



PREVENTICUS
RHYTHM IS LIFE

IT

App Preventicus Heartbeats

Istruzioni per l'uso



Indice

1	Simboli	5
2	Descrizione del prodotto e scopo previsto.....	6
2.1	Scopo previsto.....	6
2.2	Indicazioni/profilo utente	6
2.3	Controindicazioni ed esclusioni	7
2.4	Uso previsto	7
2.5	Benefici clinici	7
2.6	2.6 Principio di misurazione: basi dell'analisi della curva del polso.....	7
3	Avvisi	8
3.1	Avvertenze	8
3.2	Ulteriori informazioni e spiegazioni sulle prestazioni e sui rischi residui	8
4	Durata del prodotto	9
5	Backup dei dati	9
6	Primo utilizzo.....	9
6.1	Leggere e accettare la definizione degli scopi, incluse le avvertenze, le condizioni d'uso e di protezione dei dati.....	10
6.2	Inserimento di valori base.....	10
7	Schermata di avvio	11
8	Effettuare una misurazione.....	12
8.1	Scelta del tipo di misurazione	12
8.2	Preparazione del dispositivo	13
8.3	Posizione di misurazione corretta	14
8.4	Posizione alternativa per la misurazione	15
8.5	Utilizzo dell'ausilio di posizionamento	15
8.6	Riconoscimento della buona qualità del segnale.....	16
8.7	Comportamento durante la misurazione.....	16
8.8	Avvio della misurazione	17
9	Creare un report delle misurazioni	17
10	Interpretazione dei risultati.....	18
10.1	Qualità del segnale scarsa.....	18

11	Rapporto & Telecare	19
11.1	Descrizione del rapporto delle misurazioni	19
11.2	Lista dei report delle misurazioni	21
11.3	Elenco rapporto Telecare.....	22
11.4	Trasmissione di un rapporto Telecare	22
12	Menu.....	24
12.1	Valori base	24
12.2	Funzione di promemoria	25
12.3	Account utente.....	25
12.3.1	Login.....	26
12.3.2	Registrazione	26
12.3.3	Sostituzione del dispositivo	26
12.4	ID del partner salute (solo per iscritti ad un programma di prevenzione)	27
12.5	Info su Heartbeats	27
13	Versione completa	28
13.1	Acquisti in-app	28
13.2	Acquisto della versione completa	28
14	Eliminazione dell'account utente	29
15	Messaggi di errore.....	30
16	Disinstallazione della App	30
17	Dati tecnici	31
18	Informazioni sul produttore.....	31

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'uso e le funzioni dell'app Preventicus Heartbeats su dispositivi smartphone con sistema operativo iOS o Android. Per maggiore chiarezza, nel resto del documento verrà utilizzato solo il termine "smartphone".



Prima di utilizzare l'app Preventicus Heartbeats, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Una versione aggiornata delle istruzioni è sempre disponibile sul sito <https://www.preventicus.com/manuals-preventicus-heartbeats-app/>

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web di assistenza di Preventicus (<https://www.preventicus.org/heartbeats/support-faqs/>). È inoltre possibile richiedere gratuitamente una copia cartacea del manuale d'uso sul sito web di assistenza.

1 Simboli

Nelle presenti istruzioni per l'uso è possibile trovare i seguenti simboli (colore e dimensione sono variabili):

Simbolo	Significato
	Questo software stand alone è un dispositivo medico con categoria di rischio IIa ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2017/745.
	Avvertenza Un'avvertenza è sempre importante per la sicurezza.
	Avviso Un avviso richiama l'attenzione su informazioni utili.
 Preventicus® GmbH Ernst-Abbe-Str. 15, 07743 Jena, Germany	Indicazioni sul produttore
	Seguire le istruzioni elettroniche per l'uso.
	dispositivo medico

2 Descrizione del prodotto e scopo previsto

L'applicazione Preventicus Heartbeats è un software che registra la curva del polso, utilizza i dati per analizzare il ritmo cardiaco e fornisce i risultati.

Le curve del polso vengono registrate nell'app tramite una fotocamera dello smartphone a contatto con il polpastrello. Viene quindi eseguita un'analisi del ritmo cardiaco utilizzando la curva del polso registrata. I risultati dell'analisi del ritmo cardiaco vengono mostrati nell'app Preventicus Heartbeats. Se vengono rilevati i segni di un'aritmia cardiaca, se il soggetto non è sotto controllo medico e se l'aritmia si verifica ripetutamente, si consiglia un'ulteriore valutazione medica da parte di un professionista.

In caso di malessere o di altri sintomi allarmanti, si consiglia di rivolgersi immediatamente a un medico.

L'applicazione Preventicus Heartbeats può assegnare l'utente a una delle tre categorie in base alla valutazione: nessuna anomalia, sospette extrasistoli (>5% di tutti i battiti sono irregolari) e aritmia assoluta con sospetta fibrillazione atriale. Vengono inoltre fornite informazioni su sospette bradicardie e tachicardie rilevanti, senza ulteriore specificazione della loro causa.

Il ritmo cardiaco viene analizzato utilizzando curve del polso di un minuto e di cinque minuti. I risultati dell'analisi del ritmo cardiaco possono essere forniti per uno e cinque minuti. Qualsiasi potenziale disturbo e difetto a livello dei dati viene rilevato ed eliminato.

È stato dimostrato che Preventicus è in grado di rilevare la fibrillazione atriale e le extrasistoli e di determinare con precisione la frequenza cardiaca nei propri studi clinici (vedere anche: <https://www.preventicus.org/evidence/>). È stato dimostrato che l'algoritmo alla base del prodotto è in grado di distinguere tra fibrillazione atriale e ritmo cardiaco normale con un'accuratezza superiore al 96%.

2.1 Scopo previsto

L'applicazione Preventicus Heartbeats serve a rilevare le aritmie cardiache in forma di sospetto diagnostico e a determinare e caratterizzare la frequenza cardiaca. L'applicazione è in grado di rilevare le seguenti aritmie cardiache: aritmia assoluta con sospetto di fibrillazione atriale, extrasistoli e battiti irregolari, frequenza cardiaca con segni di bradicardia e tachicardia.

Il risultato ottenuto è solo un possibile sospetto ("sospetto diagnostico"), non una diagnosi in senso medico. I risultati ottenuti sono solo a scopo informativo e non sostituiscono in alcun modo la diagnosi, la consulenza, l'assistenza o il trattamento personale da parte di un medico o di un professionista con formazione medica.

La versione completa offre anche un collegamento a un report delle misurazioni relativo ai risultati che può essere stampato. Nei report sono registrate le curve delle pulsazioni originali per un massimo di 5 minuti e, per ogni ciclo cardiaco, sono visualizzati simbolicamente i picchi R. In questo modo, il medico curante può analizzare anche solo visivamente il ritmo cardiaco, esaminare l'interpretazione automatica e, se necessario, avviare ulteriori accertamenti diagnostici.

2.2 Indicazioni/profilo utente

L'applicazione Preventicus Heartbeats è indicata per l'utilizzo personale da parte della seguente popolazione:

- persone che hanno dimestichezza nell'uso di smartphone e dispositivi indossabili
- persone che non hanno disturbi cognitivi
- persone di qualsiasi sesso
- persone di età superiore ai 18 anni
- persone con sospette aritmie cardiache come la fibrillazione atriale.

2.3 Controindicazioni ed esclusioni

L'applicazione Preventicus Heartbeats non è destinata ai seguenti utenti:

- pazienti a cui è stato impiantato un pacemaker o un defibrillatore
- persone con disturbi cognitivi.

