

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPorea



IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	seca mBCA Go (Codice ordine: 525c)
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	Z12099001
ID registrazione BD/RDM	2808807/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 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11, EN 62304, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN 300 328
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2024
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.

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 supina.

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

Struttura

Analizzatore dotato di monitor e tappetino di misurazione.

Il monitor consente di gestire i dati del paziente e il processo di misurazione. E' dotato di custodia con supporto magnetico per la conservazione del tappetino di misurazione.

Il tappetino di misurazione è alimentato da una propria batteria che si ricarica per induzione. I cavi di alta qualità, connessi al tappetino, sono facili da disinfettare ed evitano grovigli. Gli elettrodi hanno un meccanismo di aggancio rapido, indicati per elettrodi adesivi di tipo a bottoncino.

I risultati delle valutazioni sono visibili direttamente sul software seca in cloud.

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 multietnici

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 diluzione NaBr

CARATTERISTICHE TECNICHE

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

Dimensioni (LxAxP)	252 x 262 x 230 mm
Peso	Circa 3 kg
Display	7" display touchscreen
Alimentazione	Alimentatore a rete elettrica, 0,85 A, 5 W
Tensione di rete	100 V - 240 V



Potenza assorbita	
- Standby	< 5 W
- Funzionamento	< 9 W
- Funzionamento (caricamento accumulatore e tappetino di misurazione)	< 35 W
Tipologia di ricarica per la batteria del tappetino di misurazione	Induzione
Alimentazione elettrica portatile	Accumulatore agli ioni di litio, 11.25 V, 2950 mAh, ca. 5 ore
Interfacce	Wi-Fi, Ethernet, USB 2.0
Metodo di misurazione	Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti
Età minima del paziente	5 anni
Tipo di elettrodi	Elettrodi adesivi
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	Max. 30 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°)	$\pm 5 \Omega$
- Angolo di fase (con angolo di fase 0°, impedenza da 200 Ω a 1000 Ω)	$\pm 0,5^\circ$
Software compatibile	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 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
Condizioni ambientali di utilizzo	
- Temperatura	Da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)
- Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
- Umidità dell'aria	20 % - 80 % senza formazione di condensa
Condizioni ambientali di stoccaggio	
- Temperatura	Da -10 °C a +60 °C (da 14 °F a 140 °F)
- Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
- Umidità dell'aria	15 % - 95 % senza formazione di condensa
Condizioni ambientali di trasporto	
- Temperatura	Da -10 °C a +60 °C (da 14 °F a 140 °F)
- Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
- Umidità dell'aria	15 % - 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 GO	Analizzatore medico della composizione corporea	1
ELETTRODI	Set di elettrodi di start-up, adesivi, privi di PVC	60
MANUALE D'USO	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1



ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
SECA 432	Borsa per trasporto	1
SECA 475	Stativo	1
SECA 4734500	Scanner codice a barre	1
SECA 4735500	Scanner codice a barre	1
3118733	Elettrodi kendall Mini 100	1000 pz

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.