SD to 1SD The range for 68% of the healthy population. The majority of healthy patients fall within this range.
	-2SD to 2SD The range for 95% of the healthy population.
	-3SD to 3SD The range for 99.7% of the healthy population.

Reference Range Sources

1. Tests performed by and data on file at ImpedMed.
2. Janssen, I et al. Skeletal muscle mass and distribution in 468 men and women aged 18-88 yr. J Appl Physiol. July 2000; 89(1):81-8. doi: 10.1152/jap-
pl.2000.89.1.81.
3. Adapted from American College of Sports Medicine (ACSM) Health-Related Physical Fitness Assessment Manual, 5th Edition, 2018.
4. CDC: https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/adult_bmi/index.html
5. Bosy-Westphal, A et al. Phase angle from bioelectrical impedance analysis: Population reference values by age, sex, and body mass index. J Parenter
Enteral Nutr. Jul-Aug 2006; 30(4):309-16. doi:10.1177/0148607106030004309.
6. Bosy-Westphal, A et al. Patterns of bioelectrical impedance vector distribution by body mass index and age: implications for body-composition analysis.
Am J Clin Nutr. 2005; 82:60-8.
7. Picoli, A et al. Impedance vector distribution by sex, race, body mass index and age in the United States: standard reference intervals as bivariate Z scores.
Nutrition 2002; 18:153-167.

FEMALE REFERENCE RANGES

Total Body Water % of Weight¹

Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	39.4	43.5	47.6	51.7	55.8	59.9	64.0
30-49	34.0	39.6	45.2	50.8	56.4	62.0	67.6
50+	30.9	36.8	42.7	48.6	54.5	60.4	66.3

Extracellular Fluid % of Total Body Water¹

Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	38.9	40.3	41.7	43.1	44.5	45.9	47.3
30-49	39.4	40.8	42.2	43.6	45.0	46.4	47.8
50+	39.8	41.5	43.2	44.9	46.6	48.3	50.0

Intracellular Fluid % of Total Body Water¹

Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	52.7	54.1	55.5	56.9	58.3	59.7	61.1
30-49	52.2	53.6	55.0	56.4	57.8	59.2	60.6
50+	50.0	51.7	53.4	55.1	56.8	58.5	60.2

Skeletal Muscle Mass % of Total Weight²

Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	17.0	22.7	28.4	34.1	39.8	45.5	51.2
30-39	13.8	19.4	25.0	30.6	36.2	41.8	47.4
40-49	14.2	19.2	24.2	29.2	34.2	39.2	44.2
50-59	15.9	20.3	24.7	29.1	33.5	37.9	42.3
60+	15.0	19.7	24.4	29.1	33.8	38.5	43.2

Fat Mass % of Total Weight³

Age	Very Lean	Lean	Good	Fair	High	Very High
20-29	<15.1	≈15.1 to <17.6	≈17.6 to <20.6	≈20.6 to <24.2	≈24.2 to <30.5	≈30.5
30-39	<15.5	≈15.5 to <18.3	≈18.3 to <22.0	≈22.0 to <25.8	≈25.8 to <31.5	≈31.5
40-49	<16.8	≈16.8 to <20.6	≈20.6 to <24.6	≈24.6 to <28.4	≈28.4 to <33.4	≈33.4
50-59	<19.1	≈19.1 to <23.6	≈23.6 to <27.6	≈27.6 to <30.8	≈30.4 to <35.0	≈35.0
60-69	<20.2	≈20.2 to <24.6	≈24.6 to <28.3	≈28.3 to <31.5	≈31.5 to <35.6	≈35.6
70-79	<18.3	≈18.3 to <23.7	≈23.7 to <27.6	≈27.6 to <31.0	≈31.0 to <35.3	≈35.3

Fat Free Mass % of Total Weight³

Age	Very Lean	Lean	Good	Fair	High	Very High
20-29	>84.9	>82.4 to ≤84.9	>79.4 to ≤82.4	>75.8 to ≤79.4	>69.5 to ≤75.8	≈69.5
30-39	>84.5	>81.7 to ≤84.5	>78.0 to ≤81.7	>74.2 to ≤78.0	>68.5 to ≤74.2	≈68.5
40-49	>83.2	>79.4 to ≤83.2	>75.4 to ≤79.4	>71.6 to ≤75.4	>66.6 to ≤71.6	≈66.6
50-59	>80.9	>76.4 to ≤80.9	>72.4 to ≤76.4	>69.2 to ≤72.4	>65.0 to ≤69.2	≈65.0
60-69	>79.8	>75.4 to ≤79.8	>71.7 to ≤75.4	>68.5 to ≤71.7	>64.4 to ≤68.5	≈64.4
70-79	>81.7	>76.3 to ≤81.7	>72.4 to ≤76.3	>69.0 to ≤72.4	>64.7 to ≤69.0	≈64.7

Body Mass Index⁴

Age	Underweight	Healthy	Overweight	Obese
20+	<18.5	≈18.5 to <25.0	≈25.0 to <30.0	≈30.0

Phase Angle⁵

Age	BMI	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-19	18.5-25	3.86	4.55	5.24	5.93	6.62	7.31	8.00
	>25-30	4.01	4.70	5.39	6.08	6.77	7.46	8.15
	>30-35	4.15	4.80	5.45	6.10	6.75	7.40	8.05
	>35-40	3.82	4.59	5.36	6.13	6.90	7.67	8.44
	>40-50	4.14	4.78	5.42	6.06	6.70	7.34	7.98
20-29	18.5-25	3.94	4.62	5.30	5.98	6.66	7.34	8.02
	>25-30	4.06	4.74	5.42	6.10	6.78	7.46	8.14
	>30-35	4.14	4.82	5.50	6.18	6.86	7.54	8.22
	>35-40	4.17	4.85	5.53	6.21	6.89	7.57	8.25
	>40-50	4.17	4.83	5.49	6.15	6.81	7.47	8.13
30-39	18.5-25	4.02	4.69	5.36	6.03	6.70	7.37	8.04
	>25-30	4.16	4.83	5.50	6.17	6.84	7.51	8.18
	>30-35	4.24	4.91	5.58	6.25	6.92	7.59	8.26
	>35-40	4.26	4.92	5.58	6.24	6.90	7.56	8.22
	>40-50	4.06	4.77	5.48	6.19	6.90	7.61	8.32
40-49	18.5-25	3.92	4.60	5.28	5.96	6.64	7.32	8.00
	>25-30	4.08	4.75	5.42	6.09	6.76	7.43	8.10
	>30-35	4.10	4.79	5.48	6.17	6.86	7.55	8.24
	>35-40	4.06	4.76	5.46	6.16	6.86	7.56	8.26
	>40-50	3.92	4.64	5.36	6.08	6.80	7.52	8.24
50-59	18.5-25	3.69	4.37	5.05	5.73	6.41	7.09	7.77
	>25-30	3.77	4.47	5.17	5.87	6.57	7.27	7.97
	>30-35	3.80	4.50	5.20	5.90	6.60	7.30	8.00
	>35-40	3.73	4.45	5.17	5.89	6.61	7.33	8.05
	>40-50	3.71	4.41	5.11	5.81	6.51	7.21	7.91
60-69	18.5-25	3.17	3.95	4.73	5.51	6.29	7.07	7.85
	>25-30	3.43	4.15	4.87	5.59	6.31	7.03	7.75
	>30-35	3.43	4.16	4.89	5.62	6.35	7.08	7.81
	>35-40	3.31	4.06	4.81	5.56	6.31	7.06	7.81
	>40-50	3.18	3.95	4.72	5.49	6.26	7.03	7.80
≥70	18.5-25	2.60	3.44	4.28	5.12	5.96	6.80	7.64
	>25-30	2.92	3.70	4.48	5.26	6.04	6.82	7.60
	>30-35	3.02	3.77	4.52	5.27	6.02	6.77	7.52
	>35-40	2.74	3.58	4.42	5.26	6.10	6.94	7.78
	>40-50	2.91	3.63	4.35	5.07	5.79	6.51	7.23

Hy-Dex⁶-⁷*

Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
All	-75	-50	-25	0	25	50	75

*Hy-Dex is a bi-directional scale that displays a person's fluid status as compared to a dataset from an average population. Height, age, gender and BMI are already taken into account. Results are simply "normalised" to the scale above, with 25 points equivalent to 1 standard deviation.

