

## SCHEDA TECNICA

### **ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA seca mBCA 515**



### **Descrizione**

**seca mBCA 515** è un dispositivo semplice, veloce e facile da utilizzare che consente la misurazione della bioimpedenza in pazienti in posizione eretta. L'apparecchio dispone di una bilancia elettronica con portata fino a 300 kg, la rilevazione del peso avviene mediante 4 celle di pesatura in meno di 20 sec, mentre la rilevazione della statura avviene mediante inserimento manuale o trasmissione radio da un altimetro con tecnologia seca 360°.

La misurazione della bioimpedenza avviene in base al metodo degli 8 punti in multifrequenza, in modo da garantire una misurazione diretta ed accurata total body e dei segmenti corporei. Mediante una coppia di elettrodi applicata ai piedi e una coppia applicata alle mani, l'introduzione della corrente alternata a bassa intensità e la misurazione dell'impedenza avviene per ciascuna metà del corpo. Gli elettrodi (no monouso) posti sul corrimano aiutano la prevenzione degli errori nella misurazione ed assicurano risultati riproducibili. L'esclusivo supporto di aiuto garantisce che il paziente sia sempre nella stessa posizione durante la misurazione. E' dotato di display touchscreen grande e ruotabile dove è possibile inserire i dati del paziente, controllare il progresso di misurazione e analizzare i risultati.

Per la gestione dei risultati di misura, le cartelle cliniche possono essere create direttamente sul dispositivo e memorizzate nel database pazienti (sw PC seca analytics 115). In alternativa le cartelle cliniche seca possono essere memorizzate sulla chiavetta USB. Seca mBCA 515 e il software PC seca 115 possono comunicare in modalità wireless tramite la tecnologia seca 360° o mediante il collegamento di rete, in tale modalità è attiva la speciale funzione di stampa che consente di lanciare la stampa dell'analisi dei risultati direttamente dal seca mBCA 515.

***La Strumedical è il rivenditore esclusivo della SECA 515 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.***

## Destinazione d'uso

Dispositivo per la misura delle proprietà elettriche dei tessuti (R, Xc) 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.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONF
515	Analizzatore medicale della composizione corporea	1
115	Software per PC per analisi estese e licenza per una postazione di lavoro	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo in lingua italiana	1



## Identificazione prodotto

Dispositivo medico	si
Codice CND	Z12099001
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1391273/R
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	si
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	Ila
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<b>Classe II EN 60601-1: Apparecchio elettromedicale, tipo BF</b>
Marcatura CE	si
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	si
Ente Certificatore	si
Sterile	no
Latex Free	si
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura
Fabbricante	seca GmbH & Co. KG

## 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 diluizione D2O
- 95% per l'acqua extracellulare rispetto alla diluizione NaBr
- **97% per la massa muscolare in confronto alla risonanza magnetica**

**La Strumedical è il rivenditore esclusivo della SECA 515 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.**

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni monitor (LxAxP)	976 x 1.251 x 828 mm
Peso	36 kg
Portata	300 kg
Divisione	50g < 150kg > 100g
Display	8.4" display touchscreen, rotazione di 360°
Alimentazione	rete elettrica
Tensione di rete	100 V – 240 V
Frequenza di rete	50 Hz – 60 Hz
Classe di calibrazione	III
Interfacce	Wi-Fi, Ethernet, USB 2.0, tecnologiaseca 360° wireless
Banda di frequenza	2.433 GHz – 2.480 GHz
Spazio minimo di memoria	2 GB
Stampante compatibile	Stampante compatibile Microsoft® – Windows® tramite software PC seca analytics 115
Metodo di misurazione	Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti
Tipo di elettrodi	Tre (3) paia di elettrodi per mani, due (2) paia di elettrodi per piedi, in acciaio inossidabile
Frequenze di misura Parametri di misurazione	1; 1.5; 2; 3; 5; 7.5; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500; 750; 1.000 kHz Impedenza (Z), Resistenza (R), Reattanza (Xc), Angolo di fase ( $\phi$ )
Range di misura angolo di fase	0° to 20°
Range di misura impedenza	10 $\Omega$ to 1.000 $\Omega$
Segmenti di misura	Braccio destro, braccio sinistro, gamba destra, gamba sinistra, parte destra del corpo, parte sinistra del corpo, torso
Corrente di misura	100 $\mu$ A
Tempo di misura	30 secondi
- Precisione (misurazione della bioimpedenza basata su 8 punti, frequenze 5 kHz e 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 $\Omega$ a 1000 $\Omega$ )	- $\pm 5 \Omega$ - 0,5°
Informazioni	Il dispositivo è provvisto di un modulo wireless che permette la trasmissione delle misurazioni. I dati possono essere trasmessi ai seguenti dispositivi: - Stampanti wireless seca 360° - PC mediante modulo seca wireless USB Lo strumento può ricevere dati dai seguenti dispositivi: - Altimetri e stazioni di misura nel sistema seca wireless 360° - PC con modulo seca wireless USB

**La Strumedical è il rivenditore esclusivo della SECA 515 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.**