2.4 Uso previsto

Le misurazioni con l'applicazione Preventicus Heartbeats devono essere eseguite a temperatura ambiente e in condizioni di luce normali. La fotocamera deve essere utilizzata solo su tessuti cutanei sani. Si sconsiglia l'uso di questo prodotto in caso di ridotta sensibilità al dolore. L'applicazione non deve essere utilizzata quando il dispositivo è in carica.

L'applicazione Preventicus Heartbeats deve essere utilizzata su un dispositivo testato e approvato da Preventicus GmbH per questo scopo. Un elenco aggiornato è disponibile ai seguenti link:

<https://heartbeats.preventicus.com/devices/de>

2.5 Benefici clinici

Le aritmie cardiache, in particolare la fibrillazione atriale non rilevata, sono associate a un rischio significativamente maggiore di ictus. La fibrillazione atriale è spesso impercettibile, poiché si manifesta solo sporadicamente, rendendone difficile la diagnosi.

Le associazioni cardiologiche raccomandano pertanto di misurare in modo indipendente e regolare il ritmo cardiaco con app, dispositivi indossabili o smartwatch idonei. Se la fibrillazione atriale viene rilevata e successivamente confermata da un medico con un ECG, il rischio di ictus può essere ridotto o normalizzato con i farmaci. L'app Preventicus Heartbeats fornisce una soluzione per la misurazione indipendente e regolare del ritmo cardiaco per individuare i primi segni di fibrillazione atriale, per far sì che i soggetti interessati possano accedere a una diagnosi e alla successiva terapia più rapidamente e, di conseguenza, ridurre il rischio di ictus.

2.6 2.6 Principio di misurazione: basi dell'analisi della curva del polso

Con Preventicus Heartbeats è possibile registrare la curva del polso utilizzando il polpastrello e la fotocamera dello smartphone, posizionando il dito sull'obiettivo della fotocamera e proiettando la luce del flash sul polpastrello. La curva del polso può essere ricavata dal segnale della fotocamera utilizzando metodi di analisi del segnale. Tale procedura è paragonabile alla procedura medica della fotopleletismografia. La curva del polso corrisponde alla pulsazione del sangue prodotta dall'attività cardiaca.

I potenziali indicatori di aritmia cardiaca possono essere rilevati utilizzando la variabilità del battito cardiaco in combinazione con i metodi di analisi dei biosegnali.

3 Avvisi

3.1 Avvertenze



L'utilizzo sicuro di Preventicus Heartbeats è assicurato solo se vengono rispettate le avvertenze.

1. Rimuovere eventuali custodie protettive dallo smartphone.
2. Non eseguire la misurazione con l'alimentatore collegato.
3. Se, nonostante la corretta applicazione (il dito è appoggiato solo sull'obiettivo della fotocamera, non sul flash), il flash dello smartphone dovesse iniziare a scottare interrompere la misurazione.
4. In caso di ridotta sensibilità al dolore, sconsigliamo l'uso del prodotto.
5. I farmaci o i medicinali che influenzano il battito cardiaco, il pacemaker o i defibrillatori possono eventualmente falsare il risultato dell'analisi del ritmo cardiaco.

(i) Nota: chiediamo all'utente di segnalare a noi e alle autorità competenti del paese di residenza qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'applicazione Preventicus Heartbeats. (Per informazioni dettagliate sui contatti, consultare la sezione "Informazioni sul produttore").

Mail: support@preventicus.com

3.2 Ulteriori informazioni e spiegazioni sulle prestazioni e sui rischi residui

L'ECG è lo standard di riferimento per la diagnostica del ritmo. L'analisi del ritmo cardiaco a partire dal polso è un metodo di screening adeguato per una fase preliminare prima di ulteriori procedure diagnostiche. L'app Preventicus Heartbeats viene utilizzata dal paziente stesso in un ambiente non clinico e non è destinata alle decisioni da prendere in situazioni di pericolo di vita o al monitoraggio in tempo reale delle funzioni vitali, né interferisce con i percorsi diagnostici o le misure terapeutiche basate su linee guida esistenti.

È necessario fare una distinzione di base tra il rilevamento della fibrillazione atriale (FA) (screening o monitoraggio) e la successiva diagnosi di FA. La fibrillazione atriale deve essere diagnosticata esclusivamente in conformità alle linee guida con un ECG della parete toracica, generalmente da cardiologi. Le applicazioni Preventicus non sono concepite per la diagnosi definitiva di FA con implicazioni terapeutiche, ma sono destinate esclusivamente allo screening o al monitoraggio della FA senza implicazioni terapeutiche. Un'implicazione terapeutica può risultare solo da un vero ECG.

Preventicus Heartbeats rileva la fibrillazione atriale con un'accuratezza complessiva del 96% secondo gli studi condotti. La sensibilità (tasso di veri positivi) è di circa il 92%. La sensibilità indica la probabilità che la fibrillazione atriale venga riconosciuta come tale. Al contempo, la specificità (tasso di veri negativi) indica la percentuale di utenti non affetti da fibrillazione atriale per i quali il risultato (semaforo verde) è corretto. La specificità di Preventicus Heartbeats è del 99%.

La fibrillazione atriale può manifestarsi sporadicamente. Se non è presente al momento della misurazione, non può essere rilevata da Preventicus Heartbeats.

Non si può escludere che una scarsa qualità del segnale, malattie preesistenti (come diabete, malattie vascolari o precedenti interventi cardiovascolari), farmaci che influenzano la frequenza del polso o pacemaker possano alterare la precisione di Preventicus Heartbeats.

4 Durata del prodotto

La durata di vita è il periodo che intercorre tra il rilascio di una versione dell'applicazione e il rilascio di una nuova versione della stessa, indicato dall'aumento, come minimo, della seconda cifra del numero di versione. Il numero di versione è specificato nei rispettivi store delle app.

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Le informazioni sugli aggiornamenti vengono fornite dal sistema operativo. A seconda delle impostazioni dell'utente sullo smartphone, l'aggiornamento viene eseguito automaticamente oppure deve essere approvato e avviato direttamente dall'utente.

5 Backup dei dati

Il backup dei dati può essere effettuato nel modo seguente:

I rapporti possono essere esportati e inviati in formato PDF, ad esempio via e-mail. I rapporti possono poi essere salvati in altri database (ad es. PDMS, software Praxis) o su altri supporti di memorizzazione (ad es. disco rigido, scheda di memoria).

Preventicus GmbH consiglia di proteggere lo smartphone su cui è installata l'applicazione con un codice (PIN, numero di identificazione personale), riconoscimento facciale o riconoscimento dell'impronta digitale. È importante che lo smartphone sia protetto, in quanto vi sono memorizzate informazioni sanitarie personali.

6 Primo utilizzo

L'app Preventicus Heartbeats può essere avviata su smartphone con i seguenti sistemi operativi: iOS 12.1 o superiore o Android 7.0 o superiore.

L'elenco aggiornato dei dispositivi testati e approvati è disponibile sul sito <https://live.preventicus.com/static/app/beats/content/devices>.

Per gli smartphone per i quali l'applicazione non è idonea, l'app Preventicus Heartbeats non verrà visualizzata nel rispettivo store.

È possibile scaricare e installare l'app Preventicus Heartbeats dai seguenti link:

Link all'App Store per dispositivi iOS:

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

Link al Play Store per dispositivi Android:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Dopo l'installazione dell'app Preventicus Heartbeats e al primo utilizzo, per poter utilizzare l'applicazione è necessario leggere e accettare la dichiarazione di destinazione d'uso, comprese le avvertenze, i termini e le condizioni di utilizzo e di protezione dei dati.

