

L.I.F.E. Italia S.r.l.

LOVE. INSPIRE. FREE. ENTERTAIN.



Scheda Tecnica MedDay

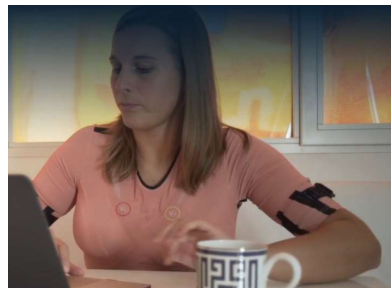
This Presentation (including any attachments) contains privileged or confidential information. If you are not the intended recipient, or the employee or agent responsible to deliver it to the intended recipient, you are notified that any review, dissemination, distribution or copying of this e-mail is prohibited. If you have received this presentation in error, please immediately notify us by e-mail, or telephone; return the e-mail to us at the e-mail address above and to info@x10y.com +390283429790 and destroy all paper and electronic copies.

Soluzioni L.I.F.E.

Utilizzo durante la vita di tutti i giorni o il regolare esercizio fisico, dove e quando il soggetto desidera.

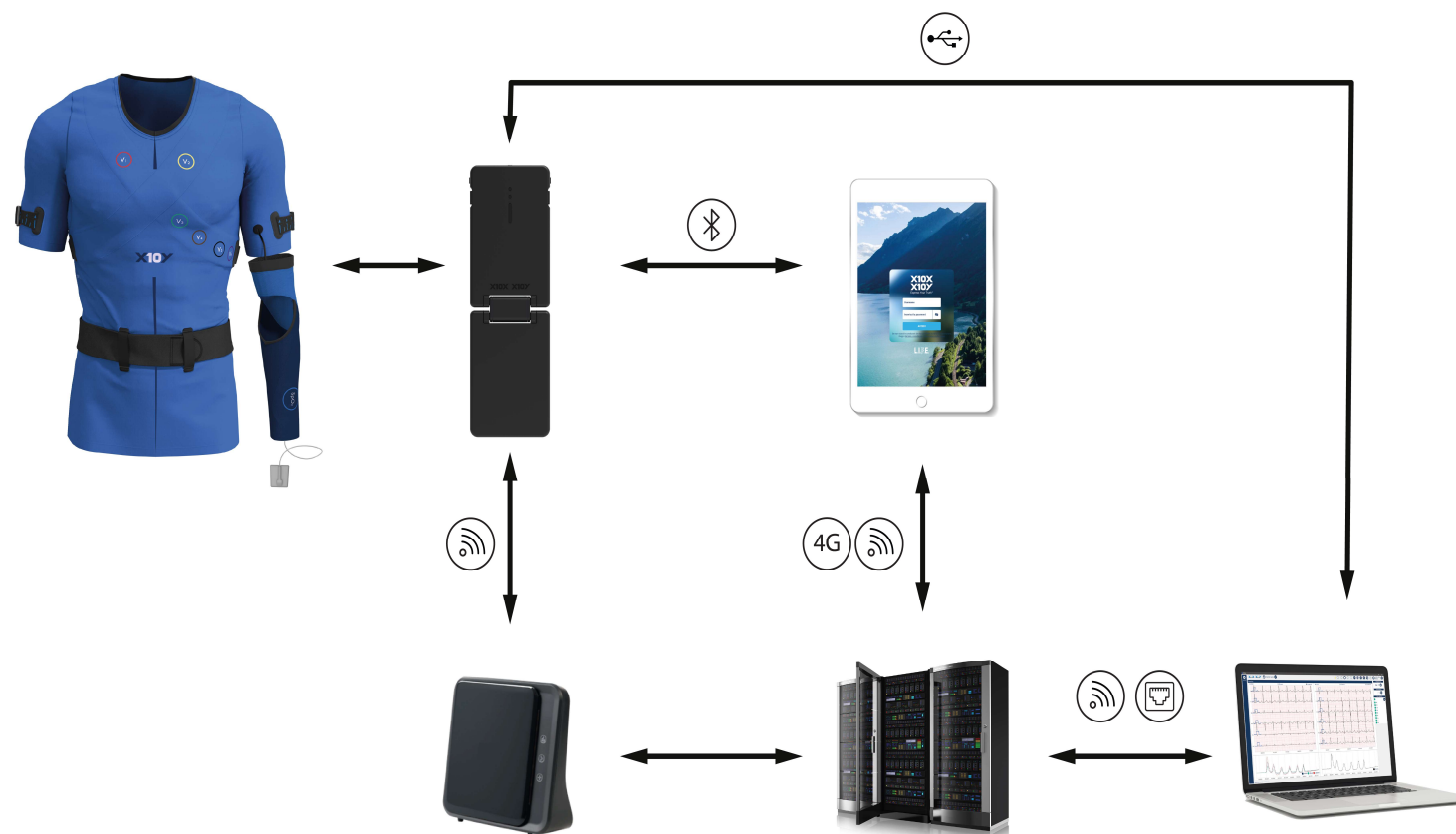
Dispositivi di misura non invasivi, senza elettrodi wet adesivi e senza cavi di collegamento.

