

Manuale utente Kardia™ di AliveCor®

© 2011-2017 AliveCor, Inc. Tutti i diritti riservati. Brevetto Stati Uniti n.: 8.301.232 e brevetti in attesa di deposito. AliveCor e Kardia sono marchi e nomi commerciali di AliveCor, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi.

Sommario

| | |
|---|----|
| 1. DESCRIZIONE PRODOTTO | 3 |
| 2. PRECAUZIONI | 5 |
| 3. CONFIGURARE KARDIA MOBILE O KARDIABAND SYSTEM ED EFFETTUARE LA PRIMA REGISTRAZIONE ECG | 6 |
| 4. REGISTRAZIONE DI UN ECG..... | 9 |
| 5. UNA VOLTA TERMINATA LA REGISTRAZIONE ECG | 11 |
| 6. SMARTRHYTHM (APP PER OROLOGIO KARDIA NECESSARIA) | 13 |
| 7. INSERIMENTO DI UN EVENTO SENZA ECG (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)).... | 14 |
| 8. IMPOSTAZIONI E REGOLAZIONI | 14 |
| 9. INVIO PER E-MAIL, STAMPA O ELIMINAZIONE DELLE REGISTRAZIONI..... | 15 |
| 10. CRONOLOGIA (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA MOBILE)..... | 16 |
| 11. REVISIONE DEL MEDICO (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)..... | 17 |
| 12. RILEVATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, NORMALE, NON LEGGIBILE) | 18 |
| 13. FARMACI (APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA – SOLO IOS) | 21 |
| 14. INDICAZIONI (PER IOS) / TENDENZE E ANALISI (ANDROID) (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)..... | 21 |
| 15. INTEGRAZIONE DELL'APPLICAZIONE HEALTH E DI GOOGLE FIT | 22 |
| 16. CODICE DI RIFERIMENTO | 22 |
| 17. PRESSIONE SANGUIGNA | 23 |
| 18. PESO | 23 |
| 19. REPORT PERSONALE | 24 |
| 20. ACCESSO ALLA GUIDA..... | 24 |
| 21. MODIFICA DEL PROFILO UTENTE (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA) | 25 |
| 22. ACCESSO A FORMAZIONE (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA) | 25 |
| 23. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 25 |
| 24. SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO KARDIA | 30 |
| 25. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA | 32 |
| 26. INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR..... | 32 |
| 27. SICUREZZA ELETTRICA..... | 33 |
| 28. SIMBOLI UTILIZZATI SUL SISTEMA O SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE | 41 |

1. DESCRIZIONE PRODOTTO

Kardia™ di AliveCor® è un'applicazione per smartphone e smartwatch che supporta la gamma AliveCor di registratori di elettrocardiogrammi (ECG) mobili di qualità clinica. Gli utenti possono utilizzare Kardia per registrare e visualizzare ECG utilizzando Kardia Mobile con il proprio smartphone o tablet, oppure KardiaBand con il proprio Apple Watch. L'applicazione Kardia fornisce anche un'analisi istantanea dell'ECG registrato per valutare se il ritmo cardiaco è normale o se viene rilevata fibrillazione atriale.

La durata predefinita della registrazione è di 30 secondi. Gli utenti possono estendere la durata della registrazione di Kardia Mobile sull'app per dispositivi mobili Kardia fino a un massimo di 5 minuti. Kardia permette agli utenti di prendere un numero illimitato di registrazioni e spedire ciascuna a se stessi o ai loro medici. Inoltre, Kardia è in grado di memorizzare e consentire l'accesso all'intera cronologia di ECG nel cloud (funzione Premium).

Il sistema Kardia Mobile o KardiaBand 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 valutare rapidamente la frequenza e il ritmo cardiaci, rilevare le aritmie nonché interagire in modalità remota con i pazienti che si servono di Kardia Mobile.

Il prodotto Kardia Mobile viene utilizzato con uno smartphone o tablet compatibile fornito dall'utente. Il prodotto Kardia Mobile è composto da:

1. Kardia Mobile, un dispositivo dotato di elettrodi per rilevare e trasmettere i ritmi dell'ECG allo smartphone o al tablet e che può essere collegato, opzionalmente, allo smartphone compatibile con la piastra di collegamento in dotazione;
2. Piastra di collegamento: un accessorio opzionale da collegare alla parte posteriore dello smartphone in cui il dispositivo Kardia Mobile può essere inserito o dal quale può essere disinserito;
3. App per dispositivi mobili Kardia: consente di raccogliere, visualizzare e salvare (funzione Premium) registrazioni ECG e di trasmettere mediante wireless al server AliveCor.

Il prodotto KardiaBand è abbinato a un iPhone iOS compatibile fornito dall'utente e a un Apple Watch compatibile fornito dall'utente per formare KardiaBand System, composto da:

1. KardiaBand: cinturino per orologi Apple Watch con elettrodi incorporati che percepiscono e trasmettono i ritmi dell'ECG all'Apple Watch;
2. App per orologio Kardia (in abbinamento all'app per dispositivi mobili Kardia): consente di raccogliere, visualizzare e salvare (funzione Premium) registrazioni sull'Apple Watch e di trasmetterle mediante wireless all'app per dispositivi mobili Kardia.
3. App per dispositivi mobili Kardia: consente di raccogliere, visualizzare e salvare (funzione Premium) registrazioni ECG e di trasmettere mediante wireless al server AliveCor.

NOTA: i prodotti Kardia Mobile e KardiaBand System consentono agli utenti di connettersi ai propri medici (Kardia Pro) con un codice di riferimento. Dopo la connessione, le registrazioni ECG dell'utente possono essere visualizzate dai medici dello stesso. Gli utenti che non dispongono di un codice di riferimento possono spedire le loro registrazioni ECG al proprio medico inviando un'e-mail in formato PDF dall'applicazione Kardia sullo smartphone.

I prodotti Kardia Mobile e KardiaBand System consentono agli utenti di:

- Raccogliere e memorizzare registrazioni ECG a canale singolo.
- Registrare promemoria vocali che vengono automaticamente trascritti in note.
- Modificare i dati degli utenti associati alle registrazioni.
- Trasmettere in modalità wireless al server AliveCor le registrazioni ECG.
- Accedere alle registrazioni ECG passate memorizzate sul server AliveCor. (Funzione Premium).
- Stampare o salvare le registrazioni ECG in formato PDF.
- Richiedere l'analisi e l'interpretazione clinica professionale delle registrazioni ECG.
- Tenere traccia di eventi che possono influire sulla salute del cuore, come sintomi, attività, regime alimentare, ecc. (funzione Premium).

Dopo la creazione di un account per la app per dispositivi mobili Kardia e la ricezione di un'analisi ECG, gli utenti possono:

- Visualizzare le registrazioni ECG in tempo reale e dopo le registrazioni stesse.
- Visualizzare l'output dei rilevatori Fibrillazione atriale, Normale e Non leggibile.
- Inviare via email le registrazioni ECG al proprio medico o altro destinatario.

1.1. Indicazioni per l'uso: USA

Kardia Mobile:

Il prodotto Kardia Mobile è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) monocanale. Il prodotto Kardia Mobile 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). Il prodotto Kardia Mobile è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti con problemi cardiaci noti o sospetti e da persone attente alla propria salute. Il prodotto non è stato testato per l'uso pediatrico e non è previsto per tale utilizzo.

