

AliveCor® Kardia™ Mobile

Manuale utente per iOS

© 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.

08LB10 Revisione D | AGOSTO 2016

Sommario

| | |
|--|----|
| 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'ECG6 | |
| 6. REGISTRAZIONE DI 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 | 9 |
| 10. INVIO PER E-MAIL, STAMPA O ELIMINAZIONE DI REGISTRAZIONI..... | 10 |
| 11. CONSULTAZIONE DEGLI ECG REGISTRATI IN PRECEDENZA – DIARIO..... | 11 |
| 12. RICERCA E FILTRO DELLE REGISTRAZIONI | 11 |
| 13. VISUALIZZAZIONE DI UNA REGISTRAZIONE ECG SUL SITO WEB ALIVECOR..... | 12 |
| 14. ANALISI ECG | 12 |
| 15. RILEVATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, NORMALE, NON LEGGIBILE) | 13 |
| 16. FARMACI | 16 |
| 17. INDICAZIONI..... | 16 |
| 18. INTEGRAZIONE CON LA APP SALUTE | 16 |
| 19. CODICE DI RIFERIMENTO | 17 |
| 20. REPORT PERSONALE | 17 |
| 21. ACCESSO ALLA GUIDA..... | 17 |
| 22. MODIFICA DEL PROFILO UTENTE..... | 19 |
| 23. ACCESSO A FORMAZIONE | 19 |
| 24. PROVIDER DASHBOARD | 19 |
| 25. INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA PER LA GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE (EHR) | |
| 20 | |
| 26. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 21 |
| 27. SPECIFICHE DI ALIVECOR KARDIA MOBILE..... | 24 |
| 28. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA | 25 |
| 29. INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR..... | 25 |
| 30. SICUREZZA ELETTRICA..... | 26 |
| 31. SIMBOLI UTILIZZATI SUL SISTEMA O SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE..... | 30 |

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 AliveCor 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, che si applica a 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 del cuore, come sintomi, attività, regime alimentare, 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. 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.
- Gli adattatori possono peggiorare la rilevazione 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 su cui si applica l'elettrodo presenta uno spesso strato adiposo, peluria abbondante o cute molto secca, la registrazione potrebbe non essere eseguita correttamente.
- 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 diretta del sole
- Luoghi soggetti a temperature elevate e umidità intensa
- Luoghi umidi o bagnati nei quali il dispositivo potrebbe venire a contatto con l'acqua
- 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 cardiaco.
- 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.
- 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.
- 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:

- iPhone 4s, 5/5s, 5c, 6/6s e 6 Plus/6s Plus
- iPad Air e Air 2
- iPad Mini, Mini 2 e Mini 3
- iPad Pro da 9,7"
- iPod Touch 5G

La app per dispositivi mobili Kardia è compatibile con iOS versioni 5.1–9.3.2.

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

Kardia Mobile per iPhone 5/5s e iPhone 6 può essere utilizzato anche su tutti gli smartphone o tablet compatibili rimuovendolo dal proprio case:

1. Se Kardia Mobile è applicato su un iPhone 5/5s, rimuoverlo insieme al case dall'iPhone 5/5s (premere delicatamente la fotocamera del telefono attraverso il foro presente sul case e staccare Kardia Mobile da questo angolo).
2. Rivolgere gli elettrodi di Kardia Mobile lontano da sé.
3. AC-007: spingere delicatamente il lato sinistro di Kardia Mobile verso di sé e contemporaneamente staccare il bordo sinistro del case dal dispositivo stesso tirandolo delicatamente.
4. A questo punto Kardia Mobile si sgancia dal case.

5.2. Disimballaggio di Kardia Mobile

1. Estrarre Kardia Mobile dalla scatola.
2. Decidere dove posizionare Kardia Mobile.
 - a) In caso di Kardia Mobile completo di case, posizionarlo sul telefono come se si trattasse di un normale case per telefono.
 - b) È possibile applicare Kardia Mobile direttamente allo smartphone o tablet 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. AC-009: mantenendo il lato destro con il logo AliveCor in alto, la parte superiore dello smartphone o tablet deve trovarsi in alto.

- c) AliveCor sconsiglia l'applicazione di Kardia Mobile sugli iPad. 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.

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

1. Cercare *Kardia* nell'App Store servendosi dello smartphone o tablet.
2. 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 nel 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. 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 DI 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 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 e 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.

