

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

seca mBCA 515

Ref. 515



Descrizione

seca mBCA 515 è un dispositivo semplice, veloce e facile da utilizzare che consente la misurazione della bioimpedenza in pazienti in posizione eretta. E' possibile determinare la composizione corporea in meno di 20 secondi garantendo efficienza e comfort al paziente. L'apparecchio dispone di una bilancia elettronica con portata fino a 300 kg, la rilevazione del peso avviene mediante 4 celle di pesatura mentre la rilevazione della statura avviene mediante inserimento manuale o trasmissione radio da un altimetro con tecnologia seca 360°.

La misurazione della bioimpedenza avviene in base al metodo degli 8 punti in multifrequenza, tale tecnologia garantisce una misurazione diretta ed accurata dell'intero corpo e dei segmenti corporei. L'introduzione della corrente alternata a bassa intensità e la misurazione dell'impedenza avviene per ciascuna metà del corpo mediante una coppia di elettrodi applicata ai piedi e una coppia applicata alle mani. Gli elettrodi posti sul corrimano aiutano la prevenzione degli errori nella misurazione ed assicurano risultati riproducibili. Il dispositivo non prevede l'utilizzo di elettrodi monouso garantendo l'annullamento di investimenti aggiuntivi. L'esclusivo supporto di aiuto garantisce che il paziente sia sempre nella stessa posizione durante la misurazione.

E' dotato di display touchscreen grande e ruotabile dove è possibile inserire i dati del paziente, controllare il progresso di misurazione e analizzare i risultati.

Per la gestione dei risultati di misura, le cartelle cliniche seca possono essere create direttamente sul dispositivo e memorizzate nel database pazienti del software PC seca analytics 115 in dotazione. In alternativa le cartelle cliniche seca possono essere memorizzate sulla chiavetta USB in dotazione. seca mBCA 515 e il software PC seca 115 possono comunicare in modalità wireless tramite la tecnologia seca 360° o mediante il collegamento di rete, in tale modalità è attiva la speciale funzione di stampa che consente di lanciare la stampa dell'analisi dei risultati direttamente dal seca mBCA 515.

Destinazione d'uso

Dispositivo per la misura delle proprietà elettriche dei tessuti (R, X_c) e per la valutazione della composizione corporea tramite stime quantitative dei compartimenti corporei.

I risultati sono rappresentati sotto forma di grafici e coadiuvano il medico curante in relazione ai seguenti aspetti medici: valutazione dell'attività metabolica e dei benefici dell'attività fisica, determinazione dello stato dei liquidi di un paziente, determinazione del dispendio energetico e delle riserve energetiche.

Il dispositivo non è previsto per l'utilizzo sui bambini.

Non è possibile effettuare la misurazione della bioimpedenza in portatori di protesi attive e impianti elettronici, ad es. pacemaker e nelle persone collegate a una delle seguenti apparecchiature: sistemi elettronici di supporto vitale, dispositivi medici portatili.

Validazione clinica

Valutazione delle misurazioni di bioimpedenza basata su formule validate scientificamente e validate su differenti gruppi etnici.

Correlazione con il metodo gold standard:

- 98% per la massa magra in confronto al modello 4C
- 98% per l'acqua corporea totale rispetto alla diluzione D₂O
- 95% per l'acqua extracellulare rispetto alla diluzione NaBr
- 97% per la massa muscolare in confronto alla risonanza magnetica

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12099001	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1391273/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	seca GmbH & Co. KG	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l. - Milano - Italy	