KardiaBand System:

KardiaBand System è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) monocanale. KardiaBand System 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). KardiaBand System è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, pazienti adulti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute.

1.2. Convalida e ricerca clinica

Kardia Mobile e KardiaBand System sono stati ampiamente convalidati in studi clinici condotti presso diversi istituti leader. Tutti i dispositivi Kardia sono stati confrontati favorevolmente con le registrazioni Lead I di un dispositivo standard a 12 derivazioni omologato FDA. L'equivalenza clinica delle registrazioni dei dispositivi Kardia e del dispositivo ECG a 12 derivazioni è stata convalidata anche da elettrofisiologi cardiaci certificati. Per maggiori informazioni, consultare la pagina <https://www.alivecor.com/research/>.

1.3. Controindicazioni

Kardia Mobile e KardiaBand System non presentano controindicazioni note, sebbene sia opportuno prestare la debita attenzione alle avvertenze e precauzioni del presente manuale per l'uso del dispositivo.

2. PRECAUZIONI

Generali:

- NON utilizzare con pace-maker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
- NON utilizzare il dispositivo per diagnosticare condizioni correlate al cuore. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione, anche per variazioni nell'assunzione dei farmaci o modifiche ai trattamenti.
- NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o luminosi.
- NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.
- NON esporre il dispositivo a un ambiente elettromagnetico di risonanza magnetica (RM).
- NON indossare durante procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.
- NON effettuare le registrazioni vicino ad apparecchiature che emettono ultrasuoni.
- NON effettuare registrazioni mentre si guida o si svolge attività fisica.
- NON utilizzare Kardia Mobile mentre si ricarica il telefono. NON utilizzare KardiaBand mentre si ricarica l'orologio.
- NON effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Prima pulirli.
- MANTENERE i componenti fuori dalla portata dei bambini.
- USARE il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.
- NON utilizzare il sensore su parti del corpo caratterizzate dalla presenza di una grande quantità di grasso, peli o pelle molto secca. Potrebbe non essere possibile ottenere una registrazione corretta.
- NON continuare a utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico se la pelle attorno al sensore o al cinturino è irritata o infiammata.

- AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito ai dati o alle informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento del dispositivo in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inottemperanza alle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere riviste da un medico professionista. NON lasciar cadere il dispositivo o urtarlo. NON utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, farmaci o ossigeno pressurizzato.
- Dopo l'analisi ECG l'app potrebbe erroneamente identificare come non leggibili le condizioni di flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare o trigeminismo ventricolare. Consultare il medico.
- AliveCor non può garantire che, a fronte di un ECG classificato come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni del proprio stato di salute, informare il medico.

3. CONFIGURARE KARDIA MOBILE O KARDIABAND SYSTEM ED EFFETTUARE LA PRIMA REGISTRAZIONE ECG

3.1. Compatibilità

Per informazioni utili a decidere quale smartphone, smartwatch o tablet utilizzare, consultare l'elenco aggiornato dei dispositivi compatibili sul sito Web di AliveCor:
<https://www.alivecor.com/#compatibility>.

Compatibilità di Kardia Mobile:

iOS

- iPhone 5/5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus e SE (iOS 11.1)
- iPad Air, Air 2 e Mini (iOS 9.3.5)
- iPad Mini 2 e Mini 3 (iOS 10.0.2)
- iPad Pro da 9,7" (iOS 10.0.2)
- iPod Touch 5G (iOS 9.3.5)

Android

- Google Pixel e Pixel XL (Android 7.1.1)
- Samsung Note 3 (Android 5.0)
- Samsung Note 5 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy S3 (Android 4.3)
- Samsung Galaxy S4 (Android 5.0.1)
- Samsung Galaxy S5, S6 e S7 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy J1 (Android 5.1.1)
- LG Nexus 5 (Android 6.0.1)
- HTC One M7 (Android 4.3)
- Jitterbug Touch 3 (Android 4.3)

Compatibilità di KardiaBand:

KardiaBand richiede un set abbinato di iPhone e Apple Watch. Vedere l'elenco dei dispositivi compatibili di seguito.

iPhone:

- iPhone 5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus e SE (iOS 11.1)

Apple Watch:

- Apple Watch serie 1, 38 mm e 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch serie 2, 38 mm e 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch serie 3, 38 mm e 42 mm (WatchOS 4.1)

NOTA: tutti i dispositivi e i sistemi operativi non elencati qui o sul sito Web di AliveCor non sono supportati.

3.2. Disimballaggio di Kardia Mobile (utenti di Kardia Mobile)

1. Estrarre Kardia Mobile dalla scatola.
2. Decidere dove posizionare Kardia Mobile.
 - a) Per i case per telefono Kardia Mobile (venduti separatamente), inserire il dispositivo Kardia Mobile nel case del telefono e applicarlo al telefono come qualsiasi altro case standard.
 - b) È possibile applicare Kardia Mobile direttamente allo smartphone o a un case di propria scelta (la superficie deve essere liscia e piatta).
 - a. 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.
 - b. I dispositivi AC-009 con il logo AliveCor devono essere posizionati con la parte superiore del logo AliveCor rivolta verso la parte superiore dello smartphone.
 - c. I dispositivi AC-009 con il logo Kardia devono avere la "K" del logo Kardia il più vicino possibile alla parte superiore dello smartphone o del tablet.
 - c) Si può scegliere di portare Kardia Mobile senza case, in tasca o in borsa. Quando si è pronti per effettuare una registrazione, collocare Kardia Mobile in entrambe le mani o posizionarlo su una superficie piana con il dispositivo a meno di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o dal tablet.

NOTA: non usare la piastra di collegamento con il tablet. Per l'uso con iPad, tenere invece Kardia Mobile con entrambe le mani o posizionarlo su una superficie piana a meno di 30 cm (1 piede) dall'iPad per registrare gli ECG.

3.3. Disimballaggio di KardiaBand (utenti di KardiaBand System)

1. Rimuovere KardiaBand dalla confezione. KardiaBand è composto da 2 cinturini, uno con fibbia e l'altro che ospita il modulo degli elettrodi.
2. Rimuovere il cinturino esistente dall'Apple Watch; se necessario, consultare il manuale utente dell'orologio.
3. Collegare entrambi i lati di KardiaBand all'Apple Watch; se necessario, consultare il manuale utente dell'orologio. Accertarsi di collegare il cinturino che ospita il modulo degli elettrodi al lato ore 6 del corpo dell'orologio e il cinturino con la fibbia al lato ore 12 del corpo dell'orologio.

Per ulteriori informazioni su come collegare i cinturini all'orologio, vedere il video all'indirizzo https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY.

NOTA: la peluria del polso potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Raccomandiamo di rimuovere dal polso la peluria in eccesso presente sotto il sensore di KardiaBand.

3.4. Scaricare la app per dispositivi mobili Kardia

1. Cercare *Kardia* nell'App Store o nel Google Play Store servendosi dello smartphone o tablet.
2. Scaricare e installare la app per dispositivi mobili Kardia.

NOTA: l'Apple Watch funziona solo con iPhone Apple compatibili. Se necessario, consultare il manuale utente dell'orologio.

