

Manuale utente per Kardia™ di AliveCor® e OMRON Connect™*

*L'applicazione OMRON Connect è fornita da AliveCor, Inc.



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, USA

© 2022 AliveCor, Inc. Tutti i diritti riservati. Brevetto per gli Stati Uniti n.: 8.301.232 e domande di brevetti depositate. AliveCor e Kardia sono marchi e nomi commerciali di AliveCor, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Sommario

Introduzione	4
Indicazioni per l'uso dei dispositivi medici	6
Convalida e ricerca clinica	6
Controindicazioni	6
Precauzioni	6
Configurazione del sistema KardiaMobile e registrazione del primo ECG	8
<i>Compatibilità</i>	8
<i>Disimballaggio di KardiaMobile (utenti di KardiaMobile)</i>	8
<i>Scaricare l'app Kardia</i>	9
<i>Impostare un account</i>	9
<i>Sicurezza</i>	9
Registrazione di un ECG	9
<i>Per effettuare una registrazione ECG con KardiaMobile mediante smartphone o tablet, attenersi alle istruzioni di seguito</i>	10
Al termine della registrazione ECG	11
Impostazioni e regolazioni	12
<i>Impostazioni e regolazioni dell'app Kardia</i>	12
Regolazioni delle verifiche delle registrazioni	12
Impostazioni regolabili	12
Cronologia (solo app Kardia)	13
App Kardiastation (modello clinico)	14
<i>Scaricare l'app KardiaStation:</i>	14
<i>Registrazione dell'ECG (per i pazienti):</i>	14
Rilevatori (Fibrillazione atriale, Normale, Non leggibile, Bradicardia¹, Tachicardia¹)	15

Che cos'è la fibrillazione atriale?	17
<i>Registrazioni contrassegnate come Fibrillazione atriale, Normale, Bradicardia¹, Tachicardia¹, Non leggibile e Non classificato nella schermata di verifica dell'ECG e nella Cronologia</i>	<i>17</i>
<i>Uso dei rilevatori</i>	<i>18</i>
Codice di riferimento	18
Accesso alla Guida	18
<i>Modifica del profilo utente (solo app Kardia)</i>	<i>19</i>
Risoluzione dei problemi	19
Specifiche del dispositivo Kardia	22
Sicurezza elettrica (KardiaMobile)	24

Introduzione

Kardia è la gamma di registratori mobili di elettrocardiogramma (ECG) di qualità clinica, applicazioni mobili e sistemi di elaborazione di dati ECG di AliveCor.

Questo manuale utente contiene le istruzioni per i seguenti prodotti:

- Sistema KardiaMobile
- App Kardia per dispositivi mobili (versione per il paziente)
- App KardiaStation (per i medici e gli operatori sanitari)

Salvo i casi in cui è indicato il nome specifico, il presente manuale fa riferimento alle app per smartphone Kardia e OMRON Connect come “app Kardia”; qualsiasi istruzione contenuta nel presente documento riguardante l’app Kardia riguarda anche le applicazioni OMRON Connect. L’app KardiaStation è il modello dell’app Kardia per i medici, specifico per l’uso in ambiente sanitario sotto la supervisione di medici e operatori sanitari professionali.

Gli utenti possono utilizzare l’app Kardia per registrare e visualizzare gli ECG mediante l’hardware KardiaMobile con il proprio smartphone o tablet. Queste applicazioni forniscono anche un’analisi istantanea dell’ECG registrato per valutare se il ritmo cardiaco è normale o se viene rilevata fibrillazione atriale.

La durata predefinita di un ECG è di 30 secondi. Gli utenti possono estendere la durata della registrazione di KardiaMobile sull’app Kardia fino a un massimo di 5 minuti. La gamma di prodotti Kardia permette agli utenti di eseguire un numero illimitato di registrazioni ECG e spedirle a sé stessi o ai propri medici per la valutazione. Inoltre, i prodotti Kardia sono in grado di memorizzare e consentire l’accesso all’intera cronologia di ECG nel cloud (funzione Premium).

Il sistema KardiaMobile può essere utilizzato da pazienti con problemi cardiaci accertati 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 possono valutare rapidamente la frequenza e il ritmo cardiaci, rilevare le aritmie nonché interagire da remoto con i pazienti che si servono di Kardia Mobile.

