

AliveCor® Kardia™ Mobile

Manuale utente per Android

NOTA: per informazioni aggiornate sul prodotto, visitare
<http://www.alivecor.com/user-manual>

© 2011-2016 AliveCor, Inc. Tutti i diritti riservati. Brevetto Stati Uniti n.: 8.301.232 e brevetti in attesa di deposito. AliveCor è un marchio e nome commerciale di AliveCor, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi.

09LB25 Revisione A | APRILE 2016

1.	DESCRIZIONE PRODOTTO.....	3
2.	PRECAUZIONI DI SICUREZZA GENERALI.....	4
3.	CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE E MANUTENZIONE.....	5
4.	AVVERTENZE.....	5
5.	IMPOSTAZIONE DI KARDIA MOBILE ED ESECUZIONE DELLA PRIMA REGISTRAZIONE DELL'ECG.....	6
6.	REGISTRAZIONE DEI RITMI ECG CON KARDIA MOBILE	7
7.	UNA VOLTA TERMINATA LA REGISTRAZIONE	9
8.	INSERIMENTO DI UN EVENTO SENZA ECG	9
9.	IMPOSTAZIONI E REGOLAZIONI.....	10
10.	INVIO PER E-MAIL, STAMPA O ELIMINAZIONE DELLE REGISTRAZIONI.....	11
11.	CONSULTAZIONE DEGLI ECG REGISTRATI IN PRECEDENZA – DIARIO.....	12
12.	RICERCA E FILTRO DELLE REGISTRAZIONI.....	12
13.	VISUALIZZAZIONE DI UNA REGISTRAZIONE ECG SUL SERVER ALIVECOR	13
14.	ANALISI ECG	13
15.	RILEVATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, NORMALE, NON LEGGIBILE).....	14
16.	INDICAZIONI.....	17
17.	INTEGRAZIONE CON LA APP GOOGLE FIT.....	17
18.	REPORT PERSONALE.....	18
19.	ACCESSO ALLA GUIDA.....	18
20.	MODIFICA DEL PROFILO UTENTE	19
21.	ACCESSO A FORMAZIONE	19
22.	PROVIDER DASHBOARD	19
23.	INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA PER LA GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE (EHR).....	20
24.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	21
25.	SPECIFICHE DI ALIVECOR KARDIA MOBILE.....	23
26.	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA	24
27.	INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR.....	24
28.	SICUREZZA ELETTRICA.....	25
29.	SIMBOLI UTILIZZATI SUL SISTEMA O SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE.....	29

1. DESCRIZIONE PRODOTTO

Kardia™ Mobile di AliveCor® (Kardia Mobile) è un registratore di elettrocardiogrammi (ECG) mobile di qualità clinica. La durata della registrazione è stabilita dalla app per dispositivi mobili Kardia con un'impostazione predefinita di 30 secondi e un tempo massimo di 5 minuti. L'applicazione software è in grado di memorizzare migliaia di registrazioni su smartphone o tablet, accessibili anche da utenti autorizzati sui server di AliveCor, Inc. (AliveCor) (www.alivecor.com).

Il sistema Kardia Mobile può essere utilizzato da pazienti con problemi cardiaci noti o sospetti e da persone attente alla propria salute per registrare un ECG giornaliero o quando avvertono sintomi e condividere le registrazioni con il proprio medico. I medici professionisti possono utilizzare Kardia Mobile per valutare rapidamente la frequenza e il ritmo cardiaci, rilevare le aritmie nonché monitorare e gestire in modalità remota i pazienti che si servono di Kardia Mobile.

Il dispositivo è costituito da tre componenti:

1. Kardia Mobile, applicabile su uno smartphone o tablet compatibile al quale trasmette i ritmi dell'ECG rilevati dagli elettrodi di cui è dotato.
2. La app per dispositivi mobili Kardia, che serve per raccogliere, visualizzare, salvare e trasmettere registrazioni in modalità wireless al server AliveCor.
3. Uno smartphone o tablet compatibile fornito dall'utente.

ATTENZIONE: le funzionalità di Kardia Mobile sono esclusivamente a disposizione degli utenti seguiti da un medico. Queste funzionalità sono disponibili agli utenti soltanto su prescrizione.

Kardia Mobile consente di:

- Raccogliere e memorizzare registrazioni ECG monocanale utilizzando lo smartphone o tablet.
- Registrare promemoria vocali che vengono automaticamente trascritti in note.
- Modificare i dati degli utenti associati alla registrazione.
- Trasmettere in modalità wireless al server AliveCor le registrazioni ECG.
- Accedere alle registrazioni ECG memorizzate sul server AliveCor.
- Stampare o salvare le registrazioni in formato PDF.
- Richiedere l'analisi e l'interpretazione clinica professionale delle registrazioni ECG.
- Tenere traccia di eventi che possono influire sulla salute personale, quali sintomi, attività, regime alimentare, esercizio fisico, ecc.

Dopo la creazione di un account per la app per dispositivi mobili Kardia e la ricezione di un'analisi ECG, Kardia Mobile consente all'utente di:

- Visualizzare le registrazioni ECG in tempo reale e dopo le registrazioni stesse.
- Visualizzare l'output dei rilevatori Fibrillazione atriale, Normale e Non leggibile.

1.1. Indicazioni per l'uso: USA

Kardia Mobile di AliveCor è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi ECG monocanale. Kardia Mobile di AliveCor visualizza inoltre i ritmi ECG e rileva la presenza di fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale (su prescrizione o utilizzato sotto la supervisione di un medico). Kardia Mobile di AliveCor è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è previsto per tale utilizzo.

1.2. Indicazioni per l'uso: al di fuori degli USA

Kardia Mobile di AliveCor è destinato alla registrazione, visualizzazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi ECG monocanale (ECG). Kardia Mobile di AliveCor rileva inoltre la presenza di fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale in ogni registrazione. Kardia Mobile di AliveCor è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti con problemi cardiaci noti o sospetti e da persone attente alla propria salute.

1.3. Controindicazioni

Kardia Mobile non presenta controindicazioni note, sebbene sia opportuno prestare la debita attenzione alle seguenti avvertenze e precauzioni per l'uso del dispositivo.