3.5. Aggiungere l'app per orologio Kardia all'Apple Watch (utenti di KardiaBand System)

1. Dopo aver installato l'app per dispositivi mobili Kardia (vedere sopra), aprire l'app Watch sull'iPhone.
2. Scorrere verso il basso fino a Kardia e toccare "Installa". Per l'installazione potrebbe essere necessario qualche minuto.
3. *Per regolare lo schermo di riattivazione dell'orologio in modo che rimanga acceso durante la registrazione di un ECG, seguire i passaggi 3-5.*
4. Aprire l'app Watch sull'iPhone e scorrere verso il basso fino a "Generale".
5. Scorrere verso il basso e toccare "Attiva schermo".
6. Nella sezione "Al tocco", selezionare l'opzione "Attiva per 70 secondi".

3.6. Impostare un account Kardia

L'account Kardia verrà utilizzato per accedere, stampare e salvare le registrazioni ECG memorizzate nella app per dispositivi mobili Kardia e sul server AliveCor. Quando si apre l'app per dispositivi mobili Kardia, seguire le istruzioni presentate e toccare "Crea account". Sarà possibile tornare indietro e modificare le informazioni in un secondo tempo, se necessario.

NOTA: sia gli utenti di KardiaBand che quelli di Kardia Mobile devono usare l'app per dispositivi mobili Kardia per impostare il proprio account e completare la procedura iniziale.

3.7. Prova gratuita delle funzioni Premium

Dopo la creazione dell'account, si ha accesso alle funzioni Premium per 30 giorni. Alla fine del periodo di prova termina l'accesso a tali funzioni. Se si desidera continuare ad accedere alle funzioni Premium, seguire le istruzioni sullo schermo per l'acquisto di un abbonamento.

3.8. Sicurezza

Aggiungere un passcode (numero di identificazione personale [PIN]) o Touch ID (impronta digitale) al dispositivo smart per un livello di sicurezza superiore. Poiché nel dispositivo vengono memorizzate informazioni sanitarie personali, è importante proteggerlo. Consultare il manuale del dispositivo smart per informazioni su come aggiungere un livello di sicurezza.

4. REGISTRAZIONE DI UN ECG

NOTA: non sarà possibile visualizzare le registrazioni o utilizzare i rilevatori di Kardia senza aver impostato l'account Kardia gratuito. Per avere accesso alle funzionalità dell'app è necessario creare un account nell'app per dispositivi mobili Kardia. Seguire le istruzioni sull'app per dispositivi mobili Kardia per effettuare una prima registrazione nell'ambito della procedura di configurazione del dispositivo.

SOLO PER I CLIENTI USA: dal momento in cui viene completata la prima registrazione fino al momento in cui è possibile registrare ulteriori ECG vi è un periodo di blocco che può durare fino a 24 ore.

4.1. Per effettuare una registrazione ECG con Kardia Mobile mediante smartphone o tablet, seguire le istruzioni di seguito.

Prima di procedere a una registrazione:

- Scollegare auricolari, cavi di caricabatterie o altri dispositivi collegati.
- Se si utilizzano apparecchi acustici, spegnerli.
- Pulire i due elettrodi con un disinfettante a base di alcool.
- Avviare la app per dispositivi mobili Kardia dallo smartphone o tablet.

1. Dalla schermata principale dell'app per dispositivi mobili Kardia selezionare "Registra il tuo ECG" oppure, in alternativa, "Aggiungi HR a riposo". La registrazione standard è consigliata registrare la frequenza cardiaca in qualsiasi momento lo si ritenga necessario, ad esempio in caso si avvertano dei sintomi. L'opzione per la frequenza cardiaca a riposo consente di stabilire la frequenza di base in assenza di sforzi. È consigliabile misurare l'ECG con frequenza cardiaca a riposo al mattino appena svegli, ovvero il momento della giornata in cui il corpo è più riposato.

NOTA: l'app Kardia è configurata per l'uso personale da parte dell'utente. Se si desidera che un'altra persona utilizzi il dispositivo Kardia Mobile, chiedere di configurare l'app Kardia sul proprio smartphone o tablet oppure effettuare il log out dall'account sull'app Kardia in modo che l'altro utente possa accedere al proprio account sull'app Kardia. Il dispositivo Kardia Mobile può essere utilizzato con più di un account Kardia e/o dispositivo smart.

NOTA: l'app Kardia crea un modello personalizzato degli ECG dell'utente e rileva se qualcuno utilizza accidentalmente il dispositivo smart dell'utente per registrare un ECG. Per tale motivo, dopo il completamento di una registrazione, l'app a volte chiederà se l'utente o qualcun altro ha effettuato l'ECG.

2. Posizionare due o più dita (non importa quali) su Kardia Mobile, con la mano destra su un elettrodo e la mano sinistra sull'altro. La registrazione di una Derivazione I dell'ECG sull'app per dispositivi mobili Kardia inizia automaticamente quando vi è un contatto sufficiente con gli elettrodi di Kardia Mobile.
3. È possibile 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 un elettrodo e la mano destra deve essere a contatto con l'altro elettrodo.
- Per la Derivazione precordiale anteriore, il dispositivo può essere posizionato sul lato inferiore sinistro del torace, immediatamente al di sotto del muscolo pettorale.

NOTA: Kardia Mobile consente agli utenti di registrare ECG come Derivazione II o Derivazione precordiale anteriore. 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, i messaggi di analisi del rilevatore (ad es., "Normale", "Non leggibile", ecc.) di tali registrazioni potrebbero essere errati e si sconsiglia di farvi affidamento. Consultare il proprio medico o effettuare una verifica clinica se si desidera ottenere un'analisi dell'ECG non di Derivazione I registrato.

4.2. Per effettuare una registrazione ECG con il KardiaBand System, seguire le istruzioni di seguito.

NOTA: si noti, a scampo di equivoci, che queste istruzioni sono specifiche per chi indossa l'Apple Watch sul polso sinistro. Se si indossa l'orologio sul polso destro, seguire le istruzioni scambiando sinistra e destra.

1. Toccare l'app Kardia sull'Apple Watch per aprire l'applicazione.
2. Seguire le istruzioni indicate per completare l'accesso o configurare le attività visualizzate sull'orologio.
3. Toccare il pulsante "Registra ECG". Viene visualizzato l'indicatore "In attesa di un segnale".
4. Afferrare la mano sinistra con la destra. Appoggiare il pollice destro sull'elettrodo esterno dell'ECG KardiaBand. Premere il pollice destro con forza sufficiente ad assicurarsi che l'elettrodo interno sia a contatto con la pelle del polso sinistro per tutta la durata della registrazione. Questa è la Derivazione I dell'ECG.

5. È possibile descrivere allo smartwatch i propri sintomi a voce mentre si registra l'ECG (ad es., "Avverto delle palpitazioni"). Tutte le registrazioni vocali eseguite verranno trascritte come testo, salvato nella sezione Note relativa alla registrazione ECG nell'app per dispositivi mobili Kardia.
6. La registrazione dura 30 secondi.