MALE REFERENCE RANGES

Total Body Water % of Weight¹							
Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	47.3	51.1	54.9	58.7	62.5	66.3	70.1
30-49	45.4	49.3	53.2	57.1	61.0	64.9	68.8
50+	42.1	46.0	49.9	53.8	57.7	61.6	65.5

Extracellular Fluid % of Total Body Water¹							
Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	40.1	41.4	42.7	44.0	45.3	46.6	47.9
30-49	38.9	40.9	42.9	44.9	46.9	48.9	50.9
50+	41.9	43.5	45.1	46.7	48.3	49.9	51.5

Intracellular Fluid % of Total Body Water¹							
Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	52.1	53.4	54.7	56.0	57.3	58.6	59.9
30-49	49.1	51.1	53.1	55.1	57.1	59.1	61.1
50+	48.5	50.1	51.7	53.3	54.9	56.5	58.1

Skeletal Muscle Mass % of Total Weight²							
Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
18-29	29.1	33.5	37.9	42.3	46.7	51.1	55.5
30-39	24.1	29.1	34.1	39.1	44.1	49.1	54.1
40-49	25.1	29.1	33.1	37.1	41.1	45.1	49.1
50-59	24.9	28.3	31.7	35.1	38.5	41.9	45.3
60+	18.6	24.0	29.4	34.8	40.2	45.6	51.0

Fat Mass % of Total Weight³						
Age	Very Lean	Lean	Good	Fair	High	Very High
20-29	<7.9	≥7.9 to <11.5	≥11.5 to <15.8	≥15.8 to <19.7	≥19.7 to <24.9	≥24.9
30-39	<12.4	≥12.4 to <15.9	≥15.9 to <19.2	≥19.2 to <22.4	≥22.4 to <26.4	≥26.4
40-49	<15.0	≥15.0 to <18.5	≥18.5 to <21.4	≥21.4 to <24.2	≥24.2 to <27.8	≥27.8
50-59	<17.0	≥17.0 to <20.2	≥20.2 to <23.0	≥23.0 to <25.6	≥25.6 to <29.2	≥29.2
60-69	<18.1	≥18.1 to <21.0	≥21.0 to <23.6	≥23.6 to <26.4	≥26.4 to <29.8	≥29.8
70-79	<17.5	≥17.5 to <21.0	≥21.0 to <23.7	≥23.7 to <25.8	≥25.8 to <29.4	≥29.4

Fat Free Mass % of Total Weight³						
Age	Very Lean	Lean	Good	Fair	High	Very High
20-29	>92.1	>88.5 to ≤92.1	>84.2 to ≤88.5	>80.3 to ≤84.2	>75.1 to ≤80.3	≤75.1
30-39	>87.6	>84.1 to ≤87.6	>80.8 to ≤84.1	>77.6 to ≤80.8	>73.6 to ≤77.6	≤73.6
40-49	>85.0	>81.5 to ≤85.0	>78.6 to ≤81.5	>75.8 to ≤78.6	>72.2 to ≤75.8	≤72.2
50-59	>83.0	>79.8 to ≤83.0	>77.0 to ≤79.8	>74.4 to ≤77.0	>70.8 to ≤74.4	≤70.8
60-69	>81.9	>79.0 to ≤81.9	>76.4 to ≤79.0	>73.6 to ≤76.4	>70.2 to ≤73.6	≤70.2
70-79	>82.5	>79.0 to ≤82.5	>76.3 to ≤79.0	>74.2 to ≤76.3	>70.6 to ≤74.2	≤70.6

Body Mass Index⁴				
Age	Underweight	Healthy	Overweight	Obese
20+	<18.5	≥18.5 to <25.0	≥25.0 to <30.0	≥30.0

Phase Angle⁵									
Age	BMI	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD	
18-19	18.5-25	4.51	5.28	6.05	6.82	7.59	8.36	9.13	
	>25-30	4.97	5.67	6.37	7.07	7.77	8.47	9.17	
	>30-35	4.25	5.14	6.03	6.92	7.81	8.70	9.59	
	>35-40	4.80	5.47	6.14	6.81	7.48	8.15	8.82	
20-29	>40-50	4.76	5.36	5.96	6.56	7.16	7.76	8.36	
	18.5-25	4.73	5.45	6.17	6.89	7.61	8.33	9.05	
	>25-30	4.84	5.56	6.28	7.00	7.72	8.44	9.16	
	>30-35	4.89	5.60	6.31	7.02	7.73	8.44	9.15	
30-39	>35-40	4.68	5.42	6.16	6.90	7.64	8.38	9.12	
	>40-50	4.66	5.35	6.04	6.73	7.42	8.11	8.80	
	18.5-25	4.56	5.26	5.96	6.66	7.36	8.06	8.76	
	>25-30	4.85	5.54	6.23	6.92	7.61	8.30	8.99	
40-49	>30-35	4.78	5.50	6.22	6.94	7.66	8.38	9.10	
	>35-40	4.81	5.50	6.19	6.88	7.57	8.26	8.95	
	>40-50	4.40	5.16	5.92	6.68	7.44	8.20	8.96	
	18.5-25	4.36	5.06	5.76	6.46	7.16	7.86	8.56	
50-59	>25-30	4.60	5.30	6.00	6.70	7.40	8.10	8.80	
	>30-35	4.71	5.39	6.07	6.75	7.43	8.11	8.79	
	>35-40	4.42	5.16	5.90	6.64	7.38	8.12	8.86	
	>40-50	4.12	4.89	5.66	6.43	7.20	7.97	8.74	
60-69	18.5-25	4.26	4.92	5.58	6.24	6.90	7.56	8.22	
	>25-30	4.25	4.97	5.69	6.41	7.13	7.85	8.57	
	>30-35	4.33	5.03	5.73	6.43	7.13	7.83	8.53	
	>35-40	4.08	4.84	5.60	6.36	7.12	7.88	8.64	
≥70	>40-50	3.85	4.62	5.39	6.16	6.93	7.70	8.47	
	18.5-25	3.31	4.13	4.95	5.77	6.59	7.41	8.23	
	>25-30	3.76	4.51	5.26	6.01	6.76	7.51	8.26	
	>30-35	3.75	4.51	5.27	6.03	6.79	7.55	8.31	
	>35-40	3.41	4.26	5.11	5.96	6.81	7.66	8.51	
	>40-50	3.17	4.03	4.89	5.75	6.61	7.47	8.33	
	18.5-25	2.53	3.39	4.25	5.11	5.97	6.83	7.69	
	>25-30	3.12	3.89	4.66	5.43	6.20	6.97	7.74	
	>30-35	3.22	3.98	4.74	5.50	6.26	7.02	7.78	
	>35-40	3.23	3.96	4.69	5.42	6.15	6.88	7.61	
	>40-50	2.42	3.29	4.16	5.03	5.90	6.77	7.64	

Hy-Dex⁶-⁷*							
Age	-3SD	-2SD	-1SD	Mean	1SD	2SD	3SD
All	-75	-50	-25	0	25	50	75

*Hy-Dex is a bi-directional scale that displays a person's fluid status as compared to a dataset from an average population. Height, age, gender and BMI are already taken into account. Results are simply "normalised" to the scale above, with 25 points equivalent to 1 standard deviation.

