

## SCHEDA TECNICA

# NIMO

*Ossimetro tissutale*

MOD. 1-APX-C1



### DESCRIZIONE GENERALE

**NIMO** (acronimo di Near InfraRed Muscle Oxymeter) è un ossimetro tissutale, ossia uno strumento in grado di misurare lo stato di ossigenazione dei tessuti biologici in **tempo reale** ed in modo assolutamente **non invasivo**. Il suo funzionamento si basa sulla **spettroscopia nel vicino infrarosso** (NIRS – Near InfraRed Spectroscopy), una tecnica ottica che, sfruttando i diversi spettri di assorbimento delle principali molecole presenti nei tessuti, è in grado di misurare le concentrazioni di emoglobina associata all'ossigeno (HbO<sub>2</sub>) e di emoglobina non associata all'ossigeno (Hb) dalle quali è possibile estrarre l'informazione di ossigenazione.

Il funzionamento di tale tecnica si basa sulla trasparenza dei tessuti biologici alle radiazioni nel vicino infrarosso; Nimo sfrutta la luce appartenente a tale spettro (650-1000 nm) per effettuare la misura ed in particolare si basa sull'utilizzo di tre diodi laser a bassa potenza (<10mW) che emettono radiazioni a 685, 830 e 980 nm.

Lo strumento è costituito da due sottosistemi principali: l'**unità optoelettronica** contenuta in un rack da strumentazione metallico che si collega al PC tramite una comoda interfaccia USB e le **sonde ottiche** che hanno il compito di convogliare il segnale luminoso dalla strumento al tessuto indagato e viceversa.

## PRINCIPI DI INTERAZIONE

Il singolo ciclo di misura (che viene ripetuto ad una frequenza massima di 40 Hz) prevede che i tre diodi laser vengano accesi in sequenza per un periodo massimo di 500  $\mu$ s ciascuno e la radiazione generata venga convogliata, tramite la sonda ottica, fino al tessuto sotto indagine. Non appena la luce viene ad interagire con il tessuto essa subisce due fenomeni che ne determinano l'attenuazione di intensità: l'**assorbimento** e la **diffusione** (o **scattering**). L'**assorbimento** dei fotoni che attraversano il tessuto ha come risultato un'attenuazione del segnale ottico che è proporzionale alla concentrazione delle molecole assorbenti (dette anche cromofori) presenti nel tessuto stesso (si veda la Figura - 1a), secondo la formula:

$$A = \text{Log} \frac{I_l}{I_o} = \sum_i \alpha_i c_i d = \mu_a d$$

ove  $I_l$  è l'intensità del segnale luminoso entrante e  $I_o$  l'intensità del segnale luminoso uscente,  $c_i$  è la concentrazione e  $\alpha_i$  è il coefficiente di estinzione del singolo cromoforo e  $d$  la distanza geometrica tra punto di iniezione e punto di rivelazione. Il coefficiente  $\mu_a$  prende il nome di **coefficiente di assorbimento** del tessuto.

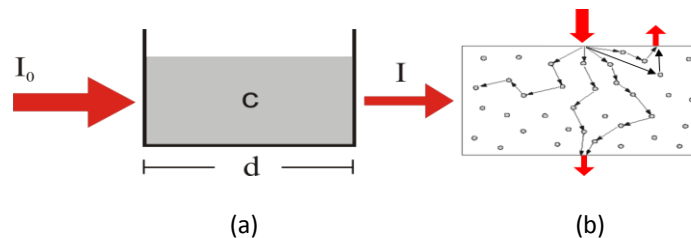


Figura - 1: Assorbimento (a) e scattering (b).

Lo **scattering** è rappresentato dalla deviazione casuale che i fotoni subiscono a causa dei salti di indice di rifrazione durante il loro tragitto all'interno dei tessuti (si veda la Figura - 1b). Ciò si traduce in un aumento del percorso ottico seguito e quindi in un aumento dell'attenuazione subita dal segnale luminoso:

$$A = \text{Log} \frac{I_l}{I_o} = \mu_s d$$

Ove il coefficiente  $\mu_s$  prende il nome di **coefficiente di scattering** del tessuto. Inoltre, proprio grazie a questo "sparpagliamento" del segnale, il percorso seguito dai fotoni all'interno del tessuto assume una forma a banana (**banana-shape** in inglese) e, fuoriuscendo essi dallo stesso lato di iniezione del segnale, è possibile tramite la sonda ottica effettuare una misura in **riflettanza** ossia una misura dell'attenuazione del segnale retro-diffuso (si veda la Figura - 2: Percorso seguito dai fotoni durante l'attraversamento del tessuto indagato. Figura - 2).