NOTE:

- Kardia Mobile e KardiaBand System non necessitano di connessione Wi-Fi o cellulare per registrare un ECG e salvarlo nella memoria locale del dispositivo; necessitano tuttavia di una connessione per sincronizzarsi automaticamente con il server AliveCor, per inviare e-mail o stampare direttamente dalla app per dispositivi mobili Kardia. Se non si dispone di una connessione Wi-Fi o cellulare durante la registrazione ECG, è possibile inviare i dati per e-mail o stamparli in un secondo momento quando la connessione sarà disponibile: la sincronizzazione avverrà automaticamente.
- Kardia Mobile può essere utilizzato a una distanza di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o dal 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.
- KardiaBand deve essere collegato all'Apple Watch. Utilizzando KardiaBand a una distanza maggiore possono verificarsi problemi di comunicazione tra i dispositivi e la registrazione potrebbe non essere eseguita correttamente.
- Sull'iPhone abbinato è necessario attivare il Bluetooth per trasferire i dati dall'Apple Watch.
- Per ridurre gli artefatti di origine muscolare, appoggiare le braccia su una superficie piana per aumentare la stabilità durante la registrazione.
- La registrazione deve essere completata per almeno 30 secondi e deve essere analizzata dai rilevatori.
- Se ci si trova in un'area rumorosa (ad es. una stazione ferroviaria, una caffetteria, ecc.), la registrazione vocale con KardiaBand può intercettare altre conversazioni e includere nelle Note relative all'ECG. Nell'app per dispositivi mobili Kardia è possibile modificare le Note e rimuovere eventuale testo indesiderato.

5. UNA VOLTA TERMINATA LA REGISTRAZIONE ECG

5.1. Per gli utenti di Kardia Mobile:

- Sull'app per dispositivi mobili Kardia, subito dopo la registrazione verrà mostrata un'analisi dell'ECG se c'è stata una registrazione corretta di 30 secondi.

- 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 inserire etichette o note personalizzate e modificare il promemoria vocale trascritto. Dopo avere effettuato le proprie scelte, toccare “Salva” per continuare.
- È possibile rivedere l’ECG nella schermata Cronologia o passare a Indicazioni per vedere i trend degli ECG, la frequenza cardiaca, i sintomi, le attività, ecc. È anche possibile toccare l’ECG nella schermata Cronologia 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 dalla schermata Cronologia o dalla schermata di verifica.
- Sarà inoltre possibile aggiungere note o etichette alla registrazione. Le etichette includono sintomi, attività, regime alimentare, ecc. importanti per la salute cardiaca. È possibile passare alla schermata Cronologia 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.

5.2. Per gli utenti di Kardia Band:

- Se un ECG è stato registrato correttamente sull’app per orologio Kardia, vengono visualizzati i risultati dell’analisi - se disponibili - per l’ECG.
- Per visualizzare l’ECG completo, utilizzare la corona digitale o scorrere da destra a sinistra sulla schermata dei risultati. Queste azioni consentono entrambe di scorrere attraverso l’ECG.
- È possibile tornare alla schermata iniziale da un ECG toccando “Chiudi” nell’angolo superiore sinistro.
- Nella schermata iniziale dell’app per orologio Kardia, toccare il pulsante “Registra ECG” per eseguire un’altra registrazione ECG. Le registrazioni ECG passate sono contrassegnate da un punto circolare codificato a colori in base al risultato dell’analisi. Per visualizzare un ECG passato, toccare il punto circolare (funzione Premium).
- Sarà inoltre possibile aggiungere note o etichette alla registrazione nell’app per dispositivi mobili Kardia (funzione Premium). Le etichette includono sintomi, attività, regime alimentare, ecc. importanti per la salute cardiaca. È possibile passare alla schermata Cronologia 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.

NOTA: L’app per orologio Kardia memorizzerà tutte le registrazioni non sincronizzate fino a quando l’Apple Watch non si sarà connesso e sincronizzato con l’app per dispositivi mobili Kardia.

NOTA: a causa delle dimensioni limitate dello schermo dell’Apple Watch, è possibile visualizzare l’ECG sul telefono, tablet o computer per l’interpretazione o l’analisi.

6. SMARTRHYTHM (APP PER OROLOGIO KARDIA NECESSARIA)

6.1. Informazioni

SmartRhythm è una funzione Premium che viene utilizzata con l'app per orologio Kardia. Il monitoraggio SmartRhythm utilizza reti neurali profonde per valutare continuamente la frequenza cardiaca ricevuta da un Apple Watch. Il pattern di frequenza cardiaca previsto viene calcolato sulla base di fattori quali il livello di attività (acquisito dal tuo Apple Watch), l'ora del giorno, la posizione e altri fattori. SmartRhythm invia una notifica che indica di eseguire un ECG se il pattern di frequenza cardiaca è diverso dalle previsioni di SmartRhythm.

6.2. Configura

Per utilizzare SmartRhythm occorre avere un account Kardia (vedere la sezione 3.6), un Apple Watch compatibile e un KardiaBand. Occorre inoltre completare prima di tutto la configurazione generale di Kardia e dell'account e dell'applicazione KardiaBand, come illustrato nella sezione 3.

Per configurare SmartRhythm:

1. Aprire l'app per dispositivi mobili Kardia sul proprio iPhone. Nella schermata iniziale, scorrere fino a "SmartRhythm" e toccare "Inizia".
2. Seguire le istruzioni dell'app.

Nota: SmartRhythm utilizza la "Modalità di allenamento" dell'Apple Watch. Per utilizzare il monitoraggio SmartRhythm, l'orologio deve essere sbloccato con l'app per orologio Kardia in esecuzione. L'utilizzo di altre applicazioni di allenamento sul tuo orologio può interrompere il monitoraggio SmartRhythm.

Nota: SmartRhythm influisce notevolmente sulla durata della batteria dell'Apple Watch. Si consiglia di utilizzare un orologio della serie 2 o più recente.

Nota: durante il monitoraggio con SmartRhythm, viene mostrata l'app Kardia invece della watchface personalizzata quando si attiva lo schermo dell'orologio.

6.3. Intervallo di frequenza cardiaca atteso e notifiche

L'intelligenza artificiale di SmartRhythm calcola l'intervallo di frequenza cardiaca atteso. Viene visualizzato con una banda colorata nel grafico della schermata iniziale. Quando il pattern della frequenza cardiaca è diverso dalle previsioni di SmartRhythm, questo potrebbe inviare una notifica; in questo caso, l'utente può valutare la necessità di effettuare un ECG. In questo modo l'utente può gestire meglio la propria salute cardiaca.

Esistono diversi fattori che possono modificare i pattern della frequenza cardiaca:

- Normali cause includono fattori come stress, paura, freddo o influenza, caffeina, alcol, esercizio fisico non rilevato dall'orologio, ad es. il sollevamento pesi o la bicicletta, fascia dell'orologio troppo lenta o un'elevata frequenza cardiaca a riposo.
- Altri motivi includono un'aritmia in corso e la risposta ad alcuni farmaci.

ATTENZIONE: se si riceve una notifica che indica di eseguire un ECG perché SmartRhythm ha rilevato che il pattern di frequenza cardiaca è diverso da quanto previsto, non significa necessariamente che il cuore presenti un'anomalia. Contattare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione, anche per variazioni nell'assunzione dei farmaci o modifiche ai trattamenti.

7. INSERIMENTO DI UN EVENTO SENZA ECG (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA))

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 il pulsante Cronologia ECG, quindi toccare l'icona verde "più" in alto a sinistra.
- Nella schermata di inserimento dati è possibile inserire note, selezionare etichette (sintomi, attività, regime alimentare, ecc.) o 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 Cronologia, gli eventi vengono visualizzati in ordine cronologico e possono essere modificati in qualsiasi momento selezionando la freccia verso il basso a destra dell'evento.

