

IT



**Istruzioni per l'uso del sistema
Kardia 12L (AC-027)**

27LB07.07



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




Sponsor australiano:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214

Aprile 2026
© AliveCor, Inc. 2026

R only

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o su sua prescrizione.

Indice

<i>Kardia 12L Introduzione</i>	4
<i>Destinazione d'uso</i>	5
<i>Destinazione d'uso (Unione europea)</i>	5
<i>Indicazioni per l'uso</i>	5
<i>Indicazioni per l'uso (Unione europea)</i>	6
<i>Popolazione di pazienti prevista</i>	6
<i>Utenti previsti</i>	6
<i>Guida alle parti</i>	7
<i>Accessori</i>	9
<i>Avvertenze</i>	11
<i>Controindicazioni</i>	12
<i>Precauzioni</i> 	13
<i>Caratteristiche e funzionalità</i>	13
<i>Configurazione iniziale</i>	13
<i>Configurazione iniziale di Kardia 12L</i>	14
<i>Registrazione di un ECG</i>	14
<i>Specifiche ambientali</i>	17
<i>Vita utile prevista</i>	17
<i>Manutenzione</i>	18
<i>Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo</i>	21
<i>Conformità FCC</i>	21
<i>Tipo di protezione IP</i>	21
<i>Prestazioni essenziali</i>	22
<i>Parti applicate</i>	23
<i>Risoluzione dei problemi</i>	24
<i>Sicurezza elettrica</i>	25
<i>Privacy e sicurezza</i>	28
<i>Simboli riportati sull'apparecchio</i>	31
<i>Caratteristiche tecniche di Kardia 12L</i>	33
<i>Benefici clinici del Sistema Kardia 12L</i>	35
<i>Guida per il medico</i>	49
<i>Manuale per l'utente di KAI 12L</i>	60
<i>Introduzione</i>	60

<i>Come usare il manuale</i>	61
<i>KAI 12L Indicazioni per l'uso</i>	61
<i>Tipo di utilizzo - Rx only</i>	61
<i>Modello di uso</i>	62
<i>Informazioni sui rischi</i>	62
<i>Requisiti di ingresso ECG</i>	63
<i>Dispositivi ECG compatibili</i>	63
<i>Guida per il medico del KAI 12L</i>	64
<i>KAI 12L Principio di funzionamento e progettazione dettagliata</i>	64
<i>Analisi del ritmo, della morfologia e degli intervalli</i>	69
<i>Prepararsi alla determinazione/interpretazione finale dell'ECG</i>	73
<i>Determinazioni finali del ritmo</i>	75
<i>Determinazioni finali della morfologia</i>	78
<i>Guida all'implementazione</i>	84
<i>Compatibilità</i>	84
<i>Specifiche di interfaccia</i>	84
<i>Interazione di base con l'API</i>	85
<i>Specifiche del segnale ECG</i>	86
<i>Integrazione con KAI 12L</i>	86
<i>Gestione delle modifiche</i>	87
<i>Cybersicurezza</i>	89
<i>Piano di controllo delle modifiche predefinito (questa parte vale solo per gli USA)</i>	91
<i>Requisiti di etichettatura/interfaccia utente per il dispositivo integrato</i>	92
<i>KAI 12L Distinta dei materiali del software</i>	93
<i>Bibliografia</i>	94

Kardia 12L Introduzione

1. Kardia 12L è un elettrocardiografo portatile che registra quattro derivazioni ECG standard a larghezza di banda diagnostica da un paziente (I, II, V1 o V2, V4), deriva quattro derivazioni standard a larghezza di banda diagnostica (aVL, aVR, aVF, III) e sintetizza quattro derivazioni rimanenti (V2 o V1, V3, V5, V6) creando un tracciato ECG a 12 derivazioni.
 - a. Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti:
 - Hardware Kardia 12L, che si collega a elettrodi per ECG standard con gel (disponibili in commercio) per misurare e registrare le derivazioni ECG.
 - L'app KardiaStation, che costituisce l'interfaccia tra l'utente e le funzioni di visualizzazione dell'ECG, funziona su dispositivi smart, come smartphone o tablet.

Nota: per l'Unione Europea, l'app idonea per il sistema Kardia 12L è KardiaStation 12L; quando nelle Istruzioni per l'uso (IFU) si cita l'app "KardiaStation", il riferimento è all'app KardiaStation 12L per gli utenti del sistema Kardia 12L nell'Unione Europea.