Il sistema KardiaMobile viene utilizzato con uno smartphone o tablet compatibile di proprietà dell’utente. Il prodotto KardiaMobile è costituito da:

1. hardware KardiaMobile (AC-009): 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 clip per telefono in dotazione (piastra di fissaggio);
2. clip per telefono (piastra di fissaggio): accessorio opzionale da collegare alla parte posteriore dello smartphone in cui è possibile inserire e disinserire il dispositivo KardiaMobile; definito anche piastra di fissaggio;

3. app Kardia: consente di raccogliere, visualizzare e salvare registrazioni ECG e di trasmetterle in modalità wireless al server AliveCor.

NOTA: i prodotti del sistema KardiaMobile consentono agli utenti di connettersi ai propri medici (che visualizzano i dati in Kardia Pro) mediante un codice di riferimento. Dopo la connessione, le registrazioni ECG dell'utente possono essere visualizzate dai suoi medici. Gli utenti che non dispongono di un codice di riferimento possono inviare le loro registrazioni ECG al proprio medico mediante un'e-mail in formato PDF dall'applicazione Kardia dello smartphone.

I prodotti del sistema KardiaMobile consentono agli utenti di:

- raccogliere e memorizzare registrazioni ECG a canale singolo.

L'app Kardia presenta ulteriori funzionalità, come ad esempio:

- 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;
- stampare o salvare le registrazioni ECG in formato PDF;
- cercare e filtrare le registrazioni;
- creare un report personale;
- accedere al materiale formativo;
- tenere traccia del peso;
- caricare le misurazioni della pressione arteriosa direttamente nell'app Kardia (in collaborazione con Omron);
- tenere traccia dei propri medicinali;
- richiedere l'analisi e l'interpretazione clinica professionale delle registrazioni ECG;
- accedere alle registrazioni ECG precedenti memorizzate sul server AliveCor (funzione Premium);
- tenere traccia di eventi che possono influire sulla salute del cuore, come sintomi, attività, regime alimentare, ecc. (funzione Premium).

Una volta creato un account per l'app Kardia e dopo la ricezione di un'analisi ECG, gli utenti possono:

- visualizzare le registrazioni ECG in tempo reale e in un momento successivo;
- visualizzare l'output dei rilevatori di Fibrillazione atriale, Normale e Non leggibile;
- inviare per e-mail le registrazioni ECG al proprio medico o ad altri destinatari.

Indicazioni per l'uso dei dispositivi medici

Sistema KardiaMobile:

Il sistema KardiaMobile ha lo scopo di registrare, memorizzare e trasferire ritmi elettrocardiografici (ECG) monocanale. Il sistema rileva inoltre i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG della piattaforma KardiaAI di AliveCor, fra cui rilevazione della presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Il sistema KardiaMobile è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, pazienti affetti da patologie cardiache accertate o sospette e persone attente alla propria salute. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.

Convalida e ricerca clinica

Il sistema KardiaMobile è stato ampiamente convalidato in studi clinici condotti presso diversi istituti importanti. Tutti i dispositivi Kardia sono stati confrontati con esito positivo con le registrazioni a derivazione I di un dispositivo standard a 12 derivazioni omologato dall'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/>.

Controindicazioni

I prodotti del sistema KardiaMobile non presentano controindicazioni note, sebbene sia opportuno prestare la debita attenzione alle avvertenze e precauzioni del presente manuale per l'uso del dispositivo.

Precauzioni

Generali:

- NON utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
- NON utilizzare il dispositivo per l'autodiagnosi di condizioni correlate al cuore. Consultare il medico prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica, inclusa la variazione delle modalità di utilizzo di qualsiasi farmaco o trattamento.
- NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o esposti alla luce.

- NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.
- NON esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- NON indossarlo durante procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.
- NON effettuare le registrazioni vicino ad apparecchiature che emettono ultrasuoni.
- NON effettuare registrazioni durante la guida o l'attività fisica.
- NON utilizzare KardiaMobile mentre il telefono è in carica.
- NON effettuare registrazioni con gli elettrodi sporchi. Procedere dapprima alla pulizia.
- TENERE i componenti fuori dalla portata dei bambini.
- UTILIZZARE il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.
- NON utilizzare il sensore su parti del corpo caratterizzate dalla presenza di grasso eccessivo, 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 a dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento dello stesso in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inosservanza delle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Ai fini della decisione clinica, tutte le interpretazioni devono essere analizzate da un professionista medico.
- NON lasciar cadere o urtare il dispositivo.
- 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 garantisce che, a fronte di un ECG classificato come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni dello stato di salute, informare il medico.
- NON cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
- Fare attenzione durante l'utilizzo delle parti piccole del dispositivo, fra cui il coperchio della batteria e la batteria stessa che potrebbero presentare rischi di soffocamento.