8. IMPOSTAZIONI E REGOLAZIONI

8.1. Impostazioni e regolazioni dell'app per dispositivi mobili Kardia

8.1.1. Registrazione delle modifiche di revisione

- **Filtro avanzato.** Il filtro avanzato sopprime gli artefatti nell'ECG. È possibile attivare il filtro su un particolare ECG dalla schermata di verifica. Per attivare o disattivare il filtro avanzato, toccare "ALTRO" nella parte inferiore della schermata di verifica dell'ECG, quindi toccare il selettore "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. È possibile alternare l'orientamento su un particolare ECG dalla schermata di verifica dell'ECG. Toccare "ALTRO" nella parte inferiore della schermata di verifica dell'ECG, quindi toccare il selettore "CAPOVOLGI" per attivarlo o disattivarlo.

8.1.2. Impostazioni regolabili

Per accedere alle impostazioni, toccare l'icona "Menu" nella parte superiore sinistra e toccare quindi "Impostazioni".

- **Durata.** 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.

- **Registrazione audio.** Durante la registrazione dell'ECG, attivando la registrazione audio è possibile elencare ad alta voce i propri sintomi per memorizzarli in formato audio insieme all'ECG. La registrazione audio sarà trascritta come testo, che sarà salvato con l'ECG.
- **Filtro di rete.** Il Filtro di rete rimuove eventuali interferenze di rete dall'ECG; deve essere impostato sulla stessa frequenza della corrente alternata (CA) del luogo in cui il dispositivo è utilizzato. Per Stati Uniti, Canada e Messico è 60 Hz; in molti altri paesi è 50 Hz.
- **Dimensioni del foglio.** Le dimensioni del report PDF possono essere modificate a scelta tra il formato Lettera e A4.
- **Non leggibile.** Impostando Non leggibile su OFF, vengono rimossi i risultati illeggibili. Nell'impostazione predefinita, con Non leggibile impostato su ON, Kardia classifica tutte le letture poco chiare come "non leggibili" anziché classificarle in base ai rilevatori dei risultati.
- **Promemoria.** Questa funzione consente di attivare o disattivare il promemoria analisi dell'ECG. Consente inoltre di attivare/disattivare il promemoria dell'ECG e di impostare la frequenza e l'ora del promemoria. È inoltre possibile modificare i promemoria per i farmaci.

8.2. Impostazioni dell'app per orologio Kardia

Per accedere alle impostazioni dell'app per orologio Kardia, toccare con decisione la schermata principale dell'app per orologio Kardia, quindi toccare "Impostazioni".

- **Monitoraggio SmartRhythm.** Con il monitoraggio SmartRhythm attivato, l'orologio viene messo in modalità di allenamento per consentire a Kardia di richiedere all'Apple Watch di campionare la frequenza cardiaca a intervalli regolari. Per sfruttare appieno i vantaggi dell'app per orologio Kardia, tenere SmartRhythm impostato su ON.
- **Registrazione vocale.** Durante la registrazione dell'ECG, attivando la registrazione vocale è possibile elencare ad alta voce i propri sintomi per memorizzarli come registrazione vocale insieme all'ECG. La registrazione vocale sarà trascritta come testo, che sarà salvato con l'ECG.
- **Sensibilità di SmartRhythm.** Una maggiore sensibilità attiverà un numero. Esistono 3 livelli di sensibilità di invio notifiche. Il livello predefinito è Medio.

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

Per inviare via e-mail una registrazione dall'app per dispositivi mobili Kardia:

1. Nella schermata Cronologia, toccare l'icona della busta accanto all'ECG che si desidera inviare per e-mail/stampare. È in alternativa possibile toccare l'ECG, quindi toccare l'icona della busta nella schermata di verifica dell'ECG
2. Toccare E-mail. La versione in formato PDF della registrazione ECG verrà allegata a un nuovo messaggio e-mail in qualsiasi account e-mail impostato sullo smartphone o tablet.

Nota: Per inviare per e-mail una registrazione dalla app per dispositivi mobili Kardia, è necessario è necessario disporre di un account e-mail impostato sul dispositivo mobile. Per assistenza nella configurazione di un account e-mail o nella risoluzione dei problemi con l'account esistente, rivolgersi al fornitore dello smartphone o tablet.

Per stampare una registrazione dall'app per dispositivi mobili Kardia:

1. Nella schermata Cronologia, toccare l'icona della busta accanto all'ECG che si desidera inviare per e-mail/stampare. È in alternativa possibile toccare l'ECG, quindi toccare l'icona della busta nella schermata di verifica dell'ECG
2. Toccare Stampa.
3. Selezionare la stampante appropriata a cui inviare l'ECG.

Nota: per stampare una registrazione dalla app per dispositivi mobili Kardia su Apple iPhone, è necessario che sullo smartphone o tablet sia configurata una stampante compatibile con la tecnologia AirPrint. Per assistenza nella configurazione di una stampante compatibile con AirPrint o nella risoluzione dei problemi a essa relativi, rivolgersi al fornitore dello smartphone o tablet.

Per eliminare una registrazione:

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

10. CRONOLOGIA (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA MOBILE)

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

- Avviare la app per dispositivi mobili Kardia.
- Toccare Cronologia nella parte superiore dello schermo per vedere l'elenco di tutte le registrazioni ECG sullo smartphone o tablet (a esclusione delle registrazioni precedentemente eliminate).
- Toccare la registrazione ECG che si desidera visualizzare.

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

10.1. Ricerca e filtro delle registrazioni (solo app per dispositivi mobili Kardia)

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

Per filtrare:

1. Toccare l'icona della ricerca in alto a destra.
2. Selezionare uno dei filtri esistenti. I filtri consentono di scegliere uno dei seguenti elementi: Ricerca personalizzata..., Contrassegnato con stella, Fibrillazione atriale, Report di analisi, ECG personali e ECG ospite.
3. Nella schermata Cronologia saranno visualizzati gli ECG che soddisfano i criteri di filtro finché il filtro non viene disattivato
4. È possibile disattivare il filtro toccando l'icona "x" accanto al nome del filtro nella parte superiore destra della schermata Cronologia.

Per cercare:

1. Toccare l'icona di 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 oppure modificare il termine cercato toccando all'interno della barra della ricerca e inserendo un altro termine.

11. REVISIONE DEL MEDICO (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)

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.

NOTA: alcuni utenti con codice di riferimento per servizio di monitoraggio cardiaco non hanno accesso a questa funzione. Gli ECG di questi utenti vengono inviati automaticamente a tale servizio di monitoraggio. Gli utenti possono utilizzare inoltre la funzione di invio via e-mail o stampa dell'ECG per condividere le informazioni con il proprio medico.

Per richiedere una revisione del medico:

1. Toccare Cronologia e individuare l'ECG che si desidera inviare per l'analisi. Toccare l'icona della busta in alto a destra sulla registrazione, quindi toccare "Revisione del medico". È in alternativa possibile toccare l'ECG, quindi toccare l'icona della busta in alto a destra nella schermata di verifica dell'ECG.
2. Selezionare una delle opzioni elencate.
3. Se nome, data di nascita e sesso non sono stati ancora inseriti, verrà richiesto di specificare questi dati. Inserire i dati richiesti e toccare "Avanti".
4. Selezionare o immettere le informazioni 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 "Revisione del medico" è visibile solo se nel paese di residenza è disponibile il servizio di analisi.

Per visualizzare un report di analisi ECG:

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

In alternativa è possibile accedere a Report di analisi ECG dalla schermata di verifica dell'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. La funzionalità PDF è integrata nei dispositivi iOS.

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

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) 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 per l'ECG registrato. Rivolgersi al medico per verificare le registrazioni ECG in cui è stata rilevata fibrillazione atriale oppure inviarle all'analisi per la revisione del medico (vedere la sezione 11 a pagina 17). In caso di sintomi o problemi rivolgersi a un medico professionista.