Termini e condizioni generali

<https://www.preventicus.org/terms-and-conditions/>

Informativa sulla privacy per l'app Preventicus Heartbeats

<https://www.preventicus.org/heartbeats/privacy-policy-of-using-the-app/>

6.1 Leggere e accettare la definizione degli scopi, incluse le avvertenze, le condizioni d'uso e di protezione dei dati

Leggere attentamente le condizioni d'uso e accettarle per continuare.



6.2 Inserimento di valori base

Inserire il proprio anno di nascita e il sesso per continuare.



7 Schermata di avvio

Nella schermata di avvio si trovano le funzioni principali della App Preventicus Heartbeats:

- [Tipi di misurazione](#) (vedere *Capitolo 8.1 Scelta del tipo di misurazione*) (1)
- [Rapporto](#) (vedere *Capitolo 11 Rapporto & Telecare*) (2)
- [Promemoria](#) (vedere *Capitolo 12.2 Funzione di promemoria*) (3)
- [Login](#) (vedere *Capitolo 12.3 Account utente*) (4)
- [Tutorial](#) (vedere *Capitolo 8 Effettuare una misurazione*) (5)
- [Informazioni utili sulla App](#) (vedere *Capitolo 12.5 Info su Heartbeats*) (6)

Per maggiori informazioni sui tipi di misurazione “Standard” e “In dettaglio” selezionare l'icona “Info” (7).

Nel menu (8), oltre alle funzioni principali sono disponibili anche indicazioni sul profilo utente, impostazioni e informazioni sull'argomento “Versione completa. Per ulteriori dettagli consultare il *Capitolo 12 Menu*.



8 Effettuare una misurazione

i **Nota:** per effettuare una misurazione e la successiva analisi del ritmo cardiaco con visualizzazione dei risultati è necessaria una connessione Internet stabile. Assicurarsi che la connessione Internet sia stabile prima di avviare la misurazione.

8.1 Scelta del tipo di misurazione

Completato l'inserimento dei propri dati, si accede all'interfaccia utente generale. Nella versione completa è possibile scegliere tra due possibili misurazioni:

- regolare:** Test di un minuto comprensivo di analisi completa e report delle misurazioni. Normalmente impiegato per le misurazioni regolari.
- completa:** Test dettagliato di cinque minuti comprensivo di report delle misurazioni e massimo livello di accuratezza.
Raccomandato in caso di valutazione sospetta nel test standard su raccomandazione medica e, in particolare se in qualità di utente privato si desidera un'analisi eseguita da Telecare Services.

Per avviare la misurazione selezionare uno dei due tipi.

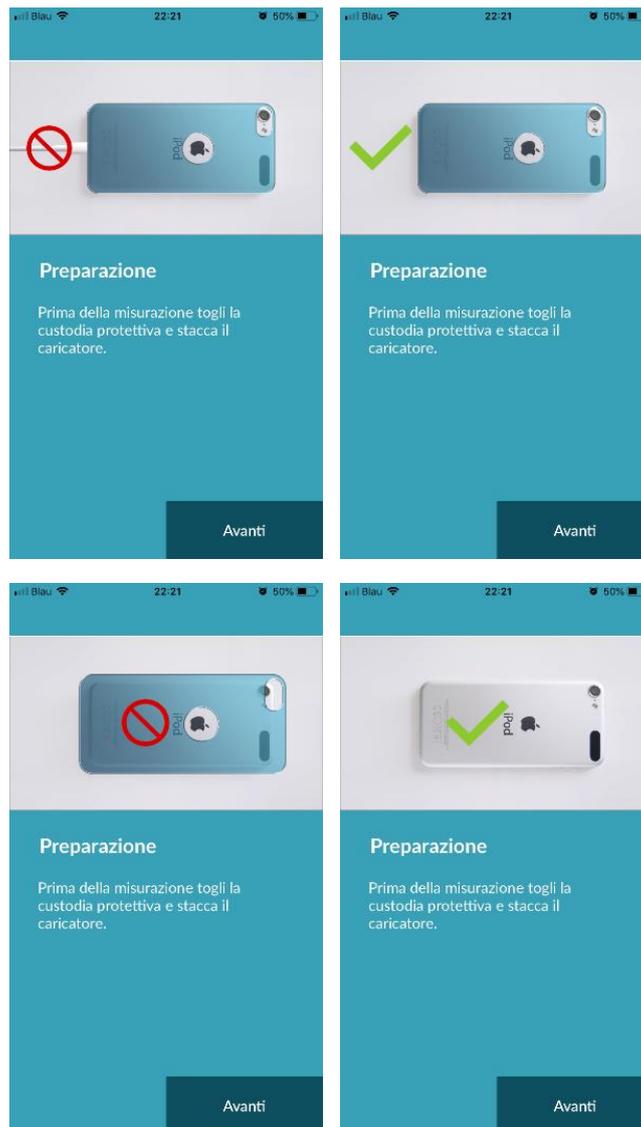
Attraverso la misurazione di 1 minuto, la versione gratuita fornisce una valutazione del ritmo "non sospetta" (semaforo grigio) o "sospetta" (semaforo arancione). Il risultato viene indicato all'utente attraverso un sistema a semaforo. Il report delle misurazioni viene creato solo nella versione completa.



8.2 Preparazione del dispositivo

Prima della prima misurazione vengono visualizzate indicazioni per l'esecuzione di una misurazione (tutorial). Leggerle attentamente. Al termine del tutorial è possibile rividerlo o avviare una misurazione.

Prima della misurazione, staccare il caricatore e togliere la custodia protettiva, se presente.



8.3 Posizione di misurazione corretta

Per la posizione di misurazione corretta appoggiare il braccio con il gomito sul tavolo, in modo da poter stare seduti comodi. Poi, prendere il cellulare e appoggiarlo con l'obiettivo della fotocamera sul polpastrello del mignolo. Fare attenzione che il LED del flash non venga coperto. Se si sono seguite correttamente le istruzioni, tutto l'obiettivo della fotocamera è a contatto con il dito.



8.4 Posizione alternativa per la misurazione

In alternativa, può tenere lo smartphone nella mano. Controlli che lo smartphone sia stabile e fermo. Poggi il polpastrello del dito indice sulla lente della telecamera. Controlli che il LED del flash non sia coperto.



8.5 Utilizzo dell'ausilio di posizionamento

Il posizionamento corretto dell'obiettivo della fotocamera svolge il ruolo decisivo per una misurazione corretta. Utilizzare pertanto la finestra di anteprima disponibile come ausilio di posizionamento. L'obiettivo della fotocamera è posizionato correttamente se il cerchietto interno è visualizzato completamente rosso nella finestra di anteprima.



8.6 Riconoscimento della buona qualità del segnale

Nella fase successiva, il sistema controlla la qualità del segnale. Posizionare la telecamera sul polpastrello e attendere che il sistema calibri la qualità del segnale. La misurazione si avvia quindi automaticamente.



8.7 Comportamento durante la misurazione

Durante la misurazione si deve stare seduti comodamente. Evitare di muoversi e parlare durante la rilevazione dei dati.

8.8 Avvio della misurazione

Dopo aver premuto “Avvia ora la misurazione”, il dispositivo è pronto per la misurazione. Posizioni il polpastrello sulla lente della telecamera come descritto nel manuale. La misurazione inizierà automaticamente appena il segnale raggiunge una potenza sufficiente.