2. PRECAUZIONI DI SICUREZZA GENERALI

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di acqua o in ambiente umido.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi soggetti a temperature alte o basse o in presenza di umidità. Deve essere utilizzato entro l'intervallo di temperature e umidità specificato sull'etichetta del prodotto.
- Non sterilizzare il dispositivo in autoclave o in uno sterilizzatore a biglie di vetro.
- Apparecchiature audio e video e similari possono causare interferenza. Allontanarsi da tali apparecchiature durante la registrazione.
- Non effettuare registrazioni in luoghi in cui il dispositivo sia esposto a forze elettromagnetiche intense, ad esempio in prossimità di saldatrici ad arco, radiotrasmittenti ad alta potenza, ecc.
- La qualità del segnale può degradarsi rilevando segnali da altre sorgenti di ultrasuoni. Non utilizzare il dispositivo nelle strette vicinanze di altre apparecchiature che emettono ultrasuoni, quali macchine da caffè, alcuni sistemi di ventilazione o un altro Kardia Mobile.
- L'adattatore di alimentazione dello smartphone o tablet può degradare il rilevamento del segnale. Non utilizzare Kardia Mobile mentre lo smartphone o tablet si sta ricaricando.
- Disperdere l'elettricità statica dal proprio corpo prima di utilizzare il dispositivo.
- Non effettuare registrazioni da veicoli in movimento.
- Non esporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni.
- Non smontare, riparare o modificare il dispositivo.

- Non inserire la batteria con le polarità invertite.
- Non utilizzare batterie di tipo diverso da quelle specificate per l'uso con questo dispositivo.
- Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Prima pulirli.
- Non utilizzare il dispositivo per finalità diverse dall'esecuzione di un elettrocardiogramma.
- Se la parte del corpo dov'è applicato l'elettrodo è caratterizzata dalla presenza di una grande quantità di grasso, peli o pelle molto secca, potrebbe non essere possibile ottenere una registrazione adeguata.
- Alcuni bambini o adulti con capacità uditive molto sensibili potrebbero avvertire un ronzio dal tono alto proveniente dal dispositivo mentre questo è in funzione. Ciò è dovuto al normale funzionamento del dispositivo.

3. CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE E MANUTENZIONE

Non conservare il dispositivo in:

- Luoghi esposti alla luce solare diretta
- Luoghi soggetti ad alte temperature o con umidità elevata
- Luoghi umidi o con presenza di acqua che potrebbe penetrare nel dispositivo
- Luoghi polverosi
- Accanto a fuochi o fiamme vive
- Luoghi esposti a forti vibrazioni
- Luoghi esposti a campi magnetici intensi

Il sistema non necessita di manutenzione, con le seguenti eccezioni:

- Sostituire la batteria quando è necessario.
- Prima di ogni utilizzo, per la pulizia degli elettrodi, utilizzare un disinfettante a base di alcool.
- Per evitare possibili infezioni crociate e la trasmissione di malattie fra gli utenti, pulire il dispositivo con alcool prima di ogni utilizzo.

4. AVVERTENZE

- Questo dispositivo non è progettato né previsto per una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Non deve mai essere utilizzato come base per iniziare o modificare la terapia senza avere ottenuto una conferma indipendente con una visita medica.
- Questo dispositivo registra esclusivamente la frequenza e il ritmo cardiaci.
- Questo dispositivo non rileva tutte le variazioni di frequenza cardiaca, ritmo cardiaco e forme d'onda cardiache, soprattutto relative a condizioni ischemiche.
- Non tentare di realizzare diagnosi o terapie da soli sulla base dei risultati dell'analisi e delle registrazioni. L'autodiagnosi e l'autotrattamento possono compromettere la salute.

- Gli utenti devono sempre rivolgersi al proprio medico se osservano cambiamenti nel loro stato di salute.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, farmaci o ossigeno pressurizzato (ad esempio in camera iperbarica, sterilizzatore a ultravioletti o tenda a ossigeno).
- Non utilizzare questo dispositivo durante esami di risonanza magnetica.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e di persone incapaci di utilizzarlo correttamente.
- Il dispositivo non è stato testato per l'uso su bambini di peso inferiore a 10 kg. AliveCor sconsiglia di utilizzarlo su tali pazienti.
- È sconsigliabile posizionare un telefono cellulare sul torace nelle vicinanze di un pacemaker.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- L'uso di AliveCor è sconsigliato su pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili o altri dispositivi elettronici impiantati.
- Non tentare di acquisire dati ECG con un microfono esterno collegato allo smartphone o tablet.
- La visualizzazione o la stampa dei report ECG a ingrandimenti diversi dal 100% possono dare origine a distorsioni e di conseguenza a diagnosi non corrette.
- La frequenza cardiaca si basa sul ritmo cardiaco, pertanto la frequenza è valida solo in presenza di un ritmo valido (complesso QRS visibile).
- Il rilevatore Non leggibile potrebbe erroneamente identificare flutter, bigeminismo e trigeminismo ventricolari come illeggibili. Se è stata diagnosticata una o più di queste aritmie, si consiglia di disattivare il rilevatore Non leggibile nelle impostazioni.
- AliveCor non è in grado di garantire che non si stiano verificando aritmie o altri problemi di salute quando un ECG viene etichettato come normale. Informare immediatamente il medico di possibili variazioni del proprio stato di salute.

5. IMPOSTAZIONE DI KARDIA MOBILE ED ESECUZIONE DELLA PRIMA REGISTRAZIONE DELL'ECG

5.1. Decidere quale smartphone o tablet utilizzare

Kardia Mobile è compatibile con tutti gli smartphone e i tablet elencati sul sito Web di AliveCor: <http://www.alivecor.com/compatibility>, fra cui:

- Samsung Note 3 e Note 5
- Galaxy S3, S4, S5, S6 e S7
- LG Nexus 5
- HTC One
- Jitterbug Touch 2 e Touch 3

La app per dispositivi mobili Kardia è compatibile con il sistema operativo Android versioni 4.0 – 6.0.1.

È possibile utilizzare Kardia Mobile con la piastra accessoria universale su tutti gli smartphone o tablet elencati nella scheda di compatibilità.

5.2. Disimballaggio di Kardia Mobile di AliveCor

- Estrarre Kardia Mobile dalla scatola.
- Kardia Mobile con la piastra accessoria universale può essere collegato direttamente allo smartphone o tablet o a un case a propria scelta (la superficie deve essere liscia e piatta).
 - AC-001 - AC-007: mantenendo il lato destro con il logo AliveCor in alto, la parte superiore dello smartphone o tablet deve trovarsi sulla destra.
 - AC-009: mantenendo il lato destro con il logo AliveCor in alto, la parte superiore dello smartphone o tablet deve trovarsi in alto.

Attenzione: Kardia Mobile deve trovarsi a meno di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o tablet al fine di assicurare la comunicazione fra i dispositivi.

5.3. Scaricare la app per dispositivi mobili Kardia

- Cercare “AliveCor” in Google Play Store tramite lo smartphone o il tablet che si intende utilizzare.
- Scaricare e installare la app per dispositivi mobili Kardia.