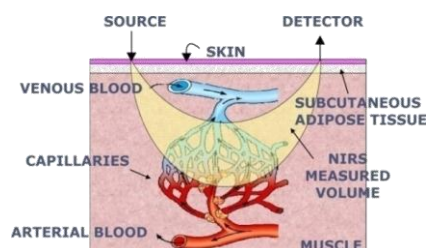


Figura - 2: Percorso seguito dai fotoni durante l'attraversamento del tessuto indagato.

## CONFIGURAZIONI SONDE E ACCESSORI

**NIMO** è disponibile in diverse configurazioni:

- fino a **quattro sonde attive** indipendenti per analisi simultanee su differenti distretti
- design di sonde con **geometrie particolari**
- realizzazione di sonde MRI compatibili
- possibilità di **trigger digitale esterno o interno**
- implementazione di **tools software aggiuntivi su vostre specifiche**

#### Sonde muscolari attive (Cod. 1-AOP-M)

- permettono di realizzare misure quantitative
- gli elementi ottici sono montati direttamente sulla sonda
- collegamento elettrico
- sono impermeabili alla sudorazione
- il peso è di soli 100 g

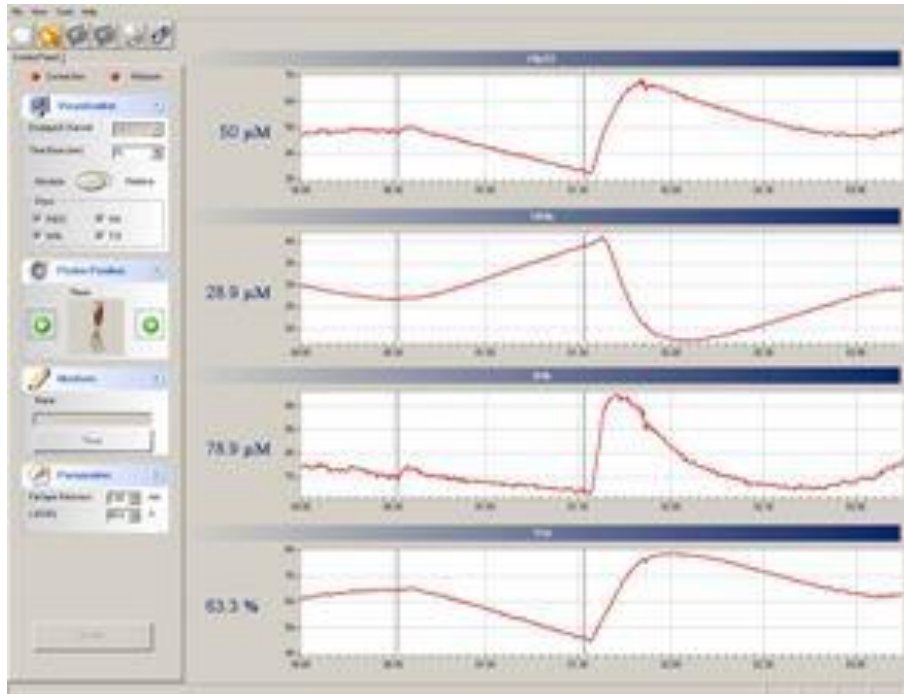


#### Sonde cerebrali attive (Cod. 1-AOP-C)

- permettono di realizzare misure variazionali rispetto a un livello basale
- gli elementi ottici sono filtrati e montati sulla sonda
- dimensioni ridotte (85x20 mm)
- supporto siliconico flessibile ed ergonomico
- possibilità di soluzioni custom (metodi di fissaggio, forma della sonda)

## SOFTWARE

**NIMO** dispone di un'interfaccia utente semplice ed intuitiva che mostra in tempo reale l'evoluzione dello stato di ossigenazione muscolare.



