

SCHEDA TECNICA

ANALIZZATORE MEDICALE DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA seca mBCA 525



Descrizione

Il dispositivo è una soluzione portatile per l'analisi della composizione corporea attraverso la bioimpedenziometria (BIA):

- Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti dei 5 segmenti corporei (braccia, gambe, torso);
- Analisi multifrequenza per una misura del valore dell'acqua extracellulare ed intracellulare.

È composto da un monitor touchscreen, che consente di gestire i dati di massa grassa, massa muscolare e acqua corporea del paziente, tramite grafici parametrici. È collegato ad un tappetino di misurazione alimentato da una propria batteria che si ricarica ad induzione. I dati rilevati dal tappetino vengono trasferiti al monitor tramite connessione WiFi, che può essere opzionalmente disattivata con trasferimento mediante interfaccia ottica.

Tutti i risultati delle misurazioni sono visivamente presentati in modo comprensibile e completo direttamente sul monitor o mediante un report stampato, ideale per una chiara consultazione del paziente.

I cavi sono di alta qualità, facili da disinfettare, supportano tensioni importanti e non si aggrovigliano con terminali che consentono una facile e rapida applicazione agli elettrodi a bottoncino; gli elettrodi quadrati semplificano, inoltre, il corretto posizionamento sul paziente.

Gode di un'alta precisione e assicura il monitoraggio terapeutico del paziente a lungo termine supportando la diagnosi.

L'ampia memoria del monitor ha una capacità sufficiente per archiviare oltre 100.000 misurazioni. Ciò permette di gestire un grande numero di pazienti e il decorso della loro terapia, per essere documentati in modo affidabile per anni.

La Strumedical è il rivenditore esclusivo della SECA 525 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.

Destinazione d'uso

Strumento 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.



Identificazione prodotto

Dispositivo medico	si
Codice CND	Z12099001
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1391282/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	Classe II EN 60601-1: Apparecchio elettromedicale, tipo BF
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 525 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONF
525	Monitor touch screen Tappetino dimisurazione	1
115	Software per PC per analisi estese e licenza per una postazione di lavoro	1
	Set elettrodi di start-up	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo in lingua italiana	1

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONF
475	Stativo con rotelle e cestello per seca mBCA 525	1
432	Borsa per trasporto per seca mBCA 525	1

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni monitor (LxAxP)	252 x 262 x 230 mm
Dimensioni tappetino di misurazione	170 x 20 x 783 mm
Peso	3 kg
Display	7" display touchscreen
Alimentazione monitor	a rete elettrica, batteria ricaricabile
Tensione di rete	100 V – 240 V
Frequenza di rete	50 Hz – 60 Hz
Interfacce	Wi-Fi, Ethernet, USB 2.0, tecnologia seca 360° wireless Infrarossi, carica induttiva accumulatore tappetino di misurazione
Stampante compatibile	Stampante compatibile Microsoft® – Windows® tramite software PC seca analytics 115
Metodo di misurazione	- Analisi impedenziometrica bioelettrica a 8 punti - Analisi impedenziometrica bioelettrica a 4 punti (misurazione della metà destra del corpo)
Tipo di elettrodi	Elettrodi adesivi (privi di PVC)
Frequenze di misura	1; 2; 5; 10; 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° - 20°
Range di misura impedenza	10 Ω - 1.000 Ω
Segmenti di misura	Braccio destro, braccio sinistro, gamba destra, gamba sinistra, metà destra del corpo, torso
Corrente di misura	100 μA
Tempo di misura	30 secondi
Precisione	- Impedenza (con angolo di fase 0°) - Angolo di fase (con angolo di fase 0°, impedenza da 200 Ω a 1000 Ω)
Capacità di memoria dei dati	Fino a 100.000 misurazioni
Tipo di esercizio	Funzionamento continuo

La Strumedical è il rivenditore esclusivo della SECA 525 per Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.