5.4. Impostare l’account AliveCor

L’account AliveCor verrà utilizzato per accedere, stampare e salvare le registrazioni ECG memorizzate nella app per dispositivi mobili Kardia e sul server AliveCor. Quando si apre la app per dispositivi mobili Kardia per la prima volta, seguire le istruzioni presentate. Sarà possibile tornare indietro e modificare le informazioni in un secondo tempo, se necessario. La creazione di un account AliveCor consente inoltre di inviare ECG da analizzare (solo in paesi selezionati). L’analisi ECG può essere utilizzata tutte le volte che si desidera che un medico professionista interpreti le registrazioni ed è necessaria se si desidera visualizzare le registrazioni o utilizzare i rilevatori di Kardia.

6. REGISTRAZIONE DEI RITMI ECG CON KARDIA MOBILE

Prima di procedere a una registrazione:

- Scollegare auricolari, cavi di caricabatterie o altri dispositivi collegati.
 - Pulire i due elettrodi con un disinfettante a base di alcool.
 - Avviare la app per dispositivi mobili Kardia dallo smartphone o tablet.
1. Selezionare un’opzione fra ECG standard, Frequenza cardiaca a riposo ed ECG ospite. Tutte le opzioni consentono di registrare un ECG. “ECG standard” consente di registrare la frequenza cardiaca in qualsiasi momento lo si ritenga necessario, ad esempio in caso si avvertano dei sintomi. “Frequenza cardiaca a riposo” consente di stabilire la frequenza di base in assenza di sforzi. È consigliabile misurarla al mattino appena svegli, ovvero il momento della giornata in cui il corpo è più riposato. “ECG ospite” consente di registrare la frequenza cardiaca di un membro della propria famiglia o un amico.

2. Appoggiare almeno due dita (non importa quali) su Kardia Mobile; la mano destra deve essere a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte inferiore dello smartphone o tablet, mentre la mano sinistra deve essere a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte superiore dello smartphone o tablet. Questa è la Derivazione I dell'ECG.
3. Descrivere i propri sintomi a voce mentre si registra l'ECG (ad es., "Avverto delle palpitazioni. Potrebbero essere dovute all'ansia") sullo smartphone. I promemoria vocali registrati potranno essere trascritti come testo e aggiunti alla sezione Note della registrazione ECG.

È inoltre possibile scegliere fra altri due posizionamenti:

- Per la Derivazione II dell'ECG, il ginocchio sinistro deve essere a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte superiore dello smartphone o tablet e la mano destra deve essere a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte inferiore dello smartphone o tablet.
- Per la derivazione precordiale anteriore, il dispositivo può essere posizionato sul lato inferiore sinistro del torace, immediatamente al di sotto del muscolo pettorale. La parte inferiore dello smartphone o tablet deve puntare verso il centro del corpo.

NOTA: non sarà possibile visualizzare le registrazioni o utilizzare i rilevatori di Kardia senza essere in cura da un medico. Per avere accesso a queste funzionalità è necessario creare un account nella app per dispositivi mobili Kardia. La prima registrazione effettuata verrà quindi inviata automaticamente per l'analisi gratuita da parte di un cardiologo (solo clienti statunitensi). Una volta ricevuta l'analisi ECG, si avrà la possibilità di visualizzare tale registrazione e le successive.

In aggiunta, è possibile aggiungere note o etichette alla registrazione. Le etichette includono sintomi, attività, regime alimentare, ecc. importanti per la salute cardiaca.

- Al termine della registrazione viene visualizzata la schermata di inserimento dati nella quale si possono aggiungere note o etichette come sintomi, attività, regime alimentare, ecc.
- In alternativa, è possibile passare alla schermata Diario e toccare la freccia verso il basso che si trova a destra della registrazione ECG e toccare Modifica. Si arriva così alla schermata di inserimento dati in cui è possibile aggiungere o modificare note ed etichette.

NOTE:

- Kardia Mobile non richiede una connessione Wi-Fi o cellulare per registrare un ECG e salvarlo sullo smartphone o tablet, ma richiede uno dei seguenti elementi per: sincronizzarsi automaticamente con il server AliveCor, inviare e ricevere e-mail o stampare direttamente dalla app per dispositivi mobili Kardia. Se non si dispone di una connessione Wi-Fi o cellulare al momento della registrazione

dell'ECG, sarà possibile inviare per e-mail o stampare i dati in un secondo momento quando la connessione sarà disponibile e la sincronizzazione avverrà automaticamente in quel momento.

- Kardia Mobile può essere utilizzato a una distanza di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o tablet. Utilizzando Kardia Mobile a una distanza superiore a 30 cm (1 piede) possono verificarsi problemi di comunicazione tra i dispositivi e la registrazione potrebbe non essere eseguita correttamente.
- Per ridurre gli artefatti di origine muscolare, appoggiare le braccia su una superficie piana per aumentare la stabilità durante la registrazione.
- È necessario mantenere il contatto con gli elettrodi per almeno 10 secondi per il salvataggio della registrazione. Se si interrompe il contatto dopo 10 secondi, ma prima di raggiungere la durata selezionata per la registrazione, l'ECG verrà salvato e sarà possibile verificarlo.
- La registrazione deve essere di almeno 30 secondi perché i rilevatori funzionino.

7. UNA VOLTA TERMINATA LA REGISTRAZIONE

- Subito dopo la registrazione, verrà visualizzata l'analisi dell'ECG, se disponibile.
- Dopo la registrazione viene inoltre chiesto se si desidera aggiungere etichette come sintomi, attività, regime alimentare e così via alla schermata di inserimento dati. È inoltre possibile aggiungere etichette o note personalizzate e modificare il promemoria vocale trascritto. Dopo avere effettuato le proprie scelte, toccare "Salva" per continuare.
- Verrà chiesto se si tratta di una registrazione come Ospite o propria. È possibile modificare in qualsiasi momento il nome Ospite toccando "Ospite" nella registrazione dell'ECG sulla schermata Diario.
- È possibile verificare l'ECG nella schermata Diario o passare a Indicazioni e visualizzare i trend dei propri ECG per frequenza cardiaca, sintomi, attività, ecc. oltre che toccare l'ECG nella schermata Diario per visualizzarlo ingrandito nella schermata di verifica. Gli ECG possono essere contrassegnati con una stella, inviati per e-mail, condivisi o inviati per l'analisi nella schermata Diario o dalla schermata di verifica.