2. L'hardware Kardia 12L misura e registra l'attività cardiaca mediante 4 derivazioni (di seguito, le "Derivazioni registrate").
 - a. Il dispositivo può registrare i seguenti set:
 - i. Derivazioni I, II, V2 e V4 (Predefinito)
 - ii. Derivazioni I, II, V1 e V4 (Alternativa)
 - b. Tramite le Derivazioni registrate l'app KardiaStation deriva le misurazioni dei restanti arti (cioè le derivazioni III, aVR, aVL, aVF) utilizzando i rapporti standard.
 - c. Le restanti derivazioni precordiali (ovvero le Derivazioni V1, V3, V5, V6 o le Derivazioni V2, V3, V5, V6) sono sintetizzate utilizzando un modello di machine learning ("Derivazioni sintetizzate").
3. Kardia 12L richiede uno smartphone o tablet compatibile e l'app KardiaStation.
 - a. L'elenco dei dispositivi compatibili può essere consultato all'indirizzo www.alivecor.com/compatibility/pro
 - b. L'app KardiaStation può essere scaricata dall'Apple App store.

Nota geografica: le caratteristiche analitiche del dispositivo KAI 12L v2 e alcune determinazioni descritte in questo manuale sono soggette ad approvazioni normative regionali e potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche. Consultare il proprio rappresentante AliveCor per confermare la disponibilità delle caratteristiche nella propria regione.

Destinazione d'uso

Il Kardia 12L è un Elettrocardiografo portatile destinato a registrare, derivare e sintetizzare un ECG a 12 derivazioni per la valutazione del ritmo cardiaco e della morfologia. Integra un algoritmo di analisi ECG per rilevare il ritmo e la morfologia e misurare gli intervalli.

Destinazione d'uso (Unione europea)

Kardia 12L: Kardia 12L è un elettrocardiografo portatile destinato a registrare, memorizzare e trasferire un ECG a 12 derivazioni per la valutazione del ritmo cardiaco e della morfologia.

App KardiaStation 12L: l'app KardiaStation 12L visualizza l'ECG a 12 derivazioni e fornisce le determinazioni del ritmo e della morfologia e le misurazioni degli intervalli utilizzando l'algoritmo di analisi ECG integrato.

Indicazioni per l'uso

Kardia 12L registra, archivia e trasferisce un elettrocardiogramma (ECG) a 12 derivazioni a riposo. Kardia 12L acquisisce quattro derivazioni a larghezza di banda diagnostica standard (derivazioni I, II, V2, V4 o derivazioni I, II, V1, V4). Il dispositivo rileva quattro derivazioni a larghezza di banda diagnostica standard, la derivazione III e derivazioni unipolari degli arti aVR, aVF e aVL. Il dispositivo sintetizza anche le derivazioni V1 o V2, V3, V5, V6, che sono simili ma non identiche alle stesse derivazioni di un ECG diagnostico a 12-derivazioni standard. Le 4 derivazioni toraciche sintetizzate non sono destinate all'uso diagnostico e potrebbero non mostrare reperti importanti limitatamente a quelle derivazioni. Questo dispositivo non sostituisce un ECG diagnostico a 12 derivazioni e non esclude eventuali patologie (comprese, ma non solo, alcune ischemie/infarti e la sindrome di Brugada) la cui diagnosi potrebbe dipendere esclusivamente dalle derivazioni sintetizzate.

Il dispositivo fornisce anche misurazioni ECG e analisi ECG (interpretazione del ritmo e morfologica) utilizzando le derivazioni acquisite. I risultati dell'analisi ECG automatizzata sono provvisori e non devono essere utilizzati per decisioni cliniche se non previo esame da parte di un medico qualificato, in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG nel contesto dello stato di salute del paziente. L'analisi automatizzata può quindi essere confermata, modificata o eliminata da un medico qualificato. L'analisi ECG deve essere utilizzata solo come ausilio insieme all'anamnesi e ai sintomi del paziente e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi.

Indicazioni per l'uso (Unione europea)

Kardia 12L: Kardia 12L è indicato per l'acquisizione e la trasmissione di dati ECG a 12 derivazioni a riposo per assistere il medico nella valutazione clinica e nel monitoraggio di pazienti con aritmie cardiache e anomalie morfologiche note o sospette. È indicato per l'uso da parte di operatori sanitari in strutture sanitarie e in contesti di acuzie quando la presentazione clinica di un paziente (ad es., dolore toracico o palpitazioni) richiede un ECG a larghezza di banda diagnostica per valutare la salute cardiovascolare.

App KardiaStation 12L: l'app KardiaStation 12L (che utilizza KAI 12L) è indicata per l'analisi e l'interpretazione automatizzate dei dati ECG a riposo a 12 derivazioni per aiutare gli operatori sanitari nella diagnosi di aritmie cardiache e anomalie morfologiche. Il software è indicato per l'uso nella popolazione generale per fornire stime degli intervalli e determinazioni automatizzate che aiutano nella gestione di condizioni cardiovascolari in contesti clinici sia sintomatici che asintomatici.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti di età pari o superiore a 18 anni che manifestano palpitazioni, sintomi di ischemia o infarto come il dolore toracico. Inoltre, le indicazioni per l'uso per il Sistema Kardia 12L indicano che i dispositivi non sono stati testati per e non sono destinati all'uso pediatrico.