Configurazione del sistema KardiaMobile e registrazione del primo ECG

Compatibilità

Per informazioni sulla scelta dello smartphone, dello smartwatch o del tablet da utilizzare, consultare:

Compatibilità di KardiaMobile:

KardiaMobile richiede un dispositivo Apple iPhone, iPad o Android compatibile.

Consultare l'elenco dei dispositivi compatibili sul sito Web di AliveCor all'indirizzo <https://www.alivecor.com/compatibility>.

Disimballaggio di KardiaMobile (utenti di KardiaMobile)

1. Rimuovere KardiaMobile dalla confezione. Scegliere la postazione di KardiaMobile.
 - a. Per i case per telefono KardiaMobile (venduti separatamente), inserire il dispositivo KardiaMobile nel case del telefono e applicarlo al telefono come qualsiasi altro case standard.
 - b. È possibile applicare KardiaMobile direttamente allo smartphone o a una custodia di propria scelta con la clip o la piastra di fissaggio per telefono inclusa (la superficie deve essere liscia e piatta).
 - 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. KardiaMobile può essere portato senza case, in tasca o in borsa. Quando si è pronti per effettuare una registrazione, tenere KardiaMobile con entrambe le mani o posizionarlo su una superficie piana a una distanza non superiore a 30 cm (1 piede) dallo smartphone o dal tablet.

NOTA: non usare la clip per telefono/la piastra di fissaggio con il tablet. Per registrare gli ECG con l'iPad, invece, tenere KardiaMobile con entrambe le mani o posizionarlo su una superficie piana a una distanza non superiore a 30 cm (1 piede) dall'iPad.

Scaricare l'app Kardia

Nota: se si utilizza già OMRON Connect, è possibile aggiornare la versione più recente dell'app OMRON Connect invece di scaricare l'applicazione Kardia. L'app OMRON Connect presenta le stesse funzionalità dell'app Kardia.

1. Cercare Kardia nell'App Store o nel Google Play Store servendosi dello smartphone o del tablet.
2. Scaricare e installare l'app Kardia.

Impostare un account

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

NOTA: gli utenti di KardiaMobile devono usare l'app Kardia per impostare il proprio account e completare la procedura iniziale.

Sicurezza

Aggiungere un passcode (numero di identificazione personale [PIN]) o Touch ID (impronta digitale) al dispositivo smart per avere un livello di sicurezza superiore. È importante proteggere il dispositivo poiché vi saranno memorizzate informazioni sanitarie personali. Consultare il manuale del dispositivo smart per informazioni su come aggiungere un livello di sicurezza.

Registrazione di un ECG

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

Per effettuare una registrazione ECG con KardiaMobile mediante smartphone o tablet, attenersi alle 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 alcolica.
- Avviare l'app Kardia dallo smartphone o dal tablet.

1. Dalla schermata principale dell'app Kardia selezionare "Registra il tuo ECG". La registrazione standard è consigliata per acquisire la frequenza cardiaca in qualsiasi momento, ad esempio in caso di sintomi. L'opzione per la frequenza cardiaca a riposo consente di stabilire la frequenza di base in assenza di sforzi. Si consiglia di misurare l'ECG con frequenza cardiaca a riposo al mattino appena svegli, il momento della giornata in cui il corpo è più riposato.

NOTA: l'app Kardia è configurata per l'uso personale. Se si desidera che un'altra persona utilizzi il dispositivo KardiaMobile, configurare l'app Kardia sul suo smartphone o tablet oppure uscire dal proprio account sull'app Kardia in modo che l'altro utente possa accedere al suo. Il dispositivo KardiaMobile 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 (qualsiasi) su KardiaMobile, con la mano destra su un elettrodo e la mano sinistra sull'altro. La registrazione dell'ECG a derivazione I sull'app Kardia inizia automaticamente quando vi è un contatto sufficiente con gli elettrodi di KardiaMobile.
3. Durante la registrazione dell'ECG, è possibile descrivere i propri sintomi a voce (ad es. "Avverto delle palpitazioni. Potrebbero essere dovute all'ansia.") sullo smartphone. I promemoria vocali registrati saranno trascritti in formato testo e aggiunti alla sezione Note della registrazione ECG.