LA MISURAZIONE INIZIA
 appena poggia il dito
 sulla telecamera

9 Creare un report delle misurazioni

Una volta completata la misurazione, avrà l'opzione di inserire un titolo e, se necessario, modificare anno di nascita e sesso. Allo stesso modo è possibile indicare opzionalmente la propria condizione (selezione da una lista) o inserire un commento personale sulla misurazione (“Oggi sto molto bene” oppure “Oggi sto poco bene”). Queste informazioni vengono quindi trasferite a un report della misurazione. A questo punto sarà possibile salvare il report delle misurazioni. Poi è possibile memorizzare il report relativo alla misurazione.

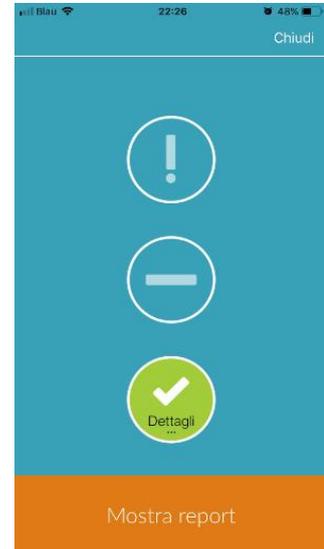


10 Interpretazione dei risultati

Dopo la memorizzazione della misurazione, il risultato viene visualizzato sotto forma di indicazione a semaforo.

Colore semaforo	Significato
Verde 	Ritmo cardiaco regolare e battito cardiaco normale
Giallo 	Lieve aritmia cardiaca (>5% di tutti i battiti è irregolare) e/o battito cardiaco leggermente accelerato o rallentato.
Rosso 	Aritmia assoluta con sospetta fibrillazione atriale e/o battito cardiaco notevolmente accelerato o rallentato (tachicardia / bradicardia). Un consulto cardiologico è necessario immediatamente se la persona non è sotto controllo medico e la sintomatologia si ripresenta.

Tab. 1 Marcatura colorata e analisi del ritmo cardiaco e del battito cardiaco.



10.1 Qualità del segnale scarsa

Se muoversi, parlare, tossire determinano una qualità del segnale scarsa o la fotocamera non viene appoggiata correttamente, ad es. sulla punta del dito, durante la misurazione, non sono possibili analisi. Premendo "Misurazione corretta" è possibile visualizzare nuovamente il tutorial e poi ripetere la misurazione.

Una valutazione affidabile del ritmo cardiaco con l'app dipende dalla buona qualità del segnale. Quando si esegue una misurazione, osservare quanto segue:

1. Sedersi in posizione eretta e comoda.
Variante di misurazione 1: posizionare l'obiettivo della fotocamera sulla parte anteriore del dito in modo che sia stabile. Variante di misurazione 2: tenere lo smartphone in mano in modo stabile e rilassato. Posizionare la punta del dito indice sull'obiettivo della fotocamera.
2. Non toccare la luce del flash con il dito!
3. Il cerchio (anteprima) deve essere rosso e completamente riempito dal dito.
4. La qualità del segnale viene quindi calibrata dal sistema e dopo 3 secondi la misura si avvia automaticamente.
5. Se necessario, massaggiare il polpastrello del dito utilizzato per la misurazione per aumentare la circolazione sanguigna.



In caso di difficoltà, contattare l'assistenza Preventicus all'indirizzo: support@preventicus.com

11 Rapporto & Telecare

11.1 Descrizione del rapporto delle misurazioni

Dopo avere completato correttamente una misurazione (della durata di 1 minuto o 5 minuti) con la versione completa del software, riceverai il riassunto dei risultati sotto forma di un rapporto delle misurazioni. Il report contiene la curva delle pulsazioni registrata, il battito cardiaco nel tempo (in bpm) e informazioni dettagliate sul ritmo cardiaco. Il report delle misurazioni è suddiviso in tre sezioni (vedere Fig. 1).

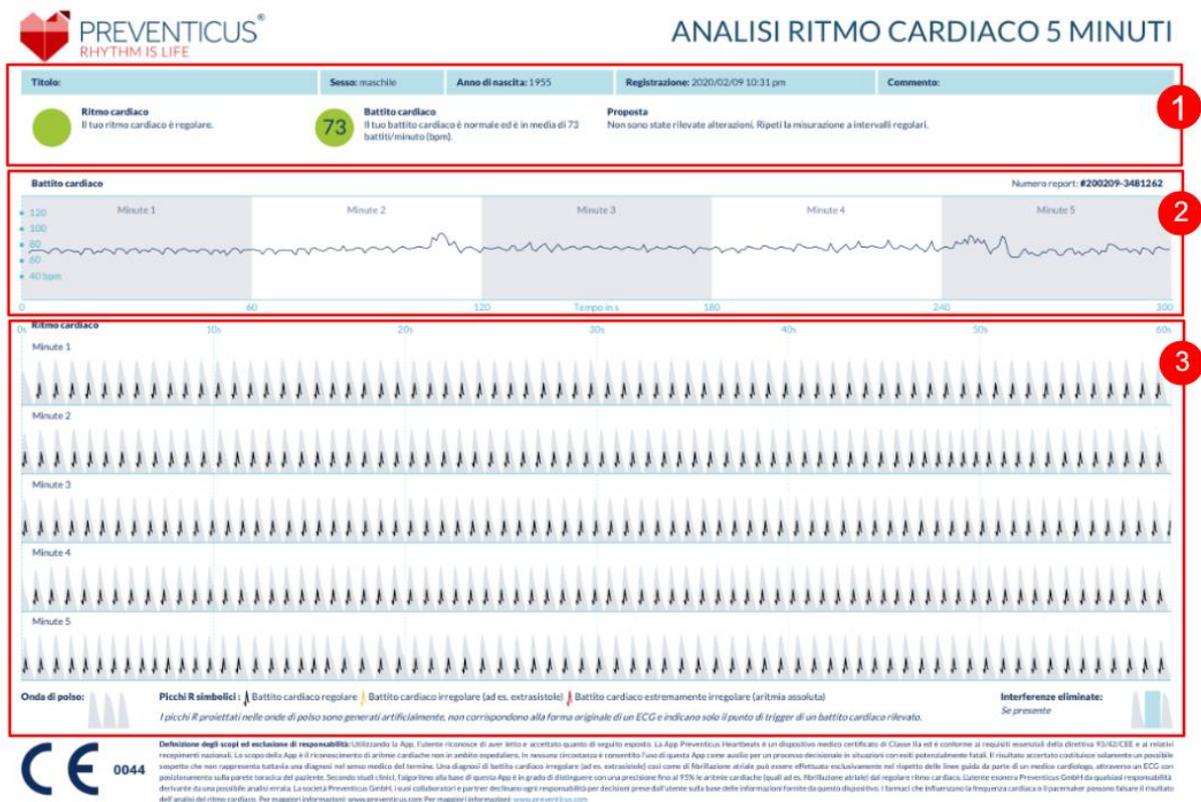


Fig. 1 Report delle misurazioni Preventicus Heartbeats suddiviso in tre sezioni: 1- Risultato riepilogativo dell'analisi del ritmo cardiaco, 2- Battito cardiaco in battiti al minuto (BPM) per l'intera misurazione, 3- Curva delle pulsazioni originale per l'in

Il riepilogo dei risultati dell'analisi del ritmo cardiaco (vedere Fig. 1 / area 1) comprende i valori base e i dati opzionali quali nome e commento sulla misurazione. Inoltre, i risultati relativi al battito cardiaco e al ritmo cardiaco sono presentati in forma di testo, compresa la marcatura colorata. La marcatura colorata corrisponde al colore del semaforo nella schermata del risultato della App (vedere Tab. 1). In base al risultato, all'utente viene suggerito un ulteriore accertamento medico svolto da personale specializzato.