Znaczenie kolorów wykresów w MySOZO

1. Szare wykresy = dane surowe / neutralne klinicznie

Szare wykresy dotyczą parametrów, które:

- są **wynikiem bezpośredniego pomiaru BIS** lub prostych obliczeń fizycznych,
- **nie mają uniwersalnych progów klinicznych**, takich samych dla wszystkich pacjentów,
- wymagają **interpretacji w kontekście trendu, pacjenta i sytuacji klinicznej**.

Przykłady:

- TBW, ECW, ICW
- FFM
- rozkład płynów
- zmiany w czasie

Znaczenie:

„To są dane obiektywne, ale nie oceniamy ich zero–jedynkowo. Liczy się kontekst.”

Znaczenie kolorów wykresów w MySOZO

2. Kolorowe wykresy = wskaźniki z odniesieniem do norm

Kolorowe wykresy pojawiają się tam, gdzie:

- istnieją **zdefiniowane zakresy referencyjne**,
- producent może zastosować **wizualną klasyfikację ryzyka**,
- wynik ma być **szybko czytelny także dla pacjenta**.

Przykłady:

- BMI**
- procent tkanki tłuszczowej**
- niektóre wskaźniki porównawcze

Kolory:

-  zakres referencyjny
-  wartość graniczna
-  poza normą

Znaczenie:

„Ten parametr można szybko zaklasyfikować jako w normie / poza normą.”

Wykresy Cole'a

Dane pomiarowe z urządzenia SOZO są przedstawiane w formie wykresu impedancji zespolonej, powszechnie znanego jako **wykres Cole'a (Cole plot)**.

- Oś **X** przedstawia wartość **rezystancji**,
- Oś **Y** przedstawia wartość **reaktancji** dla każdego z 256 mierzonych zakresów częstotliwości.

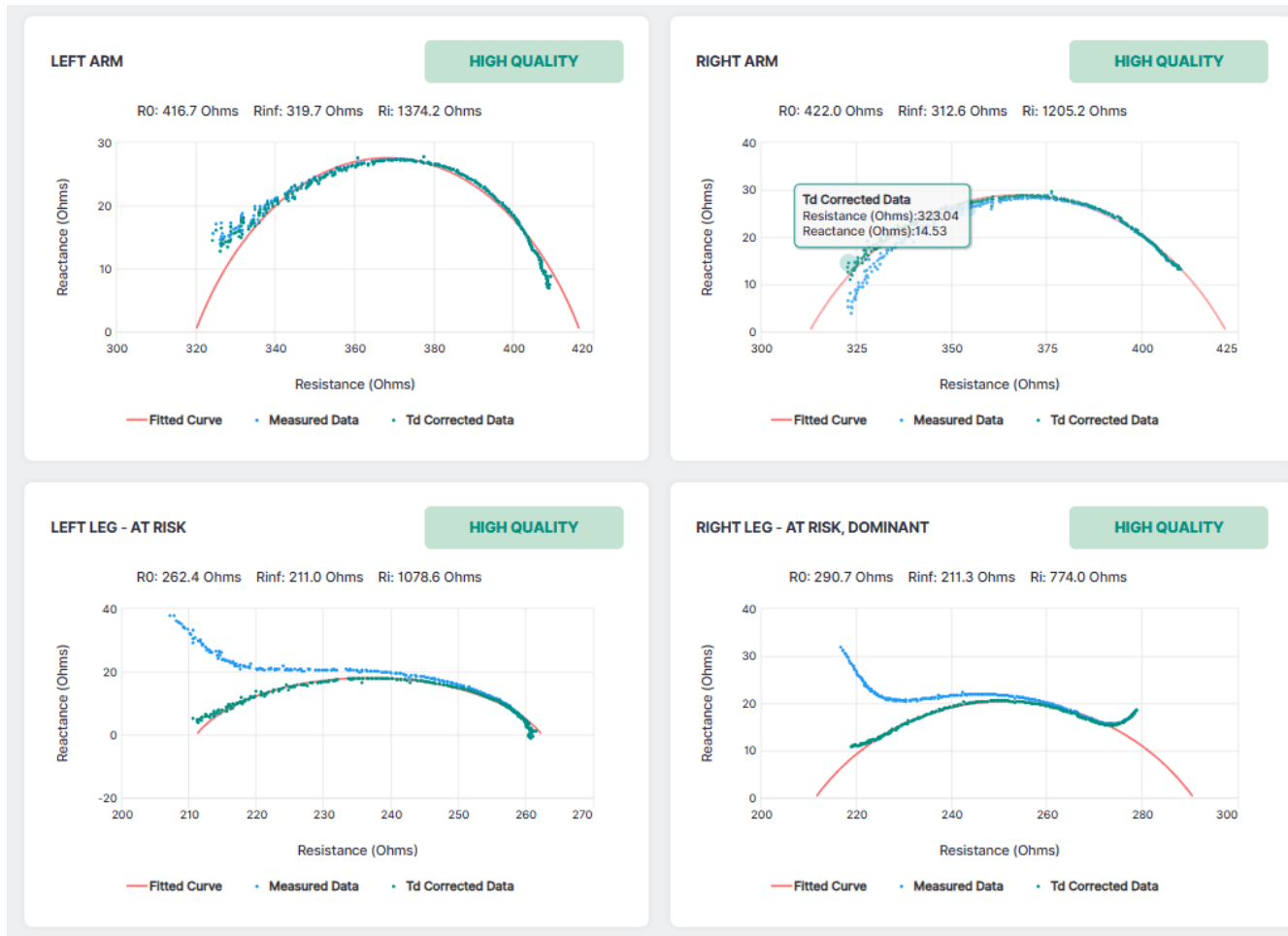
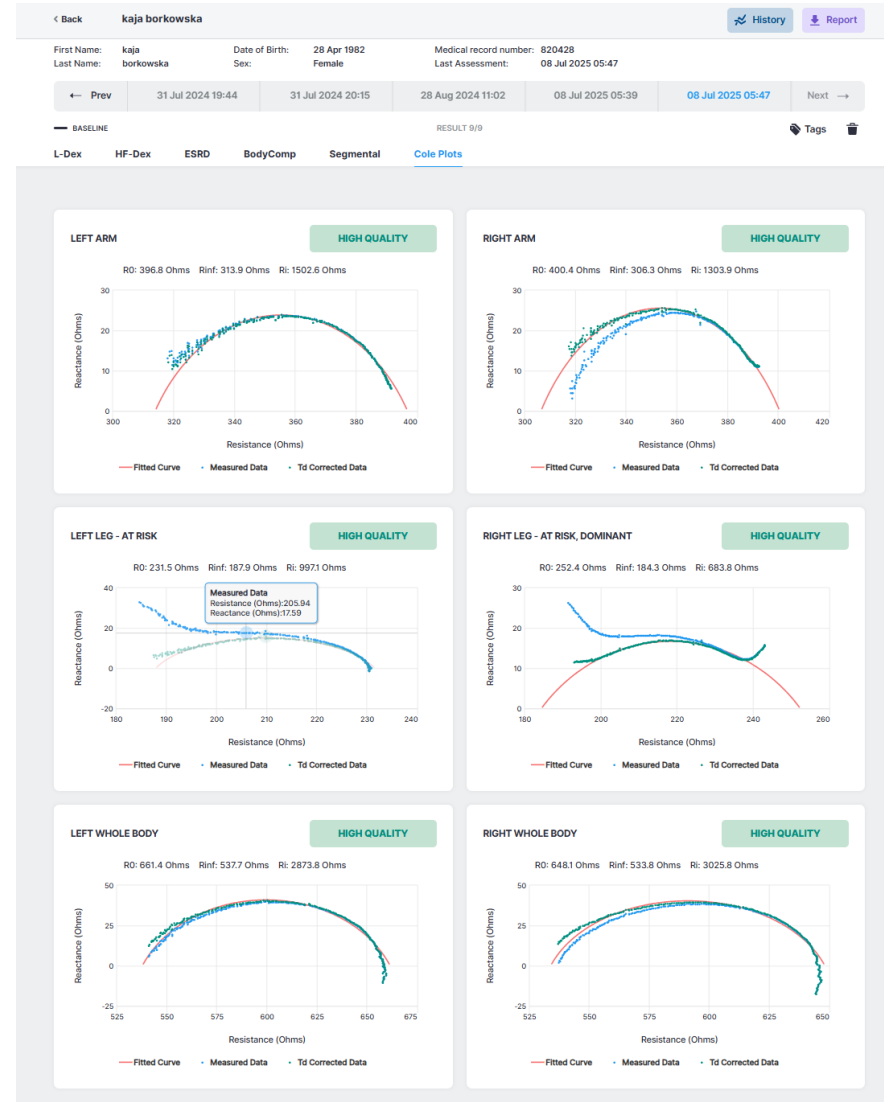
Wykresy Cole'a są analizowane w celu oceny, czy dany pomiar należy zaakceptować czy odrzucić.