Utenti previsti

Kardia 12L è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o di personale addestrato in strutture sanitarie (ad es. l'ambulatorio medico o l'ospedale) e in contesti per acuti.

Guida alle parti



Figura 1: Modulo ECG e interfaccia delle derivazioni del paziente

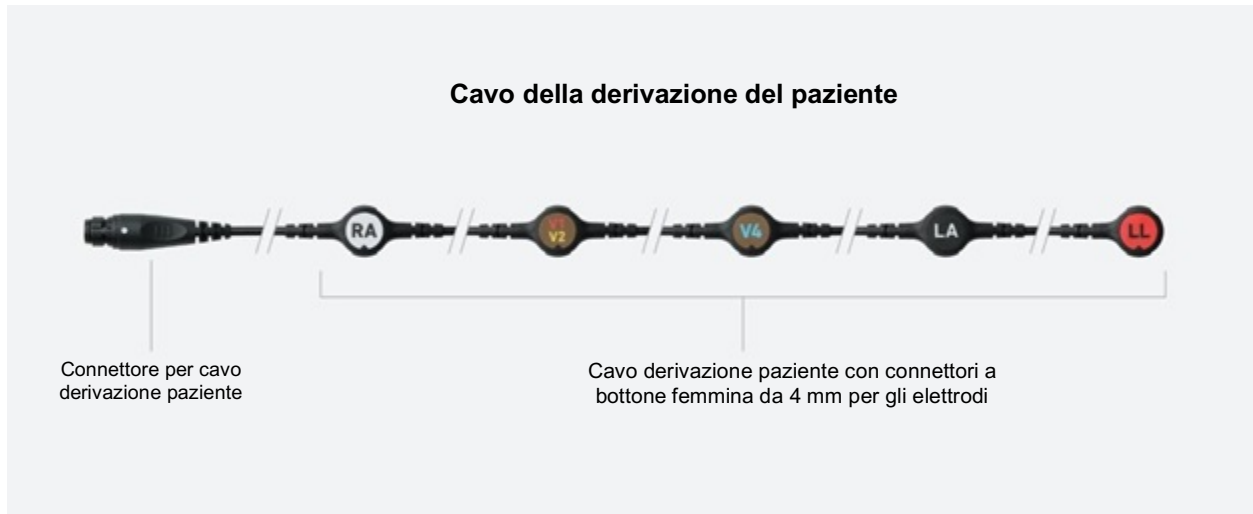


Figura 2: Cavo della derivazione del paziente

Accessori

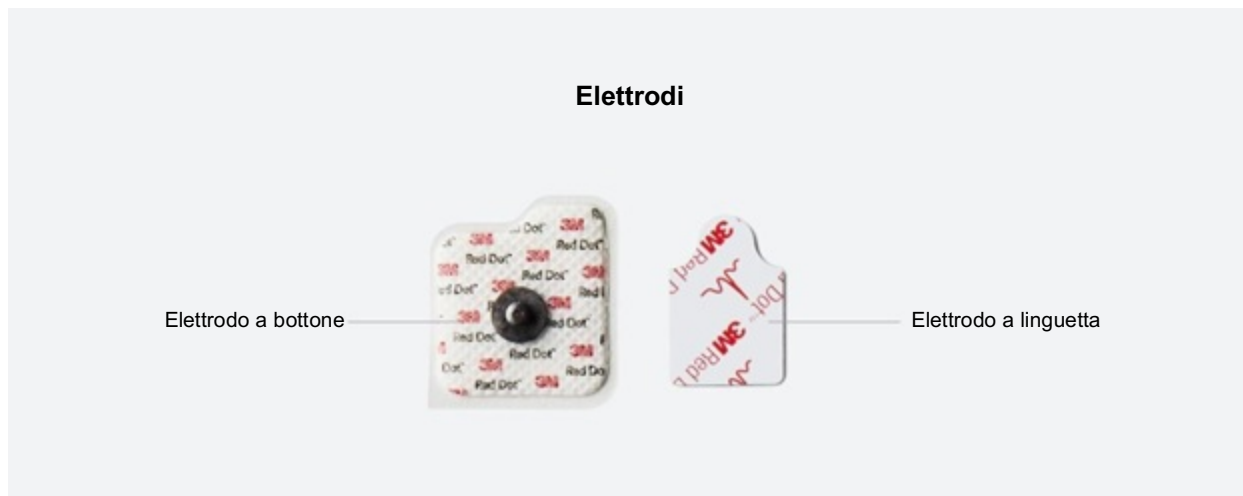


Figura 3: Elettrodi

- **Elettrodi a linguetta** “Elettrodi da riposo”

Gli elettrodi a linguetta sono piccoli cerotti adesivi che vengono applicati direttamente sulla pelle. Questi elettrodi hanno le seguenti specifiche:

Adesione: da bassa a media (di solito, per applicazioni a riposo)

