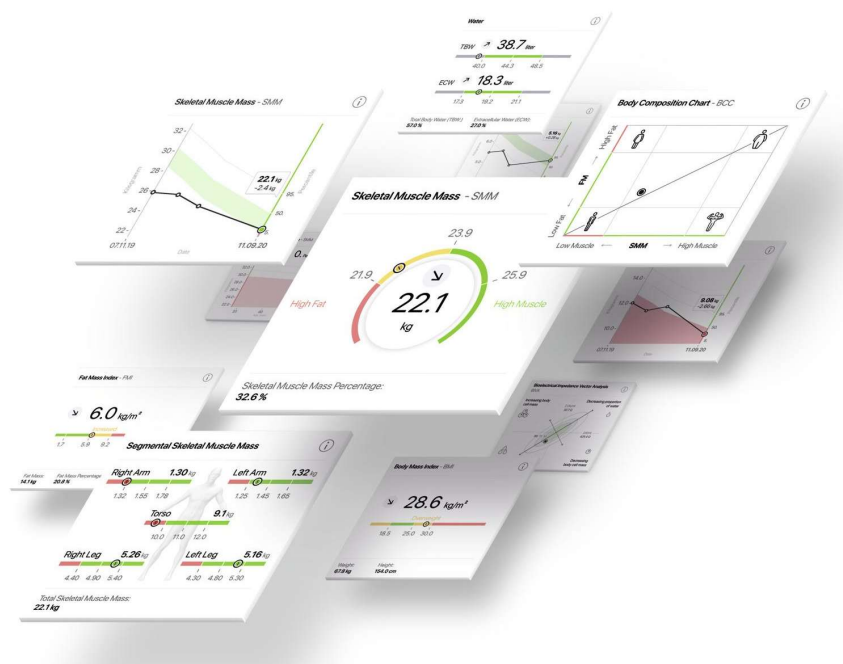


SOFTWARE SECA ANALYTICS 125



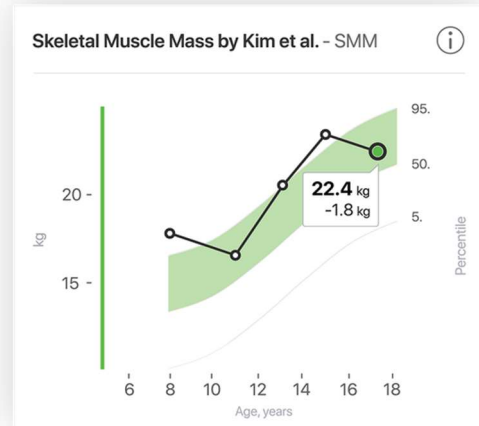
IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	seca analytics 125
Fabbricante	seca GmbH & Co. KG
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12040182
ID registrazione BD/RDM	2674847
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità al regolamento UE 2017/745	Si
Classe del dispositivo medico	I



IMMAGINI

Applicazioni



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 62304, EN 82304-1
Anno immissione in commercio	2024
Garanzia	12 mesi

DESTINAZIONE D'USO

Software cloud sviluppato 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 software può essere configurato in modo tale da poter valutare i risultati di misura anche per persone a partire da 5 anni di età.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Software basato su cloud compatibile con gli analizzatori della composizione corporea secca mBCA, dedicato all'acquisizione, archiviazione e all'analisi accurata dei dati con numerosi parametri per adulti e con parametri speciali per bambini. Il software consente di creare dei modelli, commentare le misurazioni e personalizzare le descrizioni dei parametri.

I risultati delle analisi possono essere condivisi con il paziente che può registrarsi nell'applicazione secca myAnalytics e avere accesso alle sue valutazioni.



Validazione clinica

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

Gli studi di validazione sono raggruppati e pubblicati in modo trasparente sull'European Journal of Clinical Nutrition 2013/2017

Correlazione con il metodo gold standard:

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

SOFTWARE

Parametri visualizzati nel software	Peso, altezza, BMI, massa grassa (FM), indice di massa grassa (FMI), percentuale di massa grassa (FM%), tessuto adiposo viscerale (VAT), circonferenza vita (WC), indice di massa scheletrica by RMI (SMI), indice di massa magra (FFMI), indice di massa scheletrica appendicolare by DXA (ASMI), massa muscolare scheletrica segmentale (BMI dipendente e non dipendente), massa muscolare scheletrica, massa muscolare scheletrica in riferimento all'età (BMI dipendente e non dipendente), massa muscolare scheletrica by Kim et al., angolo di fase, grafico della composizione corporea per adulti e bambini (BCC), analisi vettoriale della bioimpedenza bioelettrica, acqua, rapporto acqua (ECW/TBW), dispendio energetico (REE/TEE), Muscle Score, Fat Score, TRU Body Score
--	---

COMPATIBILITÀ

CODICE	DESCRIZIONE
SECA MBCA GO	Analizzatore portatile
SECA MCA PRO	Analizzatore dotato di bilancia
SECA MCA ULTRA	Analizzatore dotato di bilancia e stadiometro ad ultrasuoni

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025



AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.