

## ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

seca mBCA 525

Ref. 525



### Descrizione

Dispositivo compatto e portatile per l'analisi della composizione corporea attraverso la misura della bioimpedenza (BIA) in pazienti in posizione supina. Dotato di pratica maniglia per il trasporto e stativo a rotelle opzionale con cestino per cavi e accessori.

- Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti per una misurazione diretta ed accurata dell'intero corpo e dei 5 segmenti corporei (braccia, gambe, torso): misurazione dell'impedenza mediante una coppia di elettrodi a contatto con i piedi e una coppia di elettrodi a contatto con le mani.
- Analisi in multifrequenza per una misura accurata del valore dell'acqua extracellulare ed intracellulare.
- Interfaccia wireless: dispositivi dotati di interfaccia wireless per la trasmissione dei dati e delle misurazioni al software installato su PC e rilevazione in modalità wireless della misura di peso e altezza da una stazione di misura con tecnologia wireless

Dispositivo composto da monitor e da tappetino di misurazione:

- Il monitor consente di gestire i dati del paziente e dell'utilizzatore, la preparazione e la valutazione delle misurazioni della bioimpedenza con una presentazione grafica di tutti i parametri. Provvisto di display touchscreen da 7" con ampia memoria sufficiente per archiviare oltre 100.000 misurazioni. Custodia con supporto magnetico per la conservazione del tappetino di misurazione

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.

- Tappetino di misurazione alimentato da una propria batteria che si ricarica per induzione. I dati misurati devono essere trasferiti al monitor tramite un segnale WiFi. La connessione WiFi può essere opzionalmente disattivata e il trasferimento dei dati può avvenire mediante un'interfaccia ottica. Cavi di alta qualità facili da disinfettare, devono supportare anche tensioni importanti ed evitare grovigli. Elettrodi con meccanismo di aggancio rapido senza pressione, indicati per elettrodi adesivi di tipo a bottoncino. Cavi degli elettrodi collegati a due coppie di elettrodi per ciascuna metà del corpo.

## Destinazione d'uso

Strumento 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	1391282/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 Fabbrikante	<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.

Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
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 monitor (LxAxP)	252 x 262 x 230 mm
Dimensioni tappetino di misurazione	170 x 20 x 783 mm
Peso	3 kg
Display	7" display touchscreen
Alimentazione monitor	a rete elettrica, batteria ricaricabile
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)	< 5 W
- Funzionamento (tasto ON/OFF illuminato in bianco)	< 9 W
- Funzionamento (caricamento dell'accumulatore monitor e tappetino di misurazione, tasto ON/OFF illuminato in bianco)	< 35 W
Alimentazione elettrica mobile Portata (misurazioni)	Accumulatore agli ioni di litio ca. 8h
Interfacce	Wi-Fi, Ethernet, USB 2.0, tecnologia seca 360° wireless Infrarossi, carica induttiva accumulatore tappetino di misurazione
Stampante compatibile	Stampante compatibile Microsoft® – Windows® tramite software PC seca analytics 115
Metodo di misurazione	- Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti - Analisi impedenziometrica bioelettrica a 4 punti (misurazione della metà destra del corpo)
Tipo di elettrodi	Elettrodi adesivi (privi di PVC)
Frequenze di misura	1; 2; 5; 10; 50; 100; 200; 500 kHz
Parametri di misurazione	Impedenza (Z), Resistenza (R), Reattanza (Xc), Angolo di fase ( $\phi$ )
Range di misura angolo di fase	0° to 20°

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.

Range di misura impedenza	10 $\Omega$ to 1.000 $\Omega$
Segmenti di misura	Braccio destro, braccio sinistro, gamba destra, gamba sinistra, metà destra del corpo, torso
Corrente di misura	100 $\mu$ A
Tempo di misura	30 secondi
Precisione - Impedenza (con angolo di fase 0°) - Angolo di fase (con angolo di fase 0°, impedenza da 200 $\Omega$ a 1000 $\Omega$ )	$\pm$ 5 $\Omega$ 0,5°
Capacità di memoria dei dati	Fino a 100.000 misurazioni
EN 60601-1: Apparecchio elettromedicale, tipo BF	
Tipo di protezione monitor	IP20
Tipo di protezione tappetino di misurazione	IP44
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 +60 °C (da 14 °F a 140 °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 +60 °C (da 14 °F a 140 °F) 700 hPa - 1060 hPa 0 % - 95 % senza formazione di condensa
Luogo di installazione, altitudine massima s.l.m.	3000 m

## Immagini prodotto



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.

## Informazioni utili\*

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

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

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
525	- Monitor touch screen - Tappetino di misurazione	1
115	Software per PC per analisi estese e licenza per una postazione di lavoro	1
	Set elettrodi di start-up	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo in lingua italiana	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
475	Stativo con rotelle e cestello per seca mBCA 525	1
432	Borsa per trasporto per seca mBCA 525	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.

