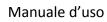
BIA 101 ASE

Manuale d'istruzioni





BIA 101 Anniversary Sport Edition

Cod. documento: BIA 101 ASE

Lang. ITA Rev. 7

Data ultima revisione: 07/2014

Ufficio rev. RGQ_Akern

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 2/48



RIFERIMENTI NORMATIVI:

Il fascicolo tecnico è stato redatto in conformità agli Allegati I – VI – VII della direttiva 93/42/CEE e sm.i.

Norme cogenti:

Sistemi di gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008

Apparecchi Elettromedicali Sicurezza elettrica CEI EN 60601-1:2007

Apparecchi elettromedicali Compatibilità EM CEI EN 60601-1-2:2007

Standard Collaterale: Usabilità IEC60601-1-6

Gestione ed analisi dei rischi UNI CEI EN ISO 14971:2009

Simboli usati per l'etichettatura dei DM UNI CEI EN 980:2009

Classificazione dispositivo:

BIA 101 ASE è classificato come dispositivo medico di CLASSE IIa (Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)

Software per dispositivi medici:

Processi relativi al ciclo di vita del software EN 62304:2006; CEI EN 60601-1-4

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medicale BIA 101 ASE è stato sviluppato per la misura in continuo delle proprietà elettriche dei tessuti (Rz, Xc) e per la valutazione della composizione corporea tramite stime quantitative dei compartimenti corporei.

L'apparato può essere utilizzato da chiunque, sebbene l'interpretazione dei risultati derivati dall'applicazione su soggetti con condizioni fisiologiche alterate sia raccomandata ad una utenza professionale medica adeguatamente formata.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 3/48



INDICE:

Riferimenti normativi	3
Destinazione d'uso	3
Indice	4
CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI	
Contenuto del sistema	6
Definizioni e simboli	7
Avvertenze sulla sicurezza	8
Analisi dei rischi	9
Condizioni e termini di garanzia	10
CAPITOLO 2 TEORIA E BASI DELLA TECNICA	
Basi teoriche	12
Schema a blocchi	14
Indicazioni e controindicazioni cliniche	15
Riferimenti bibliografici	16
CAPITOLO 3 UTILIZZARE IL BIA 101 ANNIVERSARY ASE	
Accensione	19
Cavo paziente	20
Elettrodi	21
Esecuzione di un'analisi	21
Posizionamento degli elettrodi	22
Come effettuare una misura	23
Avvertenze	23
Menu funzioni	24

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 4/48



CAPITOLO 4 BODYSCAN PRO

Attivazione	30
Creazione di una cartella	34
Inserimento nuovo paziente	34
Inserimento nuovo esame	34
Configurazione	36
Stampa Report	36
Ricerca	37
Backup ed esportazione dati	38
CAPITOLO 5 MANUTENZIONE	
Ricarica dello strumento	39
Suggerimenti e risoluzione dei problemi	40
Calibrazione e controllo	41
Controlli sullo strumento	41
Fasi di utilizzo del tester	41
Alimentazione	43
Manutenzione e riparazione	43
Pulizia e sterilizzazione	43
Immagazzinaggio	43
CAPITOLO 6 SUPPORTO E INFORMAZIONI TECNICHE	
Supporto e Servizio Tecnico	44
Specifiche tecniche	45
Dichiarazione di Conformità	46
Checklist	47

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 5/48



CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI



CONTENUTO DEL SISTEMA

BIA 101 ANNIVERSARY ASE

(Cod. OPKAL44-34-16)* Valigia in alluminio

(0CB12MED-03)* Caricabatteria

(OCP4-003)* Cavo Paziente 4 poli

(0CP8-002)* Cavo Paziente 8 poli

(OELB100)* Elettrodi Biatrodes 100'S

Manuale di istruzioni rev1/2010

(SWBPRO)* CD Rom Software BODYGRAM PRO

(SWBSCANPRO)* CD Rom Software BODYSCAN PRO

Manuale d'uso software BODYGRAM PRO 3.0

(OTESTOOA)* Circuito di controllo

(OCPPR/OCPPN)* 4 pinzette di ricambio

(OCUSB)* Cavo USB tipo B

*Codice articolo da citare in caso di ordine

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 6/48



DEFINIZIONI

Rz: Simbolo che esprime la resistenza elettrica, ossia la misura dell'opposizione di un conduttore (elettroliti) al passaggio di una corrente elettrica (valore espresso in Ohm).

Xc: Simbolo di Reattanza Capacitiva, esprime l'opposizione di un condensatore (cellule) al passaggio di corrente alternata (valore espresso in Ohm).

Z: Simbolo dell'Impedenza, esprime l'opposizione complessiva di un conduttore (corpo umano) al passaggio di una corrente alternata (valore espresso in Ohm).

PA (φ): Simbolo dell'Angolo di Fase, esprime il rapporto fra la Resistenza e la Reattanza (valore espresso in gradi).

SIMBOLI



Simbolo che richiama alla lettura del manuale d'uso



Marchio di conformità alla direttiva 93/42/cee e smi.



La presenza di questo simbolo in un paragrafo indica un'avvertenza



Simbolo che indica la classe di protezione del soggetto sui contatti diretti e indiretti



Simbolo che suggerisce il riciclaggio di componenti inquinanti



Simbolo che indica lo smaltimento controllato del prodotto esausto (ai sensi della direttiva WEEE)

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 7/48



AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente queste istruzioni e conservarle per qualsiasi consultazione futura



Attenersi ai suggerimenti ed ai segnali di attenzione.

- Non utilizzare lo strumento in prossimità di acqua.
- Non appoggiarlo su superfici o carrelli instabili. Lo strumento cadendo si potrebbe danneggiare gravemente.
- Per garantire un corretto funzionamento evitare l'esposizione a temperature superiori a 45° C
 e quindi evitare il posizionamento in prossimità di radiatori o all'interno di contenitori privi di adeguata ventilazione.
- L'umidità relativa ambientale non deve superare l'80% senza condensa.
- Non caricare alcun peso sul cavo di alimentazione del caricabatteria. Non posizionare lo strumento in modo da creare intralcio quando è in carica.
- Non inserire oggetti di qualsiasi natura nella presa multipolare del carica batteria/cavo paziente.
- Non versare liquidi sullo strumento.
- Non cercare di riparare lo strumento: non contiene parti che possano essere aggiustate. La manutenzione o riparazione è riservata esclusivamente a personale tecnico qualificato.
- Non ricaricare lo strumento o non usare il carica batteria quando:
 - il cavo del caricabatteria presenta segni di danneggiamenti o pinzature;
 - lo strumento non funziona normalmente pur avendo rispettato correttamente le istruzioni per l'uso;
 - lo strumento è caduto e/o il contenitore è danneggiato;
 - lo strumento mostra chiari segni di malfunzionamento, tali da indicare la necessità di un intervento tecnico.
- Non sostituire le batterie autonomamente. L'uso di batterie non conformi potrebbe aumentare il rischio di esplosione.

Nota bene:

 Λ

Per la sostituzione della batteria contattare Akern o un rivenditore autorizzato. **Attenzione!** La batteria agli ioni di litio potrebbe esplodere se trattata impropriamente.

Non rimuoverla e non gettarla nel cassonetto dei rifiuti.

Lo smaltimento della batteria agli ioni di litio deve avvenire in conformità alle vigenti normative.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 8/48



ANALISI DEI RISCHI

BIA 101 ANNIVERSARY ASE è stato appositamente progettato per l'utilizzo in concomitanza con altri apparecchi medicali e/o elettronici e risponde a tutti requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica secondo la 60601-1-2:2007.

Si raccomanda di non utilizzare l'apparato in presenza di gas infiammabili, anestetici ed ogni miscela contenente ossigeno o sostanze infiammabili.