Nella seconda parte del report (vedere Fig. 1 / area 2) il battito cardiaco viene rappresentato in battiti al minuto (bpm) per l'intera durata della misurazione. Variazioni lievi e regolari del battito cardiaco come rappresentato in Fig. 1 / area 2, sono normali e, nella maggior parte dei casi, sono da ricondursi all'interazione tra respirazione e battito cardiaco.

Improvvisi picchi positivi o negativi, come indicato in Fig. 2, al contrario, si basano su singoli battiti cardiaci irregolari e possono indicare la presenza di extrasistole.



Fig. 2 Risultato riepilogativo dell'analisi del ritmo cardiaco e del battito cardiaco in battiti al minuto (BPM) per l'intera durata della misurazione di un report con lievi aritmie cardiache.

Picchi positivi sono dovuti a battiti cardiaci irregolari con un intervallo temporale notevolmente ridotto rispetto alla media, nei confronti del battito cardiaco precedente. Al contrario, picchi negativi del battito cardiaco indicano, rispetto alla media, un intervallo temporale notevolmente più ampio del battito cardiaco irregolare rispetto al precedente battito cardiaco normale.

La Fig. 3 mostra il battito cardiaco in presenza di fibrillazione atriale. Il battito cardiaco è fortemente irregolare durante l'intera misurazione. Le variazioni del battito cardiaco si presentano in maniera caotica durante l'intera misurazione.

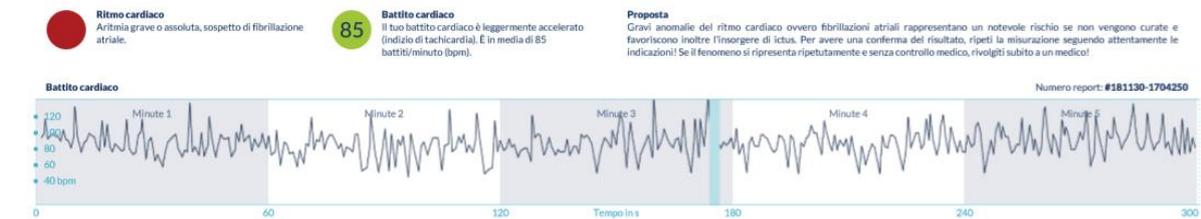


Fig. 3 Il risultato riepilogativo dell'analisi del ritmo cardiaco e del battito cardiaco in battiti al minuto (BPM) durante l'intera misurazione di un report con aritmia assoluta.

La terza sezione del report delle misurazioni contiene la curva originale del polso. A questo proposito, un'onda della curva delle pulsazioni corrisponde a un battito cardiaco. Per l'analisi del ritmo cardiaco, nella curva delle pulsazioni vengono rilevati punti equivalenti al picco R del ECG. Questi punti sono indicati sotto forma di picchi R nella curva delle pulsazioni originale, per contrassegnare un battito cardiaco rilevato/riconosciuto (vedere Fig. 4). Picchi R di colore nero simboleggiano un battito cardiaco regolare, di colore giallo un battito cardiaco irregolare (ad es. extrasistole) e picchi R di colore rosso un battito cardiaco estremamente irregolare a causa di un'aritmia assoluta (sospetta fibrillazione atriale).

-  Battito cardiaco regolare
-  Battito cardiaco irregolare (ad es. extrasistole)
-  Battito cardiaco estremamente irregolare (aritmia assoluta)

Fig. 4 Legenda dei picchi R nella curva delle pulsazioni originale.

Le barre blu nella curva delle pulsazioni (vedere Fig. 5) indicano il rilevamento di un'interferenza che, tra l'altro, può essere dovuta al movimento, alla luce dell'ambiente, alla successiva regolazione della fotocamera.



Fig. 5 Curva originale del polso nel report delle misurazioni con l'irregolarità rilevata (barra blu).

11.2 Lista dei report delle misurazioni

Dopo ogni misurazione, i report vengono salvati in una lista e possono essere visualizzati selezionando l'opzione "I miei risultati" dal menu.

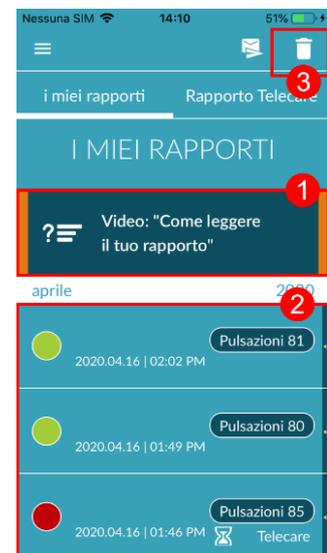
Per capire meglio come leggere un report, ti consigliamo di guardare il video dimostrativo nell'area "I miei report" (1).

I report sono elencati con le relative informazioni chiave: Risultato del battito cardiaco, colore dell'indicazione a semaforo della relativa misurazione, commenti e data/ora dell'esecuzione della misurazione (2).

Il report delle misurazioni può essere visualizzato toccando il report corrispondente.

I report delle misurazioni possono essere cancellati in qualunque momento dalla lista (3). Allo scopo selezionare l'icona del cestino. Ora basta selezionare i singoli report in elenco che si desiderano cancellare. In questa modalità è sempre possibile annullare la selezione selezionando nuovamente un report. Per annullare l'intera selezione, selezionare il pulsante "Annulla". Per eliminare i report premere "Cancella". I report vengono eliminati immediatamente.

Nella schermata con i dettagli è possibile condividere un report con altre persone (4). Allo scopo premere il pulsante "Condividi" (iOS: // Android:). Poi, è possibile scegliere tra diversi servizi, per trasmettere il report o memorizzarlo esternamente rispetto all'App sul proprio smartphone. Fare attenzione che per la trasmissione dei report si raccomanda la crittazione o la protezione con password del documento.



11.3 Elenco rapporto Telecare

Se uno o più report segnalano un sospetto di lievi aritmie cardiache (semaforo giallo) oppure di aritmia assoluta (semaforo rosso), a pagamento è possibile trasmettere questi report a Telecare Services.

Telecare Services offre un'analisi tecnico-sanitaria diretta delle misurazioni da parte di collaboratori Telecare specializzati nelle analisi di ritmo cardiaco sulla base delle pulsazioni raccolte.

Il servizio Telecare verificherà il tuo report delle misurazioni. Il risultato viene inviato direttamente allo smartphone ed è disponibile nel menu Report Telecare.

Nell'area "Report Telecare" è disponibile un modello di report (1).

Come per i report delle misurazioni, è possibile anche cancellare i report di Telecare (2).

Qui sono disponibili inoltre le CGC & le disposizioni in materia di protezione dei dati di Telecare Services (3).



Anche il report Telecare può essere condiviso con altre persone nella schermata con i dettagli. Allo scopo, selezionare un report Telecare dall'elenco per accedere alla schermata con i dettagli. Selezionando il pulsante "Condividi" (iOS:  // Android: ) , vengono poi proposti diversi servizi, per trasmettere il report o memorizzarlo esternamente rispetto all'App sul proprio smartphone.



11.4 Trasmissione di un rapporto Telecare



Per potere ordinare un report Telecare, il report deve essere contenuto nella lista "I miei report". Dopo avere selezionato il report, seleziona l'icona "Invia" (1).

È possibile inviare una singola misurazione o fino a 5 report delle misurazioni.