Sarà inoltre 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 è possibile 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 necessita di connessione Wi-Fi o cellulare per registrare un ECG e salvarlo nello smartphone o tablet; necessita 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 fino 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.
- Perché i rilevatori funzionino è necessario che la registrazione duri almeno 30 secondi.

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 inserire 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. In qualsiasi momento è possibile modificare il nome Ospite toccando "Ospite" per la registrazione ECG sulla schermata Diario.
- È possibile rivedere l'ECG nella schermata Diario 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 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 dalla 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 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 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 della carta.** La velocità della carta dell'ECG nel report PDF può essere impostata su 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. Questa opzione è disponibile solo per gli operatori sanitari. È possibile apportare queste modifiche prima della registrazione. In alternativa è possibile ingrandire con le dita vedendo la registrazione come PDF (toccare "CONDIVIDI", quindi toccare "PDF").
- **Aumento.** Il guadagno dell'ECG nel report PDF può essere impostato su 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Questa opzione è disponibile solo per gli operatori sanitari. È possibile apportare queste modifiche prima della registrazione. In alternativa è possibile ingrandire con le dita vedendo la registrazione come PDF (toccare "CONDIVIDI", quindi toccare "PDF").

- **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.

9.2. Impostazioni regolabili

Per accedere alle impostazioni, toccare l'icona "Altro" nella parte superiore destra 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.
- **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.
- **Promemoria.** Questa funzione consente di attivare o disattivare il promemoria analisi dell'ECG. Consente inoltre di attivare/disattivare il promemoria dell'ECG, impostare la frequenza e l'ora del promemoria. È inoltre possibile attivare/disattivare il rilevatore di fibrillazione atriale e di modificare i promemoria per i farmaci.
- **Modalità.** Toccare per modificare le impostazioni di trasmissione del dispositivo. Per la maggior parte degli utenti è consigliata la modalità normale. Se la sede in cui si utilizza il dispositivo impone limiti per la comunicazione wireless, è possibile selezionare l'impostazione Aereo/Terapia intensiva.

10. INVIO PER E-MAIL, STAMPA O ELIMINAZIONE DI 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 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.

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 e-mail in qualsiasi account e-mail impostato sullo smartphone o tablet.

Per stampare una registrazione dalla app per dispositivi mobili Kardia, 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.

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 Stampa.

Per stampare una registrazione dal sito Web:

1. Accedere al sito www.alivecor.com
2. Fare clic su "ACCEDI" e inserire l'indirizzo e-mail e la password
3. Selezionare la registrazione desiderata facendo clic sul relativo pulsante "Visualizza ECG" 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 a 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 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.

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 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 Diario 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 Diario.

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.

13. VISUALIZZAZIONE DI UNA REGISTRAZIONE ECG SUL SITO WEB 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 a 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 viene memorizzata come file PDF (Adobe Acrobat) e può essere visualizzata anche in formato 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 toccare "Analisi" nella parte superiore destra della schermata di verifica dell'ECG
2. Selezionare una delle opzioni di Report di analisi nell'elenco
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. Verrà 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 a Report di analisi ECG dalla schermata di verifica dell'ECG toccando "Analisi".

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 all’utente è stata diagnosticata una condizione che incide sulla forma dell’ECG (ad esempio ritardo di conduzione intraventricolare, blocco di branca destra o sinistra, sindrome di Wolff-Parkinson-White, ecc.), se si verifica un numero elevato di contrazioni atriali o ventricolari premature (PVC e PAC), se si verifica un’aritmia o la qualità della registrazione è scarsa, è improbabile che venga notificato un 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. Fibrillazione atriale e registrazioni normali, non leggibili e non classificate 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 nella schermata 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. FARMACI

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

- Toccare “Indicazioni” nel Menu nella parte inferiore dello schermo. Visualizzare la parte inferiore della schermata Indicazioni e toccare “Registra farmaci”. È possibile modificare i farmaci o selezionare quelli assunti in quel giorno.
- 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.
- Per modificare i farmaci è anche possibile accedere al proprio profilo. Toccare “. . .”, “Profilo”, “Farmaci”.
- È possibile visualizzare i farmaci selezionati nella schermata Indicazioni.
- È possibile selezionare un farmaco più di una volta al giorno toccando “Farmaci registrati” nella parte inferiore della schermata Indicazioni e toccando di nuovo lo specifico farmaco. Il numero a destra del farmaco verrà aggiornato.