Acquisizione, salvataggio e comunicazione in tempo reale e/o differito dei dati fisiologici dell'utente con elevata accuratezza.



1. Migliorare la propria condizione fisica
2. Correggere le proprie abitudini (postura, respirazione, concentrazione durante il lavoro, esecuzione di un movimento)
3. Monitorare la terapia
4. Monitorare la riabilitazione dei malati
5. Diagnosticare precocemente l'insorgere delle malattie
6. Prevenire incidenti (di lavoro, alla guida, nello sport)
7. Monitorare la qualità della vita

MedDay

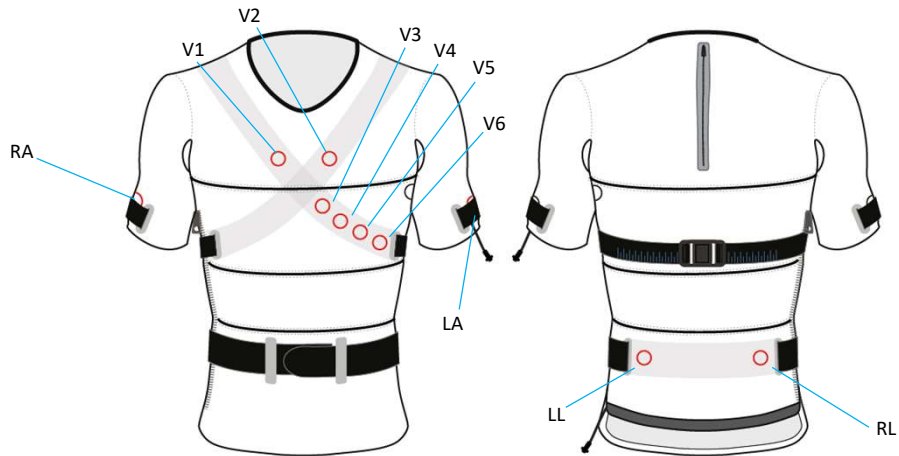


MedDay è un dispositivo medico indossabile destinato ad applicazioni di Monitoraggio multi-parametrico ed esami diagnostici (Polisonnografia e Holter ECG) con salvataggio locale e trasmissione a distanza.

L'utilizzo del dispositivo medico MedDay è finalizzato al monitoraggio delle funzioni cardiache e respiratorie al fine di diagnosticare lo stato di salute della persona che lo indossa.

MedDay è un dispositivo medico il cui utilizzo è previsto in ambito ospedaliero/ambulatoriale e domestico.