È inoltre possibile scegliere fra altri due posizionamenti:

- Per l'ECG a derivazione II, 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.

NOTE:

- Il sistema KardiaMobile non necessita di connessione Wi-Fi o cellulare per registrare un ECG e salvarlo nella memoria locale del dispositivo; tuttavia è necessaria una connessione per sincronizzarsi automaticamente con il server AliveCor, per inviare e-mail o stampare direttamente dall'app 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 e la sincronizzazione sarà automatica.
- KardiaMobile può essere utilizzato a una distanza massima di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o dal tablet. Utilizzando KardiaMobile 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 in modo da aumentare la stabilità durante la registrazione.

La registrazione deve essere completata in almeno 30 secondi e deve essere analizzata dai rilevatori.

Al termine della registrazione ECG

- Se la registrazione è corretta ed è durata 30 secondi, al termine sull'app Kardia verrà visualizzata un'analisi dell'ECG.
- 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 un asterisco, 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.

Impostazioni e regolazioni

Impostazioni e regolazioni dell'app Kardia

Regolazioni delle verifiche delle registrazioni

- **Filtro avanzato.** Il filtro avanzato sopprime gli artefatti nell'ECG. Può essere attivato/disattivato su un particolare ECG dalla schermata di verifica. Per attivare o disattivare il filtro avanzato, toccare "MOSTRA" impostazioni avanzate 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 in cui KardiaMobile non fosse orientato correttamente durante la registrazione, l'ECG può risultare capovolto. È possibile variare l'orientamento di un particolare ECG dalla schermata di verifica dell'ECG. Toccare "MOSTRA" impostazioni avanzate nella parte inferiore della schermata di verifica dell'ECG, quindi toccare il selettore "CAPOVOLGI" per attivarlo o disattivarlo.

Impostazioni regolabili

Per accedere alle impostazioni, toccare "Profilo" e quindi l'icona dell'ingranaggio nella parte superiore destra, poi toccare "Impostazioni ECG".

- **Durata della registrazione.** La durata della registrazione è il periodo di tempo massimo per cui la app Kardia registrerà un singolo ECG. Ad esempio, se come durata della registrazione si imposta 30 secondi, l'app Kardia interromperà automaticamente la registrazione dopo 30 secondi dalla raccolta dei dati.
- **Registrazione vocale per le note.** Durante la registrazione dell'ECG, attivando la registrazione audio è possibile elencare ad alta voce i propri sintomi e memorizzarli in formato audio insieme all'ECG. La registrazione audio sarà trascritta in formato promemoria di testo e salvata 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 si utilizza il dispositivo. Per Stati Uniti, Canada e Messico è di 60 Hz; in molti altri Paesi è di 50 Hz.
- **Dimensioni del foglio.** Le dimensioni del report PDF possono essere adattate ai formati Lettera e A4.
- **Tipo di filtro.** Avanzato o originale.
- **Promemoria.** Questa funzione consente di attivare o disattivare il promemoria dell'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.

Cronologia (solo app Kardia)

Nella cronologia sono visualizzati gli ECG registrati in precedenza. Per accedervi, toccare l'icona "Cronologia".

- Avviare l'app 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.

Revisione del medico (solo app Kardia)

L'app 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; è responsabilità di quest'ultimo accertarsi 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 per e-mail o di stampa dell'ECG per condividere le informazioni con il proprio medico.

Per richiedere una verifica del medico:

1. Toccare Cronologia e individuare l'ECG che si desidera inviare per l'analisi. Toccare l'icona a forma di busta a destra della registrazione, quindi toccare "Verifica del medico". In alternativa è 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 specificarli. 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 confermato per e-mail. Quando il report sarà disponibile, verrà inviata un'altra e-mail.

NOTA: l'opzione "Verifica del medico" è visibile solo se nel Paese di residenza è disponibile il servizio di analisi.

App Kardiastation (modello clinico)

KardiaStation è una versione dell'app KardiaMobile specifica per l'uso in un ambiente sanitario (vale a dire da parte di un medico o di un operatore sanitario professionale). KardiaStation utilizza l'hardware KardiaMobile e l'app KardiaStation. L'app KardiaStation utilizza l'hardware KardiaMobile e viene impiegata per registrare gli ECG dei pazienti in un istituto clinico, compresi ambulatori, ospedali, farmacie o altri ambienti sanitari.