Dimensioni: di solito rettangolare, circa 1,2 x 0,8 pollici, con 10 elettrodi/scheda e 10 schede/confezione

Materiale: argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl) solitamente con supporto in plastica

Sterilizzazione: pulire la pelle con alcol e lasciare asciugare prima dell'applicazione dell'elettrodo

- **Elettrodi a bottone** “Elettrodi di monitoraggio”

Gli elettrodi a bottone sono piccoli cerotti adesivi che vengono applicati direttamente sulla pelle. Questi elettrodi hanno le seguenti specifiche:

Adesione: da media ad alta (di solito, per applicazioni di monitoraggio attivo)

Dimensioni: di solito, circa 1,25”, di forma quadrata, rettangolare o rotonda con 3 o 5 elettrodi/confezione

Materiale: argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl), solitamente con supporto in tessuto/schiuma

Sterilizzazione: pulire la pelle con alcol e lasciare asciugare prima dell'applicazione dell'elettrodo.

- **Adattatori da bottone a linguetta**



Figura 4: Adattatori da bottone a linguetta

Gli adattatori da bottone a linguetta sono dotati di un connettore a bottone maschio che si accoppia con un connettore a bottone femmina sul cavo dell'elettrodo che viene applicato sul paziente. Essi vengono inseriti tra l'elettrodo per ECG e il cavo dell'elettrodo per ECG, consentendo l'utilizzo degli elettrodi a linguetta con il dispositivo Kardia 12L.

Avvertenze

1. AliveCor non garantisce che il paziente non stia sperimentando un'aritmia o altre condizioni di salute con qualsiasi risultato ECG, incluso quello normale.
2. AliveCor non fornisce alcuna garanzia per alcun dato o informazione che sia raccolto erroneamente dal dispositivo, o per l'uso improprio o il malfunzionamento derivanti da abuso, incidenti, alterazione, uso improprio, incuria o mancata manutenzione dei prodotti secondo le istruzioni.
3. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato attualmente all'uso pediatrico.
4. Tenere i dispositivi lontano dai bambini piccoli. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene due batterie alcaline AAA che non sono accessibili durante il normale utilizzo ma, se esposte, possono rappresentare un rischio di soffocamento e possono causare gravi lesioni tissutali se ingerite.
5. NON sostituire le batterie quando il dispositivo è in uso.
6. NON effettuare una registrazione durante la guida o durante l'attività fisica.
7. NON conservare in condizioni estremamente calde, fredde, umide, bagnate o luminose.
8. NON immergere il dispositivo o esporre il dispositivo a liquido eccessivo.
9. NON utilizzare durante la ricarica del proprio smartphone o tablet
10. NON far cadere o urtare con forza eccessiva.
11. NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.
12. Non sicuro per RM. Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il dispositivo può presentare un rischio di lesione da proiettile a causa della presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo del magnete per RM.
13. NON posizionare gli elettrodi a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
14. NON utilizzare accessori non approvati. L'uso di accessori o trasduttori e cavi non approvati da AliveCor potrebbe causare emissioni elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica di questo dispositivo e determinare un funzionamento improprio.
15. NON UTILIZZARE adiacente a o impilato con altre apparecchiature elettriche perché ciò potrebbe risultare in un funzionamento improprio.
16. NON utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Sistema Kardia 12L. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del sistema.
17. NON utilizzare l'app KardiaStation con uno smartphone danneggiato, poiché ciò può causare malfunzionamenti o errori nel dispositivo. Se lo smartphone è danneggiato, si prega di farlo riparare o sostituire prima di utilizzare nuovamente l'app KardiaStation.
18. L'ECG visualizzato nell'app KardiaStation o il PDF generato dall'App deve essere esaminato da un professionista medico qualificato. Gli utenti con conoscenze mediche limitate non devono tentare di diagnosticare o trattare alcuna condizione medica basandosi unicamente sui risultati dell'ECG visualizzati nell'app. Consultare sempre un professionista medico qualificato se si hanno dubbi o domande sui risultati dell'ECG del paziente.
19. NON utilizzare il sistema in un ambiente che limiti la visibilità da parte dell'utente / in cui l'utente abbia una visibilità limitata.
20. Durante l'uso, assicurarsi che il cavo della derivazione del paziente sia districato e posizionato con cura per ridurre il rischio di strangolamento o asfissia del paziente.