Singola misurazione: Selezionare “Invia singola misurazione” se si desidera inviare un unico report (2). Tenere presente che è possibile inviare ogni report solo una volta.

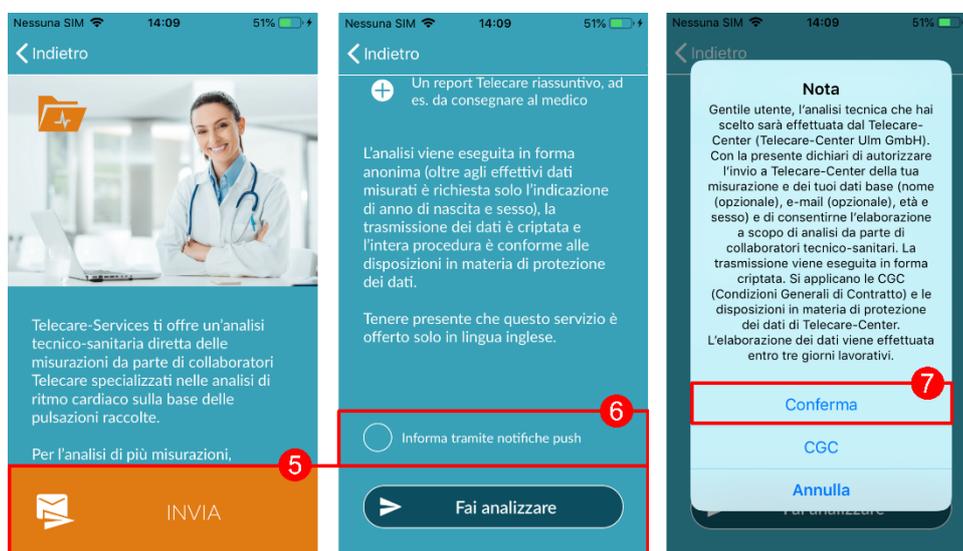
Più misurazioni: Se si desidera inviare contemporaneamente più misurazioni, selezionare “Invia fino a 5 misurazioni” (3). Tenere presente che in questo caso è possibile selezionare solo le misurazioni sospette (semaforo giallo e rosso).



Selezionare il/i report da inviare e poi selezionare “Analizza”.

Ora è possibile inviare a pagamento il/i report (5). I costi vengono addebitati utilizzando il metodo di pagamento indicato nello Store.

Tenere presente che per l’effettuazione di un’analisi corrispondente, è necessario fornire la propria autorizzazione (6), per consentire l’invio delle misurazioni selezionate e dei dati base [età e sesso] al Telecare Center. La trasmissione viene eseguita in forma crittografata.



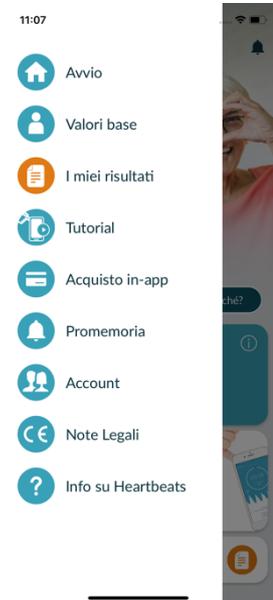
Entro 3 giorni lavorativi si riceve il report Telecare personale. È possibile venire informati tramite e-mail o notifiche push sul proprio smartphone (7).

12 Menu

Il menu comprende le seguenti voci:

- **Avvio:** Indietro alla schermata di avvio (*vedere Capitolo 7 Schermata di avvio*)
- **Valori base:** Informazioni personali (*vedere Capitolo 12.1 Valori base*)
- **I miei risultati:** descrizione dei risultati delle misurazioni e report Telecare (*Capitolo 11 Rapporto & Telecare*)
- **Acquisto in-App:** descrizione della gamma di funzioni del pre-test e versione completa (*vedere Capitolo 13.1 Acquisti in-app*)
- **Promemoria:** Funzione di promemoria per misurazioni regolari (*vedere Capitolo 13.2 Funzione di promemoria*)
- **Account utente:** Login e registrazione (*vedere Capitolo 12.3 Account utente e Capitolo 14 Eliminazione dell'account utente*)
- **Note legali:** Informazioni sugli argomenti - definizione degli scopi, condizioni d'uso, protezione dei dati ecc.
- **Info su Heartbeats:** Informazioni sulla App Preventicus Heartbeats (*vedere Capitolo 12.5 Info su Heartbeats*)

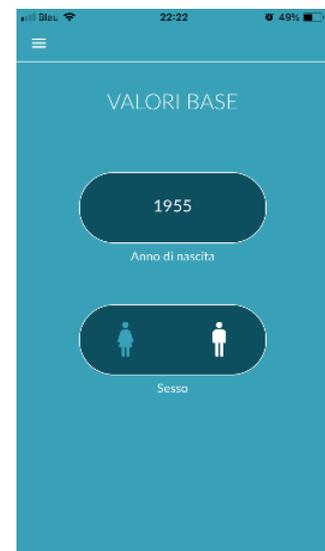
È possibile accedere al menu tramite la schermata di avvio (*vedere vedere Capitolo 7 Schermata di avvio*)



12.1 Valori base

I valori base comprendono sesso e anno di nascita. Vengono inseriti al primo utilizzo (*Capitolo 6 Primo utilizzo*).

Alla voce di menu "Valori base" è possibile sempre visualizzare i dati e modificarli in un momento successivo.



12.2 Funzione di promemoria

Alla voce di menu “Promemoria” è possibile ricevere un promemoria relativo alle misurazioni quotidiane. A questo scopo, allo smartphone viene inviata una notifica push che ricorda all’utente di eseguire la misurazione.

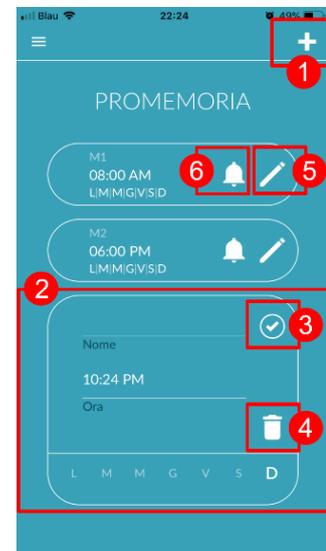
(i) Nota: Per poter utilizzare la funzione di promemoria è necessario registrarsi.

È possibile creare promemoria personali. Allo scopo fare clic sull'icona “+”(1).

Viene visualizzato un nuovo promemoria (2). Inserire una descrizione, ad es. “Misurazione quotidiana presto”, poi selezionare un orario e il giorno della settimana. Confermare il promemoria per crearlo (3) premendo sull'icona “Ok” (✓)

È sempre possibile modificare (4) ed eliminare (5) il promemoria. Per l’eliminazione della voce, selezionare l’icona “Modifica” ✎ (4) e poi il simbolo del “Cestino” 🗑️. Il promemoria viene eliminato definitivamente.

È anche possibile disattivare un promemoria (6), sfiorando l’icona della “Campana” 🔔. Come impostazione predefinita, questo pulsante è attivato se viene creato un nuovo promemoria.



12.3 Account utente

L’area “Account utente” è parte integrante del menu. Qui è possibile effettuare il login (1), se si possiede già un account oppure creare un account (2). Se si dovesse avere dimenticato la password (3), è possibile ripristinarla qui.

Per ulteriori informazioni consultare i singoli sottocapitoli.

(i) Nota: il sistema segnalerà se è stato commesso un errore nell’inserimento della password o se la password inserita è errata. In tal caso, inserire nuovamente la password.