Scaricare l'app KardiaStation:

Contattare il reparto vendite di AliveCor per creare il proprio account di professionista del settore sanitario. AliveCor verifica le credenziali del professionista del settore sanitario prima di creare l'account e stabilisce anche il tipo di ID paziente che l'istituto clinico richiederà per l'identificazione. È possibile decidere se l'analisi ECG deve essere mostrata a ciascun paziente al termine della registrazione.

1. Cercare KardiaStation nell'App Store servendosi dello smartphone o tablet.
2. Scaricare e installare l'app KardiaStation.

Nota: è anche possibile richiedere al reparto vendite di AliveCor una piattaforma di mobile computing preconfigurata (telefono, tablet, ecc.) con l'app KardiaStation.

Registrazione dell'ECG (per i pazienti):

Per registrare un ECG, i pazienti devono procedere come segue:

- Fornire un numero di identificazione del paziente, in genere un numero di cartella clinica (MRN).
- Posizionare due o più dita (qualsiasi) sugli elettrodi di KardiaMobile, con la mano destra su un elettrodo e con la mano sinistra sull'altro. La registrazione ECG inizierà automaticamente subito dopo aver posizionato le dita di ciascuna mano sugli elettrodi e stabilito un buon contatto. Sarà possibile osservare la propria traccia ECG sullo schermo.
- Tenere le dita sugli elettrodi e seguire il timer sullo schermo fino a quando non arriva a zero.
- Al termine della registrazione, informare l'operatore sanitario che la registrazione è completa; è possibile togliere le dita dall'elettrodo.

Nota: a seconda dell'istituto clinico in cui ci si trova, è possibile che, al termine della registrazione, venga effettuata un'analisi automatica dell'ECG. Se l'app KardiaStation fornisce un'analisi istantanea, chiedere al proprio operatore sanitario di spiegare i risultati. Queste opzioni di analisi sono descritte in modo più approfondito nella sezione "Rilevatori".

Rilevatori (Fibrillazione atriale, Normale, Non leggibile, Bradicardia¹, Tachicardia¹)

NOTA: l'ECG deve durare almeno 30 secondi per poter utilizzare i rilevatori. Se viene registrato un ECG di durata inferiore a 30 secondi, i rilevatori non visualizzeranno risultati. Indipendentemente dalla durata della registrazione, i rilevatori analizzano solo i primi 30 secondi.

Rilevatore di fibrillazione atriale

Il rilevatore di fibrillazione atriale (AF) rileva la fibrillazione atriale su un tracciato ECG. Al termine dell'ECG, se viene rilevata una fibrillazione atriale, viene emessa una notifica all'interno dell'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 per l'esame clinico. In caso di sintomi o problemi rivolgersi a un medico professionista.

Attenzione: se l'app Kardia rileva un'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 AF valuta solo la fibrillazione atriale (AF), ma non rileva l'eventuale presenza di altre aritmie cardiache che possono costituire un rischio per la vita.

Attenzione: il rilevatore AF valuta la fibrillazione soltanto al termine di una registrazione ECG. NON esegue un monitoraggio cardiaco continuo, pertanto non avverte 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 al minuto, i battiti anomali sono assenti o in numero molto limitato e forma, tempi e durata di ogni battito sono considerati un ritmo sinusale normale. È importante ricordare che esiste un elevato grado di variabilità nella gamma normale tra individui diversi. Cambiamenti di forma o dei 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 con frequenza cardiaca al di fuori dell'intervallo di 50-100 battiti al minuto, anche se l'ECG registra un ritmo sinusale normale. Di conseguenza, se si esegue un ECG subito dopo un'attività fisica che porta la frequenza cardiaca oltre i 100 battiti al minuto, anche se generalmente si ottengono risultati "normali", si potrebbe non ottenere un risultato "normale".