MedDay - SENSORI



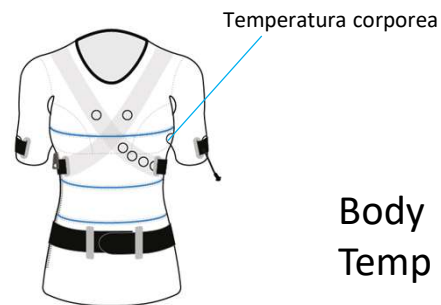
12 derivazioni ECG standard



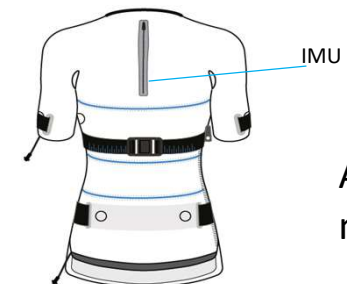
Meccanica respiratoria



SpO2



Body
Temp

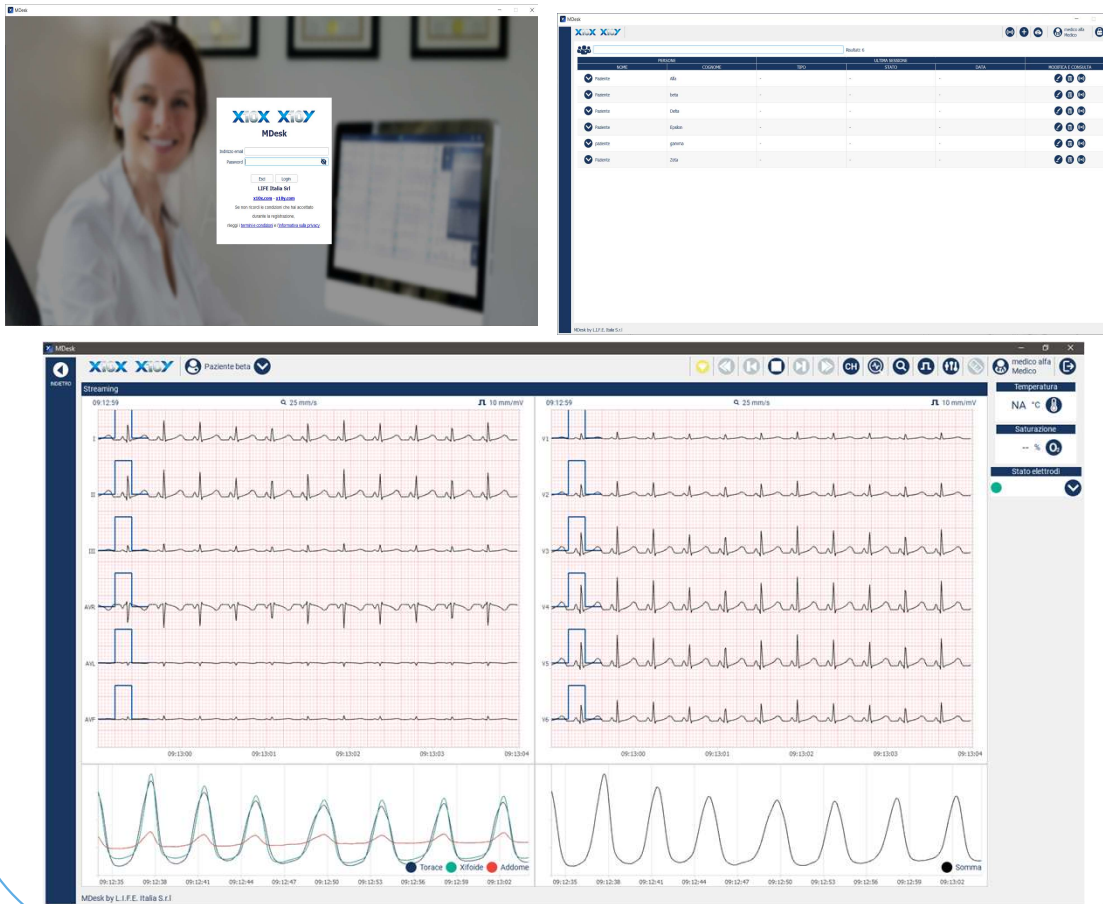


Analisi
movimento

MedDay - SW

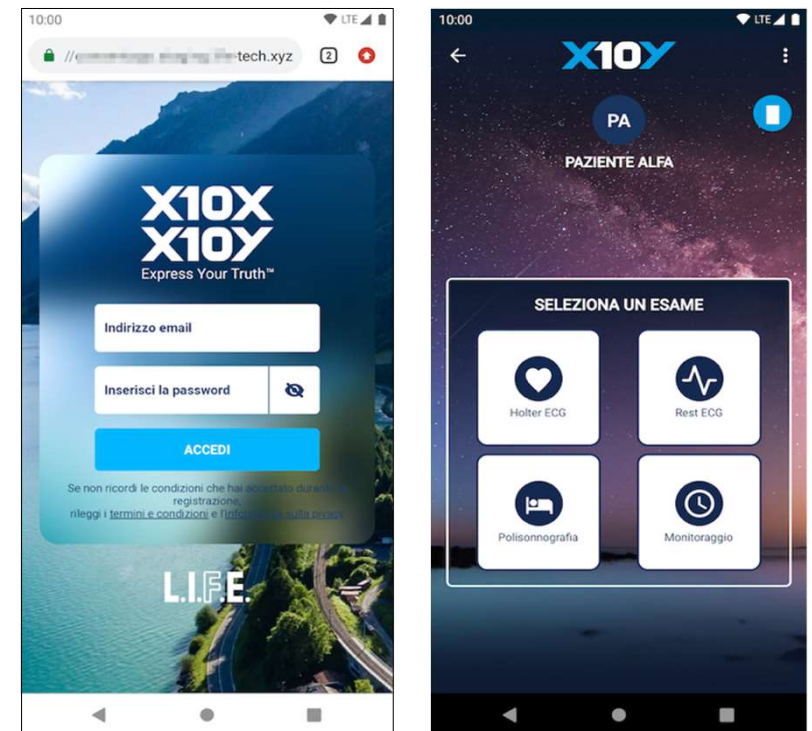
MDesk

(SW per diagnosi medica e streaming realtime)



MyMedDy

(APP per medico e/o operatore sanitario)



MedDay - ALGORITMI

All'interno dell'analisi ECG e respiratoria sono integrati una serie di algoritmi che forniscono misurazioni, parametri, indici e grafici che dovranno essere visualizzati e validati esclusivamente da parte di un medico specialista.



EVENTI				
BEV	7	0	0	0
BESV	2	0	0	0
Coppie di BEV	1	0	0	0
Triple di BEV	0	0	0	0
Pausa	0	0	0	0
RR lungo	0	0	0	0



MedDay - PSG



Il sonno è di fondamentale importanza per il benessere fisico e psichico delle persone e un sonno sofferto ha ripercussioni sulla qualità della vita quotidiana, lavorativa, sociale e sul mantenimento del nostro stato di salute. Monitorare il sonno è di fondamentale importanza per stare bene.

