

*ALL. "A"*

## *Scheda tecnica*

*Sistema non invasivo di misurazione della composizione corporea BIACC e per la misurazione della variabilità della frequenza cardiaca PPG Stress Flow per l'UOS di Educazione e Promozione della Salute*

### **1) BIACC**

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da varie figure professionali in ambito medico, salutistico e sportivo al fine di eseguire un'analisi differenziale della composizione corporea attraverso la misura della bioimpedenza total body bi-frequenza tetra-polare. Le prestazioni essenziali sono la capacità di eseguire la misura, ed eventualmente segnalare misurazioni anomale dello stato all'operatore il quale dovrà avere la possibilità di ripristinare lo stato iniziale. Non è destinato all'utilizzo da parte del paziente o in ambito domiciliare. A seguire viene riportata una lista riassuntiva dei parametri rilevati dal dispositivo. Si assume, come acquisita da parte dell'utilizzatore, una certa dimestichezza con l'ambiente operativo Windows, in particolare con l'utilizzo del desktop, delle finestre e dei relativi controlli (pulsanti, liste di selezione, menù ecc.) e con i concetti di file e cartella.

Parametro Descrizione U.M. BMI Body mass index - Indice di massa corporea kg/m<sup>2</sup> TBW Total body water - Acqua totale Litri e % del peso totale (eq.) ECW Extra cellular water - Acqua extracellulare Litri e % di TBW ICW Intra cellular water - Acqua intracellulare FFM Fat free mass - Massa magra kg e % del peso totale FM Fat mass - Massa grassa ECM Extra cellular matrix - Matrice extracellulare BMR Basal metabolic rate - Metabolismo basale Kcal/day HPA HPA Axis index - indice dell'asse HPA deg.

### **SPECIFICHE TECNICHE**

Alimentazione 5Vdc da bus USB conforme a IEC 60950-1; Assorbimento 500mA max; Fusibile 630mA (interno); Frequenza stimolo LF 1562.5Hz +/- 2.5Hz; Frequenza stimolo HF 50kHz +/- 75Hz; Corrente di stimolo nominale 100uArms; Range misura fase a 0.0 ~ 17.0 deg; Risoluzione misura fase 0.1 deg; Accuratezza misura fase b Lettura +/- [(lettura x 1%) + (3.5 x risoluzione)]; Range misura modulo a 200.0 ~ 1000.0 Ohm; Risoluzione misura modulo 0.1 Ohm; Accuratezza misura modulo b Lettura +/- [(lettura x 1%) + (3.5 x risoluzione)]; Elettrodi paziente Elettrodi Ag/AgCl monouso ; Connessione al PC USB 2.0; Classe di

sicurezza Classe II; Parti applicate Tipo BF; Classificazione dispositivo Classe IIa (direttiva 93/42/CEE); Grado di protezione IP20; Condizioni ambientali di lavoro Temperatura di lavoro consigliata da 18° a 35°

Dispositivo anche trasportabile di piccole dimensioni : Massa 600g; Ingombro max: (Profondità x Larghezza x Altezza) 220mm x 110mm x 85mm

Si assume, come acquisita da parte dell'utilizzatore, una certa dimestichezza con l'ambiente operativo Windows, in particolare con l'utilizzo del desktop, delle finestre e dei relativi controlli (pulsanti, liste di selezione, menù ecc.) e con i concetti di file e cartella.

La dotazione del primo dispositivo dovrà poi dotarsi e completarsi con il secondo dispositivo, parte integrata ed integrante del primo in ottica della misurazione completa dei parametri per il paziente:

## 2) PPG STRESS FLOW

Il sistema PPG Stress Flow è un dispositivo medico con marchio CE0476. Pletismografo optoelettronico di misura della variazione del volume del sangue, destinato all'analisi e al biofeedback del HRV nell'ambito dello studio del sistema nervoso autonomo. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da varie figure professionali in ambito medico, salutistico e sportivo. Non è destinato all'utilizzo da parte del paziente o in ambito domiciliare ma è a destinazione di uso ambulatoriale –ospedaliero. Non è inoltre destinato al supporto o monitoraggio di funzioni vitali. Il parametro SpO2 non è destinato al monitoraggio o diagnosi di deficit respiratorio. Le prestazioni essenziali sono la capacità di eseguire correttamente la misura ed eventualmente segnalare condizioni anomale dello stato all'operatore, il quale dovrà avere la possibilità di ripristinare lo stato iniziale. Di seguito viene riportata una lista riassuntiva dei parametri rilevati dal dispositivo richiesto.