Oprogramowanie SOZO ocenia jakość wykresów Cole'a w następujący sposób:

- **Wysoka jakość** – kolor **zielony**
- **Średnia jakość** – kolor **żółty**
- **Niska jakość** – kolor **czerwony**

Jeśli wykres Cole'a dla **prawej strony całego ciała** (Right Whole-Body Cole plot) ma **niską jakość**, wyniki dla typu oceny **HF-Dex** nie będą wyświetlane.

Wykresy Cole'a



Akceptacja i odrzucanie wykresów Cole'a po pomiarze

Po zakończeniu pomiaru system automatycznie generuje i ocenia wykresy Cole'a.

- Jeśli **wszystkie 6 wykresów Cole'a** zostanie ocenionych jako **wysokiej jakości**, zostaną one automatycznie zaakceptowane i **nie będą wyświetlane przed prezentacją wyników**, ale nadal będzie można je zobaczyć razem z wynikami pomiaru.
- Jeśli **którykolwiek z 6 wykresów** zostanie oceniony jako **średniej lub niskiej jakości**, użytkownik zostanie przekierowany do przeglądu wyników wykresów Cole'a w celu samodzielnej oceny jakości pomiarów.

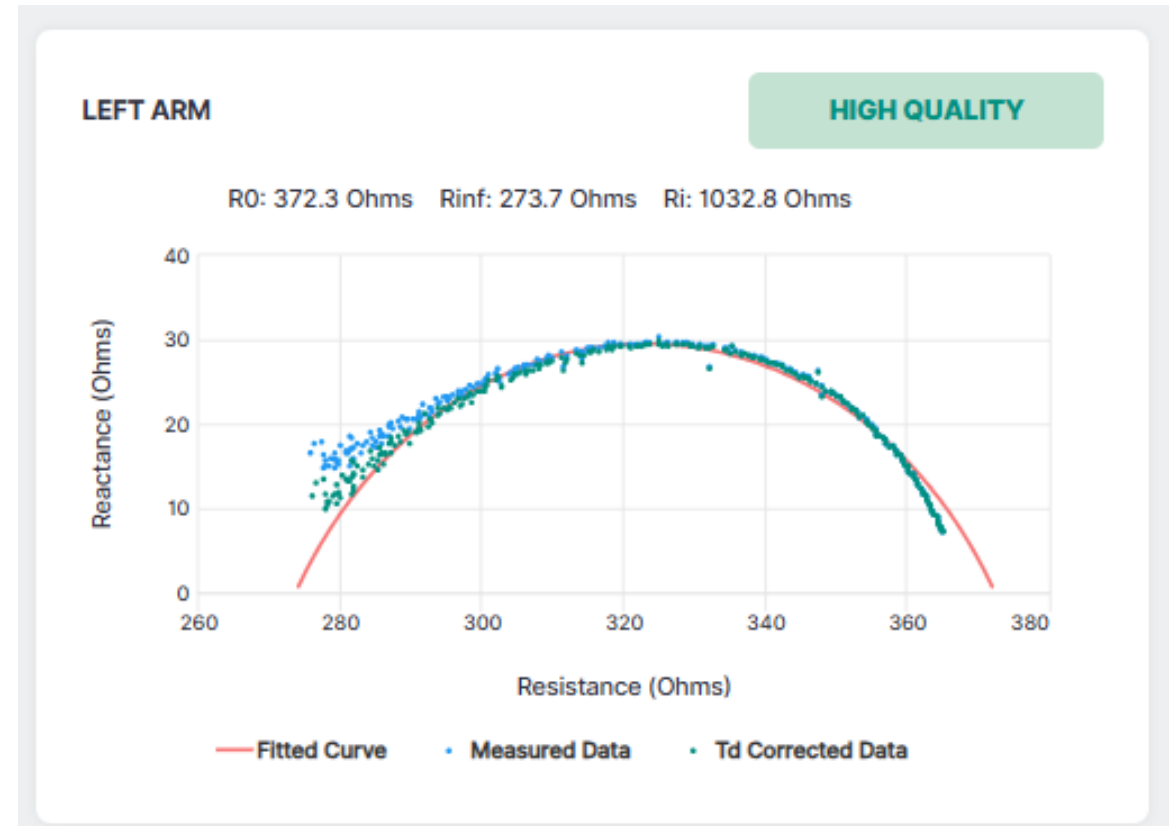
Wykresy Cole'a powiązane z danym pomiarem są zapisywane razem z tym pomiarem i mogą być przeglądane wraz z jego wynikami w zakładce „Cole Plots”.

Akceptacja i odrzucanie wykresów Cole'a po pomiarze

Interpretacja wykresów Cole'a

Na wykresie Cole'a występują trzy kluczowe elementy:

- **Niebieskie kropki** – surowe dane pomiarowe (*Measured Data*),
- **Zielone kropki** – dane po korekcji opóźnienia czasowego (*Td Corrected Data*), czyli zmodyfikowane dane surowe,
- **Czerwony łuk (półokrąg)** – *Fitted Curve*, czyli krzywa dopasowana na podstawie danych po korekcji.



Akceptacja i odrzucanie wykresów Cole'a po pomiarze

Wysoka jakość wykresu (High Quality)

Jeśli:

- dane po korekcji (**zielone**) dobrze pokrywają się z **czarną krzywą**,
 - występuje tylko niewielkie rozproszenie **niebieskich punktów** (surowych danych),
- ...wtedy wykres jest uznany za **wysokiej jakości** i pomiar jest automatycznie zaakceptowany.