21. Dopo l'uso, assicurarsi che l'hardware Kardia 12L sia conservato correttamente nella sua custodia designata.
22. Nonostante la natura a prova di defibrillatore del dispositivo Kardia 12L, è cruciale evitare il contatto diretto tra le placche o palette di defibrillazione e i connettori a bottone metallici del cavo durante le procedure di defibrillazione. L'esposizione diretta alla scarica elettrica può interferire con le prestazioni del dispositivo.
23. Non utilizzare il dispositivo senza seguire la corretta pulizia / disinfezione di livello intermedio come menzionato in queste Istruzioni per l'uso.
24. NON utilizzare il dispositivo Kardia 12L prima di aver seguito attentamente le procedure operative raccomandate come fornite in queste Istruzioni per l'uso
25. Le derivazioni sintetizzate generate da Kardia 12L sono solo a scopo informativo. Le 4 derivazioni precordiali sintetizzate non possono essere utilizzate per alcun processo decisionale clinico.
26. L'output della derivazione sintetizzata può essere influenzato da fattori esterni come rumore, interferenza, scarso contatto degli elettrodi, posizionamento errato della derivazione, ecc. e può causare imprecisioni nell'output dell'ECG.
27. Il dispositivo Kardia 12L NON è destinato all'uso in ambienti dove vengono eseguite procedure di elettrochirurgia. Il dispositivo potrebbe non essere immune agli alti livelli di disturbi elettromagnetici di solito, presenti in tali ambienti.
28. NON utilizzare il dispositivo Kardia 12L per applicazione cardiaca diretta.
29. Rischio di interpretazione: per l'analisi automatizzata vengono fornite e utilizzate solo 8 derivazioni standard invece di 12 derivazioni. Le 4 derivazioni toraciche sintetizzate non sono destinate a un uso diagnostico e potrebbero non mostrare reperti importanti limitatamente a tali derivazioni. Questo dispositivo non sostituisce un ECG diagnostico a 12 derivazioni e non va utilizzato per escludere alcuna patologia (comprese, ma non solo, certe ischemie/infarti e la sindrome di Brugada) la cui diagnosi potrebbe dipendere esclusivamente dalle derivazioni sintetizzate.
30. Rischio di interpretazione: i risultati dell'analisi ECG automatizzata sono provvisori e devono essere esaminati da un medico qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG nel contesto dello stato di salute del paziente. Il programma di analisi ECG automatizzata provvisoria può quindi essere confermato, modificato o eliminato da un medico qualificato. L'analisi ECG deve essere utilizzata solo come complemento all'anamnesi clinica, ai sintomi e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi.
31. **L'analisi ECG automatizzata provvisoria** non deve costituire l'unica base di decisioni cliniche se non è stata prima esaminata da un operatore sanitario qualificato in grado di interpretare autonomamente il segnale ECG.
32. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro e/o del paese in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Controindicazioni

Questo dispositivo non sostituisce l'ECG diagnostico a 12 derivazioni e non va utilizzato per escludere eventuali patologie (comprese, ma non solo, certe ischemie/infarti e la sindrome di Brugada) la cui diagnosi potrebbe dipendere esclusivamente dalle derivazioni sintetizzate.

Precauzioni

Istruzioni per lo smaltimento: Per proteggere l'ambiente e la salute umana, è importante smaltire i dispositivi medici in modo responsabile. Si prega di non smaltire i prodotti di AliveCor con i rifiuti urbani, poiché potrebbero essere presenti sostanze pericolose nei componenti elettrici o elettronici.

Il dispositivo Kardia 12L è destinato all'uso da parte di un medico o di professionisti qualificati. Leggere tutte le istruzioni per l'uso e le specifiche fornite prima dell'uso.

La corrente di dispersione del dispositivo è entro i limiti consentiti; tuttavia, se più dispositivi elettromedicali sono interconnessi, potrebbe verificarsi una somma delle correnti di dispersione.

Nota: Non vi è alcun rischio noto per la sicurezza se altra apparecchiatura, come pacemaker o altri stimolatori, viene utilizzata contemporaneamente al dispositivo; tuttavia, potrebbe verificarsi un disturbo al segnale.

Caratteristiche e funzionalità

Kardia 12L è un dispositivo per ECG a riposo a 12 derivazioni che misura quattro derivazioni standard a larghezza di banda diagnostica, deriva quattro derivazioni standard a larghezza di banda diagnostica e sintetizza quattro derivazioni aggiuntive, che sono solo a scopo informativo, per creare un tracciato ECG a 12 derivazioni a scopo diagnostico.

Kardia 12L utilizza il Bluetooth per trasmettere in modalità wireless i dati ECG dal dispositivo allo smartphone o tablet.

Che cos'è un ECG?

Noto anche come un elettrocardiogramma, un ECG è un test che rileva e registra la forza e la tempistica dell'attività elettrica nel cuore. Ogni battito cardiaco è innescato da un impulso elettrico. L'ECG rappresenta la tempistica e la forza di questi impulsi mentre viaggiano attraverso il cuore del paziente.

Configurazione iniziale

1. Rimuovere l'hardware Kardia 12L dalla confezione.
2. Scaricare l'app KardiaStation (Applicazione) sul proprio dispositivo smartphone/tablet. L'hardware Kardia 12L può essere utilizzato solo con l'app KardiaStation.