Bradicardia e tachicardia

Se il rilevatore Normale rileva un ritmo normale e una frequenza cardiaca al di fuori di 50-100 battiti al minuto (bpm), è possibile ottenere uno dei risultati seguenti:

- a. Frequenza cardiaca tra 40 e 50 bpm: l'algoritmo Normale contrassegna come "**Bradicardia**" gli ECG con frequenza cardiaca in questo intervallo.
- b. Frequenza cardiaca tra 100 e 140 bpm: l'algoritmo Normale contrassegna come "**Tachicardia**" gli ECG con frequenza cardiaca in questo intervallo.
- c. Non classificato: l'algoritmo Normale contrassegna come "**Non classificato**" un ECG con frequenza cardiaca inferiore a 40 o superiore a 140 bpm.

ATTENZIONE: AliveCor non garantisce che, a fronte di un ECG classificato come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni dello 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, l'app avvisa che la registrazione non ha "Nessuna analisi" e riporta alcuni suggerimenti per l'acquisizione di registrazioni ECG di buona qualità. Quindi è possibile scegliere tra l'opzione Salva e Riprova. Se è possibile analizzare la registrazione, sull'ECG verranno eseguiti i rilevatori Fibrillazione atriale e Normale 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.

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 cardiaca, causando quelli che vengono normalmente definiti battiti cardiaci "irregolarmente irregolari".

Quando il cuore entra in fibrillazione atriale, le due camere superiori - 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 con conseguenti 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.

Il 15% circa dei casi di ictus si verifica in persone con fibrillazione atriale. Con l'aumentare dell'età di una popolazione, aumenta anche l'incidenza della fibrillazione atriale, con picchi del 3-5% circa tra gli ultra-sessantacinquenni.

I sintomi più comuni della fibrillazione atriale sono palpitazioni, vertigini, frequenza cardiaca accelerata, ritmo irregolarmente irregolare, 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 di fibrillazione atriale.

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

Registrazioni contrassegnate come Fibrillazione atriale, Normale, Bradicardia¹, Tachicardia¹, Non leggibile e Non classificato nella schermata di verifica dell'ECG e nella Cronologia

Tutte le registrazioni ECG che, in base all'analisi, danno un risultato di Fibrillazione atriale, Normale, Bradicardia¹, Tachicardia¹ o Non leggibile, vengono associate a un'etichetta in vista di una verifica successiva. Le app Kardia e Watch possono visualizzare il messaggio "Non classificato" per una registrazione ECG non rilevata come Normale, Bradicardia¹, Tachicardia¹, Fibrillazione atriale o Non leggibile.

Se si ottengono costantemente registrazioni “Non classificato”, si consiglia di verificare questi ECG con il proprio medico o, in alternativa, di inviarli per l’esame clinico dall’app Kardia. Queste etichette saranno visibili nella schermata Cronologia, nella schermata di inserimento dati e nella schermata di verifica dell’ECG.

Uso dei rilevatori

KardiaMobile 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 della registrazione ECG non di Derivazione I.

Codice di riferimento

Se Kardia è stato prescritto dal proprio medico o tramite un servizio di monitoraggio cardiaco, l’utente dovrebbe aver ricevuto un codice di riferimento di 12 caratteri. Il codice deve essere inserito durante la creazione dell’account o toccando l’icona dello scudo in alto a destra della schermata iniziale dell’app Kardia. Una volta inserito 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 un servizio di monitoraggio cardiaco non hanno accesso alla funzione Verifica del medico.

Accesso alla Guida

Per ulteriori informazioni sull’uso di KardiaMobile, andare alla scheda “Profilo” e toccare l’icona dell’ingranaggio in alto a destra della schermata Profilo. Verrà visualizzata la pagina Impostazioni con una serie di opzioni di guida e tutorial.

Modifica del profilo utente (solo app Kardia)