### Le principali funzionalità sono:

- interfaccia user friendly (one-button start) e personalizzabile
- personalizzazione dei parametri di visualizzazione
- markers temporali
- zoom dei grafici
- salvataggio e caricamento misure
- stampa tracciati
- sviluppato per Windows XP
- selezione del muscolo indagato

### Il pacchetto software incorpora alcuni tools opzionali per il calcolo di numerosi parametri, tra i quali:

- statistica di base (media, deviazione standard)
- consumo di ossigeno (mvO2)
- blood flow (BF)
- compliance del microcircolo
- cinetiche mono-esponenziali
- indice di (de)(re)ossigenazione
- overshoot emodinamico
- punti di flessione dei tracciati
- desaturazione muscolare
- tempi di recupero

## APPLICAZIONI

La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) è una tecnica matura che è stata applicata per la prima volta in-vivo nel 1977 dal Prof. Jobsis per lo studio dell'ossigenazione cerebrale. Da allora la letteratura riporta un enorme numero di studi inerenti l'applicazione clinica della tecnica sia su tessuti muscolari che su tessuti cerebrali.

NIMO trova utilizzo in tutte quelle applicazioni cliniche in cui lo stato di ossigenazione e la perfusione tissutale periferica rivestono un ruolo fondamentale. Di conseguenza i campi di applicazione includono:

- fisiologia del lavoro muscolare
- medicina dello sport
- studio delle patologie vascolari periferiche
- anestesiologia e terapia intensiva
- studio del microcircolo
- riabilitazione funzionale
- fisiologia d'alta quota
- organizzazione funzionale cerebrale
- neonatologia
- studi di ergonomia

NIMO consente la valutazione del metabolismo basale permettendo di misurare quantitativamente mediante protocolli di occlusione venosa VO ed arteriosa AO, i seguenti parametri:

Parametro	Descrizione	AO	VO	Unità di misura
<b>mVO2</b>	consumo di ossigeno locale	X	X	mlO <sub>2</sub> /(min 100g)
<b>BF</b>	flusso sanguigno		X	ml/(min 100g)
<b>CM</b>	compliance del microcircolo		X	ml/(mmHg l)
<b>RTOI</b>	indice di (de)(re)ossigenazione	X		%/s
<b>OE</b>	overshoot emodinamico	X		%
<b>RT</b>	tempo di recupero	X		s

NIMO consente la registrazione dell'ossigenazione muscolare durante l'esercizio fisico come ad esempio il gesto atletico simulato in laboratorio durante le valutazioni funzionali. In base alla tipologia di test (carico costante, carico incrementale fino ad esaurimento) l'analisi del tracciato consente di estrarre parametri quali:

Parametro	Descrizione	Unità di misura
<b>HHb</b>	estrazione O <sub>2</sub> microcircolo	[uM] o [%]
<b>FM TOI-HHb</b>	punto di flesso metabolico	[tempo] o [carico]
<b>D TOI</b>	desaturazione muscolare	%
<b>R TOI</b>	indice di (de)(re)ossigenazione	%/s
<b>OE</b>	overshoot emodinamico	%
<b>T50</b>	tempo di recupero	s

## SPECIFICHE TECNICHE

### Caratteristiche del sistema

Parametro	Valore
Metodo di funzionamento	Continuous Wave (CW)
Sorgente ottica	Diodi laser
Classe di potenza dei laser	Classe 1
Lunghezza d'onda	685 nm, 850 nm, 980 nm
Profondità di indagine	15-20 mm <sup>1</sup>
Peso	3 Kg
Lunghezza delle sonde	2 m
Frequenza di misura	40 Hz
Potenza assorbita	5 Watt
Accuratezza <sup>2</sup>	5 µM
Massimo numero di sonde	4
Interfaccia	USB 2.0
Certificazione	CE 0476

### Condizioni ambientali di utilizzo, magazzino e trasporto

	UTILIZZO	MAGAZZINO	TRASPORTO
Temperatura (°C)	0 ÷ 40	-40 ÷ 70	-40 ÷ 70
Umidità (%)	30 ÷ 75	30 ÷ 75	30 ÷ 75
Pressione (hPa)	700 ÷ 1060	700 ÷ 1060	700 ÷ 1060

## RISPONDE A NORMATIVE E CLASSE DI RISCHIO

E' conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All. I della Dir. 93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE recepita in Italia con D.Lgs. n° 46 del 27/02/1997 e successivo D.Lgs. n° 37 del 25/01/2010.