Un potenziale rischio potrebbe essere generato dall'iniezione di una corrente continua di 7,2 volt nel corpo umano. Tuttavia la probabilità dell'evento è nulla poiché il contatto elettrodo/pelle è ad elevata componente capacitiva e la pelle presenta nei confronti della corrente continua un'impedenza molto elevata.

L'uso di pinzette di tipo isolato evita il rischio di esposizione ad una corrente alternata di un soggetto connesso a terra, eventualità che potrebbe verificarsi in caso di contatto accidentale tra la pinzetta e una sorgente ad alta intensità di corrente alternata. Si consiglia tuttavia di fare attenzione al distacco accidentale di una pinzetta.

Prima di iniziare un test controllare che il soggetto sia adeguatamente isolato. Soggetti "messi a terra", oltre che essere esposti a rischi, rendono inaffidabile la misura della Reattanza (Xc).

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 9/48



CONDIZIONI E TERMINI DI GARANZIA

La garanzia decorre dal mese successivo alla data riportata nella check list contenuta nel presente manuale.

Ai fini della durata della garanzia si differenziano il sensore (strumento) dai singoli accessori in dotazione (come dettagliato nella check list)

Lo strumento (identificato con modello e numero di serie riportati nella check list) è garantito esente da difetti di materiale e di produzione per un periodo di 24 mesi, gli accessori e la batteria sono garantiti per un periodo di 12mesi.

Akern, a sua discrezione, provvederà a riparare o sostituire lo strumento o accessorio che si dimostra difettoso durante il periodo di garanzia. Interventi di riparazione o sostituzione non influiscono sulla durata residua della garanzia.

Gli oneri connessi al trasporto sono in genere a carico del mittente.

Akern dichiara un ciclo di vita dello strumento di 10 anni durante i quali garantisce la reperibilità dei pezzi di ricambio.

Akern risponde di danni causati per propria colpa o negligenza fino ad un massimo corrispondente al prezzo listino in vigore al momento dell'acquisto.

La garanzia non copre:

- i normali fenomeni di usura;
- danni subiti dallo strumento o dai suoi accessori a causa di eventi accidentali;
- danni a terzi causati da uso negligente o improprio dello strumento o dei suoi accessori da parte dell'utente;

La garanzia decade automaticamente nei seguenti casi:

- Malfunzionamenti, rotture o danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione e uso dello strumento o dei suoi accessori;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da uso negligente o improprio dello strumento o dei suoi accessori;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da interventi dell'utente sullo strumento o sugli accessori (sostituzione della batteria; tentativi di riparazione; modifiche)

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 10/48



Akern dichiara che il contenuto di questo manuale è accurato; si riserva tuttavia la facoltà di modificarlo nelle edizioni successive, senza avvisare chi detiene l'edizione attuale.

Se l'utente ritiene che vi siano delle inesattezze, è invitato a contattare il rivenditore.

NB: la Direttiva 99/44/CE e le singole normative nazionali di recepimento (per l'Italia il D.lgs 2 febbraio 2002 n. 24) introducono un nuovo regime di garanzie per i beni mobili acquistati dai consumatori, intendendo per "consumatore" esclusivamente colui che utilizza il bene per uso domestico/privato.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 11/48



CAPITOLO 2 TEORIA E BASI DELLA TECNICA

BASI TEORICHE

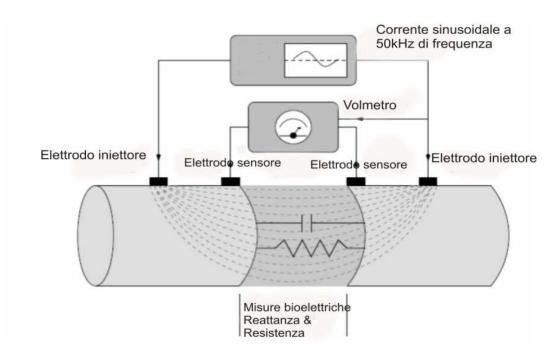
BIA 101 ANNIVERSARY ASE è un <u>analizzatore vettoriale</u> di impedenza per l'analisi della composizione corporea, utilizzabile sia in ambienti professionali privati che in ambienti ospedalieri.

L'analisi bioelettrica con *BIA 101 ANNIVERSARY ASE* è ottenuta con la classica tecnica tetrapolare, con corrente sinusoidale a 50kHz di frequenza.

La composizione corporea ottenuta con l'analisi di impedenza è una tecnica ben conosciuta e collaudata; tuttavia suggeriamo la lettura dell'articolo "Methods for the assessment of human body composition: traditional and new" pubblicato nel 1987 sulla rivista The American Journal of Clinical Nutrition (46:537-56) da Henry C.Lukaski, PhD.

Il valore della corrente è mantenuto costante a 400 microampere su una bioimpedenza da 1 a 5000 Ω .

Per saturare l'intero organismo con la corrente, gli iniettori sono posizionati distalmente sulla linea metacarpale e metatarsale attraverso elettrodi di superficie. I sensori (pinzette nere) sono collegati, sempre con elettrodi, alle articolazioni del polso e della caviglia, quindi all'interno del campo elettrico.



Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 12/48



Sebbene il sistema sia formato da 5 cilindri il corpo viene semplificato in un solo cilindro.

Il volume bioelettrico è dato dalla formula di Nyboer:

$$Volume = \frac{altezza^2}{impedenza}$$

L'Impedenza (**Z**) di un corpo umano è una funzione della resistività specifica ρ del tessuto alipidico, buon conduttore, dalla sua sezione (**a**) e dalla sua lunghezza (**L**):

$$Z = \rho * \frac{L}{a}$$

ove Z (impedenza) è in ohm, ρ in ohm/cm, L in cm e a in cm quadrati. Considerando la massa magra un cilindro, l'equazione può essere riscritta moltiplicando per L/L:

$$Z = \rho * \frac{L^2}{V}$$

dove V = a L è il volume del conduttore bioelettrico. Adattando l'equazione si ottiene:

$$V = \rho * \frac{L^2}{Z}$$

Pertanto se ρ è costante, L²/Z è direttamente proporzionale al volume della massa magra.

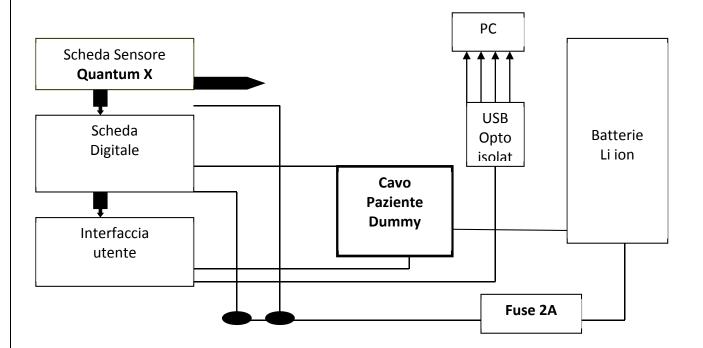
Le leggi fondamentali della Impedenziometria umana sono pubblicate sul libro: "Electric Impedance plethysmography" Nyboer J. Springfield, Illinois -Charles C. Thomas, 1959.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 13/48



SENSORE: SCHEMA A BLOCCHI

Lo strumento consiste in un sensore di impedenza alimentato da un pacco batterie a ioni di litio e un cavetto/sensore dotato di pinzette a coccodrillo isolate con guscio in polipropilene. Lo schema a blocchi è il seguente:



I principali componenti sono:

- Scheda sensore biologico quantum Q10XMAIN
- Scheda digitale con microprocessore 16 bit PIC
- Scheda HDI
- 2 batterie Li ion (3,6 V, 800-1200 mAh) e dispositivo di protezione fusibile interno.
- Pulsante di accensione I/O
- Connettore sub D 9 pin per cavo paziente a 4 terminali
- Connettore sub B 9 pin per cavo paziente a 8 terminali

Schemi dettagliati e procedure possono essere forniti su richiesta a Ospedali, Università, Enti Pubblici, previa sottoscrizione di accordo di riservatezza.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 14/48



INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI CLINICHE

L'analisi di impedenza corporea è universalmente riconosciuta sicura.