Validation of a new wearable device for type 3 sleep test without

flowmeter

~~CANNULA NASALE~~

Abstract

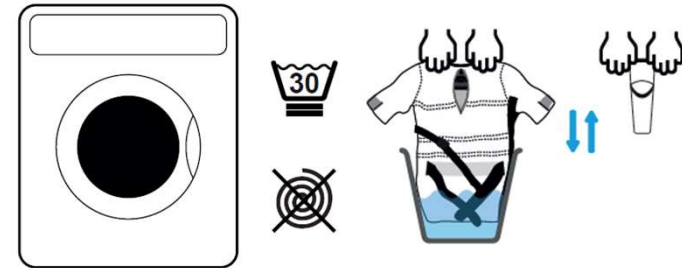
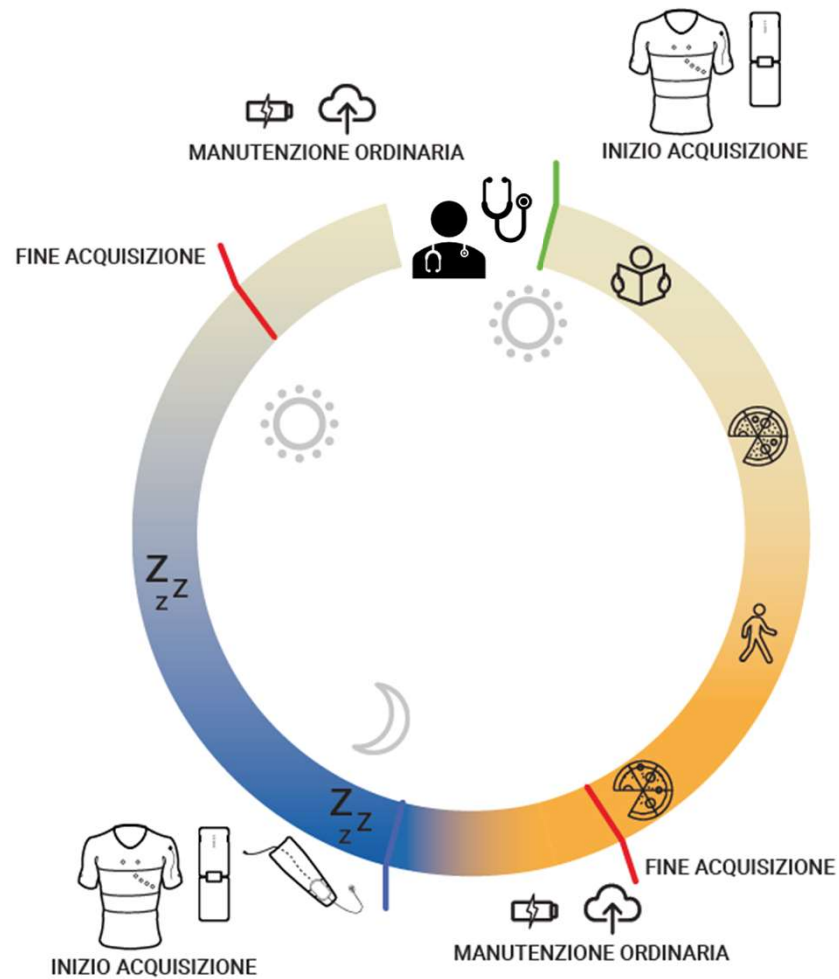
Background. Ventilation monitoring during sleep is performed by sleep test instrumentation that is uncomfortable for the patients due to the presence of the flowmeter. The objective of this study was to evaluate if an innovative type 3 wearable system, the X10X and X10Y, is able to correctly detect events of apnea and hypopnea and to classify the severity of sleep apnea without the use of a flowmeter.

Methods. 40 patients with sleep disordered breathing were analyzed by continuous and simultaneous recording of X10X and X10Y and another certified type 3 system, SOMNOtouch, used for comparison. Evaluation was performed in terms of quality of respiratory signals (scores from 1, lowest, to 5, highest), duration and classification of apneas, as well as identification and duration of hypopneas.

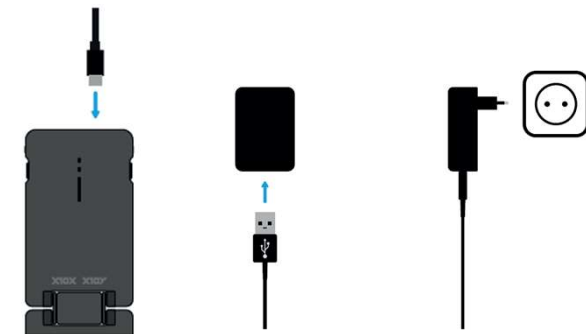
Results. 580 periods were evaluated. Mean quality assigned score was 3.37 ± 1.42 and 3.25 ± 1.35 for X10X and X10Y and SOMNOtouch, respectively. The agreement between the two systems was evaluated with grades 4 and 5 in 383 out of 580 cases. A high correlation ($r^2=0.921$; $p<0.001$) was found between the AHI indexes obtained from the two systems. X10X and X10Y devices were able to correctly classify 72.3% of the obstructive apneas, 81% of the central apneas, 61.3% of the hypopneas, and 64.6% of the mixed apneas when compared to SOMNOtouch device.