Attenzione: se l'app Kardia rileva una fibrillazione atriale (AF) in un ECG, consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione, anche per variazioni nell'assunzione dei farmaci o modifiche ai trattamenti.

Attenzione: il rilevatore di fibrillazione atriale valuta 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.

Attenzione: il rilevatore di fibrillazione atriale valuta la fibrillazione soltanto dopo che è stata effettuata una registrazione ECG. 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 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 un ritmo sinusale normale. 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 le app vengono utilizzate 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 ECG.

Il rilevatore Normale non indica come normale un ECG esterno alla frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto, anche se l'ECG ha un ritmo sinusale normale. Di conseguenza, se normalmente si ottengono risultati “normali” ma si esegue un ECG subito dopo dell'attività fisica che porta la frequenza cardiaca sopra i 100 battiti al minuto, si potrebbe non ottenere un risultato “normale”.

ATTENZIONE: AliveCor non può garantire che, a fronte di un ECG classificato come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni del proprio stato di salute, informare il medico.

Rilevatore Non leggibile

Il rilevatore Non leggibile 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 ha “Nessuna analisi” e vengono forniti alcuni suggerimenti per l'acquisizione di registrazioni ECG di buona 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.

ATTENZIONE: dopo l'analisi ECG l'app potrebbe erroneamente identificare come non leggibili le condizioni di flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare o trigeminismo ventricolare. Consultare il medico.

12.1. Che cos'è la fibrillazione atriale?

Il tipo più comune di tachiaritmia non sinusale è la fibrillazione atriale. 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 di salute gravi, tra cui 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.

12.2. Potenziale fibrillazione atriale, registrazioni normali, non leggibili e non classificate nella schermata di verifica dell'ECG e nella Cronologia

Tutte le registrazioni ECG che rivelano una fibrillazione atriale o che in base all'analisi sono risultati normali o non leggibili vengono associate a un'etichetta in vista di una verifica successiva. L'app per dispositivi mobili Kardia e l'app per orologio Kardia possono visualizzare il messaggio "Non classificato" per una registrazione ECG non rilevata come Normale né Potenziale fibrillazione atriale o Non leggibile. Le registrazioni non classificate possono essere ritmi normali, come nel caso in cui la frequenza cardiaca è superiore a 100 battiti al minuto dopo l'attività fisica, o ritmi anomali; se si ottengono costantemente registrazioni "Non classificate", è consigliabile rivedere tali ECG con il proprio medico oppure inviarli per la Revisione del medico dall'app Kardia. Queste etichette saranno visibili nella schermata Cronologia, nella schermata di inserimento dati e nella schermata di verifica dell'ECG.

12.3. Disattivazione del Rilevatore Non leggibile

È possibile attivare o disattivare il rilevatore Non leggibile nelle impostazioni della app per dispositivi mobili Kardia.

12.4. Uso dei rilevatori

Kardia Mobile consente agli utenti di registrare ECG come Derivazione II o Derivazione precordiale anteriore. 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, i messaggi di analisi del rilevatore (ad es., "Normale", "Non leggibile", ecc.) di tali registrazioni potrebbero essere errati e si sconsiglia di farvi affidamento. Consultare il proprio medico o effettuare una verifica clinica se si desidera ottenere un'analisi dell'ECG non di Derivazione I registrato.

13. FARMACI (APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA – SOLO IOS)

La app per dispositivi mobili Kardia consente di tenere traccia dei farmaci. Per accedere e modificare i farmaci:

- Aprire l'app per dispositivi mobili Kardia e scorrere fino a Farmaco, quindi toccare "Inizia". È possibile modificare i farmaci o selezionare quelli assunti in quel giorno.
- Toccare "Modificare i farmaci" per accedere all'elenco di farmaci personale. Qui è possibile aggiungere nuovi farmaci o eliminarne di esistenti.
- Nella pagina Registrazione farmaci è possibile contrassegnare un farmaco come assunto toccando sul farmaco e premendo "Salva" nell'angolo in alto a destra.
- In alternativa, toccare la notifica sui farmaci che per impostazione predefinita viene inviata ogni giorno alle 9:00. È quindi possibile modificare i farmaci o selezionare quelli assunti in quel giorno.
- È possibile selezionare un farmaco più di una volta al giorno toccando "Carica farmaco" nella parte inferiore della schermata iniziale e toccando di nuovo lo specifico farmaco. Il numero a destra del farmaco verrà aggiornato.
- Per aggiungere o modificare promemoria di farmaci, accedere a Menu > Impostazioni dalla schermata iniziale e scorrere fino a "Promemoria farmaco".

14. INDICAZIONI (PER IOS) / TENDENZE E ANALISI (ANDROID) (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)

(Funzione Premium) Questa schermata dell'app mostra i dati nel tempo e crea grafici relativi agli stessi. I dati nei grafici includono i propri ECG, i risultati degli ECG, la frequenza cardiaca, i sintomi e i farmaci (solo iOS). Per accedervi, toccare il pulsante con etichetta nella parte inferiore della schermata iniziale.

15. INTEGRAZIONE DELL'APPLICAZIONE HEALTH E DI GOOGLE FIT

L'app per dispositivi mobili Kardia è integrata con le app Apple Health e Google Fit. L'accesso all'applicazione Apple Health è richiesto per l'uso delle funzioni SmartRhythm dell'Apple Watch. Inoltre, le informazioni sulle attività e i parametri vitali dell'utente ci consentono grado di fornire un report personale mensile (Premium). È possibile disattivare l'integrazione con le app Apple Health e Google Fit; tuttavia, così facendo, le informazioni presenti nel report personale saranno limitate e non sarà possibile utilizzare il monitoraggio SmartRhythm. L'app per dispositivi mobili Kardia condivide le seguenti informazioni con le app Apple Health e Google Fit.

- Frequenza cardiaca
- Altezza
- Peso
- Pressione sanguigna

L'app per dispositivi mobili Kardia raccoglie le informazioni seguenti dalle app Apple Health e 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

16. CODICE DI RIFERIMENTO

Se Kardia è stato prescritto dal proprio medico o tramite un servizio di monitoraggio cardiaco, dovrebbe essere stato inviato un codice di riferimento di 12 caratteri. Il codice deve essere immesso durante la creazione dell'account o toccando l'icona dello scudo in alto a destra della schermata iniziale dell'app per dispositivi mobili Kardia. Una volta immesso il codice corretto, gli ECG registrati verranno condivisi con il servizio di monitoraggio cardiaco. Per verificare se si stanno condividendo ECG con un servizio di monitoraggio cardiaco, toccare l'icona dello scudo in alto a destra della schermata iniziale.

NOTA: alcuni utenti con codice di riferimento per servizio di monitoraggio cardiaco non hanno accesso alla funzione di revisione del medico descritta nella sezione 11 a pagina 17.

17. PRESSIONE SANGUIGNA

AliveCor ha una collaborazione con Omron che consente di caricare le letture della pressione sanguigna direttamente nell'app per dispositivi mobili Kardia.

Abbinare il monitor della pressione sanguigna Omron* all'app per dispositivi mobili Kardia:

1. Dalla schermata iniziale, scorrere fino a Pressione sanguigna e toccare "Inizia".
2. Accendere il monitor della pressione sanguigna.
3. Tenere premuto il pulsante di trasferimento o dell'orologio sul monitor della pressione sanguigna fino a quando sul monitor non compare una "P" o una "o" lampeggiante.
4. Premere il pulsante "Abbina ora" nell'app per dispositivi mobili Kardia per iniziare l'abbinamento.