Il sistema di rilevamento tetra-polare è stato validato in tutte le condizioni clinico—patologiche. Per eventuali approfondimenti contattare Akern all'indirizzo akern@akern.com oppure leggere le

pubblicazioni scientifiche elencate al paragrafo "Riferimenti Bibliografici".

Esiste una estesa letteratura medica su ricerche eseguite con analisi di impedenza che spazia dallo studio dei parametri bioelettrici di soggetti da 2 a 100 anni, gestanti, in pediatria, gerontologia e svariate forme patologiche.

In oltre 25 anni di applicazioni BIA con oltre 20.000 strumenti non sono stati registrati incidenti o controindicazioni cliniche. Ciò nonostante, la Direzione Scientifica sconsiglia l'utilizzo del dispositivo su portatori di impianti attivi di stimolazione e pacing cardiaci.



Attenzione: non eseguire alcuna terapia o trattamento durante l'analisi.

Per maggiori dettagli si consiglia la lettura dei seguenti documenti:

"ESPEN Guidelines: Bioelectrical impedance analysis – part II" - Clinical Nutrition (2004)23, 1430-1453

"Safe current limits for electro medical apparatus"; ANSI AAMI ES1-1993

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 15/48



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

ELECTRICAL IMPEDANCE PLETHYSMOGRAPHY. NYBOER J.

Oxford: Blackwell Scientific Publications Ltd. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas. 1959

VALIDATION OF TETRAPOLAR BIOELECTRICAL IMPEDANCE METHOD TO ASSESS HUMAN BODY COMPOSITION.

Lukaski Hc, Bolonchuck WW, Hall CB, Siders WA. J Appl Phisiol 1986; 60: 1327-32

METHODS FOR THE ASESSMENT OF HUMAN BODY COMPOSITION: TRADITIONAL AND NEW.

Lukaski HC Am J Clin Nutr. 1987 Oct;46(4):537-56.

ESTIMATION OF BODY FLUID VOLUME USING TETRAPOLAR BIOELECTRICAL IMPEDANCE MEASUREMENTS.

Lukaski Hc, Bolonchuck WW, Aviat Space Environ Med 1988; 59: 1163-69

LEAN BODY MASS ESTIMATION BY BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS: FOUR SITE CROSS-VALIDATION STUDY" Segal K M, Van Loan M, Fitzgerald P, Hodgdon JA, Van Itallie TB Am. J Clin Nutr 1988; 47:7-14

Jibbi Segai Kivi, van Loan ivi, i itzgerala i , noagaon 3A, van italie 15 Am. 3 emi ivati 1900, 47.7 1

ESTIMATION OF BODY COMPOSITION FROM BIOELECTRIC IMPEDANCE OF BODY SEGMENTS.

Baumgartner RN, Chumlea WC, Roche AF. Am J Clin Nutr 1989; 50: 221-6

IS THE IMPEDANCE INDEX (HT2/R) SIGNIFICANT IN PREDICTING TOTAL BODY WATER?.

R.F. Kushner, D. A. Schoeller, C.R. Fjeld and L. Danford Am. J. Clin Nutr 1992; 56: 835-9

RAPID BEDSIDE METHOD TO ASSESS CHANGE IN POSTOPERATIVE FLUID STATUS USING BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS

Meguid MM, Lukaski HC, Tripp MD, Rosenburg JM, Parker FB. Surgery 1992; 112: 502-8

A NEW METHOD FOR MONITORING BODY FLUID VARIATION BY BIOIMPEDANCE ANALYSIS: THE RXC GRAPH" Piccoli, A Rossi B, Pillon L, Bucciante G. Kidney Int 1994; 46: 534-9.

BIVARIATE NORMAL VALUES OF THE BIOELECTRICAL IMPEDANCE VECTOR IN ADULT AND ELDERLY POPULATIONS.

Piccoli A, Nigrelli S, Caberlotto A, Bottazzo S, Rossi B, Pillon L, Maggiore Q. Am J Clin Nutr 1995; 61-1.32

DISCRIMINATING BETWEEN BODY FAT AND FLUID CHANGES IN THE OBESE ADULT USING BIOIMPEDANCE VECTOR ANALYSIS.

Piccoli A, Brunani A, Savia G, Pillon L, Favaro E, . Berselli ME, and Cavagnini F. Int J Obesity 1998; 22: 97-104

IDENTIFICATION OF OPERATIONAL CLUES TO DRY WEIGHT PRESCRIPTION IN HEMODIALYSIS USING BIOIMPEDANCE VECTOR ANALYSIS. THE ITALIAN HEMODIALYSIS-BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS (HD-BIA) STUDY GROUP.

Piccoli A. Kidney Int. 1998 53 (4):1036-43

OUALITATIVE HUMAN BODY COMPOSITION ANALYSIS ASSESSED WITH BIOELECTRICAL IMPEDANCE.

Talluri T. Coll Antropol. 1998; 22(2):427-32.

NORMAL VALUES OF THE BIOELECTRICAL IMPEDANCE VECTOR IN CHILDHOOD AND PUBERTY.

De Palo T, Messina G, Edefonti A, Perfumo F, Pisanello L, Peruzzi L, Di Iorio B, Mignozzi M, Vienna A, Conti G, Penza R, Piccoli A. Nutrition. 2000 Jun;16(6):417-24

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 16/48



PATTERNS OF BIOELECTRICAL IMPEDANCE VECTOR ANALYSIS: LEARNING FROM ELECTROCARDIOGRAPHY AND FORGETTING ELECTRIC CIRCUIT MODELS.

Piccoli A. Nutrition 2002;18:520-27

DEVELOPMENT OF BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS PREDICTION EQUATIONS FOR BODY COMPOSITION WITH THE USE OF A MULTICOMPONENT MODEL FOR USE IN EPIDEMIOLOGIC SURVEYS.

Sun SS, Chumlea WC, Heymsfield SB, Lukaski HC, Schoeller D, Friedl K, Kuczmarski RJ, Flegal KM, Johnson CL, Hubbard VS. Am J Clin Nutr. 2003 Feb;77(2):331-40.

MIGRATION OF THE BIOELECTRICAL IMPEDANCE VECTOR IN HEALTHY ELDERLY SUBJECTS".

Buffa R, Floris G, Marini E. Nutrition 2003;19: 917-21

THE APPLICATION OF BODY CELL MASS INDEX FOR STUDYING MUSCLE MASS CHANGES IN HEALTH AND DISEASE CONDITIONS.

Talluri A, Liedtke R, Mohamed El, Maiolo C, Martinoli R, De Lorenzo A. Acta Diabetol. 2003 Oct;40 Suppl 1:S286-9.

ESPEN GUIDELINES: Bioelectrical impedance analysis- part II – Clinical Nutrition (2004) 23, 1430-53 Safe current limits for electromedical apparatus ANSI AAMI ES-1993

BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS IN CLINICAL PRACTICE: A NEW PERSPECTIVE ON ITS USE BEYOND BODY COMPOSITION EQUATIONS.

Barbosa-Silva MC, Barros AJ. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2005;8(3):311-7.

BODY COMPOSITION ASSESSMENT IN A SAMPLE OF 8 YEAR OLD CHILDREN.

Bonaccorsi G, Baggiani L, Bassetti A, Colombo C, Lorini C, Mantero S, Olimpi N, Santomauro F, Comodo N. Nutrition 2009; 25: 1020-28

VALIDITY OF BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS TO ESTIMATE BODY COMPOSITION CHANGES AFTER BARIATRIC SURGERY IN PREMENOPAUSAL MORBIDLY WOMEN.