Akceptacja i odrzucanie wykresów Cole'a po pomiarze

Średnia lub niska jakość (Medium/Low Quality)

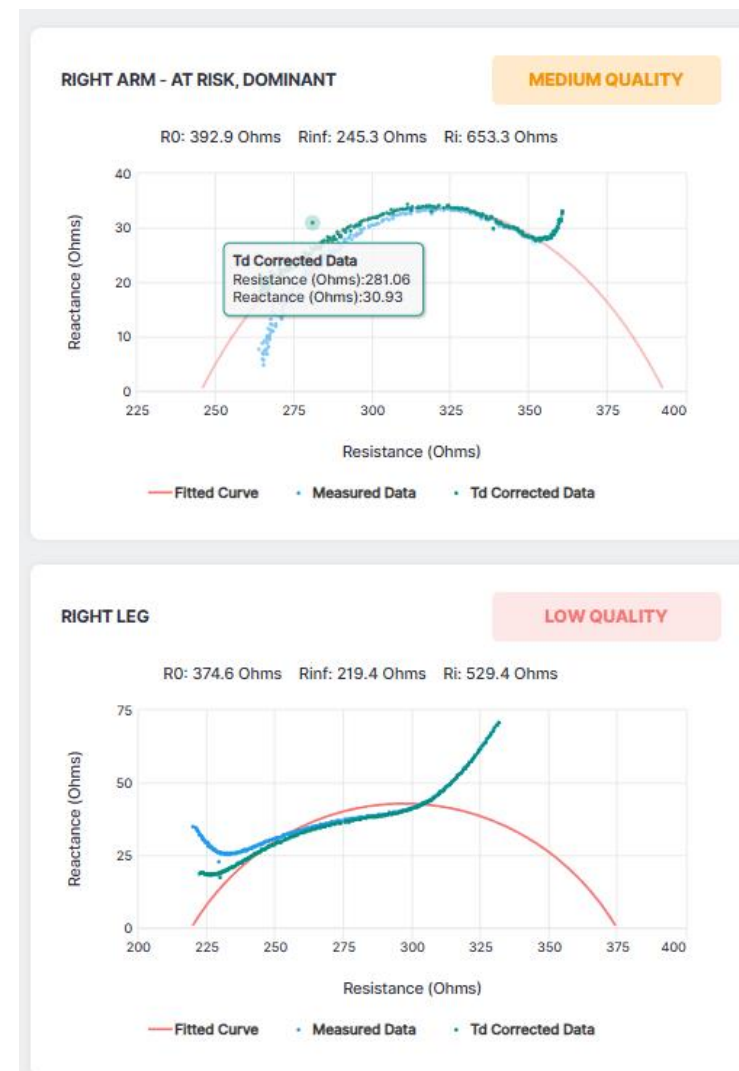
Wykres może zostać oceniony jako średni lub niski jakościowo, jeśli:

- surowe dane są **mocno rozproszone** lub **nie tworzą półokręgu**, krzywa gwałtownie zakrzywia się w górę z prawej strony — może to oznaczać zimną, suchą łuszczącą się skórę (utrudniającą przepływ prądu przy niskich częstotliwościach),
- podczas pomiaru pacjent **poruszył ręką lub stopą**,
- wystąpiły zakłócenia elektromagnetyczne np. od telefonu komórkowego lub działającego w pobliżu urządzenia elektrycznego.

👉 Jakość pomiaru może być oceniona **tylko w momencie jego wykonania**, ale wykresy Cole'a można również przeglądać później — razem z archiwalnymi wynikami.

Jakość pomiaru jest oceniana przez urządzenie.

Nawet jeśli jeden lub więcej wykresów ma średnią lub niską jakość, **kliniczna decyzja o akceptacji lub odrzuceniu** pomiaru należy do użytkownika — może on uwzględnić jakość wykresów oraz okoliczności wykonania pomiaru.



Najczęściej zadawane pytania

W trakcie aktualizacji FAQ

The body is a series of cylinders (two arms, two legs and a trunk) of cells in suspension



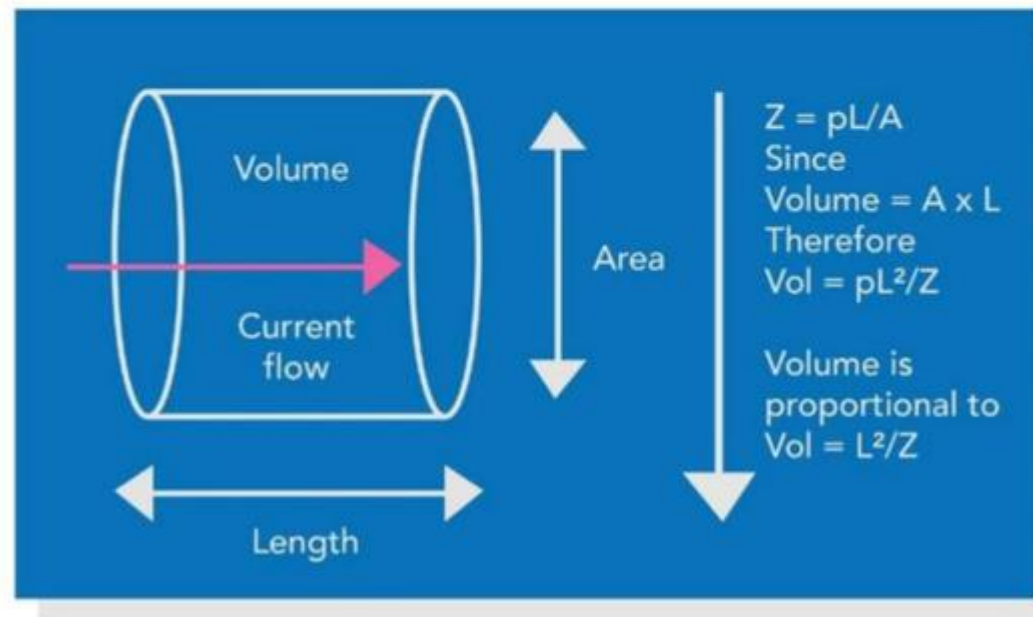
The cylinders have a specific resistivity (conductive property represented by resistivity coefficients, ρ)



These coefficients transform the impedance data into fluid composition in litres using the relationship of impedance to volume