NOTA: in caso di errore, ripetere i passaggi in alto.

Caricare le letture della pressione sanguigna nell'app per dispositivi mobili Kardia:

1. Dalla schermata iniziale, toccare Pressione sanguigna.
2. Dopo aver effettuato una registrazione, con i risultati visualizzati sullo schermo del monitor, toccare il pulsante Trasferisci registrazione nell'app per dispositivi mobili Kardia.

NOTA: *solo i monitor della pressione sanguigna Omron compatibili con Apple iPhone possono essere compatibili con l'app per dispositivi mobili Kardia. Per maggiori informazioni, consultare Omron.

Collegamento a Google Fit (solo Android)

1. Dalla schermata iniziale, toccare Pressione sanguigna.
2. Toccare il pulsante Maggiori informazioni e quindi Avanti sulla schermata successiva.
3. Toccare il pulsante Collega a Google Fit.

Immissione manuale (solo Android)

1. Dalla schermata iniziale, toccare Pressione sanguigna.
2. Per impostazione predefinita, il valore sistolico è impostato a 120 e quello diastolico a 80. Toccare i pulsanti + e – per modificare i valori.
3. Toccare il pulsante Invia per registrare le misurazioni della pressione sanguigna.

18. PESO

L'app per dispositivi mobili Kardia consente di tenere traccia del peso nel tempo. È possibile inserire manualmente il peso oppure far sì che l'app per dispositivi mobili Kardia estragga i dati relativi al peso dalle app Apple Health o Google Fit.

Per collegare ad Apple Health o Google Fit:

1. Dalla schermata iniziale, toccare Peso.
2. Toccare il pulsante Maggiori informazioni e quindi Avanti sulla schermata successiva.
3. Toccare il pulsante Collega a Google Fit o Connetti a Health.

Per inserire manualmente il valore:

1. Dalla schermata iniziale, toccare Peso.
2. Scorrere le gradazioni a sinistra o a destra per impostare il peso corretto. Usare il pulsanti + o – per aggiungere o sottrarre 0,1 lb.
3. Toccare il pulsante Invia per registrare il peso.

Il valore Indice di massa corporea (BMI) viene calcolato in base al peso e all'altezza di una persona. Anche se il BMI non è una misurazione diretta della % di massa grassa, alcune ricerche hanno dimostrato che è in qualche modo correlato ad altre tecniche di misurazione della massa grassa. Le categorie del BMI derivano dal valore del BMI (vedere il sito Web CDC alla pagina <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Per visualizzare il peso e i risultati del BMI, passare alla schermata Cronologia e toccare Peso.

19. REPORT PERSONALE

Report personale (funzione Premium) consiste in un report mensile che presenta le associazioni fra i dati di Kardia e i dati dell'attività dell'utente. Fornisce analisi e indicazioni per prendersi cura del cuore. Il report diventa più dettagliato man mano che si condividono i dati della propria attività tramite la app Salute di Apple.

20. ACCESSO ALLA GUIDA

Per ulteriori informazioni sull'uso di Kardia Mobile, toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale, quindi selezionare "Assistenza". Sono disponibili diverse opzioni:

- **Esercitazioni.** Consultare le esercitazioni per esplorare tutte le funzionalità della app.
 - Registrazione di un ECG
 - Posizioni alternative di registrazione
- **Riferimenti.** Accedere al manuale utente e fornire feedback.
 - Manuale utente
 - Commenti

Per saperne di più sull'utilizzo di KardiaBand, toccare l'icona delle informazioni tramite il menu nell'app per orologio Kardia (toccare con decisione sulla schermata iniziale dell'app per orologio Kardia). Saranno visualizzate le istruzioni per accedere al manuale utente.

21. MODIFICA DEL PROFILO UTENTE (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)

- Avviare la app per dispositivi mobili Kardia.
- Toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale.
- Toccare "Profilo personale".
- È possibile modificare le informazioni sull'utente.

22. ACCESSO A FORMAZIONE (SOLO APP PER DISPOSITIVI MOBILI KARDIA)

- Avviare la app per dispositivi mobili Kardia.
- Toccare l'icona del menu in alto a sinistra della schermata iniziale.
- Toccare "Formazione sul cuore". In questa sezione sono disponibili informazioni su:
 - Anatomia del cuore
 - Elettrocardiogramma
 - Libreria delle aritmie
 - Risorse esterne

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 un parere medico, pertanto, in caso di problemi di tipo medico di qualsiasi tipo, consultare un medico professionista.

23. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema | Soluzione |
|----------|-----------|
|----------|-----------|

| Problema | Soluzione |
|------------------------------------|--|
| <p>Kardia Mobile non funziona.</p> | <p><u>Verificare che l'app Kardia per il telefono abbia accesso al microfono dell'iPhone.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare "Impostazioni" sull'iPhone 2. Toccare "Privacy" 3. Toccare "Microfono" 4. Accertarsi che "Kardia" sia attivato (lo sfondo del cursore è verde) <p><u>Sostituire la batteria</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accedere allo sportello della batteria sul retro di Kardia Mobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Togliere il case dallo smartphone o tablet spingendo l'iPhone dal foro della fotocamera e contemporaneamente staccare Kardia Mobile da questo angolo. <p>OPPURE</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Rimuovere Kardia Mobile dalla piastra accessoria: <ol style="list-style-type: none"> 1. 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", è possibile sollevare Kardia Mobile dalla piastra. 2. 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. AC-009: accertarsi che la batteria scivoli sotto le due linguette. |

| Problema | Soluzione |
|--|--|
| <p>Il mio KardiaBand non funziona.</p> | <p><u>Verificare che l'app per orologio Kardia abbia accesso al microfono dello smartwatch.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sullo smartphone iOS, toccare l'app "Impostazioni". 2. Scorrere fino a Kardia, quindi toccare. 3. Toccare l'interruttore "Microfono". 4. Accertarsi che "Kardia" sia attivato (lo sfondo del cursore è verde). <p><u>Verifica di ostruzioni</u></p> <p>Assicurarsi che il microfono dell'orologio non sia ostruito. Se vi è un'ostruzione, consultare il manuale utente dell'orologio.</p> <p><u>Sostituire la batteria</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tirare delicatamente il cinturino e spingere delicatamente il sensore KardiaBand dalla scanalatura del cinturino. 2. Rimuovere lo sportello della batteria. Utilizzando un cacciavite Torx T3, ruotare in senso antiorario premendo saldamente per rimuovere la vite dello sportello della batteria. Ripetere per le viti rimanenti. 3. Rimuovere la batteria usata e sostituirla con una nuova batteria CR1620 a bottone. 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. 5. Sostituire lo sportello della batteria; tenere presente che lo sportello della batteria si può inserire in un solo orientamento e potrebbe essere necessario ruotarlo. 6. Riposizionare le quattro viti e serrare a mano con il cacciavite Torx T3. |
| <p>Lo schermo del mio Apple Watch diventa nero quando registro un ECG con KardiaBand System.</p> | <p>Accertarsi che l'attivazione schermo sia impostata su 70 secondi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprire l'app Watch sull'iPhone e scorrere verso il basso fino a "Generale". 2. Scorrere verso il basso e toccare "Attiva schermo". 3. Nella sezione "Al tocco", selezionare l'opzione "Attiva per 70 secondi". |