Configurazione iniziale di Kardia 12L

1. Scaricare l'applicazione KardiaStation dall'Apple App Store o dal Google Play Store cercando il nome dell'app all'interno dell'Apple App Store o del Google Play Store.
 - a. Assicurarsi di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile (controllare l'elenco dei dispositivi compatibili su www.alivecor.com/compatibility/pro).
 - b. Non utilizzare il dispositivo Kardia 12L con software non supportato.
Verificare di avere l'app KardiaStation installata sul proprio dispositivo.
 - c. Accedere all'app KardiaStation con le credenziali generate dal portale self-service.
2. Assicurarsi che il **Bluetooth sia attivato** nelle impostazioni del proprio smartphone o tablet.
3. Avviare l'app e seguire le istruzioni sullo schermo.
4. Verrai quindi portato alla schermata iniziale dell'app KardiaStation.

Registrazione di un ECG

Seguire le istruzioni riportate di seguito per registrare un ECG.

1. Estrarre il modulo ECG Kardia 12L e il cavo della derivazione del paziente dalla custodia
 - Collegare il modulo ECG al cavo della derivazione del paziente se non già collegato.
2. Aprire l'app sul proprio smartphone/tablet
 - Assicurarsi che il Bluetooth sia ACCESO nelle impostazioni del proprio smartphone/tablet
3. Inserire le informazioni sul paziente nell'applicazione e seguire le istruzioni su schermo sull'app KardiaStation per collegare il dispositivo Kardia 12L al proprio smartphone/tablet.
 - Premere il pulsante sul Modulo ECG per avviare la connessione Bluetooth.
Il LED deve essere ACCESO.
4. Durante la valutazione ECG, il paziente deve essere supino
 - La loro pelle alle caviglie, al torace e alle braccia sotto i gomiti deve essere esposta.
5. Pulire le aree in cui verranno posizionati gli elettrodi con cotone imbevuto di alcol per rimuovere sporco e sebo, e lasciarle asciugare.
6. Posizionare gli elettrodi in gel in uno dei seguenti set di derivazioni (5 elettrodi in totale), in base ai sintomi del paziente secondo le indicazioni dell'app KardiaStation. Vedere la Figura 5 sottostante.
 - Set di derivazioni predefinito 1: V2, V4, RA, LA e LL
 - Set di derivazioni alternativo 2: V1, V4, RA, LA e LL

L'app KardiaStation permette di scegliere il set di derivazioni idoneo ponendo alcune domande sui sintomi del paziente, ad es. sulla presenza di dolore al petto o palpitazioni, quindi consiglia automaticamente quello idoneo. Il set di derivazioni idoneo per la registrazione dell'ECG in base a questa rappresentazione clinica (vedere le raccomandazioni nella Tabella 12). L'utente può selezionare manualmente un set di derivazioni diverso e/o una modalità di funzionamento in base alla propria preferenza.

Nota: si possono utilizzare elettrodi con connessione a bottone OPPURE con connessione a linguetta.

Per collegare ai cavi delle derivazioni gli elettrodi a linguetta occorre utilizzare degli adattatori da bottone a linguetta.

Per misurazioni accurate, il corretto posizionamento degli elettrodi è fondamentale.

- Posizionamento di V1: Quarto spazio intercostale a destra dello sterno
- Posizionamento V2 – Quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno
- Posizionamento di V4 – Quinto spazio intercostale alla linea emiclaveare
- Posizionamento RA – In qualsiasi punto tra il gomito destro e il polso destro
- Posizionamento LA – In qualsiasi punto tra il gomito sinistro e il polso sinistro
- Posizionamento LL – In qualsiasi punto sotto il ginocchio sinistro e sopra il piede sinistro