Savastano S, Belfiore A, <u>Di Somma C</u>, <u>Mauriello C</u>, <u>Rossi A</u>, <u>Pizza G</u>, <u>De Rosa A</u>, <u>Prestieri G</u>, <u>Angrisani L</u>, Colao A. Obes Surg. 2010;20(3):332-9.

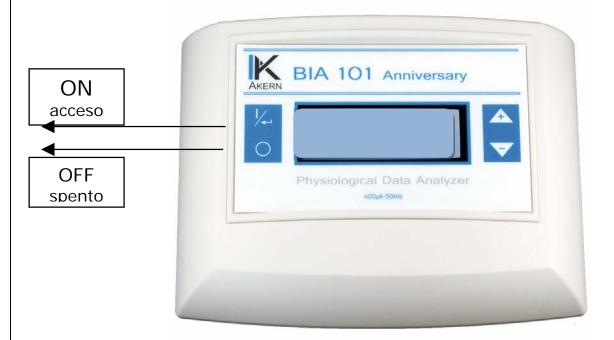
Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 17/48



CAPITOLO 3 UTILIZZARE IL BIA 101 ANNIVERSARY ASE

ACCENSIONE DEL BIA 101 ANNIVERSARY ASE

L'interruttore d'accensione e spegnimento a membrana si trova sul pannello frontale sul lato sinistro identificato dal simbolo (accensione) e (spegnimento) (vedere figura sotto).



E' presente un sistema di auto-spegnimento nel caso in cui l'apparecchio resti scollegato dal paziente o inutilizzato per un tempo stabilito dall'utente (vedere Menu Opzioni).

Se la batteria è scarica al momento dell'accensione appare sul display un messaggio che avvisa dello stato di carica. Il sistema si spegne automaticamente per evitare il rischio di misure effettuate in condizioni di iniezione di corrente non sufficiente.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 18/48



CAVO PAZIENTE TETRAPOLARE E CAVO BODYSCAN OCTOPOLARE



Cavo paziente tetrapolare

BIA 101 Anniversary ASE è dotato di cavo paziente tetrapolare per misure total body e di cavo Bodyscan per la misura segmentale delle masse appendicolari.

Entrambi i cavi sono dotati di pinzette a coccodrillo isolate di colore rosso e nero.

Il cavo si collega allo strumento tramite il connettore marcato SENSOR/CHARGE collocato sulla parte posteriore.

Per eseguire la misura il cavo deve essere completamente srotolato, evitando di comporre cerchi o spire che possano generare un effetto auto-induttivo. Non torcere i terminali e non imprimere angoli troppo acuti al cavo per evitare danneggiamenti dei trefoli interni. Tenere pulite le pinzette del cavo da eventuali residui di gel provenienti dagli elettrodi.

Controllare periodicamente lo stato di usura della molla delle pinzette ed eventualmente procedere alla sostituzione.

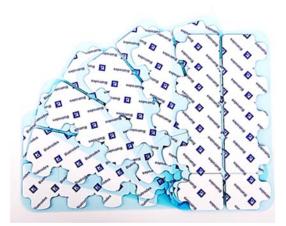


Cavo Bodyscan octopolare

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 19/48



ELETTRODI



Ogni apparecchio è fornito di tre buste di elettrodi monouso mod. BIATRODES, conformi alla direttiva 93/42/CEE e smi.

Gli elettrodi risultano non citotossici, non irritanti, non sensibilizzanti, conformi alla ISO 10993-1:2009.

Questi elettrodi sono utilizzabili e certificati esclusivamente per analisi di bioimpedenza.



Tutti gli strumenti prodotti da Akern sono testati e calibrati rispetto alle specifiche fisiche di questo particolare tipo di elettrodo che garantisce all'utente una misura a bassa impedenza parassita, svincolando da eventuali errori introdotti dalle superfici di contatto elettrodo-paziente.

ESECUZIONE DI UN'ANALISI

I valori bioelettrici dei tessuti devono essere ottenuti fra le prominenze ossee del polso e della caviglia ipsilaterali (zona metatarso – metacarpo).

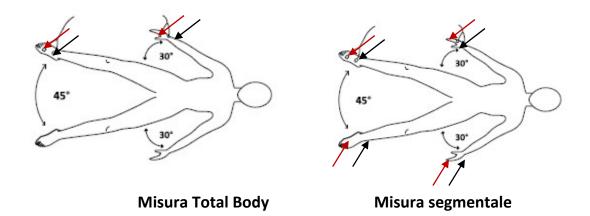
Attendere che il soggetto sia in posizione orizzontale da almeno 2 minuti per permettere una omogenea distribuzione dei fluidi corporei.

Il volume che deve essere osservato è quello dell'intero corpo, per cui se il soggetto non è vestito è importante evitare il contatto fra gli arti ed il tronco per non alterare il percorso standard della corrente iniettata. In tal caso posizionare il soggetto come mostrato nel disegno seguente:

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 20/48



POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL SOGGETTO

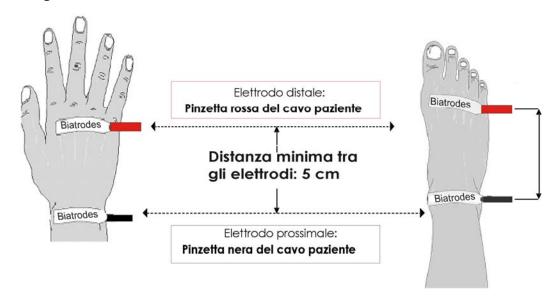


POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Elevate ripetitività sono ottenibili solo se gli elettrodi vengono posizionati correttamente e con attenzione.

E' pertanto necessario prestare attenzione al corretto posizionamento degli elettrodi ed al collegamento delle pinzette del cavo paziente. <u>Utilizzare solo elettrodi certificati per l'analisi di bioimpedenza.</u>

Posizione standard degli elettrodi: mano-piede, min. 5 cm di distanza fra le coppie di elettrodi. Posizionare gli elettrodi sull'emisoma destro per la misura total body, o su entrambi gli emisomi per la misura segmentale.



Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 21/48



Come effettuare una misura

Posizionare il paziente in posizione supina su una superficie non conduttiva.

Applicare gli elettrodi specifici BIATRODES sull'emisoma destro (o su entrambi gli emisomi) su pelle asciutta e non grassa. In caso di necessità detergere i punti di repere con alcol isopropilico al 70%.

Collegare il cavo paziente allo strumento.

Connettere il cavo con le pinzette isolate di colore rosso (distale) e nero (prossimale) agli elettrodi monouso.

Accendere lo strumento premendo il tasto ON.



Avvertenze

In presenza di stato febbrile o di ipotermia la misura dell'impedenza corporea non è affidabile. Poiché i fluidi corporei variano la loro conduttività in funzione della temperatura, i valori di resistenza sono notevolmente alterati con stati febbrili sopra i 38 °C.

Per la misura di bambini: mantenere la distanza di 5 cm fra la coppia iniezione-scansione, spostando eventualmente i sensori prossimalmente dal polso e dalla caviglia.

In pazienti con amputazioni: eseguire la misura sull'emisoma integro.

In pazienti con accesso vascolare, FAV: utilizzare l'arto privo di accesso vascolare per la valutazione bioelettrica.

Controllare la condizione della pelle nei punti di repere: se la pelle è molto untuosa, molto secca o umida le misure elettriche risultano alterate.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 22/48



MENU FUNZIONI

All'accensione dell'apparecchio, sullo schermo appare il messaggio di benvenuto.

Premere il pulsante di invio



o attendere qualche secondo per visualizzare il Menu:

Lo strumento visualizza sul display le seguenti funzioni:

Menu

Misura Total Body

Misura Segmentale

Mostra dati segm.