8. INSERIMENTO DI UN EVENTO SENZA ECG

In qualsiasi momento è possibile inserire un'etichetta o una nota senza associare un ECG. Ciò consente di tenere traccia di sintomi, attività, regime alimentare, ecc. prima oppure dopo un ECG:

- Toccare Diario, quindi toccare l'icona con il segno "più" blu in alto a sinistra.
- Nella schermata di inserimento dati si possono immettere note o selezionare etichette quali sintomi, attività, regime alimentare, ecc. oppure creare etichette personalizzate.
- Nella schermata di inserimento dati è inoltre possibile selezionare una data/ora diversa per l'evento che si sta registrando, ad esempio la quantità di alcool assunto la sera prima o un pasto che risale a un paio di giorni prima.
- Nella schermata Diario gli eventi vengono visualizzati in ordine cronologico e possono essere modificati in qualsiasi momento selezionando la freccia verso il basso a destra dell'evento.

9. IMPOSTAZIONI E REGOLAZIONI

9.1. Regolazione delle registrazioni

- **Velocità di scorrimento.** È possibile impostare la velocità di scorrimento nel report PDF su 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. Questa opzione è disponibile solo per gli operatori sanitari.
- **Aumento.** È possibile impostare il guadagno dell'ECG nel report PDF su 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Questa opzione è disponibile solo per gli operatori sanitari.
- **Filtro avanzato.** Il filtro avanzato sopprime gli artefatti nell'ECG. Dalla schermata di verifica dell'ECG è possibile attivare e disattivare il filtro su un particolare ECG. Per attivare o disattivare il filtro avanzato, toccare "ALTRO" nella parte inferiore della schermata di verifica dell'ECG, quindi toccare il selettore "Filtro avanzato" per attivare o disattivare il filtro.
- **Capovolgimento della registrazione ECG.** Nel caso Kardia Mobile non fosse orientato correttamente durante la registrazione, l'ECG può risultare capovolto. Dalla schermata di verifica dell'ECG è possibile cambiare l'orientamento di un dato ECG. Toccare "ALTRO" nella parte inferiore della schermata di verifica dell'ECG, quindi toccare il selettore "Capovolgi" per attivarlo o disattivarlo.

9.2. Impostazioni regolabili

Per accedere a Impostazioni, toccare l'icona "Altro", costituita dai 3 punti verticali nella parte superiore destra della navigazione dell'applicazione, quindi toccare "Impostazioni".

- **Durata della registrazione.** La durata della registrazione è il periodo di tempo massimo per cui la app per dispositivi mobili Kardia registrerà un singolo ECG. Ad esempio, se come durata della registrazione si imposta 30 secondi, la app per dispositivi mobili Kardia interromperà automaticamente la registrazione dopo 30 secondi di raccolta dei dati. È possibile impostare la durata della registrazione su Continuo, in cui il sistema registra finché l'utente mantiene il contatto con gli elettrodi (fino al limite di 5 minuti).

- **Filtro di rete c.a.** Il filtro di rete c.a. elimina dall'ECG le interferenze dell'alimentazione elettrica; di solito è opportuno lasciare questa impostazione su Automatico, in cui la app seleziona la frequenza corretta della corrente alternata (c.a.) utilizzata nel paese o regione di residenza. Per Stati Uniti, Canada e Messico è 60 Hz; in molti altri paesi è 50 Hz. Se necessario, è possibile ignorare il valore selezionato automaticamente e impostare 50 Hz o 60 Hz.
- **Unità.** Selezionare questa opzione per impostare le unità di misura di peso e altezza su Metrico (cm, kg) o Imperiale (lb, in).
- **Report PDF.** Consente di impostare varie opzioni per il report PDF, che può essere visualizzato, stampato, inviato per e-mail e condiviso. Queste impostazioni influiscono soltanto sul referto PDF e non sulla visualizzazione dell'ECG sul dispositivo o i report di analisi forniti dai nostri partner.

10. INVIO PER E-MAIL, STAMPA O ELIMINAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

NOTA: gli utenti non iscritti al servizio di analisi ECG di Kardia non potranno vedere la registrazione (solo USA). AliveCor sblocca questa funzionalità soltanto se l'utente è seguito da un medico.

È possibile inviare per e-mail/stampare le registrazioni dalla app per dispositivi mobili Kardia o dal proprio account sul server (www.alivecor.com).

Per inviare per e-mail una registrazione dalla app per dispositivi mobili Kardia è necessario disporre di un account e-mail impostato sul dispositivo mobile. Se serve assistenza per impostare un account e-mail o risolvere problemi ad esso relativi, contattare il fornitore del dispositivo mobile.

1. Nella schermata Diario, toccare l'icona "Condividi" accanto all'ECG che si desidera inviare per e-mail/stampare. È in alternativa possibile toccare l'ECG nella schermata Diario e quindi selezionare "Condividi" nella schermata di verifica dell'ECG.
2. Toccare E-mail. La versione in formato PDF della registrazione ECG verrà allegata a un nuovo messaggio di posta elettronica in qualsiasi account e-mail impostato sul dispositivo mobile.

Nota: il supporto per la stampa dipende dalle opzioni di stampa integrate, installate sullo smartphone o tablet. In base alla stampante e al dispositivo Android utilizzato, potrebbe essere necessario installare una app di stampa da Google Play Store.

Per stampare una registrazione dal server:

1. Accedere al sito www.alivecor.com.
2. Fare clic su "ACCEDI" e inserire indirizzo e-mail e password.
3. Selezionare la registrazione desiderata facendo clic sul pulsante "Visualizza ECG" corretto a destra.
4. Fare clic sul link "Visualizza PDF".
5. Stampare dal computer come si farebbe per un normale file PDF.

Per eliminare una registrazione:

1. Passare alla schermata Diario.
2. Toccare l'icona a discesa sulla destra dell'ECG che si desidera eliminare.
3. Toccare "Elimina".

11. CONSULTAZIONE DEGLI ECG REGISTRATI IN PRECEDENZA – DIARIO

NOTA: gli utenti non iscritti al servizio di analisi ECG di Kardia non potranno vedere la registrazione (solo USA). AliveCor sblocca questa funzionalità soltanto se l'utente è seguito da un medico.

Diario è una funzionalità del servizio Premium che consente di consultare gli ECG registrati in precedenza. Per accedervi, toccare l'icona "Diario".

- Avviare la app per dispositivi mobili Kardia.
- Toccare Diario nel menu per visualizzare l'elenco delle registrazioni ECG presenti sul dispositivo mobile (tranne quelle già eliminate).
- Toccare la registrazione ECG che si desidera visualizzare.

NOTA: è possibile ascoltare il promemoria vocale associato all'ECG premendo il pulsante Play.

12. RICERCA E FILTRO DELLE REGISTRAZIONI

È possibile cercare o filtrare gli eventi nella schermata Diario utilizzando l'icona di ricerca ubicata nella parte superiore destra della schermata.