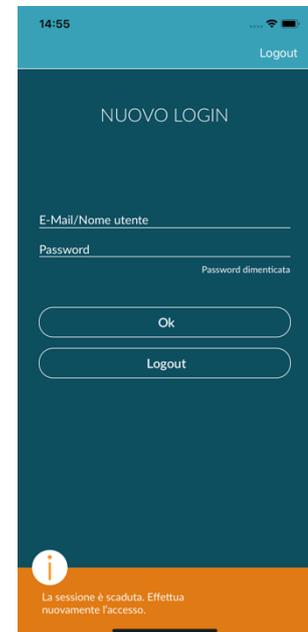
(i) Nota: Se non si riesce a reimpostare la password, è molto probabile che non sia stata ancora effettuata la registrazione come utente. Creare semplicemente un nuovo account (login).



12.3.1 Login

Se si possiede già un account, è possibile accedere semplicemente con e-mail o nome utente e relativa password.

Non è possibile un accesso contemporaneo su due dispositivi. La sessione sul secondo dispositivo viene automaticamente chiusa se si effettua il login su un altro dispositivo.



12.3.2 Registrazione

Registrandosi come utente della App Preventicus Heartbeats, in futuro i propri dati utente saranno collegati con il proprio account. Se si cambia smartphone, basterà effettuare il login e la licenza e i propri dati saranno automaticamente ripristinati.

Per la registrazione immettere un indirizzo e-mail, selezionare una password e confermare. L'inserimento del nome utente è opzionale, esattamente come il nome e il cognome. La registrazione può essere conclusa solo se tutti i dati sono compilati e inseriti correttamente.

Si riceve quindi un'e-mail con un link di attivazione per confermare la registrazione.

(i) Nota: La conferma dell'indirizzo e-mail va effettuata entro 48 ore. Trascorso tale periodo di tempo, è possibile richiedere nuovamente la conferma e viene inviata una nuova e-mail.

(i) Nota: Se non si dovesse ricevere alcun link di attivazione per la conferma, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti: support@preventicus.com.



12.3.3 Sostituzione del dispositivo

In caso di sostituzione del dispositivo, il trasferimento dell'account, compresa l'eventuale licenza utente e tutti i report è possibile solo se è presente un account registrato.

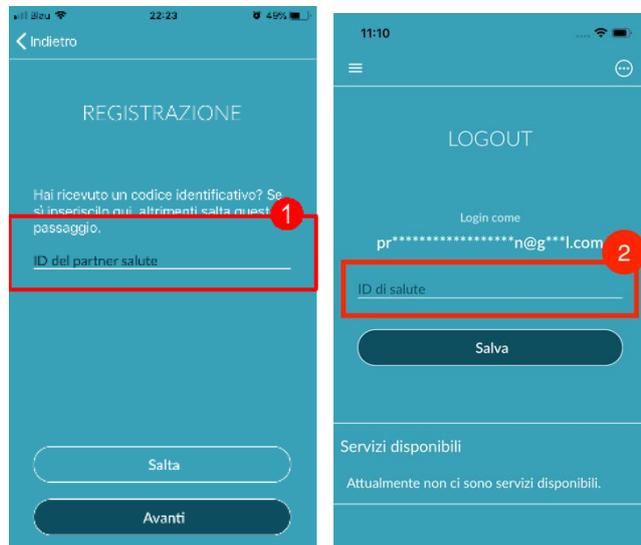
12.4 ID del partner salute (solo per iscritti ad un programma di prevenzione)

In qualità di iscritto ad un programma di prevenzione della propria cassa malattia o assicurazione, per posta o e-mail si è ricevuto dal partner salute i dati di accesso, definiti anche ID. Questi dati di accesso possono essere inseriti nel campo "ID partner salute" durante la registrazione (1).

(i) Nota: Per l'inserimento dell'ID è necessaria una registrazione.

Se è già presente un account, l'ID può essere memorizzato nell'area Login.

(i) Nota: Allo scopo effettuare il login (2).



12.5 Info su Heartbeats

Nell'area "Info su Heartbeats" si ricevono informazioni sulle conseguenze delle aritmie cardiache oltre che sulle funzioni e contenuti della App Preventicus Heartbeats.

Per accedere a quest'area selezionare nella schermata di avvio "Perché" e nel menu alla voce "Info su Heartbeats".



13 Versione completa

13.1 Acquisti in-app

Acquisti in-app è una voce del menu. Il presente riepilogo mostra i tipi di prodotto disponibili e un confronto tra le funzioni offerte (1).

La App è disponibile come versione gratuita e come versione completa. Attraverso la misurazione di 1 minuto, la versione gratuita fornisce una valutazione del ritmo "non sospetta" (indicazione a semaforo grigia) o "sospetta" (indicazione a semaforo arancione).

Nella versione completa è possibile scegliere tra la misurazione di 1 e di 5 minuti. Al termine della misurazione si riceve un'analisi dettagliata. I dati misurati e l'analisi vengono memorizzati come report. I report possono essere visualizzati selezionando l'opzione "I miei risultati" dal menu (vedere *Capitolo 11 Rapporto & Telecare*).

Per l'acquisto della versione completa, ulteriori informazioni sono disponibili alla voce "Tutti gli acquisti in-app" (2). La versione completa può essere provata gratuitamente per 30 min.



13.2 Acquisto della versione completa

Per acquistare la versione completa, accedere al menu e selezionare "Acquisto in-app" (*Capitolo 13.1 Acquisti in-app*).

Selezionando "Tutti gli acquisti in-app" è possibile scegliere tra due tariffe in base al periodo di validità: 1 mese o 1 anno.

La formula è quella di un abbonamento. Quando scade, non viene rinnovato automaticamente.

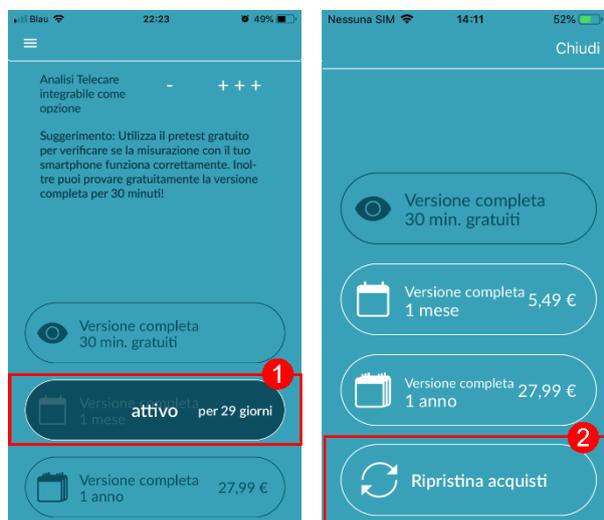
Il periodo di validità in corso è riportato in "Tutti gli acquisti in-app". (1)

(i) Nota: Si tratta di acquisti in-app. Per consentire l'acquisto, è necessario avere un account attivo nello store del sistema operativo.

(i) Nota: Per concludere un acquisto è necessario essere registrati.