Body Composition

Invia dati al PC

Opzioni

Exit

Temperatura

Regola Auto-Off

Stato Batterie

Lingua

Pulsante di conferma e accensione

Frecce
Up & Down per la
selezione delle
funzioni

Per selezionare la funzione desiderata far scorrere il cursore " – " sulla sinistra del display utilizzando i tasti . Premere il tasto per confermare la funzione selezionata.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 23/48



Misura Total Body

Questa funzione permette la misura in tempo reale dei parametri bioelettrici dei tessuti magri del soggetto.

Per effettuare questo tipo di misura collegare il dispositivo al paziente mediante il cavo tetrapolare.

Il display mostra i seguenti dati:

Resistenza

Reattanza

Angolo di Fase

Temperatura Ambientale

In caso di anomalie il display visualizza il seguente messaggio:

verifica dei collegamenti

In questo caso, verificare che:

- lo strumento sia correttamente collegato al paziente (o al circuito di riferimento)
- il cavo paziente sia integro
- gli elettrodi siano correttamente posizionati e le pinzette correttamente fissate agli elettrodi.

La procedura di verifica continua fino a quando persiste l'anomalia.

Misura Segmentale

Questa funzione permette la misura dei parametri elettrici dei tessuti magri appendicolari del corpo.

Per effettuare questo tipo di misura collegare il dispositivo al paziente mediante il cavo bodyscan octopolare.

BIA 101 Anniversary ASE mantiene in memoria l'ultimo esame segmentale effettuato per evitare la perdita di dati dovuta a spegnimento accidentale del dispositivo prima del trasferimento dei dati al PC. Prima di effettuare una nuova misura, lo strumento controlla la presenza in memoria di eventuali dati residenti della precedente analisi.

Nel caso in cui la memoria sia piena, viene visualizzata la seguente schermata:

Misura segmentale presente in memoria Sostituire ? NO SI

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 24/48



Selezionando NO si torna al menù principale. Selezionando SI inizia la sequenza di scansione.

> Segmento in esame 1 di 10 attendere prego

Sequenza di iniezione segnale e lettura:
segmento n°:

- 1= Emisoma Destro
- 2= Braccio Destro
- 3= Gamba Destra
- 4= Emisoma Sinistro
- 5= Braccio Sinistro
- 6= Gamba Sinistra
- 7= Emisoma Superiore
- 8= Emisoma Inferiore
- 9= Tronco

La scansione 10 consiste in una lettura whole body finalizzata alla verifica dei valori ricevuti e non viene registrata dal sensore.

Per la completa scansione dei segmenti del soggetto sotto esame occorrono 30-50 secondi

Mostra Dati Segmentali

Questa funzione permette di visualizzare in maniera sequenziale i valori bioelettrici dei vari segmenti analizzati nell'ultima scansione effettuata.

Viene visualizzata la seguente schermata:

Emison	na Destro
R:	Xc:
Arto Su _l	periore Dx
R	Xc:

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 25/48



Utilizzare il tasto



per scorrere le righe e visualizzare tutti i segmenti.

	Arto Inf	eriore Dx	
R:	·_	Xc:	_
	Emisom	a Sinistro	
R:		Xc: .	

Body Composition

Questa funzione permette la misura diretta, senza alcun predittore, della Massa Cellulare in Kg e dell'Acqua Extra Cellulare in percentuale rispetto all'Acqua Totale.

Fornisce inoltre informazioni su BFI (Body Fit Index), Metabolismo Basale espresso in Kjoule e in Kcalorie, le calorie giornaliere minime raccomandate (RDNA) espresse in Kjoule e Kcalorie.

BCM = Body Cell Mass [Kg] ECW = Extra Cellular Water [%] BFI = Body Fit Index [%]

BMR = Basal Metabolic Rate [Kj][Kcal]

RDNA = Recommended Daily Nutrition Allowance [Kj][Kcal]

Utilizzare il tasto per scorrere sul display e visualizzare tutti i valori misurati.

Premere il tasto conferma per uscire

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 26/48



Invia dati al PC

Questa funzione permette di **trasmettere i valori bioelettrici dell'ultima misura segmentale** effettuata ad un PC sul quale sia installato il software Bodyscan PRO.

Selezionando questa funzione e collegando lo strumento al PC vengono bloccate tutte le funzioni dello strumento tranne lo spegnimento.

Il display mostra la schermata

Trasferimento dati al PC attendere prego

Al termine del trasferimento lo strumento torna allo stato attivo.

Collegamento al PC e trasmissione dati avvengono mediante il cavo USB in dotazione.





Collegare il connettore tipo B del cavo USB alla porta USB situata sul lato posteriore dello strumento; collegare il connettore tipo A alla porta USB del computer.

L'ingresso dello strumento è protetto da un isolamento maggiore di 5kV.

ATTENZIONE: il collegamento deve avvenire solo su PC conformi alla norma IEC 60950 ed alla terza edizione della norma CEI EN 60601-1.

Il software Bodyscan PRO controlla la presenza di porte com sul PC.

In caso di necessità installare i driver del cavo USB ("USB serial Port") presenti sul CD oppure all'indirizzo: http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm

Se necessario controllarne la corretta installazione nella cartella Gestione periferiche di Win XP o Gestione dispositivi > Porte di Win Seven.

Per il trasferimento dei dati si veda il capitolo BODYSCAN PRO.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 27/48



Opzioni

Questa funzione permette di impostare l'unità di misura della temperatura, i tempi di autospegnimento e la lingua dell'interfaccia utente. Visualizza lo stato delle batterie.

> Opzioni Esci Temperatura Regola Auto-Off (autospegnimento) Stato Batterie Lingua



per effettuare la selezione. Premere per confermare la selezione.



Temperatura: °C = Celsius °F = Fahrenheit

Regola Auto OFF: selezionando questo sottomenu il display visualizza la seguente schermata:

Esci Soggetto collegato ___ minuti Soggetto scollegato minuti

E' possibile programmare l'auto spegnimento con soggetto collegato o con soggetto scollegato, da un 1 minuto fino a 120 minuti.

Utilizzare





Il sottomenù Lingue permette di selezionare una lingua tra quelle disponibili.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 28/48



CAPITOLO 4 BODYSCAN PRO

Attivazione

Bodyscan Pro richiede un codice di attivazione (Unlock code).

Dal momento dell'installazione il software concede 30 giorni di tempo per inserire il codice di attivazione. Durante questo periodo, ad ogni avvio il programma mostrerà la finestra di attivazione; l'utente può in qualsiasi momento attivare il programma o continuare ad usarlo in versione trial cliccando su *Continue Trial*.

AKERN	
orni di valutazione rimasti	
▼ Serial Number 0	
Continua la valutazione	Annulla
Remote assistance Versi	on: 1.0.0.229
	Registra!
	Continua la valutazione

Al termine dei 30 giorni Bodyscan Pro si blocca fino all'inserimento del codice di attivazione. Per attivare Bodyscan Pro inserire il codice di attivazione nella casella Unlock Code e cliccare su "registra!". Un messaggio conferma l'avvenuta registrazione dell'applicazione.

Per ottenere il codice di attivazione inserire il numero di serie dello strumento, composto da una parte alfabetica e una numerica: Esempio: ASE123456789

inserire la parte alfabetica nella casella *Serial name* selezionandola dal menu a tendina; digitare la parte numerica nella casella *Serial Number*.

Cliccare su *Registrazione Online* per procedere con l'attivazione automatica online, oppure su *Registrazione Offline* per attivare manualmente il software.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 29/48



Registrazione Online

La procedura automatica online di attivazione è la più veloce e semplice. Consigliamo di utilizzare questa procedura.