Per filtrare:

1. Toccare l'icona della ricerca nella parte superiore destra.
2. Selezionare uno dei filtri esistenti. I filtri consentono di scegliere uno dei seguenti elementi: Contrassegnato con stella, Fibrillazione atriale, Report di analisi, ECG personali ed ECG ospite.
3. La pagina Diario mostra gli ECG che soddisfano i criteri del filtro finché questo non viene disattivato.
4. È possibile disattivare il filtro toccando l'icona "x" accanto al nome del filtro nella pagina superiore destra della schermata Diario.

Per cercare:

1. Toccare l'icona della ricerca in alto a destra.
2. Toccare "Ricerca personalizzata" nella parte superiore del menu di ricerca.
3. Servendosi della tastiera, digitare il termine da cercare negli eventi. È ad esempio possibile cercare "Caffeina" o "Passeggiata con il cane" nelle etichette e nelle note.

4. Toccare un punto esterno alla tastiera se si desidera che questa non sia visibile per vedere meglio le registrazioni da scorrere.
5. È possibile disattivare la visualizzazione della ricerca toccando “Annulla” nella parte superiore destra della schermata o modificare il termine cercato toccando all’interno della barra della ricerca e inserendo un altro termine.

13. VISUALIZZAZIONE DI UNA REGISTRAZIONE ECG SUL SERVER ALIVECOR

NOTA: gli utenti non iscritti al servizio di analisi ECG di Kardia non potranno vedere la registrazione (solo USA). AliveCor sblocca questa funzionalità soltanto se l’utente è seguito da un medico.

- Nel browser Web, accedere al sito www.alivecor.com e fare clic su “ACCEDI”.
- Inserire l’indirizzo e-mail e la password creata durante la configurazione dell’account AliveCor. Fare clic su “Accedi”.
- Le registrazioni ECG effettuate verranno automaticamente sincronizzate nel server AliveCor e verranno visualizzate sotto forma di elenco. Ogni trasmissione è memorizzata come file PDF di Adobe Acrobat e può essere visualizzata anche in HTML. Fare clic sul pulsante “Visualizza ECG”.
- Per tornare alla homepage dell’account AliveCor, fare clic sul pulsante per tornare indietro del browser.

14. ANALISI ECG

La app per dispositivi mobili Kardia include la possibilità di richiedere l’analisi e l’interpretazione clinica professionale delle registrazioni ECG. Date le limitazioni legate alla telemedicina, il luogo in cui ci si trova potrebbe limitare la capacità di fruire di questo servizio. AliveCor non acquisisce la posizione dell’utente; spetta all’utente verificare che il servizio sia a norma in base alle leggi locali vigenti in materia di telemedicina. Questo servizio non sostituisce un parere medico, pertanto, in caso di problemi medici di qualsiasi tipo, consultare un medico professionista.

Per richiedere un report di analisi ECG:

1. Toccare Diario e individuare l’ECG che si desidera inviare per l’analisi. Toccare “Condividi” a destra della registrazione, quindi “Analisi ECG”. È in alternativa possibile toccare l’ECG nella schermata Diario e quindi toccare “Analisi” nella parte superiore destra schermata di verifica dell’ECG.
2. Selezionare una delle opzioni di Report di analisi elencate.
3. Se nome, data di nascita e sesso non sono stati ancora inseriti, verrà richiesto di inserire questi dati. Inserire i dati richiesti e toccare “Salva”.
4. Verrà quindi richiesto di selezionare o inserire i dati della carta di credito. Inserire i dati della carta e toccare “Avanti”.
5. Verificare che l’ordine di acquisto sia corretto e toccare “Acquista” per inviare l’ordine.

L'ordine viene elaborato e viene inviata una conferma per e-mail. Verrà inviata un'altra e-mail quando il report sarà disponibile.

NOTA: l'opzione "Analisi" è visibile solo se nel paese di residenza è disponibile il servizio di analisi.

Per visualizzare un report di analisi ECG:

1. Toccare "Diario"
2. Toccare il report desiderato sotto l'ECG

In alternativa, è possibile accedere ai report di analisi ECG dalla schermata di verifica ECG, toccando "Analisi"

NOTA: per visualizzare i report PDF sullo smartphone o tablet è necessario disporre di un lettore PDF, come Adobe Reader, integrato o installato nello smartphone o tablet Android. Il supporto per la stampa dipende dalle opzioni di stampa integrate nello smartphone o tablet Android utilizzato, oppure potrebbe essere necessario installare una app di stampa da Google Play Store.

15. RILEVATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, NORMALE, NON LEGGIBILE)

NOTA: gli utenti non iscritti al servizio di analisi ECG di Kardia non potranno vedere la registrazione (solo USA). AliveCor sblocca questa funzionalità soltanto se l'utente è seguito da un medico.

NOTA: l'ECG deve avere una lunghezza di almeno 30 secondi per utilizzare i rilevatori Fibrillazione atriale e Normale. Se viene registrato un ECG di durata inferiore a 30 secondi, i rilevatori Fibrillazione atriale e Normale non visualizzeranno risultati.

Rilevatore Fibrillazione atriale

Il rilevatore di fibrillazione atriale (AF) della app per dispositivi mobili Kardia rileva la fibrillazione atriale su un tracciato ECG. Dopo l'ECG, se viene rilevata una fibrillazione atriale, ne viene data notifica all'interno della app. Questo dato non è una diagnosi, ma solo un rilevamento potenziale. Rivolgersi al medico per verificare le registrazioni ECG in cui è stata rilevata fibrillazione atriale oppure inviarle all'analisi ECG. In caso di sintomi o problemi rivolgersi a un medico professionista.

Il rilevatore di fibrillazione atriale monitorizza solo la fibrillazione atriale (AF), non rileva altre aritmie che possono costituire un rischio per la vita ed è possibile la presenza di altre aritmie cardiache.

Il rilevatore di fibrillazione atriale controlla la fibrillazione soltanto mentre è in corso la registrazione. Non esegue un monitoraggio cardiaco continuo, pertanto non è in grado di avvertire se la fibrillazione atriale dovesse presentarsi in altri momenti.

Rilevatore Normale

Il rilevatore Normale della app per dispositivi mobili Kardia invia una notifica quando la registrazione risulta “normale”. Vale a dire che la frequenza cardiaca è compresa fra 50 e 100 battiti per minuto, non vi sono battiti anomali o se presenti sono in numero molto limitato e la forma, tempi e durata di ogni battito sono considerati normali. È importante ricordare che esiste un ampio intervallo di variabilità nella gamma normale tra individui diversi. Cambiamenti nella forma o nei tempi di un ECG possono essere normali per una persona, ma poiché Kardia Mobile viene utilizzato da una popolazione di pazienti vasta e diversificata, il rilevatore Normale è stato progettato in modo da risultare conservativo per ciò che viene rilevato come normale.