Conclusion. The X10X and X10Y devices are able to provide a correct grading of sleep respiratory disorders without the need of a nasal cannula for respiratory flow measurement and can be considered as a type 3 sleep test device for screening tests.

Gestione del dispositivo

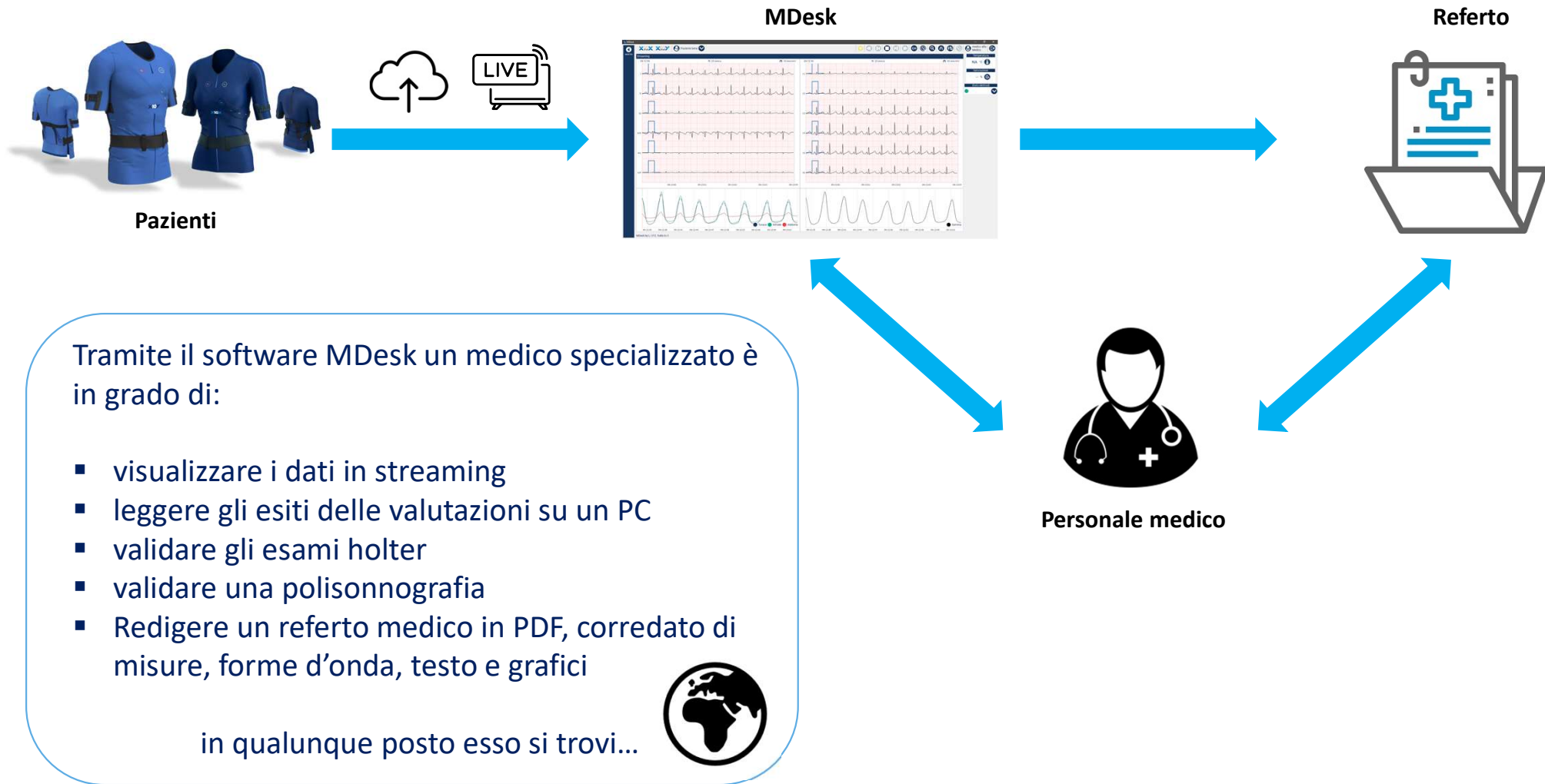


Lavaggio indumento (a mano o in lavatrice a 30°, senza centrifuga)



Ricarica batteria logger + upload automatico dei dati su cloud

Gestione del dispositivo



Caratteristiche Tecniche

MedDay

Classificazione dispositivo:	Dispositivo alimentato internamente a batteria Dispositivo destinato al funzionamento continuo CE: dispositivo medico di classe IIa
MedDay è conforme a:	
Marcatura CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, e successivi emendamenti ed integrazioni, i quali contenuti nella Direttiva del Parlamento e del Consiglio Europeo 2007/47/CE.
Organismo Notificato	
Fabbricato e distribuito da	L.I.F.E. Italia S.r.l., Via Privata della Torre 11, 20127 Milano, Italia
Condizioni ambientali:	
- di lavoro	Temperatura: 0 ÷ 45 °C Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa Umidità relativa (senza condensa): 15 ÷ 93 %
- di trasporto e immagazzinamento	Temperatura: -10 ÷ 45 °C Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa Umidità relativa (senza condensa): 0 ÷ 93 %

Parte applicata	Tipo CF
Derivazioni ECG	12
Sensori meccanica respiratoria	3