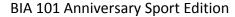
Cliccando su Registrazione Online si apre la finestra che segue



Registrazione (Nuovo utente)	Login (Utente già registrato)
Cliccare sul tasto REGISTRATI	Compilare tutti i campi e cliccare sul tasto
	ENTRA
	E-mail e Password: inserire e-mail e
	password scelti durante la registrazione
	come nuovo utente
Si apre la finestra seguente.	Si apre la finestra seguente, contenente
Compilare tutti i campi richiesti.	tutte le informazioni inserite durante la
I campi E-mail e Password inseriti	registrazione.
dall'utente in questa fase serviranno per	Controllare l'esattezza dei dati,
ogni futuro accesso al sito. Si consiglia	eventualmente modificarli o aggiornarli.
pertanto di prestare particolare attenzione	
all'inserimento corretto e alla	
memorizzazione di questi dati.	
Inserire il testo di verifica	Inserire il testo di verifica
Cliccare sulla casella Agree to privacy terms	Cliccare sulla casella Agree to privacy
per autorizzare il trattamento dei dati	terms per autorizzare il trattamento dei
personali	dati personali
Cliccare su SALVA	Cliccare su SALVA

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 30/48





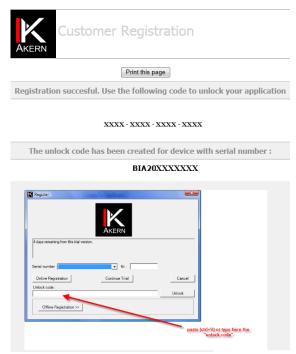


Modulo registrazione clienti

Registrazione clienti La direttiva <u>93/42 CEE</u> obbliga il produttore ad adottare una procedura per l' identificazi sistema di registrazione.	ione e rintracciabilità di un Dispositivo Medico. La conformità a tale Direttiva è anche assicurata attraverso questo
(Compilare o controllare tutti i campi obbligatori.)	
Nome :	Password: *
Cognome :	Ripeti la password : *
Nome ente :	Email: *
Indirizzo :	Nome strumento :
Tipo: Ospedale Città:	ASE Serial number strumento: *
Prov: Agrigento Stato:	Digita le due parole
Telefono:	☐ Agree to privacy terms
Cellulare :	Salva

Viene visualizzata una pagina contenente il codice di attivazione (Unlock Code).

E-mail di conferma con i dati dell'account creato viene inviata automaticamente all'indirizzo di posta digitato.



Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 31/48



Registrazione Offline

Utilizzare questa procedura solo quando si è impossibilitati alla navigazione.

Cliccare su Offline Registration

Chiamare il numero 0558315658 e seguire le istruzioni fornite dall'operatore. Devono essere comunicate le seguenti informazioni.

- Tutti i dati richiesti dal modulo Registrazione clienti
- Numero di serie dello strumento Akern
- Computer ID e Volume ID (codici alfanumerici che compaiono cliccando su Offline Registration)

La procedura di registrazione offline richiede circa 15 minuti.

Disattivazione di una licenza

E' possibile disabilitare un account utente e renderlo disponibile per altre attivazioni.

Per usufruire di questa possibilità contattare telefonicamente il Servizio Clienti Akern al numero 0558315658 e seguire le istruzioni fornite dall'operatore.

Durante la chiamata è necessario avere accesso al computer sul quale si vuole disabilitare la licenza e il numero di serie dello strumento Akern.

Requisiti minimi di sistema

- Processore 32/64 bit 2 Ghz o superiori
- 2 GB of RAM
- 300 MB di spazio disponibile sul disco
- 128 Mb video card
- Windows XP (All Editions) Windows Vista (All Editions), Windows 7, 8, 8.1
- Microsoft .NET Framework 4.0
- Crystal report 10.5
- 1024x768 minima risoluzione schermo

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 32/48





Crea cartella

Usando questo tasto è possibile creare un numero illimitato di cartelle nelle quali raggruppare i pazienti. E' necessario inserire almeno una cartella prima di procedere con l'inserimento di pazienti.

Le cartelle create sono visualizzate sulla parte sinistra dello schermo



Nuovo paziente

Usando questo tasto è possibile inserire un nuovo paziente:

- posizionarsi sulla cartella nella quale si desidera inserire il paziente
- cliccare sul tasto



Nuovo Paziente Paziente Anagrafica Informazioni personali Nome Cognome 15 Data di nascita Età Sesso Altezza cm Peso kg Salva Test & salva Annulla

Si apre la finestra Nuovo Paziente Inserire tutti i dati richiesti.

E' possibile inserire i dati anagrafici del paziente (indrizzo, telefono, ecc.) cliccando su Anagrafica.

Salva per archiviare il paziente nella cartella selezionata e tornare alla schermata principale.

Test & salva per archiviare il paziente e passare alla schermata di inserimento esame.

Annulla per tornare alla schermata principale senza salvare i dati inseriti

Il nome del paziente viene visualizzato sulla sinistra dello schermo, sotto la cartella nella quale è stato inserito.

Cliccando con il tasto destro del mouse sul nome del paziente è possibile in qualsiasi momento modificare i dati inseriti, spostare il paziente in una cartella diversa o eliminarlo.



Nuovo esame

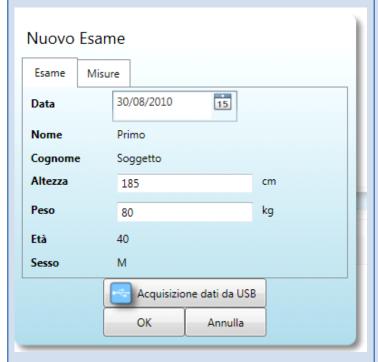
Usando questo tasto è possibile inserire un esame su un paziente già inserito in archivio.

- posizionarsi sul nome del paziente per il quale si desidera inserire
 l'esame
- cliccare sul tasto



Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 33/48





Si apre la finestra Nuovo Esame Inserire il peso.

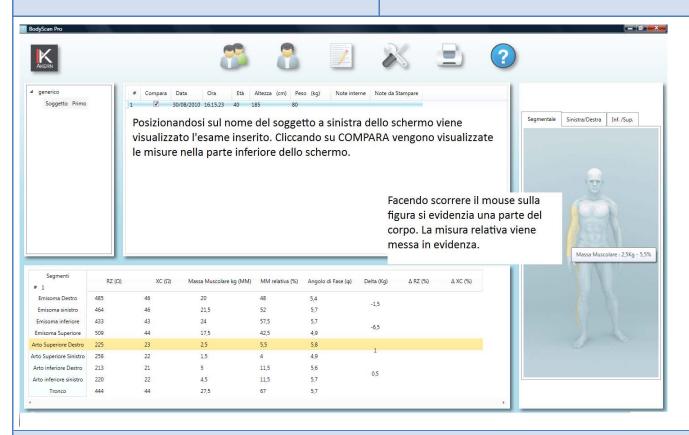
OK per passare alla schermata Misure e inserire i dati manualmente

Acquisizione dati da USB per trasferire i dati dallo strumento BIA 101 Anniversary

ASE. Connettere lo strumento al computer e seguire le istruzioni al paragrafo Invia dati al PC

Annulla per torpare alla schermata

Annulla per tornare alla schermata principale senza inserire alcun dato.