17. INDICAZIONI

Indicazioni è una funzionalità del servizio Premium in cui i dati vengono tracciati in modo cronologico. Per accedervi, toccare l’icona “Indicazioni”. Gli elementi seguenti vengono tracciati nella sezione Indicazioni per un periodo di 7 giorni (14 se la app per dispositivi mobili Kardia viene impostata sulla vista orizzontale):

- 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.
- Farmaci che sono stati selezionati

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.

18. INTEGRAZIONE CON LA APP SALUTE

La app per dispositivi mobili Kardia è integrata con la app Salute di Apple. Grazie alle informazioni sulle attività e i parametri vitali dell’utente, AliveCor è in grado di fornire un report personale mensile (servizio Premium). È possibile, se lo si desidera, disattivare l’integrazione nella app Salute di Apple, ma in tal caso le informazioni contenute nel report Premium saranno limitate. La app per dispositivi mobili Kardia condivide le informazioni seguenti con la app Salute di Apple:

- Frequenza cardiaca
- Altezza
- Peso

La app per dispositivi mobili Kardia raccoglie le informazioni seguenti dalla app Salute di Apple:

- 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

19. CODICE DI RIFERIMENTO

Se Kardia è stato prescritto 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 del cuore in alto a destra della schermata Home. 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 del cuore in alto a destra della schermata Home.

20. 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 Salute di Apple.

21. ACCESSO ALLA GUIDA

Per ulteriori informazioni sull'uso di AliveCor 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
 - Esercitazione rapida
 - Registrazione di un ECG
 - Rilevamento della fibrillazione atriale
 - Invio dell'ECG per l'analisi
 - Recupero dell'analisi ECG
 - Posizioni alternative
- **Altri documenti.** Contengono informazioni sull'analisi ECG e consentono di accedere al manuale utente, ai commenti e al testo su privacy e condizioni.

- Cos'è l'analisi ECG?
- Manuale utente
- Commenti

22. MODIFICA DEL PROFILO UTENTE

- 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 tutte le informazioni sull'utente.

23. ACCESSO A FORMAZIONE

- 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.

24. 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 l'indirizzo e-mail e la password
3. Fare clic su "PATIENT MANAGEMENT"
4. Fare clic su "Invite a Patient"
5. Digitare l'indirizzo e-mail del paziente (deve trattarsi dell'indirizzo e-mail utilizzato per l'account AliveCor)
6. Fare clic su "Invia e-mail"

25. 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. L'opzione è visibile e può essere selezionata se si tocca l'angolo inferiore sinistro della schermata di verifica.

26. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema | Soluzione |
|------------------------------------|---|
| <p>Kardia Mobile non funziona.</p> | <p>Se si sta registrando per la prima volta, accertarsi che l'opzione "Blocco rotazione verticale" dell'Apple iPhone non sia attivata perché è necessario poter portare il telefono nella posizione orizzontale (parte inferiore dell'iPhone nella mano destra) per poter avviare una registrazione.</p> <p>Se si utilizza iOS 7 o successivo, accertarsi che la app per dispositivi mobili Kardia possa utilizzare il microfono dell'iPhone:</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>Caricare la batteria</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. |

| Problema | Soluzione |
|--|---|
| <p>La registrazione presenta molti artefatti, disturbi o interferenza.</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>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> |
| <p>Password dimenticata e impossibilità di reimpostarla.</p> | <p>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.</p> <p>Per la reimpostazione, seguire le istruzioni fornite nell’e-mail. Si noti che il link di reimpostazione contenuto nell’e-mail è attivo solo per un breve periodo.</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. |
| La visualizzazione in tempo reale della registrazione ECG è in ritardo e salta | Se si usa un iPhone 4 e si sta sincronizzando una grande quantità di registrazioni dal server, è possibile che la visualizzazione in tempo reale dell'ECG sia lenta. Questo problema è stato segnalato per l'iPhone 4 e si verifica dopo un aggiornamento o dopo l'installazione dell'applicazione su un nuovo telefono. Il problema non incide sulla registrazione ECG stessa. Per evitare l'errore, dopo la reinstallazione dell'applicazione attendere che la sincronizzazione venga completata (può richiedere fino a 30 minuti). |
| 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. |

27. 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-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-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.

28. 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

29. INFORMAZIONI PER I CONTATTI CON ALIVECOR

AliveCor, Inc.

444 Castro Street, Suite 600

Mountain View, CA 94041

USA

www.alivecor.com

30. 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | <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</p> <p>Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:</p>  |

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 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 |
| <p>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.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'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> | | | |

31. 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 |