Teoria mieszanki Hanai

Określanie objętości na podstawie współczynników oporu



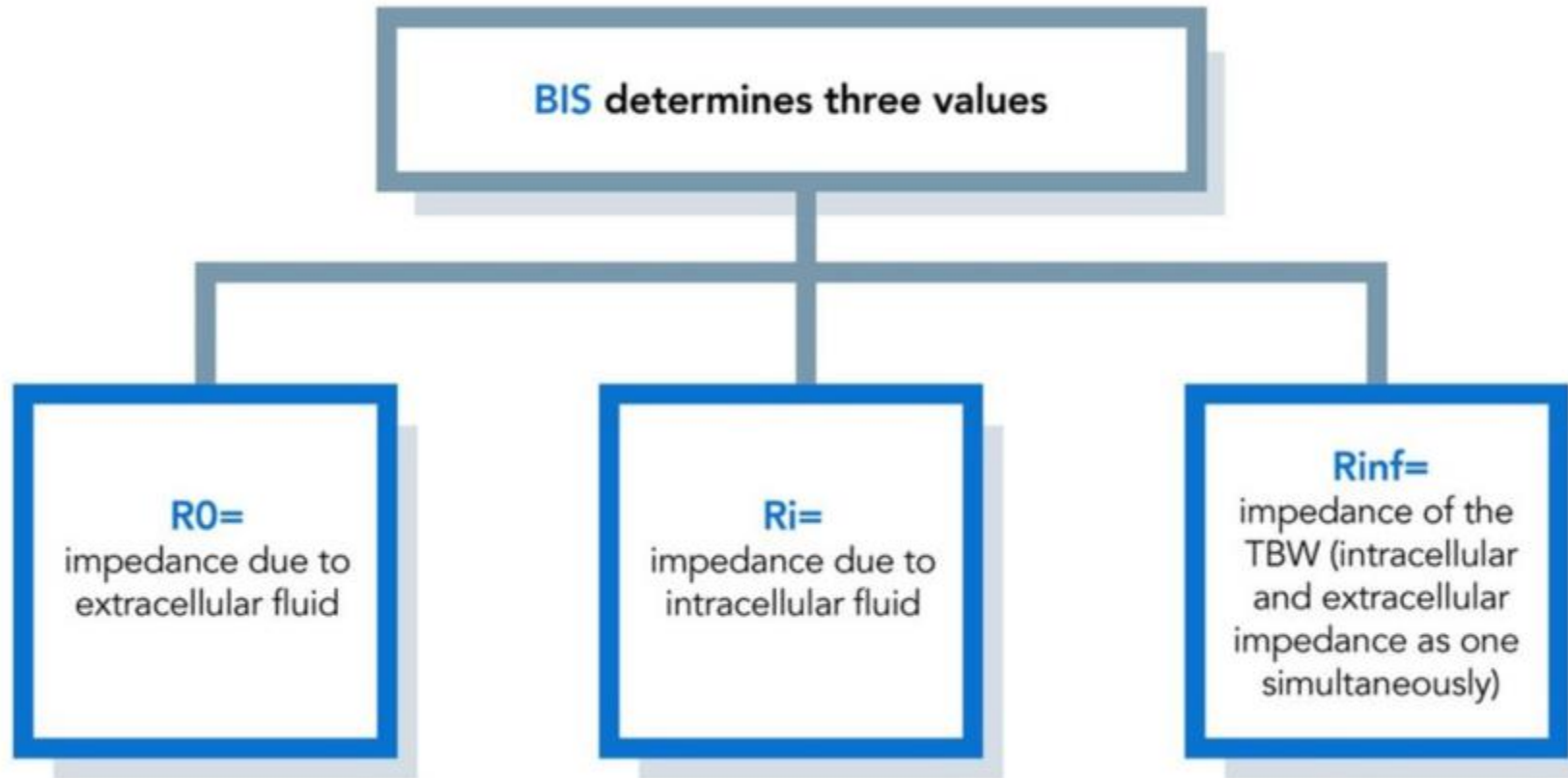
Teoria mieszanin Hanai

Teoria mieszanin Hanai to model matematyczny opisujący, jak prąd elektryczny przepływa przez **mieszaninę elementów przewodzących i nieprzewodzących**.

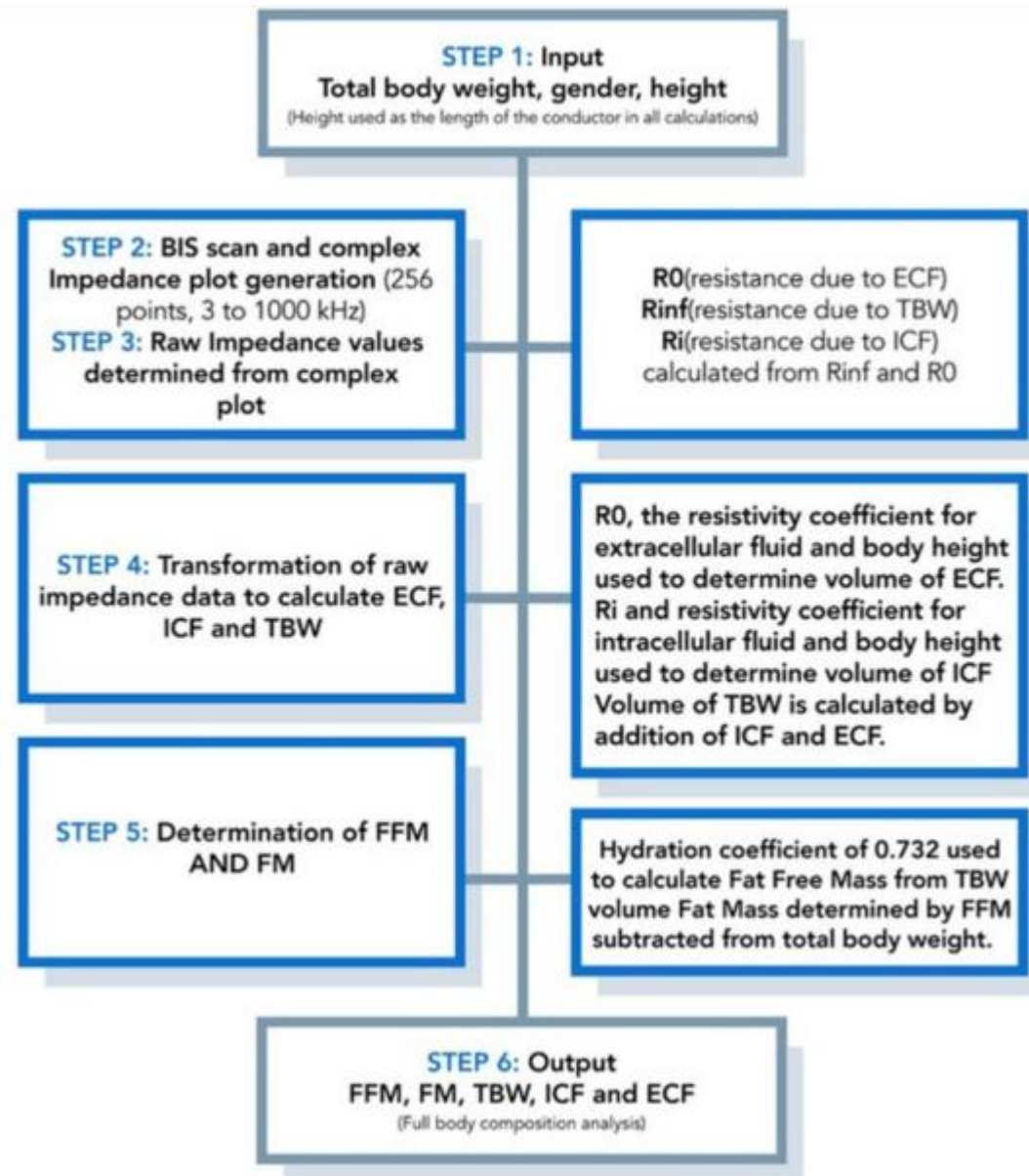
W bioimpedancji traktuje ona ciało jako układ, w którym **komórki (słabo przewodzące)** są zawieszone w **przewodzącym płynie**.

Model ten pozwala przeliczyć zmierzoną impedancję na **rzeczywistą objętość płynów ustrojowych**, bez zakładania stałych proporcji między nimi.

Dzięki temu możliwe jest **oddzielne i dokładniejsze oszacowanie ECW i ICW**, nawet w stanach chorobowych.