Se è stato diagnosticato un problema che influisce sulla forma dell’ECG (ad es., ritardo di conduzione intraventricolare, blocco di branca destro o sinistro, sindrome di Wolff-Parkinson-White, ecc.), se si verificano molte contrazioni ventricolari o atriali premature (PVC e PAC), se è presente aritmia o se la qualità della registrazione non è soddisfacente, è improbabile ricevere una notifica di ECG normale.

È inoltre importante osservare che il rilevatore Normale prende in considerazione l’intero segnale prima di stabilire se possa essere dichiarato normale. Se in una registrazione di battiti altrimenti normali sono presenti poche PAC o PVC (contrazioni atriali/ventricolari premature) nel ritmo normale, è probabile che il rilevatore Normale consideri normale la registrazione.

AVVERTENZA: AliveCor non è in grado di garantire che non si stiano verificando aritmie o altri problemi di salute quando un ECG viene etichettato come normale. Informare immediatamente il medico di possibili variazioni del proprio stato di salute.

Rilevatore Non leggibile

Il rilevatore Non leggibile della app per dispositivi mobili Kardia determina se una registrazione possa o meno essere interpretata con precisione. Se dopo l’ECG viene rilevata un’interferenza, viene comunicato tramite la app che la registrazione è “Non leggibile” e vengono forniti alcuni suggerimenti per l’acquisizione di registrazioni ECG della migliore qualità. In seguito è possibile scegliere tra l’opzione Salva e l’opzione Riprova. Se è possibile analizzare la registrazione, verranno eseguiti i rilevatori Fibrillazione atriale e Normale sull’ECG e l’utente sarà informato come descritto in precedenza.

AVVERTENZA: il rilevatore Non leggibile potrebbe erroneamente identificare flutter, bigeminismo e trigeminismo ventricolari come illeggibili. Se è stata diagnosticata una o più di queste aritmie, si consiglia di disattivare il rilevatore Non leggibile nelle impostazioni.

15.1 Che cos'è la fibrillazione atriale?

Il tipo più comune di tachiaritmia non sinusale è la fibrillazione atriale. Si verifica quando impulsi elettrici disorganizzati, originatisi negli atri e nelle vene polmonari, danno inizio all'attività elettrica nel sistema di conduzione cardiaco, causando quelli che vengono normalmente definiti come battiti cardiaci "irregolarmente irregolari".

Quando il cuore entra in fibrillazione atriale, le due camere superiori, ovvero l'atrio destro e sinistro, si contraggono in modo anomalo anziché battere in maniera efficiente. Per questo motivo gli atri non si svuotano completamente e si possono quindi verificare stasi e coaguli ematici. Ciò può causare problemi gravi, vale a dire ictus, attacchi ischemici transitori (TIA) ed embolie polmonari (EP), a seconda della camera del cuore in cui si è formato il coagulo.

Circa il 15% dei casi di ictus si verifica in persone con fibrillazione atriale. All'aumentare dell'età di una popolazione, aumenta anche l'incidenza della fibrillazione atriale, con picchi di circa il 3-5% tra gli ultra-65enni.

I sintomi più comuni della fibrillazione atriale sono palpitazioni, vertigini, frequenza cardiaca accelerata, ritmo irregolarmente irregolare e suoni cardiaci anomali (S1), dolore toracico, respiro corto cronico, pressione anomala della vena giugulare, affaticamento e ridotta resistenza allo sforzo. Altri sintomi legati ad attacchi ischemici transitori e ictus possono essere sintomi iniziali della fibrillazione atriale.

Alcune delle cause più comuni della fibrillazione atriale sono ipertensione protratta nel tempo, insufficienza congestizia, lesioni delle valvole cardiache, infarti del miocardio, anamnesi di bypass coronarici, ipertiroidismo, abuso di alcool, fumo, diabete mellito e squilibri elettrolitici.

15.2 Registrazioni con fibrillazione atriale, normali e non leggibili nella schermata di verifica dell'ECG e nel Diario

Tutti i tracciati che rivelano una fibrillazione atriale o che in base all'analisi sono risultati normali o non leggibili vengono associati a un'etichetta in vista di una verifica successiva. Nel caso un tracciato non rientri né nella normalità né nella fibrillazione atriale e non venga rilevata interferenza, la app per dispositivi mobili Kardia può visualizzare il messaggio "Non classificato". Un tracciato può risultare non classificato, ad esempio, in presenza di tachicardia. Queste etichette saranno visibili nella schermata Diario, nella schermata di inserimento dati e nelle schermate di verifica dell'ECG.

15.3 Attivazione dei rilevatori

È possibile attivare o disattivare i rilevatori Non leggibile e Non classificato nelle impostazioni della app per dispositivi mobili Kardia.

15.4 Uso dei rilevatori

Si noti che i rilevatori sono stati predisposti e testati esclusivamente per l'analisi delle registrazioni della Derivazione I. Data la differenza delle forme d'onda prodotte dalle registrazioni della Derivazione II o della Derivazione precordiale anteriore, si sconsiglia di fare affidamento sui messaggi di analisi (ad es., "Normale", "Non leggibile", ecc.) di tali registrazioni.

16. INDICAZIONI

Indicazioni è una funzionalità del servizio Premium in cui i dati vengono tracciati in modo cronologico. Per accedervi, toccare l'icona "Indicazioni" nel menu nella parte superiore della schermata. In Indicazioni viene tracciato un grafico degli elementi seguenti per un periodo di tempo di 7 giorni:

- Numero di ECG registrati, incluso il numero di registrazioni con fibrillazione atriale e normali
- Frequenza cardiaca (bpm) in ogni registrazione ECG
- Sintomi, attività, regime alimentare, ecc.

NOTA: È possibile visualizzare le indicazioni anche accedendo al proprio account sul sito www.alivecor.com. I dati delle Indicazioni sono disponibili ad incrementi di 30 giorni, a partire dalla creazione dell'account. Si noti che questa funzionalità è disponibile solo per utenti individuali, non per i medici professionisti.

