## innovativa tecnologia di Monitoraggio Cardiovascolare senza cavi RootìRx



sistema di **monitoraggio cardiovascolare multiparametrico** non invasivo da 1 a 7 giorni dotato di **IA** (Interpretazione **Automatica basata su controllo** morfologico di Intelligenza **A**rtificiale).



grazie all'IA la pre-analisi delle registrazioni offre report accurati, completi e disponibili in sole 24 ore, il che migliora notevolmente il tasso di diagnosi di 3-5 volte, definendo così un nuovo standard mondiale per l'analisi ECG in Alta Risoluzione. Il Medico può così dedicare tutto il suo tempo direttamente all'analisi clinica della registrazione e non sprecarlo più nella ricerca di morfologie anomale e nella difficile interpretazione visiva dei possibili artefatti prima di procedere con la valutazione, dato che tutto questo viene svolto dalla pre-analisi dell'IA, che dispone di un parametro in più dell'occhio umano, quello degli Hz del segnale ECG.

## RootiRx permette di eseguire contemporaneamente più esami:

Holter ECG in Alta Risoluzione;

Analisi HR Variability sia nel dominio del Tempo che della Frequenza;

Analisi del Bilanciamento del SNA con Profilo di Stress Nervoso orario;

Analisi della Pressione Sistolica e Diastolica stimata dall'HRV nelle sue componenti regolatrici vago-simpatiche;

Analisi del sonno e delle Sleep Apnee;

Analisi della Postura durante sonno:

Analisi dell'attività fisica diurna distinta per tipologia e del movimento minimo orario.

Il monitoraggio è programmabile **da 1 a 7 giorni** in fase di installazione, per la quale è necessaria un'APP scaricata su un dispositivo con iOS Apple.

Di piccole dimensioni (L 62 x W 22.5 x T 8,5 mm) e del peso di soli **14 grammi**, dispone di 1 canale ECG **con una frequenza di campionamento di 500 Hz ed una risoluzione A/D di 24 bit.** 

Il campionamento a 500Hz permette di fare analisi della variabilità della frequenza cardiaca (HRV) molto più accurate nel dominio del tempo (ogni 2 msec) rispetto ai 4 msec degli attuali sistemi, MA soprattutto permette di fare analisi HRV anche nel dominio della frequenza (in Hz) e di valutare tutte le singole componenti del segnale cardiaco ventricolare (QRS).

L'altissimo livello di risoluzione a 24bit, assolutamente innovativo, permette di identificare anche su un solo canale le variazioni del segnale ECG, incluse le onde P a bassa ampiezza e le onde anomale di più difficile individuazione. Oltre a limitare al massimo gli artefatti, tale risoluzione permette ANCHE di fare <u>NUOVE analisi molto accurate</u> delle componenti in frequenza del segnale ECG, riuscendo così anche a ricavare

contemporaneamente ulteriori informazioni di grande utilità clinica.

Da anni infatti si studia l'HRV, ma non si è mai riusciti ad avere informazioni affidabili che andassero oltre 1-5 minuti di registrazione in condizioni oltretutto non abituali. Questo sistema permette invece di avere queste informazioni fino a 7 giorni consecutivi su ogni singolo battito cardiaco durante tutte le diverse attività quotidiane, senza creare alcun disagio al Paziente.

La risoluzione a 24bit permette di registrare 16.777.216 livelli di informazione ogni secondo (i sistemi con risoluzione 16bit possono invece registrare 65.536 livelli al secondo).

Queste caratteristiche permettono al sistema RootiRx di raccogliere una enorme quantità di informazioni contemporaneamente (256 volte maggiore dei sistemi tradizionali), facendolo diventare un vero e proprio monitoraggio completo della salute cardiovascolare.

Il registratore viene applicato al paziente tramite un **patch biadesivo monouso** con sensori. Nei 7 gg di registrazione il sistema potrà essere **indossato anche sotto la doccia (IPSS).** E' consigliato utilizzare una pellicola trasparente impermeabile di protezione sui soli elettrodi ECG a bottone.

RootìRx è dotato di un actigrafo integrato per la registrazione della tipologia di attività motoria del paziente durante il giorno e di un sensore di posizione per il periodo notturno (supino, prono, laterale dx, laterale sx, in piedi).

Il sistema permette di valutare l'ECG e la Pressione Sistolica/Diastolica del paziente conoscendo l'esatta posizione corporea e l'attività in corso al momento, battito/battito, utilizzando informazioni molto più utili e precise del DIARIO Paziente.

E' possibile visualizzare la qualità del segnale ECG in preview-mode al momento dell'impostazione sul paziente.