Cliccando con il tasto destro del mouse sulla riga relativa all'esame è possibile in qualsiasi momento modificare l'esame, inserire delle note interne che non appaiono nelle stampe, o delle note da stampare, ed eliminare l'esame

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 34/48





Configurazione

Usando questo tasto è possibile configurare il programma

Lingua	Italiano			•	
Porta COM	COM1			-	
Percorso del Database		\Documents an2009.UI\			
Logo	Custo				
Intestazione Stampa		rl Via Lisbona 32/ ieve (FI) Italy	/34 50065	A	
(Only A-Z 0-9)				*	
	ОК	Annulla	Cancella Licen		

Si apre la finestra Configurazione che permette di:

- scegliere una lingua tra quelle disponibili (italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo);
- selezionare una porta COM per la comunicazione con il BIA 101 Anniversary ASE;
- selezionare il percorso del Database
- inserire un logo per la stampa
- inserire una intestazione per la stampa

OK per confermare la configurazione inserita

Annulla per tornare alla schermata principale mantenendo le configurazioni di default

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 35/48





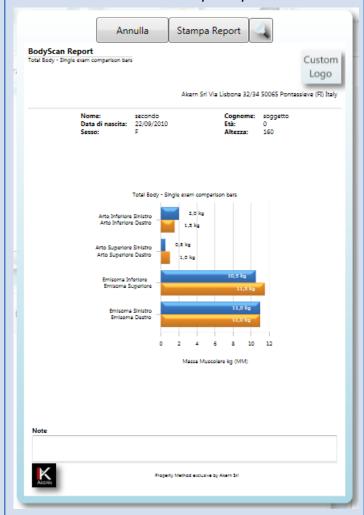
Stampa Report

Usando questo tasto è possibile effettuare delle stampe



Si apre la finestra Seleziona tipo report che permette di selezionare il tipo di report desiderato.

Avanti per aprire l'anteprima di stampa ed accedere al comando Stampa Report



Indietro per tornare alla schermata principale



Ricerca

E' possibile ricercare un paziente digitando il nome (o parte del nome) nella casella di ricerca e premendo questo tasto.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 36/48



Backup Database ed Esportazione dati

Posizionandosi su una cartella e cliccando con il tasto destro del mouse è possibile effettuare un backup del database o esportare i dati su un file Excel.



Selezionando la funzione *Backup Database* si apre questa finestra *Sfoglia* per cambiare il percorso o il nome del file proposti di default *OK* per salvare il file *Annulla* per tornare alla schermata

Nel caso in cui fosse necessario ripristinare i dati contenuti nel backup contattare il Servizio di Assistenza Akern

Selezionando la funzione *Esporta* si apre la finestra che consente di salvare l'archivio in formato .csv



Aiuto

Usando questo tasto si apre una guida sintetica all'uso del programma



Akern

Usando questo tasto si apre la finestra che segue, contenente informazioni utili nel caso in cui fosse necessario contattare il rivenditore locale o in mancanza l'assistenza Akern:

principale



- telefono, fax ed e-mail da usare per contattare l'Assistenza Tecnica;
- versione del programma, da comunicare sempre all'Assistenza Tecnica;
- tasto Remote assistance da usare su indicazioni dell'Assitenza Tecnica per interventi in remoto.
- Tasto Changelog per visualizzare le condizioni di utilizzo e le modifiche apportate dagli aggiornamenti

OK per tornare alla schermata principale.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 37/48



CAPITOLO 5 DOPO L'ANALISI



COME RICARICARE LO STRUMENTO

BIA 101 ANNIVERSARY ASE deve essere ricaricato esclusivamente con il caricabatteria in dotazione, certificato per ambiente ed uso medicale. L'utilizzo di altri carica batterie farà decadere la garanzia e potrebbe danneggiare irreversibilmente il dispositivo.

L'uscita del caricabatteria è 12 Volt continui regolati. L'ingresso ammissibile è 100-240 Volt AC. BIA 101 ANNIVERSARY ASE è dotato di sistema di auto spegnimento e messaggio di avviso di batteria scarica per preservare l'efficienza della batteria e garantire la durata di utilizzo. Per la ricarica della batteria:



- 1. Collegare il caricabatteria ad una presa di corrente. Utilizzare prese di rete da 220 V
- 2. Collegare il caricabatteria al connettore marcato "SENSOR/CHARGE" situato al centro del lato posteriore dello strumento.

Un completo ciclo di ricarica avviene in circa 4 ore; un apposito circuito di regolazione della ricarica della batteria presente all'interno dello strumento evita qualsiasi rischio di sovraccarico. Il led di segnalazione dello stato di carica varia la propria colorazione passando dall'arancione

(batteria scarica) al verde (batteria carica).

Nel caso in cui l'apparecchio non si accenda nonostante un completo ciclo di ricarica, contattate il servizio di Assistenza Tecnica Akern.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 38/48



SUGGERIMENTI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Akern produce nel rispetto di elevati standard di qualità e assicura il perfetto funzionamento delle proprie strumentazioni. Nella maggior parte dei casi di malfunzionamento il problema è superabile con semplici accorgimenti.

Per poter fruire dell'alta sensibilità di misura del sensore BIA 101 ANNIVERSARY ASE prestare particolare attenzione alla qualità degli elettrodi utilizzati per la misura e non riutilizzare gli elettrodi monouso. Conservare le confezioni lontano da fonti di calore; talvolta può risultare utile conservare le buste aperte in frigorifero. Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione.

In assenza di patologie o stati idro-elettrolitici alterati, i valori fisiologici normali di resistenza e reattanza per la popolazione caucasica rientrano in genere nei range:

Donne: Rz 400-750 Xc 40-70 - Uomini: 350-650 Xc 35-65.

Attenzione: valori falsati di Resistenza e Reattanza possono portare ad una valutazione non corretta della composizione corporea, derivante da un errato posizionamento del vettore sul Biavector, nonché a sovrastime o sottostime dei compartimenti corporei correlati.

Se lo strumento non si accende:

Mettere in carica lo strumento per almeno 4 ore. Se lo strumento è rimasto inutilizzato per molto tempo è possibile che sia necessario ricaricare la batteria, sebbene la tipologia di batteria presente nel sensore abbia una limitata tendenza all'auto-scarica.

Se il sensore non si accende anche dopo la ricarica, contattare l'assistenza.

Se lo strumento non visualizza i risultati durante la misura:

Inserire il tester per effettuare una lettura di prova. Se la lettura viene visualizzata correttamente, il malfunzionamento non dovrebbe risiedere nel sensore; in questo caso controllare gli accessori utilizzati ed il protocollo di misura.

Se il trasferimento dati non funziona:

Controllare sul PC che nella cartella gestione periferiche - Porte Com & LPT sia presente il dispositivo USB Serial Port con associata una porta COM dalla 1 alla 16. In caso contrario installare i driver.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 39/48



CALIBRAZIONE E CONTROLLO



La calibrazione del *BIA 101 ANNIVERSARY SE* viene effettuata da personale qualificato attraverso l'utilizzo di strumentazioni di precisione e seguendo procedure atte alla minimizzazione delle eventuali cause di errore durante la misura.



Lo strumento è dotato di un circuito elettronico che simula elettricamente il corpo umano. Il circuito è costruito con componenti elettronici SMD standard (precisione ±2%) e non è idoneo per calibrazione o taratura.

Il tester controlla la qualità del cavo di connessione e la precisione dello strumento.

CONTROLLI SULLO STRUMENTO

Collegare il tester al connettore marcato "SENSOR/CHARGE" situato al centro del lato posteriore dello strumento. Accendere lo strumento e verificare che la lettura risultante corrisponda ai valori indicati sullo stesso.

Alcuni ohm di variazione dai valori nominali sono perfettamente tollerabili. Si veda il paragrafo Tolleranze

FASI DI UTILIZZO DEL TESTER

A) Valutazione del corretto funzionamento dello strumento

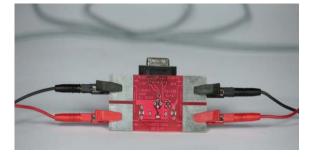
Collegare il tester direttamente allo strumento attraverso il connettore di cui è dotato e verificare la lettura dei valori.

B) Controllo cavetto, precisione



Controllare il cavo solo dopo aver effettuato il controllo precedente (A)

Collegare le pinzette come mostrato nella figura seguente.



Prestare attenzione nell'applicare correttamente i codici-colore e le sequenze marcate manopiede. Accendere lo strumento e verificare la lettura dei valori.