17. INTEGRAZIONE CON LA APP GOOGLE FIT

La app per dispositivi mobili Kardia è integrata con Google Fit. Grazie alle informazioni sulle attività e i parametri vitali dell'utente, AliveCor è in grado di fornire un report personale mensile (servizio Premium) con maggiori informazioni. È possibile disattivare l'integrazione con la app Google Fit; tuttavia, così facendo, le informazioni presenti nel report Premium saranno limitate. La app per dispositivi mobili Kardia condivide le informazioni seguenti con la app Google Fit:

- Frequenza cardiaca
- Altezza
- Peso

La app per dispositivi mobili Kardia raccoglie le informazioni seguenti dalla app Google Fit:

- Dispendio calorie attive
- Glicemia
- Pressione diastolica
- Gradini saliti e scesi
- Frequenza cardiaca
- Altezza
- Saturazione di ossigeno
- Dispendio calorie a riposo
- Analisi sonno
- Passi
- Pressione sistolica
- Camminata + corsa
- Peso
- Allenamento

18. REPORT PERSONALE

Report personale è una funzionalità del servizio Premium e consiste in un report mensile che presenta le associazioni fra i dati di AliveCor e i dati dell'attività dell'utente.

Fornisce analisi, indicazioni e consigli utili per prendersi cura del cuore. La qualità del report migliora man mano che si condividono i dati della propria attività tramite la app Google Fit.

19. ACCESSO ALLA GUIDA

Per accedere alla Guida, toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale, quindi selezionare "Assistenza".

Per ulteriori informazioni sull'uso di AliveCor Kardia Mobile, vedere le seguenti esercitazioni incluse nella app per dispositivi mobili Kardia:

- **Esercitazioni.** Svolgere le esercitazioni per capire come navigare fra le funzionalità della app.
 - Esercitazione rapida
 - Registrazione di un ECG
 - Invio di un ECG per l'analisi
 - Verifica di un report di analisi
 - Posizioni alternative di registrazione
- **Riferimenti.** Contengono informazioni sull'analisi ECG e consentono di accedere al manuale utente, ai commenti e al testo su privacy e condizioni
 - Manuale utente

20. MODIFICA DEL PROFILO UTENTE

Per accedere al profilo, toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale, quindi selezionare "Profilo personale".

- nome@indirizzoemail.com: indirizzo e-mail dell'account AliveCor corrente.
- Profilo utente: dettagli del proprietario dell'account.
 - Per i professionisti sanitari, inserire nome e organizzazione, che verranno memorizzati in ogni ECG registrato e stampati sui report.
 - Per gli utenti singoli, inserire il nome e altri dettagli che verranno memorizzati con ogni nuova registrazione ECG.
- Carte di credito: per acquistare report di analisi ECG, aggiungere o rimuovere carte di credito.
- Accedi/Esci: consentono di accedere o di impostare un nuovo account AliveCor, oppure di uscire, se è già stato effettuato l'accesso.

21. ACCESSO A FORMAZIONE

Per informazioni sulle diverse aritmie, l'anatomia cardiaca e gli ECG:

- Toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale.
- Toccare "Formazione sul cuore".

NOTA: le informazioni contenute in questa sezione devono essere usate esclusivamente a scopo formativo. Sono state scritte e verificate da medici professionisti.

Non tentare di utilizzarle per interpretare il proprio ECG. Queste informazioni non sostituiscono il parere del medico. Rivolgersi a un medico professionista se si soffre di disturbi medici di qualsiasi tipo.

22. PROVIDER DASHBOARD

Il Provider Dashboard consente ai medici professionisti di visualizzare automaticamente le registrazioni dei pazienti dal proprio account. Per creare un account come medico professionista, scaricare la app per dispositivi mobili Kardia e seguire le istruzioni per la creazione di un nuovo account.

Per visualizzare le registrazioni future di un paziente, è necessario inviargli un invito via e-mail. Per inviare un invito tramite e-mail:

1. Accedere al sito www.alivecor.com
2. Fare clic su "ACCEDI" e inserire indirizzo e-mail e password.
3. Fare clic su "Invita un paziente".
4. Digitare l'indirizzo e-mail del paziente (deve trattarsi dell'indirizzo e-mail utilizzato per l'account AliveCor).
5. Fare clic su "Invia e-mail".

23. INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA PER LA GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE (EHR)

Invia alla cartella clinica elettronica: i medici che dispongono di un account AliveCor integrato con un sistema per la gestione delle cartelle cliniche elettroniche (EHR) possono inviare le registrazioni ECG al sistema EHR utilizzato. Toccare l'icona "Invia alla cartella clinica elettronica" per inviare l'ECG.

24. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
Kardia Mobile non funziona.	<p>Caricare la batteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accedere allo sportello della batteria sul retro di Kardia Mobile. Estrarre Kardia Mobile dalla piastra: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Posizionare i pollici sugli elettrodi e premere saldamente. Ruotare in senso antiorario di circa 45 gradi per “sbloccare” Kardia Mobile. Una volta “sbloccato”, Kardia Mobile potrà essere sollevato ed estratto dalla piastra. b. AC-009: Servirsi dei pollici per far scorrere Kardia Mobile verso il lato aperto della piastra. 2. Rimuovere lo sportello della batteria: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: utilizzando un cacciavite Phillips da 1,6 mm, ruotare in senso antiorario premendo saldamente per rimuovere la vite dello sportello della batteria. b. AC-009: inserire una penna, una matita o un altro oggetto dalla forma simile nell’intaglio accanto allo sportello della batteria per aprirlo. 3. Rimuovere la batteria usata e sostituirla con una nuova batteria a bottone da 3 V adatta al modello utilizzato. 4. Orientare la batteria con il polo positivo verso l’alto, in modo che si veda la scritta. Rimuovere l’adesivo di protezione dalla batteria, se presente.
La registrazione presenta molti artefatti, disturbi o interferenza.	<p>Provare con i seguenti suggerimenti per acquisire registrazioni ECG della migliore qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il “Filtro avanzato” sia attivo. • Pulire gli elettrodi di Kardia Mobile con un disinfettante a base di alcool. • Se le mani sono molto secche, utilizzare una lozione a base di acqua prima della registrazione. • Se per la registrazione si usano le mani, rilassare braccia e mani per ridurre gli artefatti di origine muscolare. Appoggiare gli avambracci e le mani su una superficie piana e fare in modo che Kardia Mobile si appoggi sulle mani. Non spingere eccessivamente su Kardia Mobile. • Assicurarsi che lo smartphone o tablet non si stia caricando/sincronizzando ed evitare di utilizzare gli auricolari con lo smartphone o il tablet durante la registrazione. • Verificare che sia lo smartphone o tablet che l’utente non si muovano durante le registrazioni degli ECG. Il movimento durante le registrazioni causa artefatti nel tracciato. • Assicurarsi che il filtro di rete sia impostato in maniera corretta per la propria ubicazione geografica. Questo elemento è regolabile nelle impostazioni della app per dispositivi mobili Kardia.
I ritmi ECG appaiono capovolti.	<p>Assicurarsi in futuro che la mano sinistra sia a contatto con l’elettrodo più vicino alla parte superiore dello smartphone o tablet e che la mano destra sia a contatto con l’elettrodo più vicino alla parte inferiore dello smartphone o tablet. Per capovolgere una registrazione sullo smartphone o tablet, vedere “Capovolgimento della registrazione ECG” in “Regolazione delle registrazioni”.</p>