- Avviare l'app Kardia.
- Andare alla pagina Profilo.
- Qui è possibile modificare le informazioni sull'utente e l'account.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Il mio KardiaMobile non funziona	<p><u>Verificare che l'app Kardia abbia accesso al microfono dello smartphone.</u> <u>Su un telefono Android, accedere a "Impostazioni App". Su un 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 KardiaMobile: <ol style="list-style-type: none"> a. togliere la custodia dello smartphone o tablet spingendo dall'intaglio della fotocamera e contemporaneamente staccare KardiaMobile da questo angolo <p>OPPURE</p> <ol style="list-style-type: none"> b. scollegare KardiaMobile dalla clip/piastra di fissaggio per telefono: <ul style="list-style-type: none"> • AC-009: con i pollici far scorrere KardiaMobile verso il lato aperto della piastra per telefono. 2. Rimuovere lo sportello della batteria: <p>AC-009: inserire una penna, una matita o un altro oggetto dalla forma simile nell'intaglio accanto allo sportello della batteria per aprirlo.</p> 3. Rimuovere la batteria usata e sostituirla con una batteria a bottone da 3 V nuova 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>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 KardiaMobile con un disinfettante a base alcolica. ● Se le mani sono molto secche, prima della registrazione inumidirle con una lozione a base di acqua. ● 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 KardiaMobile sia appoggiato sulle mani. Non premere con forza KardiaMobile. ● Assicurarsi che lo smartphone o tablet non si stia caricando/sincronizzando ed evitare di utilizzare gli auricolari durante la registrazione. ● Verificare che sia lo smartphone o tablet che l’utente non si muovano durante le registrazioni ECG. Il movimento durante la 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 dell’app Kardia.
<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 Kardia. Verrà inviato un collegamento e ulteriori istruzioni all’indirizzo e-mail utilizzato per configurare e accedere a Kardia.</p> <p>Per reimpostare la password, seguire le istruzioni riportate nell’e-mail. Si noti che il collegamento per reimpostare la password contenuto nell’e-mail è attivo per un breve periodo di tempo.</p>
<p>I miei dati personali (nome, data di nascita, ecc.) scompaiono quando tento di creare un account</p>	<p>Se durante la creazione di un account si torna indietro, i dati personali inseriti nella pagina precedente vengono eliminati ed è necessario reinserirli.</p>
<p>All’inizio della registrazione sono visibili picchi elevati</p>	<p>Nei primi millisecondi di una registrazione è possibile notare una grande quantità di rumore/artefatti quando il filtro avanzato cerca il battito cardiaco. È una situazione rara che cessa non appena il primo battito cardiaco viene visualizzato nell’applicazione e non incide sul resto della registrazione.</p>

Problema	Soluzione
Nel report PDF non è indicata l'età	Se nome e cognome insieme superano i 35 caratteri, l'età non viene riportata a causa di limitazioni delle dimensioni 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 annullato automaticamente 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.
Desidero una versione cartacea del manuale	Per richiedere una copia stampata di questo manuale, scrivere a support@alivecor.com .
Il manuale è disponibile in altre lingue?	Per un elenco delle traduzioni disponibili, consultare il sito www.alivecor.com/quickstart .

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-009)	CR2016
Durata della batteria (KardiaMobile)	200 ore min. di funzionamento, 12 mesi uso tipico

Caratteristiche fisiche

AC-009	15 grammi, 82 x 32 x 4 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, smartwatch o tablet utilizzato
Temperatura a magazzino	Da +10 a +45 °C
Umidità a magazzino	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Tipo di protezione IP

KardiaMobile è classificato IP22. KardiaMobile è protetto dall'inserimento delle dita e non viene danneggiato dal gocciolamento verticale di acqua. KardiaMobile è stato testato in base ai requisiti pertinenti della normativa IEC 60601-1-11:2015.

Durata prevista

La durata prevista di KardiaMobile è di 2 anni.

Tempo di riscaldamento

Per gli usi previsti di KardiaMobile non occorre tempo di riscaldamento.


Interfaccia utente

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

Sicurezza elettrica (KardiaMobile)

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
KardiaMobile è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	KardiaMobile 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. KardiaMobile è adatto all'uso in tutti gli stabili, inclusi 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			
KardiaMobile è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di 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 almeno del 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 KardiaMobile necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare KardiaMobile mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) 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			
KardiaMobile è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di 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 KardiaMobile 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> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito mediante rilevamento elettromagnetico in loco, ^a devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b</p> <p>Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

^b Nell'intervallo di frequenze compreso fra 150 kHz e 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 KardiaMobile

KardiaMobile è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di KardiaMobile può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e KardiaMobile 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 riportata nella tabella, è possibile stabilire 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 dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Glossario dei simboli

	<p>Parte applicata di tipo CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Marchio di conformità europeo</p>
	<p>Non smaltire nei rifiuti domestici</p>
	<p>Leggere le istruzioni prima dell'uso</p>
	<p>Produttore</p>
	<p>Intervallo di temperatura</p>
	<p>Intervallo di umidità</p>
<p>QTY</p>	<p>Quantità di dispositivi inclusi nella confezione</p>
<p>REF</p>	<p>Codice modello</p>
<p>SN</p>	<p>Numero di serie</p>