Spektroskopia bioimpedancji jest bezpośrednim pomiarem płynu, w przeciwieństwie do innych metod określania składu ciała



Kluczowe pojęcia – technologia SOZO

Bioimpedancja spektroskopowa (BIS)

Metoda pomiarowa wykorzystująca prąd o wielu częstotliwościach do oceny oporu i reaktancji tkanek, umożliwiającą ilościową ocenę zawartości i dystrybucji płynów w organizmie.

Impedancja

Całkowity opór tkanek wobec przepływu prądu elektrycznego, zależny od zawartości wody, elektrolitów i struktury komórkowej.

Częstotliwość charakterystyczna (f_c)

Indywidualna częstotliwość, przy której reaktancja osiąga maksimum; zmienia się wraz ze stanem nawodnienia i integralnością błon komórkowych.

Pojęcia dotyczące płynów ustrojowych

TBW (Total Body Water)

Całkowita zawartość wody w organizmie.

ECW (Extracellular Water)

Objętość wody zewnątrzkomórkowej, obejmująca osocze i płyny śródmiąższowe.

ICW (Intracellular Water)

Objętość wody wewnątrzkomórkowej – marker masy i kondycji komórek.

ECW/ICW

Stosunek wody zewnątrz- do wewnątrzkomórkowej; jego wzrost może świadczyć o stanie zapalnym, obrzęku lub utracie integralności komórkowej.

Pojęcia składu ciała

FFM (Fat-Free Mass)

Beztłuszczowa masa ciała – obejmuje wodę, białka i minerały; nie jest równoznaczna z masą mięśniową.

FM (Fat Mass)

Masa tkanki tłuszczowej organizmu.

BMI (Body Mass Index)

Wskaźnik masy ciała do wzrostu; parametr ogólny, niewrażliwy na zmiany płynowe.

Pojęcia limfatyczne – kluczowe dla SOZO

L-Dex

Standaryzowany wskaźnik ilościowy różnicy zawartości płynów między kończyną zagrożoną a referencyjną, stosowany do wczesnego wykrywania obrzęku limfatycznego.

Baseline (linia bazowa)

Indywidualny punkt odniesienia pacjenta, najlepiej wyznaczony przed leczeniem onkologicznym, służący do monitorowania zmian w czasie.

Subkliniczny obrzęk limfatyczny

Faza obrzęku niewidoczna klinicznie, wykrywalna wyłącznie metodami ilościowymi, takimi jak BIS.

Pojęcia organizacyjne i systemowe

SOZOapp

Aplikacja kliniczna na tablecie, służąca do wykonywania pomiarów.

SOZOhub / MySOZO

Chmurowa platforma do przechowywania danych, zarządzania użytkownikami i generowania raportów.

Trend w czasie

Analiza kolejnych pomiarów u tego samego pacjenta; w SOZO ważniejsza niż pojedynczy wynik.

SOZO nie jest tylko urządzeniem pomiarowym – jest systemem, który wymaga wspólnego, precyzyjnego języka klinicznego.

Materiały szkoleniowe Impedimed

Poniżej znajduje się kilka przydatnych linków do stron internetowych,

- Filmy szkoleniowe i pliki do pobrania z informacjami o produktach – <https://www.impedimed.com/training/>
- Strona SOZO. Na dole znajdują się dodatkowe pliki do pobrania z informacjami o produktach – <https://www.impedimed.com/products/sozo/>
- Seria webinarów „Zdrowie to płyn”, które Impedimed przeprowadził w 2020 roku podczas pandemii COVID-19 – <https://www.impedimed.com/transforming-cancer-care-with-bioimpedance-spectroscopy-technology-anz>
- 4-minutowy film na YouTube prezentujący technologię BIS – https://www.youtube.com/watch?v=DZsTyNg_-H4
- Strona „Zapobieganie obrzękowi limfatycznemu” ze strony internetowej Impedimed, która może być przydatna – <https://preventlymphedema.com/>

Uzasadnienie konieczności posiadania urządzenia SOZO w jednostkach rehabilitacyjnych dla pacjentów onkologicznych

Urządzenie **SOZO** jest zaawansowanym narzędziem diagnostycznym opartym na technologii bioimpedancji segmentalnej (BIS), które dostarcza precyzyjnych danych na temat składu ciała oraz stanu nawodnienia tkanek.

W kontekście rehabilitacji pacjentów onkologicznych, jego obecność staje się nie tylko uzasadniona, ale wręcz niezbędna. Poniżej przedstawiamy kluczowe argumenty:

Wczesne wykrywanie obrzęku limfatycznego (obrzęku wtórnego)

- Obrzęk limfatyczny to częste powikłanie u pacjentów po leczeniu nowotworów, zwłaszcza po mastektomii, radioterapii lub limfadenektomii.
- SOZO pozwala wykryć subkliniczne zmiany w obrębie płynów tkankowych na bardzo wczesnym etapie, nawet zanim pojawią się objawy kliniczne.
- Wczesna interwencja terapeutyczna może znacząco ograniczyć rozwój obrzęku i poprawić jakość życia pacjenta.

Uzasadnienie konieczności posiadania urządzenia SOZO w jednostkach rehabilitacyjnych dla pacjentów onkologicznych

2. Obiektywna ocena skuteczności rehabilitacji

- Urządzenie umożliwia monitorowanie zmian w czasie – terapeuci i lekarze mają dostęp do dokładnych, powtarzalnych pomiarów składu ciała oraz poziomu płynów międzykomórkowych
- To pozwala na indywidualizację programu rehabilitacji, modyfikację terapii oraz ocenę skuteczności zastosowanych metod.

3. Wsparcie decyzji klinicznych w multidyscyplinarnym zespole

- Dane z SOZO są cenne dla lekarzy, fizjoterapeutów, dietetyków i onkologów.
- Dzięki nim możliwa jest trafna ocena stanu pacjenta, m.in. w zakresie odwodnienia, niedożywienia, stanu zapalnego, progresji obrzęku czy skutków terapii onkologicznej.
- Urządzenie umożliwia podejmowanie szybszych i bardziej precyzyjnych decyzji terapeutycznych.

Uzasadnienie konieczności posiadania urządzenia SOZO w jednostkach rehabilitacyjnych dla pacjentów onkologicznych

4. Bezpieczne, nieinwazyjne i szybkie badanie

- Pomiar trwa około 20 sekund, jest całkowicie nieinwazyjny i bezpieczny dla każdego pacjenta – również w stanie ogólnym obniżonym po leczeniu onkologicznym.
- Może być wykonywany wielokrotnie, bez ryzyka dla zdrowia, co czyni go idealnym narzędziem do regularnego monitorowania stanu pacjenta.

5. Poprawa jakości opieki i doświadczenia pacjenta

- Pacjenci czują się bardziej zaopiekowani, gdy ich stan jest monitorowany przy użyciu nowoczesnych technologii.
- Pomiar wyników daje im realne, namacalne dane, które wspierają ich w zrozumieniu terapii i motywują do współpracy z zespołem terapeutycznym.

Uzasadnienie konieczności posiadania urządzenia SOZO w jednostkach rehabilitacyjnych dla pacjentów onkologicznych

6. Zgodność z aktualnymi rekomendacjami i trendami medycyny personalizowanej

Współczesna opieka onkologiczna i rehabilitacyjna zmierza w stronę personalizacji terapii.

SOZO wpisuje się w ten trend, umożliwiając indywidualną analizę parametrów ciała i odpowiednie dostosowanie postępowania rehabilitacyjnego.