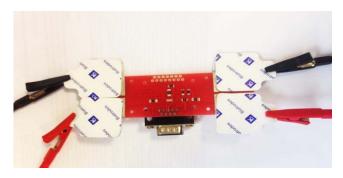
Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 40/48



C) Controllo adeguatezza elettrodi

Controllare gli elettrodi solo dopo avere effettuato il controllo precedente

Posizionare i 4 elettrodi sulle piazzole del circuito e collegare le pinzette agli elettrodi come da figura sotto riportata.



Accendere lo strumento e verificare che i valori di Resistenza e Reattanza siano identici a quelli ottenuti nella fase precedente. In caso di valori di misura diversi, scartare gli elettrodi e utilizzare prodotti adeguati.

Tolleranze

Se i valori di resistenza e reattanza si discostano rispettivamente di oltre 10 Ohm e 5 Ohm lo strumento deve essere inviato al Servizio Tecnico Akern per la taratura.

Si raccomanda di verificare la lettura dei valori nominali previsti dal tester con frequenza proporzionale all'accuratezza che si vuole raggiungere nella misura.

Si suggerisce di verificare la lettura dei valori nominali previsti dal tester con frequenza mensile e di effettuare un controllo di taratura ogni 2 anni presso il Servizio Tecnico Akern (e-mail: akern@akern.com; tel: 0558315658).

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 41/48



ALIMENTAZIONE

L'alimentazione è garantita esclusivamente da celle agli ioni di litio da 3,6 con almeno 800 mAh di capacità.

Non è previsto che l'utente possa sostituire le batterie. Qualora si rendesse necessaria la loro sostituzione contattare l'Assistenza Tecnica Akern oppure il Distributore Autorizzato.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Lo strumento non ha parti soggette a manutenzione che possano essere riparate dall'utente. Eventuali interventi tecnici possono essere eseguiti esclusivamente da Akern o da personale autorizzato.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL SISTEMA

Per pulire lo strumento utilizzare un panno umido. Evitare l'uso di solventi.

Il cavo sensore può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante. Rimuovere eventuali residui di gel dalle pinzette.

Non sono previste sterilizzazioni dello strumento e dei suoi accessori.

E' possibile effettuare una procedura sterilizzante chimica standard con ossido di etilene seguendo le prescrizioni previste dal DL 626/94.

Il sistema non deve essere sottoposto a pulizia tramite autoclave.

IMMAGAZZINAGGIO

Prima di riporre lo strumento per periodi di inutilizzo superiori ai 15 gg <u>assicurarsi che la batteria sia completamente carica</u>. Conservarlo nella valigia in dotazione, scegliere un luogo asciutto o con un'umidità relativa inferiore all'80%, con una temperatura compresa tra 15° e 45°C, non soggetto a variazioni di temperatura.

Nel caso in cui occorra scollegare la batteria, contattare preventivamente il servizio tecnico della Akern.

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 42/48



CAPITOLO 6 SUPPORTO E INFORMAZIONI TECNICHE

In caso di necessità di manutenzione o restituzione dello strumento attenersi alle seguenti istruzioni.

PRIMA della spedizione contattare il Servizio Tecnico Akern per telefono, fax o e-mail per ottenere le necessarie informazioni per il rientro, per concordare una corretta spedizione del materiale e per la stima dei tempi di restituzione.

Lo strumento viene fornito con una valigetta di trasporto.

Utilizzare esclusivamente tale valigetta, che è adeguata per trasporti aerei e/o di superficie. Tuttavia per evitare danni alla valigetta stessa è opportuno utilizzare anche un cartone esterno o realizzare una confezione fatta con apposito materiale da imballo (fogli di PVC a bolle, nastro adesivo etc.)

Assicurarsi che tutto quanto è elencato nella check list all'ultima pagina del manuale, o quanto concordato con il Servizio Tecnico, venga incluso nel pacco. Si consiglia di fare una copia della lista per eventuale riferimento.

La lista deve essere allegata ai documenti di spedizione.

Includere un documento contenente la descrizione del malfunzionamento riscontrato e la denominazione di Ente o Privato completa di tutti i recapiti telefonici/e-mail.

Indirizzo di spedizione

AKERN SRL Via Lisbona ,32 I-50065 Pontassieve (FI) - ITALIA

Fax: +39.055.8323516 www.akern.com

akern@akern.com

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 43/48



SPECIFICHE TECNICHE

TIPOLOGIA APPARATO: Analizzatore vettoriale d'impedenza corporea

MODELLO: BIA 101 ANNIVERSARY SE

RESISTENZA (R):

Intervallo di misura (Ω) 0 – 999 ohm

Risoluzione 0,1 ohm

REATTANZA (Xc):

Intervallo di misura(Ω) 0 – 200 ohm

Risoluzione 0,1 ohm

ALIMENTAZIONE E RICARICA:

2 x Batteria al Li Ion 3,6 V 800-1200 mAh

Caricabatteria raccomandato: AC/DC main: 100-240 VAC

Output 12 VDc, 1,25 A MAX

TEMPO MASSIMO DI RICARICA: 6 ore – AUTONOMIA: 8 ore

SEGNALE D'USCITA

Tipo: Segnale sinusoidale a zero DC

Corrente d'uscita $400\mu A @ 50 \text{ kHz} \pm 1\%$

MISURA DI FREQUENZA: Freq. 50 kHz \pm 1%

CLASSE ELETTRICA DI PROTEZIONE: Internal source medical device Class IIa

CLASSE DI PROTEZIONE ELETTRICA: TIPO BF

DIMENSIONI:

Lunghezza: 22 cm

Larghezza: 14 cm

Altezza: 4,3 cm (max)

PESO: 500 grammi

CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura di funzionamento: $18 \div 30 \degree C$

Umidità relativa: <80%

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 44/48



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Apparato: **BIA 101 Anniversary**

Costruttore: Akern S.r.l.

Via Lisbona 32/34 50065 Pontassieve (FI)

Responsabile: Antonio Talluri (Amministratore Unico)

La rispondenza alla **Direttiva** 93/42/CEE **e successive modifiche (CE0051)** per Dispositivo Medico, Classe IIA tipo BF è ottenuta con procedura di certificazione di prodotto secondo allegato VI, con verifica periodica da parte di Ente Notificato.

ENTE NOTIFICATO

IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano

Il Costruttore dichiara che il prodotto specificato è conforme alle normative sotto riportate e agli standard **CEI EN 60601-1:2007**, soddisfa i requisiti essenziali richiesti della **Direttiva** 93/42/CEE **e successive modifiche** ed è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell' allegato VII.

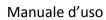
La seguente tabella riporta le prove di misura EMC (CEI EN 60601-1-2:2007) a cui è stato sottoposto, con successo da Laboratorio Autorizzato. (GSD Srl, Via Marmiceto, 8 56014 PISA)

Marcatura di conformità



Antonio Talluri (A.U.)

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 45/48





CHECKLIST

Modello: BIA 101 ANI					
Numero di serie strumento:					
Accessori:					
Valigia in alluminio			1	/	\
Alimentatore caricabatteria 93/42/CEE (12 V)			1	/	\
Cavo Paziente			1	/	\
Cavo Paziente BODYSCAN 8 poli Misura Segmentale			1	/	\
Elettrodi Biatrodes 100'S			3	/	\
Manuale di istruzioni strumento			1	/	\
Istruzioni installazione Bodygram PLUS			1	/	\
CD Rom Software BODYSCAN PRO			1	/	\
Circuito di controllo (Dummy 9 pin)			1	/	\
Pinzette di ricambio			4		\
Cavo USB			1	/	\
Imballaggio es	seguito da:				
C	ontrollato da:				
Data :					

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 46/48



BIA 101 Anniversary Sport Edition

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 47/48



All Rights reserved Akern srl 2010 - 2013

Rev. N°7 del 7/2014 Pagina 48/48