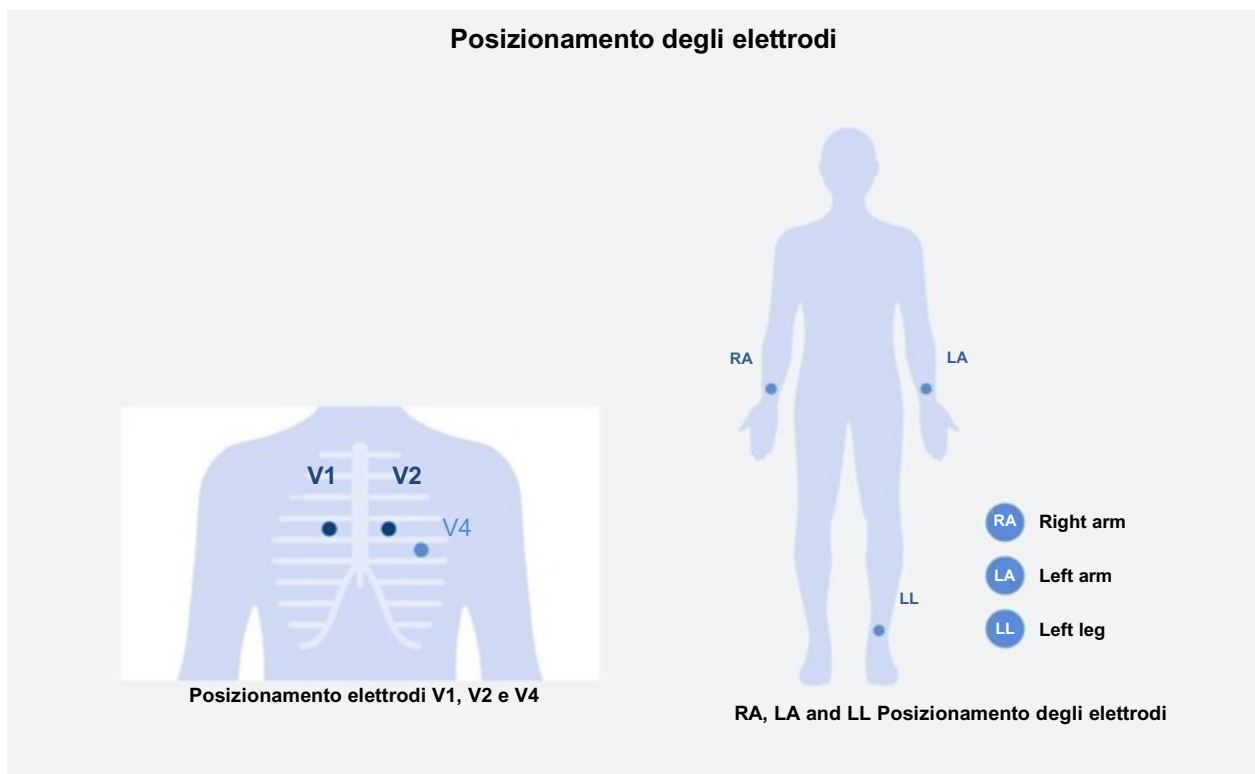


Figura 5: Posizionamento degli elettrodi

7. Se si utilizzano elettrodi monouso a bottone, collegare i connettori a bottone dei cavi delle derivazioni del paziente agli elettrodi attaccati nelle posizioni LL, LA, RA, V2 (o V1) e V4 utilizzando i connettori a bottone.
 - Se si utilizzano elettrodi a linguetta, collegare i connettori a bottone dei cavi delle derivazioni del paziente ai connettori a bottone sugli adattatori da bottone a linguetta forniti, quindi collegare gli adattatori agli elettrodi a linguetta utilizzando i connettori a leva sugli adattatori. Sollevare la linguetta della leva, posizionare le ganasce dell'adattatore sulla linguetta sporgente dell'elettrodo, quindi premere sulla leva per bloccarlo in posizione.

Nota: Quando si utilizza l'impostazione del set di derivazioni alternativo (V1, V4, RA, LA e LL), è necessario collegare il connettore a bottone del cavo dell'elettrodo del paziente contrassegnato come V1/V2 alla posizione V1 sul paziente.

8. Dopo aver collegato gli elettrodi, selezionare il pulsante **"Record"** [Registra] sull'app KardiaStation sullo smartphone o sul tablet sincronizzato.
9. Attivare il modulo ECG Kardia 12L premendone il pulsante, accertandosi che si accenda la spia LED, per avviare l'acquisizione dei dati dell'ECG. Rimanere immobili mentre il timer sullo schermo avanza da 0 a 10 secondi. Quando sono stati registrati almeno di 10 secondi di dati, selezionare il pulsante **"Save"** [Salva] sull'app KardiaStation per concludere il processo di registrazione.
10. Una volta che la registrazione si completa come indicato sull'app KardiaStation, rimuovere tutti i connettori e gli elettrodi.
11. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo l'uso.

Specifiche ambientali

Tabella 1: Specifiche ambientali

Temperatura operativa:	da -10°C a +40°C
Temperatura operativa transitoria:	da -18°C a +50°C Fino a 20 minuti di utilizzo
Umidità operativa:	da 0% a 95% (senza condensa)
Temperatura di conservazione:	da -18°C a +55°C
Umidità di stoccaggio:	da 0% a 95% (senza condensa)
Pressione operativa:	da 54 kPa a 101kPa Operativo dal livello del mare fino a 16,404 piedi / 5000 m di altitudine o qualsiasi altitudine superiore a questa in un aeromobile con cabina pressurizzata. Il dispositivo è stato qualificato per l'uso in aeromobili sia ad ala fissa che ad ala rotante.

Vita utile prevista

La durata prevista per Kardia 12L è di 5 anni.

Kardia 12L è progettato per consentire una durata di conservazione della batteria di minimo 3 anni dalla data di produzione del dispositivo e registra in genere 8500 registrazioni ECG da 10 secondi con un set di batterie AAA. Le batterie possono quindi essere facilmente sostituite. Per dettagli riguardanti il processo di sostituzione della batteria, si prega di fare riferimento alla sezione 'Istruzioni per la sostituzione della batteria' in questa guida qui di seguito.