Il Software Rooticare è web-based, con accesso al Cloud con account e password per ogni Clinica/Centro Medico. È possibile accedere al Cloud e visualizzare tutte le registrazioni effettuate da qualsiasi computer con installato Safari/Chrome. La pre-analisi automatica è eseguita con algoritmi unici di "machine learning" per la componente cardiaca, per la componente sonno e per la componente generale con la stima della blood pressure battitobattito. La Refertazione Finale si avvantaggia della pre-analisi effettuata da questi algoritmi di Intelligenza Artificiale, mantenendo ovviamente la possibilità di interagire con gli stessi, che dalle eventuali modifiche miglioreranno ulteriormente le loro capacità interpretative, così come hanno fatto man mano durante la fase sperimentale che si è basata su 43 milioni di minuti di dati ECG.

Componente Cardiaca: Analisi Holter ECG con rilevamento automatico e classificazione di tutti i complessi QRS (normale, VEB, coppie VEB, triplette VEB, bigemini V, trigemini V, VT, SVEB, coppie SVEB, triplette SVEB, bigemini SV, trigemini SV, salve SVE, SVT, artefatto) e ritmi (tachicardia, bradicardia, pause raggruppate per durata, fibrillazione atriale con burden giornaliero). Indicazione automatica degli eventi verificatisi in sonno o in veglia. Identificazione rapida dei diversi periodi aritmici sul compattato giornaliero, HRV con analisi spettrale, visualizzazione dei QRS templates ed eventuale riclassificazione individuale delle intere famiglie o solo di alcuni singoli complessi. Valutazione ECG correlata al reale periodo di sonno, che permette di effettuare analisi cardiaca distinta tra ore notturne/diurne non in base al semplice orario ma al reale sonno soggettivo. Funzione di misura degli intervalli PR, P-P e delle durate di ogni singola onda. Analisi continua del QTc con indicazione del QTc

medio ogni minuto durante l'intero periodo di registrazione calcolato sia con Formula di Bazett che con Formula di Fridericia.

Componente sonno: Analisi dei periodi di sonno, della postura, con individuazione della possibile presenza di apnee tramite indice CVHRI (variabilità cardiaca in un minuto) ed indice CEI (Sforzo Toracico) sia totale che suddiviso per posizione. Tali indici hanno dimostrato stretta correlazione con l'indice AHI (apnea/ipopnea) della Polisonnografia classica nell'individuazione della Sleep Apnea di grado moderato/severo. Registrazione continua dei movimenti toracici e della frequenza respiratoria derivata dall'ECG.

Componente generale: analisi della Pressione Sistolica e Diastolica stimata battito-battito dall'HRV nelle sue componenti regolatrici vago-simpatiche, in veglia e durante sonno, con identificazione automatica Dipper/Non Dipper, della HRV, del bilanciamento ANS, dell'analisi spettrale RR e del Prodotto Frequenza-Pressione (RPP) per la valutazione dello stress cardiaco. Possibilità di effettuare analisi medie di tutti i parametri clinici per periodi di tempo individuati a piacere sul trend (ad esempio per il solo periodo di esercizio o per il solo periodo di recupero o per valutare gli effetti farmacologici in modo accurato a partire dalla somministrazione). Possibilità di stampa di un Fitness report relativo a periodi selezionati a scelta per ottenere informazioni generali sullo stato fisico del soggetto (metabolismo basale a riposo, fabbisogno calorico giornaliero, HR Max, HR Riserva, HR target, HRV, soglia aerobica VO<sub>2</sub>Max e soglia anaerobica) e per un dato esercizio effettuato nel lasso di tempo prescelto per ottenere automaticamente il dispendio energetico in Kcal e in METs, la %VO<sub>2</sub>Max, la %HR Max, il consumo di O<sub>2</sub>, la % di utilizzo di grassi e carboidrati raggiunti con l'esercizio preso in esame.

<u>Analisi dettagliata del **QTc**</u> con trend minuto per minuto calcolato con Formule di Bazett e Fredericia correlate all' HR istantanea, nonché QTc medio orario e istogramma descrittivo della sua dispersione durante il periodo totale di registrazione.

Generazione del report finale: è possibile generare referti completi e separati con sommari degli eventi cardiaci, del periodo di sonno correlato alla posizione del corpo, grafici eventi, dati ECG, dati HRV, dati BP, grafici e complessi QRS, aritmie, anagrafica paziente e commento medico. E' disponibile per la stampa anche tutto il compattato. Il referto può essere personalizzato.

**Telemetria:** RootiRx può anche funzionare in telemetria per eseguire Assistenza Domiciliare con trasmissione dei dati ogni 5-15-30 minuti o ogni 1-4 ore a seconda della necessità, è sufficiente lasciare al Paziente un dispositivo mobile Wi-Fi.