Parametro Descrizione U.M. Mean HR Media aritmetica dei battiti per minuto bpm SDNN Deviazione standard delle distanze temporali tra i battiti (intervalli NN) ms RMSSD Radice quadrata della media dei quadrati delle differenze tra intervalli NN adiacenti. ms Total power Logaritmo naturale della potenza spettrale del tacogramma  $\ln(\text{ms}^2)$  VLF power Logaritmo naturale della potenza spettrale del tacogramma nella gamma di frequenze 0Hz - 0.04 Hz  $\ln(\text{ms}^2)$  LF power Logaritmo naturale della potenza spettrale del tacogramma nella gamma di frequenze 0.04 Hz - 0.15 Hz  $\ln(\text{ms}^2)$  HF power Logaritmo naturale della potenza spettrale del tacogramma nella gamma di frequenze 0.15 Hz - 0.4 Hz  $\ln(\text{ms}^2)$  LF/HF log Logaritmo naturale del rapporto tra la potenza spettrale nella gamma LF e HF - LF/HF ratio Rapporto tra la potenza spettrale nella gamma LF e HF - LF % Percentuale della somma delle potenze LF e HF dovuta alla componente LF % HF % Percentuale della somma delle potenze LF e HF dovuta alla componente HF % RRn Distanza temporale tra un battito e il precedente, rappresentata su un Poincare plot. s Variability Distanza temporale tra un battito e il precedente ms THM f THM p Valutazione presenza onda di Mayer e rappresentazione della frequenza e ampiezza Hz  $\text{ms}^2$  /Hz BFG-L Media delle gittate (differenza tra valore massimo e minimo del valore del volume sanguigno) su tutti i battiti cardiaci identificati relativi al sensore mano L - BFG-R Media delle gittate (differenza tra valore massimo e minimo del valore del volume sanguigno) su tutti i battiti cardiaci identificati relativi al sensore mano R - BFG-L % Percentuale della somma dei valori BFG-L e BFG-R dovuta alla componente BFG-L % BFG-R % Percentuale della somma dei valori BFG-L e BFG-R dovuta alla componente BFG-R Valore medio della saturazione di ossigeno % SpO2 Valore medio della saturazione di ossigeno %

**SPECIFICHE TECNICHE** Alimentazione 5Vdc da bus USB conforme a IEC 60950-1 Assorbimento 500mA max Fusibile 630mA (interno) Lunghezza d'onda led R 660nm Lunghezza d'onda led iR 940nm Frequenza cardiaca max acquisizione 200 bpm Tolleranza frequenza a 200bpm +/- 7 bpm Frequenza cardiaca max elaborazione 140 bpm Tolleranza frequenza a 140bpm +/- 3 bpm Frequenza cardiaca min elaborazione 30 bpm Range misura SpO2 90% ~ 100% Tolleranza misura SpO2 +/- 2% (con perfusion ratio 10%, 80bpm) Sensori paziente Sensori riutilizzabili PPG BioTekna Connessione al PC USB 2.0 Classe di sicurezza Classe II conforme alla norma CEI 62-5, EN 60601-1. L'apparato è conforme ai requisiti di EMC Parti applicate Tipo BF Classificazione dispositivo Classe IIa (direttiva 93/42/CEE) Grado di protezione IP20 Condizioni ambientali di lavoro Temperatura di lavoro consigliata da 18° a 35° con umidità massima del 75% Altitudine massima 2000m Pressione atmosferica da 70kPa a 106kPa Pa Ingombro max (Profondità x Larghezza x Altezza) 220mm x 110mm x 85mm Massa 600g Durata max di utilizzo su singolo paziente Un test di 15 minuti può essere ripetuto dopo un tempo non inferiore a 60', per un massimo di 5 test continui. Rev.2.2 28/06/2021