Wniosek:

SOZO nie jest jedynie urządzeniem pomiarowym – to narzędzie wspierające cały proces rehabilitacji onkologicznej: od profilaktyki powikłań, przez monitorowanie postępów, aż po podejmowanie trafnych decyzji klinicznych.

Jego obecność w każdej jednostce rehabilitacyjnej zajmującej się pacjentami onkologicznymi powinna być standardem, a nie wyjątkiem.

Publikacja AJCN 2025 – standardy metodologiczne

- Methodological standards for body composition (Prado et al., 2025)
- Ekspercki konsensus – porządkowanie pojęć, poziomów i modeli
- Cel: precyzja, porównywalność, poprawna interpretacja danych

Ta publikacja z *Clinical Nutrition* z 2025 roku to bardzo ważny dokument, bo nie porównuje urządzeń, tylko **porządkuje metodologię oceny składu ciała**.

Autorzy – w tym Prado i Heymsfield – pokazują, że ogromna część nieporozumień w analizie składu ciała wynika nie z technologii, ale z **mieszania pojęć, poziomów i modeli**.

Celem publikacji jest standaryzacja: żebyśmy wiedzieli **co dokładnie mierzymy**, na jakim poziomie biologicznym i jakie wnioski wolno z tego wyciągać klinicznie.

Publikacja AJCN 2025 - 5 poziomów składu ciała wg AJCN

- Atomowy
- Molekularny
- Komórkowy
- Tkankowo-narządowy
- Całe ciało
- Kluczowa zasada: pojęcia z różnych poziomów NIE są zamienne

W tej publikacji autorzy wracają do fundamentalnego, ale często pomijanego modelu pięciu poziomów składu ciała.

To bardzo ważne, bo wiele nieporozumień w analizie składu ciała nie wynika z błędów urządzeń, ale z błędnej interpretacji tego, **na jakim poziomie biologicznym wykonywany jest pomiar**.

- Pierwszy poziom to **poziom atomowy** – mówimy tu o pierwiastkach takich jak wodór, tlen, węgiel czy azot. To jest poziom stricte chemiczny, praktycznie niedostępny w rutynowej praktyce klinicznej.
- Drugi poziom to **poziom molekularny**, czyli woda całkowita organizmu, lipidy, białka i minerały.
To właśnie tutaj operują metody takie jak bioimpedancja – w tym BIS – które mierzą zawartość i dystrybucję wody w organizmie.
- Trzeci poziom to **poziom komórkowy**, obejmujący masę komórek, wodę wewnątrz- i zewnątrzkomórkową oraz ich proporcje.
Ten poziom ma ogromne znaczenie kliniczne, bo pozwala ocenić integralność komórek, stan odżywienia i zaburzenia płynowe.
- Czwarty poziom to **poziom tkankowo-narządowy**, czyli mięśnie, tkanka tłuszczowa, narządy wewnętrzne.
To jest poziom, który najczęściej nas interesuje klinicznie, ale – co podkreślają autorzy – **nie każda metoda ma do niego bezpośredni dostęp**.
- Ostatni, piąty poziom to **poziom całego ciała**, obejmujący masę ciała, BMI czy proporcje wagowe.

Kluczowe przesłanie tej publikacji jest takie, że **nie wolno mieszać parametrów pochodzących z różnych poziomów**.

Nie możemy wnioskować o mięśniach, jeśli mierzymy wodę.

Nie możemy mówić o jakości tkanki, jeśli mamy tylko masę.

I nie możemy porównywać metod, które działają na różnych poziomach biologicznych.

Ta publikacja bardzo mocno porządkuje ten obszar i stanowi solidną podstawę do zrozumienia, dlaczego nowoczesne metody, takie jak BIS, mają dużą wartość kliniczną – ale tylko wtedy, gdy są poprawnie interpretowane.

Publikacja AJCN 2025 - Gdzie w tym SOZO?

- SOZO = Bioimpedance Spectroscopy (BIS)
- Pomiar na poziomie molekularnym i komórkowym
- Bezpośredni pomiar: TBW, ECW, ICW
- Modele pochodne: FFM, FM

I teraz najważniejsze pytanie: gdzie w tym modelu znajduje się SOZO?

SOZO wykorzystuje bioimpedancję spektroskopową, czyli BIS i operuje głównie na **poziomie molekularnym i komórkowym**.

Bezpośrednio mierzymy całkowitą wodę ustroju – TBW – oraz jej podział na ECW i ICW.

Wszystkie pozostałe parametry, jak FFM czy FM, są **modelami pochodnymi**, a nie bezpośrednim pomiarem – dokładnie tak, jak zaleca publikacja.

Publikacja AJCN 2025 - SOZO a standardy AJCN

- Zgodność z 5-poziomowym modelem Wang/Heymsfield
- Jasne rozróżnienie: ECW vs ICW
- Brak mylenia mięśni z FFM
- Zgodne z zaleceniami terminologicznymi

Co bardzo istotne, SOZO wpisuje się w 5-poziomowy model Wang/Heymsfield, który jest punktem odniesienia w publikacji.

System jasno rozróżnia wodę zewnątrz- i wewnątrzkomórkową, nie utożsamia FFM z mięśniami i nie używa pojęć, które w literaturze są uznawane za metodologicznie nieprecyzyjne.

To jest dokładnie to, czego autorzy tej publikacji oczekują od nowoczesnych metod analizy składu ciała.

Przewaga SOZO wg publikacji - Publikacja AJCN 2025

- Ocena przesunięć płynowych (kluczowe klinicznie)
- Monitorowanie obrzęku limfatycznego
- Zmiany jakościowe FFM, nie tylko masa
- Wyższa precyzja niż klasyczne BIA

Publikacja bardzo mocno podkreśla znaczenie **płynów ustrojowych** w interpretacji składu ciała. I to jest obszar, w którym SOZO ma ogromną przewagę kliniczną.

Możemy oceniać przesunięcia płynowe, monitorować obrzęk limfatyczny, obserwować zmiany jakościowe beztłuszczowej masy ciała, a nie tylko jej wagę.

To szczególnie ważne w onkologii, nefrologii, kardiologii i w stanach zapalnych.

Publikacja AJCN 2025 - Czego AJCN NIE zaleca – a SOZO unika

- Używania terminu Lean Body Mass
- Mylenia FFM z mięśniami szkieletowymi
- Raportowania bez podania poziomu pomiaru
- SOZO raportuje komponenty zgodnie z poziomem

Autorzy publikacji bardzo jasno wskazują, czego **nie powinniśmy robić**.

Nie zalecają używania terminu Lean Body Mass, nie zalecają utożsamiania FFM z mięśniami, ani raportowania wyników bez wskazania poziomu biologicznego.

I dokładnie tego SOZO unika – raportuje komponenty zgodnie z ich rzeczywistym znaczeniem fizjologicznym.

Publikacja AJCN 2025 - Podsumowanie kliniczne

- SOZO wpisuje się w aktualne standardy naukowe (AJCN 2025)
- Jest narzędziem zgodnym metodologicznie
- Szczególnie wartościowe w chorobach z zaburzeniami płynów

Podsumowując: SOZO nie jest tylko „kolejnym analizatorem”. Jest narzędziem, które **w pełni wpisuje się w aktualne standardy metodologiczne**, opisane w *Clinical Nutrition*.

To technologia szczególnie wartościowa w chorobach przebiegających z zaburzeniami gospodarki wodnej, gdzie klasyczne metody zawodzą lub prowadzą do błędnych wniosków.

Z punktu widzenia metodologii – SOZO jest bardzo „na czasie” z aktualną nauką.