Il dispositivo ha superato positivamente la procedura di certificazione, secondo l'allegato II della Dir. 93/42/CEE (come modificata dalla direttiva 2007/47/CE) da parte di CERMET s.c.a.r.l., Organismo notificato n° 0476. Secondo quanto specificato nell'allegato IX della direttiva 93/42/CE, successivamente integrata dalla direttiva 2007/47/CE, NIMO può essere classificato come un **dispositivo attivo di classe IIa**.

<sup>1</sup> Valore dichiarato per sonde con distanza sorgente rivelatore pari a 3 cm

<sup>2</sup> L'accuratezza viene fornita sulle misure assolute di concentrazione dell'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) e dell'emoglobina non ossigenata (HHb). I valori di emoglobina totale (tHb) e di T.O.I. sono desunti mediante formule matematiche dalle succitate misure. Tale valore è risultante da un confronto effettuato con strumentazione commerciale analoga.

## REFERENZE

- [1]. *"Progress of near-infrared spectroscopy and topography for brain and muscle clinical applications"*, Wolf M., Ferrari M., Quaresima Q, *Journal of Biomedical Optics*, Volume 12 (6) November/December 2007
- [2]. *"Functional cerebral activation detected by an integrated system combining CW-NIR spectroscopy and EEG"*, Rovati L., Fonda S. Et al, *SPIE Bios - Photonics West*, January 2004
- [3]. *"Combining near-infrared spectroscopy and electroencephalography to monitor brain function"*, Salvatori G., Bulf L., Fonda S., Rovati L., *IMTC 2005, Instrumentation and Measurement Technology conference, Sorrento, Italy, April 2006*
- [4]. *"Optical and electrical recording of neural activity evoked by graded contrast visual stimulus"*, Luigi Rovati, Giorgia Salvatori, Luca Bulf and Sergio Fonda, *Biomedical Engineering Online*, 4 July 2007
- [5]. *"General Anesthesia impairs muscle microvascular compliance"*, Boezi M., Palmisani S. Troisi F., Marcelli A., De Blasi R.A., *27th International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine, Brussels, Belgium, 27-30 March 2007*
- [6]. *"Effects of remifentanyl-based general anaesthesia with propofol or sevoflurane on muscle microcirculation as assessed by near-infrared spectroscopy"*, De Blasi RA, Palmisani S, Boezi M., Arcioni R., Collini S., Troisi F. E Pinto G., *British Journal of Anaesthesia*, Volume 101 (2), pages 171-7, June 2008-09-02
- [7]. F. Crespi, A.C. Croce, G. Bottiroli, A. Bandera, M. Donini, L. Rovati, C. Heidbreder , *"Non invasive in-vivo analysis of rat brain activities"*, *10th International Conference on In Vivo Methods, Stockholm, Sweden, June 24-27 2003*
- [8]. *"Il contributo della metodica Nirs nella valutazione non-invasiva del metabolismo aerobico ai fini dell'allenamento ottimale"*, Pazzoni, Moretti, Bandera, Giurintano, Lamberti, Nardini, *ANASMES 2007, Chieti, June 2007*
- [9]. *"Ossigenazione muscolare ed accumulo di acido lattico durante test di valutazione funzionale su ciclisti U-23"*, Mantovani M., Bandera A., *Meeting Internazionale di Medicina dello Sport applicata al Ciclismo, Varese, 15-17 Novembre 2007*
- [10]. *"Oxygen supply/uptake mismatch during incremental stimulation of the human tibialis anterior"*, Paolo Gaffurini · Caterina Neviani · Claudio Orizio · Massimiliano Gobbo, *Sport Sci Health* (2012) 7:65–70
- [11]. *"Near Infrared Spectroscopy (NIRS) as a New Non-Invasive Tool to Detect Oxidative Skeletal Muscle Impairment in Children Survived to Acute Lymphoblastic Leukaemia"*, Francesca Lanfranconi, Luca Pollastri, Alessandra Ferri, Donatella Frascini, Giuseppe Masera, Giuseppe Miserochi, *PLOS ONE*, June 2014 | Volume 9 | Issue 6 | e99282

## PRODUTTORE

Nirox S.r.l.

Sede Legale: P.zza Martiri della Resistenza, 2 - 25010 Acquafredda (BS)

Sede Operativa: via Ferri, 2 – 25010 Borgosatollo (BS)