Frequenza di campionamento ECG	500Hz
Risoluzione A/D ECG	24bit
Frequenza di campionamento sensori meccanica respiratoria	50Hz
Risoluzione A/D sensori meccanica respiratoria	11bit
Frequenza di campionamento IMU	100Hz
Risoluzione A/D IMU	16bit
Tensione di alimentazione del circuito interno	3.3V DC
Corrente assorbita Max	1.0 A
Grado IP	IP68
Peso (range XS – 7XL)	0.450 – 0.550 Kg
Dimensioni a maglia distesa (range XS – 7XL)	Larghezza max.: 58-80cm Lunghezza max.: 60-81cm Spessore max.: 3cm
Materiali	Tessuti: Brisbane: 82% Poliestere, 18% Elastam Tokyo: 85% Poliammide, 15% Elastam Gemma: 82% Poliammide, 18% Elastam Watt: 58% Poliammide, 39% Lycra, 3% Argento Applicazioni antiscivolo: Silicone AS1525 Sensori: Carbon Black e polimeri acrilici Gomma conduttiva Scocca connettore maglia: ABS + policarbonato

Caratteristiche Tecniche

MD Chest



Caratteristiche Tecniche

Classificazione isolamento	Alimentato internamente
Alimentazione	Batteria Li-Po ricaricabile non removibile: Capacità 3600mAh Tensione nominale 3.7V
Tensione di alimentazione tipica del circuito interno	3.7V DC (alimentazione diretta dalla batteria)
Corrente assorbita Max	2.1 A
Caratteristiche elettriche sorgente di ricarica (porta USB Type C)	5.25V DC 3A
Grado IP	IP22
Memorizzazione dati	microSD integrata da 16GB
Peso	0.115 Kg
Dimensioni (massime)	20.5x15.5x0.9cm
Materiali	Scocca: ABS + Policarbonato Copertura delle antenne, pulsanti e snodi: Gomma

MD logger