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni (LxAxP)	976 x 1.251 x 828 mm
Peso	36 kg
Portata	300 kg
Divisione	50 g < 150 kg > 100 g
Display	8.4" display touch-screen, rotazione di 360°
Alimentazione	Alimentatore a rete elettrica
Tensione di rete	100 V - 240 V
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Potenza assorbita	
Standby (display touchscreen, tasto ON/OFF illuminato in verde)	< 2.7 W
Funzionamento (nessuna misurazione della bioimpedenza, tasto ON/OFF illuminato in bianco)	< 6.6 W
Funzionamento (misurazione della bioimpedenza in corso, tasto ON/OFF illuminato in bianco)	< 15 W
Classe di calibrazione	III
Interfacce	Tecnologia seca 360° wireless, USB 2.0, ethernet
Rete radio seca 360° wireless	
Banda di frequenza	2.433 GHz – 2.480 GHz
Potenza di trasmissione	< 10 mW

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Requisiti chiavetta USB	
Spazio minimo di memoria	2 GB
Sistema di file	FAT 16
Stampante compatibile	Stampante compatibile Microsoft [®] – Windows [®] tramite software PC seca analytics 115
Metodo di misurazione	Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti
Tipo di elettrodi	Tre (3) paia di elettrodi per mani, due (2) paia di elettrodi per piedi, in acciaio inossidabile
Frequenze di misura	1; 1.5; 2; 3; 5; 7.5; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500; 750; 1.000 kHz
Parametri di misurazione	Impedenza (Z), Resistenza (R), Reattanza (Xc), Angolo di fase (ϕ)
Range di misura angolo di fase	0° to 20°
Range di misura impedenza	10 Ω to 1.000 Ω
Segmenti di misura	Braccio destro, braccio sinistro, gamba destra, gamba sinistra, parte destra del corpo, parte sinistra del corpo, torso
Corrente di misura	100 μ A
Tempo di misura	30 secondi
Frequenze 5 kHz e 50 kHz	Max. 17 secondi
Tutte le frequenze (solo se il modulo dati grezzi è attivo)	Max. 75 secondi
Precisione (misurazione della bioimpedenza basata su 8 punti, frequenze 5 kHz e 50 kHz segmenti: metà destra del corpo, metà sinistra del corpo) - Impedenza (con angolo di fase 0°) - Angolo di fase (con angolo di fase 0°, impedenza da 200 Ω a 1000 Ω)	$\pm 5 \Omega$ 0,5°
Tipo di protezione monitor	IP20
Tipo di esercizio	Funzionamento continuo
Condizioni ambientali di utilizzo - Temperatura - Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	Da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F) 700 hPa - 1060 hPa 30 % - 80 % senza formazione di condensa
Condizioni ambientali di stoccaggio - Temperatura - Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	Da -10 °C a +65 °C (da 14 °F a 149 °F) 700 hPa - 1060 hPa 0 % - 95 % senza formazione di condensa
Condizioni ambientali di trasporto - Temperatura - Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	Da -10 °C a +65 °C (da 14 °F a 149 °F) 700 hPa - 1060 hPa 0 % - 95 % senza formazione di condensa
Luogo di installazione, altitudine massima s.l.m.	3000 m

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

<p>Informazioni</p>	<p>Il dispositivo è provvisto di un modulo wireless che permette la trasmissione delle misurazioni. I dati possono essere trasmessi ai seguenti dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stampanti wireless seca 360° - PC mediante modulo seca wireless USB <p>Lo strumento può ricevere dati dai seguenti dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altimetri e stazioni di misura nel sistema seca wireless 360° - PC con modulo seca wireless USB
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Immagini prodotto



Informazioni utili*

<p>CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE</p>	<p>L'utilizzo di detersivi e disinfettanti non adatti può provocare danni alle superfici delicate dell'apparecchio</p>
<p>CONSERVAZIONE</p>	<p>Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco</p>
<p>MANUTENZIONE E PULIZIA</p>	<p>La tecnologia di misurazione per l'analisi della bioimpedenza deve essere controllata solo da personale specializzato. Pulire il dispositivo così come gli accessori periodicamente.</p>
<p>MODALITÀ DI SMALTIMENTO</p>	<p>Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.</p>

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
515	Analizzatore medicale della composizione corporea	1
115	Software per PC per analisi estese e licenza per una postazione di lavoro	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo in lingua italiana	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.