| Problema | Soluzione |
|---|---|
| <p>La registrazione presenta molti artefatti, disturbi o interferenze, oppure appare “Nessun ECG”</p> | <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 registrazione 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. |
| <p>I ritmi ECG appaiono capovolti</p> | <p>Per capovolgere una registrazione sullo smartphone o tablet, vedere “Capovolgimento della registrazione ECG” in “Regolazione delle registrazioni” nella sezione 8.1.1.</p> |
| <p>Ho dimenticato la password e non riesco e reimpostarla</p> | <p>Se si dimentica la password, toccare il collegamento “Password dimenticata?” nella schermata di accesso dell’app per dispositivi mobili Kardia. Invieremo un collegamento e ulteriori istruzioni all’indirizzo e-mail utilizzato per configurare e accedere a Kardia.</p> <p>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.</p> |
| <p>Il report PDF si presenta in modo molto diverso sul Web rispetto alla app</p> | <p>C’è una differenza di 2,5 millisecondi (un millesimo di secondo) per l’inizio del PDF tra l’applicazione Web e la app per dispositivi mobili. Non vi sono differenze a livello di registrazione e tale scarto non incide sull’interpretazione dell’ECG.</p> |

| Problema | Soluzione |
|---|--|
| I dati personali dell'utente (nome, data di nascita, ecc.) scompaiono quando si tenta di creare un account. | Se durante la creazione di un account si torna indietro, i dati personali inseriti nella pagina precedente vengono eliminati ed è necessario reinserirli. |
| Il simbolo HUD è coperto quando si ruota il telefono | Il simbolo HUD può talvolta risultare parzialmente nascosto quando si ruota il telefono durante l'esecuzione di alcune funzioni. Non è un problema, il simbolo HUD indica semplicemente che la app è operativa. Ciò non incide sulla registrazione né sulle informazioni. |
| All'inizio della registrazione sono visibili picchi | Nei primi millisecondi di una registrazione è possibile notare una grande quantità di rumore/artefatti quando il filtro avanzato cerca il battito cardiaco. Ciò avviene raramente, cessa non appena il primo battito cardiaco viene visualizzato nell'applicazione e non incide sul resto 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, spagnolo e norvegese. |

24. SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO KARDIA

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 (AC-001) | CR2016 |
| Tipo di batteria (AC-003) | CR2025 |
| Tipo di batteria (AC-004 e AC-007) | CR2032 |
| Tipo di batteria (AC-009) | CR2016 |
| Tipo di batteria (AC-011) | CR1620 |
| Durata della batteria (Kardia Mobile)..... | 200 ore min. di funzionamento, 12 mesi uso tipico |
| Durata della batteria (KardiaBan) | 90 ore min. di funzionamento, 2 mesi uso tipico |

Caratteristiche fisiche

| | |
|--|---|
| AC-001 (per iPhone 4/4s) | 40 grammi, 118 x 62 x 15 mm, elettrodo da 9 cm ² |
| AC-003 (per iPhone 5/5s) | 41 grammi, 128 x 62 x 15 mm, elettrodo da 9 cm ² |
| AC-004 e AC-007-I5-A (per iPhone 5/5s) | 33 grammi, 126 x 62 x 11 mm, elettrodo da 10 cm ² |
| 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-UA-DI | 18 grammi, 82 x 32 x 3,5 mm, elettrodo da 9 cm ² |
| AC-011 (solo sensore) | 30,6 grammi, 2,1 x 2,0 x 0,8 cm, elettrodo da 3 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, smartwatch o tablet utilizzato

Temperatura a magazzino Da 0 a +40 °C

Umidità a magazzino..... Dal 10% al 95% (senza condensa)

Tipo di protezione IP KardiaBand è classificato IP64, il che significa che è resistente agli spruzzi d'acqua, ma che non è consigliabile immergerlo in acqua. KardiaBand è conforme con lo standard IEC60601-1-11:2015.

Durata prevista. La durata prevista di KardiaBand è di 2 anni.

Tempo di riscaldamento. Per Kardia Mobile o KardiaBand e per gli usi previsti non occorre tempo di riscaldamento.

Interfaccia utente

Sul retro di Kardia Mobile sono presenti due elettrodi in acciaio inox. Questi elettrodi vengono a contatto con la pelle dell'utente. Due elettrodi in acciaio inossidabile sono esposti sulla parte anteriore e posteriore di KardiaBand. Questi elettrodi vengono a contatto con la pelle dell'utente.

È possibile rimuovere e reinserire nel cinturino il sensore del KardiaBand per un massimo di 50 volte senza perdita di prestazioni.

25. 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

26. INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
Stati Uniti
www.alivecor.com

AliveCor, Ltd.
Herschel House
58 Herschel Street
Slough
SL1 1PG
Regno Unito

27. SICUREZZA ELETTRICA


27.1. SICUREZZA ELETTRICA DI KARDIA MOBILE

| Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-------------------|--|
| Kardia Mobile è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Kardia Mobile utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per le proprie funzioni interne. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenza con apparecchiature elettroniche vicine. Kardia Mobile 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 RF CISPR 11 | Classe B | |
| 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 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile 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 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Kardia Mobile 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 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Kardia Mobile 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 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</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 frequenze. ^b 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 | |

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'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

^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 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione il sistema Kardia Mobile per verificare che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di Kardia Mobile.

^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

Kardia Mobile è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di Kardia Mobile 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.

27.2. SICUREZZA ELETTRICA DI KARDIABAND


KardiaBand è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti appropriati dello standard IEC60601-1-2:2014 per la compatibilità elettromagnetica (EMC, Electromagnetic Compatibility) dei dispositivi di Classe BF.

| Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-------------------|--|
| KardiaBand è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaBand deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | KardiaBand 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 | KardiaBand è adatto all'uso in tutti gli stabili, anche 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 | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|---|
| KardiaBand è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaBand 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 | ±8 kV a contatto ±15 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%. |
| Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

KardiaBand è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaBand 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 | N/A | N/A | <p>Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dal sistema KardiaBand 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> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,7 GHz</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 frequenze. ^b 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 2,7 GHz | 10 V/m | |

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'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

^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 KardiaBand supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione il sistema KardiaBand per verificare che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di KardiaBand.

^b Nella gamma di frequenze compresa fra i 150 kHz e gli 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e KardiaBand

KardiaBand è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di KardiaBand 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.


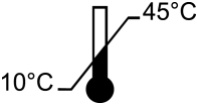
| Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
|---|---|---|--|
| | da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.035 | 0.035 | 0.070 |
| 0.1 | 0.11 | 0.11 | 0.22 |
| 1 | 0.35 | 0.35 | 0.70 |
| 10 | 1.1 | 1.1 | 2.2 |
| 100 | 3.5 | 3.5 | 7.0 |

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.

28. SIMBOLI UTILIZZATI SUL SISTEMA O SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE

| | |
|---|--|
|  | Parte applicata di tipo BF (KardiaBand) |
|  | Parte applicata di tipo CF (Kardia Mobile) |
|  | Marchio di conformità europeo |
|  | Non smaltire insieme ai rifiuti domestici |
|  | Leggere le istruzioni prima dell'uso |
|  | Produttore |
|  | Intervallo di temperatura |
|  | Intervallo di umidità |
| QTY | Quantità di dispositivi inclusi nella confezione |
| REF | Codice modello |
| SN | Numero di serie |