Gli acquisti completati possono essere conservati nell'area "Acquisti in-app" a condizione che il loro periodo di validità non sia scaduto. (2)

(i) Nota: In caso di acquisto in-app, ai nostri clienti iOS offriamo la possibilità, anche in caso di sostituzione dello smartphone, ma con il medesimo ID Apple, di ripristinare tutti gli acquisti in-app sul nuovo dispositivo. In caso contrario, venendo a mancare il vecchio dispositivo, si perderebbero anche gli acquisti effettuati. Per poter collegare l'informazione "Acquisto avvenuto" con l'account, utilizziamo iCloud Drive. Pertanto, iCloud Drive è una condizione per un acquisto in-app da Preventicus Heartbeats.



i Nota: Se non si dovesse ottenere accesso alla versione completa, verificare se è stato effettuato l'accesso alla App. Se non si è ancora registrati sulla App, chiudere tutte le applicazioni sullo smartphone. Chiudere la App e riavviarla. Accedere al menu e aprire il campo "Acquisto in-app". Nella parte inferiore della schermata è presente il pulsante "Ripristina acquisti". In questo modo si dovrebbe riottenere l'accesso alla versione completa.

14 Eliminazione dell'account utente

Se siete registrati come utenti nell'App Preventicus Heartbeats, potete cancellare il vostro account utente e le informazioni e i documenti associati in qualsiasi momento.

Si prega di notare che questa azione è definitiva. I dati non possono essere ripristinati se si cambia idea.

Fase 1: Cosa succede se si cancella l'account?

- Tutti i dati, i rapporti e gli acquisti associati a questo account andranno persi.
- Non sarà più possibile accedere alle misurazioni e ai rapporti precedenti.
- Perderete l'accesso agli acquisti effettuati e ai contenuti acquistati dall'AppStore o da Google Play, ad esempio le recensioni di Telecare.

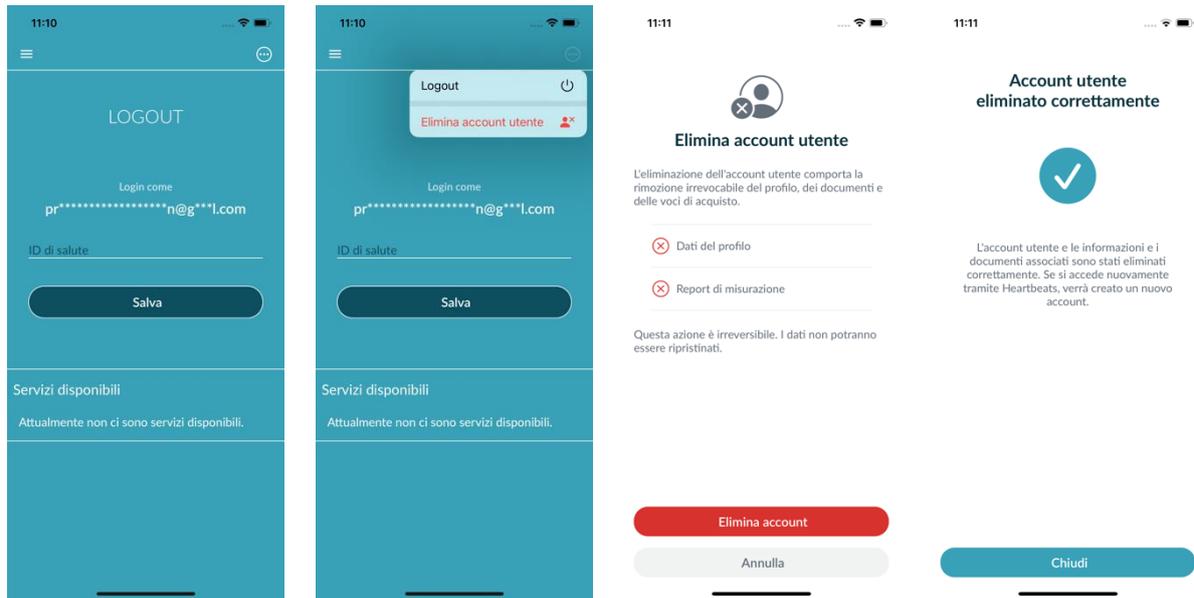
Fase 2: Verifica e download dei dati

Prima di cancellare il proprio account:

- Esaminare i dati presenti nel proprio account.
- I rapporti che si desidera conservare devono essere salvati, trasferiti su un altro PC o inoltrati prima della cancellazione.
- A tale scopo, utilizzare la funzione "Condividi" su ciascun report.

Fase 3: Eliminazione dell'account

1. Aprire il menu.
2. Selezionare la sezione "Account utente" nel menu.
3. Nella parte superiore della visualizzazione dell'account utente si trova un'icona con tre punti, dietro la quale si nasconde un ulteriore menu di navigazione.
4. Fare clic sull'icona con i tre puntini per aprire il menu di navigazione aggiuntivo.
5. Selezionare l'opzione "Elimina account". Nella schermata seguente verranno elencati tutti i dati che verranno cancellati.
6. Per eliminare definitivamente l'account utente, cliccare sul pulsante "Elimina account" e seguire le istruzioni visualizzate.
7. Se l'eliminazione dell'account è avvenuta correttamente, verrà visualizzato un messaggio di suggerimento.



15 Messaggi di errore

Cosa devo fare se la connessione Internet è debole (codice di errore 500)?

Provare a posizionarsi vicino al router WLAN o attivare i dati mobili dello smartphone per l'uso di Heartbeats. Se la connessione è ancora scarsa, attivare e disattivare nuovamente la modalità aereo sullo smartphone.

Cosa devo fare se non riesco ad aggiornare l'app?

Contattare support@preventicus.com.

Cosa devo fare se l'app visualizza una serie di lettere non chiare o una lingua diversa?

Contattare support@preventicus.com.

Cosa devo fare se l'app visualizza il seguente messaggio: "Token di sessione non trovato"?

Contattare support@preventicus.com.

Cosa devo fare se non riesco a connettermi al server? (Messaggio: "Problemi di comunicazione con il server").

Contattare support@preventicus.com.

Cosa devo fare se l'applicazione non si apre o si blocca?

Chiudere l'app e riaprirla. Se l'app continua a non funzionare, disinstallarla, installarla nuovamente dallo store delle app e accedere nuovamente all'app con il proprio indirizzo e-mail e la propria password. Se anche questo non funziona, spegnere e riaccendere lo smartphone e riaprire l'app.

16 Disinstallazione della App

Preventicus Heartbeats è un software stand-alone che è utilizzabile in combinazione con uno smartphone ma non costituisce un dispositivo elettromedicale ai sensi della norma IEC 60601-1. Il prodotto viene smaltito disinstallando la App dallo smartphone dell'utente. Se si rimuove una App acquistata, è possibile reinstallarla gratuitamente.

17 Dati tecnici

	iOS	Android
Lingua	tedesco inglese francese spagnolo italiano greco polacco olandese serbo ungherese danese	tedesco inglese francese spagnolo italiano greco polacco olandese serbo ungherese danese
Sistema operativo richiesto	iOS 12.1	Android 7.0



Preventicus® GmbH
 Ernst-Abbe-Str. 15,
 DE-07743 Jena

Questo software autonomo è un dispositivo medico certificato di classe di rischio IIa secondo la norma 11 del regolamento (UE) 2017/745.

18 Informazioni sul produttore

La App Preventicus Heartbeats è un prodotto di Preventicus GmbH. I dati di contatto sono

Preventicus GmbH
 Ernst-Abbe-Strasse 15
 DE-07743 Jena
 Germania
 Tel.: +49 (0)3641 /55 98 45 -0
 Web: www.preventicus.com
 E-Mail: info@preventicus.com

Per chiarimenti sul prodotto e il suo utilizzo, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti:

E-Mail: support@preventicus.com

Rappresentante autorizzato per la Svizzera:

Lars Beykirch
 37 Route de Frontenex
 CH-1207 Ginevra
chrep@preventicus.com