

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA



IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	seca mBCA Alpha (Codice ordine: ON IGM ANT NN): + Piattaforma seca mBCA 555 + Colonna 545
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	seca mBCA 555: Z12099001 seca mBCA 545: Z12099001
ID registrazione BD/RDM	seca mBCA 555: 2674790/R seca mBCA 545: 2909589/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità al regolamento UE 2017/745	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	II – tipo BF



IMMAGINI



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 45501:2015, EN 60601-1:2013, EN 60601-1-2:2016, EN 300 328
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2025
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo per la misura delle proprietà elettriche dei tessuti (R, Xc) e per la valutazione della composizione corporea. 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. E' possibile effettuare le misurazioni anche sui bambini a partire dai 5 anni e con altezza superiore a 130 cm. 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.



CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Tecnica di misurazione

Misurazione della bioimpedenza in pazienti in posizione eretta.

Analisi bioimpedenziometrica ad 8 punti in multifrequenza, per una misurazione diretta e accurata dell'intero corpo e dei segmenti corporei.

Struttura

Analizzatore dotato di piattaforma con led integrati ed elettrodi.

Gli elettrodi delle mani con posizione fissa aiutano la prevenzione degli errori nella misurazione ed assicurano risultati riproducibili.

I LED integrati nella piattaforma, mostrano la corretta posizione e offrono ai pazienti un senso di sicurezza e orientamento.

Software cloud

Il software seca analytics 125 consente una visualizzazione semplice e intuitiva dei risultati di misura su tutti i dispositivi (tablet e laptop). La presentazione grafica dei risultati delle misurazioni, stabilita in collaborazione con i professionisti medici, fornisce un prezioso supporto per la diagnosi e la terapia. La visualizzazione del trend delle misurazioni consente di monitorare e motivare il paziente. Template personalizzabili e preparati per i più importanti campi di applicazione. Intervalli di normalità completi e personalizzabili, basati su oltre 3.000 soggetti multi-etnici

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 grassa 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

CARATTERISTICHE TECNICHE

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

Dimensioni (LxAxP)	600 x 1,233 x 653 mm
Peso	20,8 kg
Portata	300 kg
Divisione	50 g < 150 kg > 100 g
Alimentazione	Alimentatore a rete elettrica, 1,5 A, 18 W
Tensione di rete	100 V - 240 V
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz



Classe di calibrazione	III
Interfacce	USB, WiFi, LAN
Metodo di misurazione	Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti
Età minima del paziente	5 anni
Statura del paziente	≥ 130,0 cm
Tipo di elettrodi: Elettrodi delle mani: Elettrodi dei piedi:	una coppia, plastica cromata una coppia, rivestimento ITO
Frequenze di misura	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 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 (+20 %, -50 %)
Tempo di misura	24 secondi
Precisione (frequenze: 1; 2; 5; 10; 20; 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)	$\pm 5 \Omega$ $\pm 0,5^\circ$
Software	seca analytics 125
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 dipendete 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
Condizioni ambientali di utilizzo - Temperatura	Da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)



- Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	700 hPa - 1060 hPa 20 % - 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

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	L'utilizzo di detersivi e disinfettanti non adatti può provocare danni alle superfici delicate dell'apparecchio.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	La tecnologia di misurazione per l'analisi della bioimpedenza deve essere controllata solo da personale specializzato. Pulire il dispositivo così come gli accessori periodicamente come indicato nel manuale d'uso.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
SECA MBCA 555	Piattaforma BIA	1
SECA 545	Colonna BIA	1
MANUALE D'USO	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
SECA 463	Supporto per scanner codice a barre	1



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.