Problema	Soluzione
Password dimenticata e impossibilità di reimpostarla.	Per reimpostare la password, accedere al sito www.alivecor.com e fare clic su “ACCEDI” nell’angolo superiore destro, quindi fare clic sul link “Password dimenticata?” sotto il campo Password. Nella schermata Password dimenticata, inserire l’indirizzo e-mail e fare clic su Invia. Per la reimpostazione, seguire le istruzioni fornite nell’e-mail. Si noti che il link per la reimpostazione contenuto nell’e-mail è attivo per un breve periodo di tempo.
ECG perso durante la registrazione	Durante la registrazione, la rotazione del telefono che fa sì che lo schermo passi dalla modalità verticale a quella orizzontale ne determina l’interruzione automatica e l’ECG non viene salvato. Non ruotare il telefono durante la registrazione in quanto ciò influisce sulla qualità della registrazione.
Nel report PDF non è indicata l’età	Se nome e cognome insieme sono più lunghi di 35 caratteri, l’età non viene riportata a causa di limitazioni dimensionali del report PDF. Per fare in modo che l’età sia visibile, provare a utilizzare le iniziali per il nome o il cognome.
La carta di credito non è stata accettata	In alcuni casi, il messaggio di errore che indica che la carta di credito è errata o non valida viene automaticamente annullato ruotando il telefono da verticale in orizzontale o viceversa. Prima di procedere all’elaborazione del pagamento, verificare che i dati della carta di credito siano validi.
Occorre una versione stampata del manuale	Per richiedere una copia stampata di questo manuale, scrivere a support@alivecor.com .
Il manuale è disponibile in altre lingue?	Il manuale è disponibile in inglese, olandese, francese, tedesco, italiano e spagnolo.

25. SPECIFICHE DI ALIVECOR KARDIA MOBILE

Caratteristiche di prestazione

Canale ECG	Monocanale
Gamma dinamica in ingresso.....	10 mV da picco a picco
Capacità di memoria	Praticamente illimitata
Formato di registrazione.....	Continuo
Durata di conservazione a magazzino	Stimata a 2 anni

Circuiti

Risposta in frequenza	Da 0,5 Hz a 40 Hz
Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR).....	76 dB
Impedenza in ingresso	> 100 MOhm
Intervallo differenziale.....	+/- 5 mV
Frequenza di campionamento A/D.....	300 campioni/secondo
Risoluzione	16 bit
Correzione scostamento c.c.....	+/- 300 mV

Uscita

Modulazione	Segnale acustico a ultrasuoni a modulazione di frequenza
Frequenza centrale	19 kHz
Scostamento di frequenza	200 Hz/mV

Requisiti di alimentazione

Tipo di batteria.....	A bottone da 3 V
Durata della batteria.....	200 ore min. di funzionamento, 12 mesi uso tipico

Caratteristiche fisiche

AC-004 e AC-007-UA-A (con piastra accessoria) ..	28 grammi, 89 x 48 x 9 mm, elettrodo da 10 cm ²
AC-009	18 grammi, 82 x 32 x 3,5 mm, elettrodo da 9 cm ²
AC-009-DI-A	18 grammi, 82 x 32 x 3,5 mm, elettrodo da 9 cm ²

Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento.....	Da +10 a +45 °C
Umidità di funzionamento.....	Dal 10% al 95% (senza condensa)
Altitudine di funzionamento.....	In base alle specifiche dello smartphone o tablet utilizzato
Temperatura a magazzino	Da -20 a +60 °C
Umidità a magazzino.....	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Interfaccia utente

Sul retro di Kardia Mobile sono presenti due elettrodi in acciaio inox. Questi elettrodi vengono a contatto con la pelle dell'utente.

26. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgio
Tel.: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)
Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)
E-mail: mail@obelis.net

27. INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR

AliveCor, Inc.
30 Maiden Lane, Suite 600
San Francisco, CA
94108 Stati Uniti
www.alivecor.com

28. SICUREZZA ELETTRICA

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Kardia Mobile di AliveCor è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile di AliveCor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Kardia Mobile di AliveCor utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per le proprie funzioni interne. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenza con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Kardia Mobile di AliveCor è adatto all'uso in tutti gli stabili tranne che in quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Kardia Mobile di AliveCor è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile di AliveCor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ (calo in $U_T > 95\%$) per 0,5 cicli $U_T 40\%$ (calo in $U_T 60\%$) per 5 cicli $U_T 70\%$ (calo in $U_T 30\%$) per 25 cicli $U_T < 5\%$ (calo in $U_T > 95\%$) per 5 sec.	$U_T < 5\%$ (calo in $U_T > 95\%$) per 0,5 cicli $U_T 40\%$ (calo in $U_T 60\%$) per 5 cicli $U_T 70\%$ (calo in $U_T 30\%$) per 25 cicli $U_T < 5\%$ (calo in $U_T > 95\%$) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Kardia Mobile di AliveCor richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Kardia Mobile di AliveCor mediante un gruppo di continuità o a batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Kardia Mobile di AliveCor è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile di AliveCor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dal sistema Kardia Mobile di AliveCor o sue parti, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito mediante rilevamento elettromagnetico in loco, ^a devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b</p> <p>Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone</p>			

^a Intensità di campo generate da trasmettitori fissi quali stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori RF fissi è opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Kardia Mobile di AliveCor supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione il sistema Kardia Mobile di AliveCor per verificare che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di Kardia Mobile di AliveCor.

^b Nella gamma di frequenze compresa fra i 150 kHz e gli 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e Kardia Mobile di AliveCor

Kardia Mobile di AliveCor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di Kardia Mobile di AliveCor può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e Kardia Mobile di AliveCor come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle suddette apparecchiature.

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui massima potenza di uscita nominale non è indicata in precedenza, è possibile determinare la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

29. SIMBOLI UTILIZZATI SUL SISTEMA O SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE

	Type CF Applied Part
	European Conformity Mark
	WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste
	Consult Instructions for Use / User Manual
	Manufacturer
	Temperature Limits (Operational)
	Relative Humidity Limits (Operational)
REF	Model Number
SN	Serial Number
	Direct Current Power Source