Manutenzione

È vietato eseguire interventi di assistenza o riparazione sull'hardware Kardia 12L, ad eccezione della manutenzione specificata in questo capitolo.

Pulizia del dispositivo Kardia 12L

La manutenzione regolare dell'hardware Kardia 12L è necessaria per garantire prestazioni accurate e affidabili. Si raccomanda di pulire e disinfettare a fondo il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo utilizzando uno degli agenti di pulizia e disinfezione approvati come indicato nella presente sezione di seguito:

- Salviette disinfettanti a base di alcol (Sani Wipes)
- Salviette disinfettanti a base di Cloruro di Benzetonio (Cavi Wipes)

Per pulire e disinfettare il dispositivo, seguire queste istruzioni:

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento prima della pulizia e disinfezione.
- Indossare un paio di guanti monouso prima di maneggiare gli agenti di pulizia e disinfezione.
- Per una pulizia e una disinfezione profonde utilizzare salviette detergenti o CaviWipes.
- Estrarre una salvietta dal contenitore.
- Modulo ECG: pulire delicatamente tutte le superfici, assicurando una copertura completa. Utilizzare un movimento di pulizia uniforme, come un passaggio orizzontale o verticale, e applicare la salvietta almeno 3-5 volte su ciascuna superficie per garantire una disinfezione efficace.
- Cavo della derivazione i del paziente: pulire delicatamente l'intera lunghezza del cavo, compresi il connettore e le giunzioni a bottone. Prestare particolare attenzione alle aree in cui potrebbero accumularsi contaminazione o detriti.
- Adattatori da bottone a linguetta: pulire attentamente e a fondo il corpo dell'adattatore.
- Lasciare asciugare all'aria tutti i componenti per almeno 3-5 minuti prima di riassembleare e utilizzare il dispositivo, secondo le istruzioni delle salviette disinfettanti per il tempo di contatto per garantire una disinfezione efficace.
- Dopo la pulizia, eseguire un'ispezione visiva del dispositivo. Verificare la presenza di eventuali danni superficiali, corrosione o altre forme di danno.

Conservare gli agenti di pulizia secondo le rispettive istruzioni del produttore e assicurarsi che siano entro le loro date di scadenza.

AVVERTENZA

- Seguire sempre le istruzioni del produttore per gli agenti di pulizia e disinfezione e assicurarsi che il dispositivo sia spento prima della pulizia.
- Inoltre, evitare di usare materiali abrasivi o forza eccessiva durante la pulizia del dispositivo per prevenire danni.
- Non immergere il dispositivo in liquidi o consentire che umidità eccessiva entri nel dispositivo durante la pulizia e la disinfezione.

- Ispezione visiva esterna: Ispezionare il Dispositivo per eventuali danni alla superficie, o corrosione o qualsiasi altra forma di danno. Questo processo di pulizia è stato convalidato per garantire una pulizia efficace del dispositivo.

Istruzioni per la sostituzione della batteria

Tipo di batteria: alcalina AAA

1. Procurarsi il cacciavite in dotazione e due batterie **alcaline** AAA.
2. Assicurarsi che il dispositivo Kardia 12L sia spento.
3. Individuare il vano batteria sul lato posteriore del modulo ECG e notare quattro viti situate negli angoli.



Figura 6: Sostituzione della batteria

4. Utilizzare il cacciavite per rimuovere le quattro viti che tengono in posizione il vano batterie.
5. Aprire il coperchio del vano batterie ed estrarre le vecchie batterie.
6. Inserire le nuove batterie AAA nel vano, seguendo la corretta polarità (+/-).
7. Riposizionare il coperchio del vano batterie e usare il cacciavite per riavvitare le quattro viti, facendo attenzione a non serrare eccessivamente.
8. Accendere il dispositivo Kardia 12L premendo il pulsante di accensione per assicurarsi che funzioni correttamente.
9. Se il dispositivo non si accende, controllare il vano batterie e assicurarsi che le batterie siano inserite correttamente.
10. Smaltire le batterie vecchie in conformità con le normative locali.

Controllo quotidiano da parte degli operatori clinici

Prima del primo utilizzo di ogni giorno, assicurarsi che il dispositivo si accenda correttamente e sia in grado di effettuare una registrazione come previsto. Ispezionare il modulo ECG, il cavo della derivazione del paziente e gli adattatori da bottone a linguetta per controllare che non vi siano segni di usura o danni visibili.

Manutenzione programmata

Sebbene i controlli giornalieri e la manutenzione programmata estesa non siano esplicitamente obbligatori, si consiglia che il dispositivo sia sottoposto a verifica periodica utilizzando un simulatore di ECG. La frequenza di questi controlli deve essere determinata dal responsabile della garanzia qualità delle apparecchiature o da personale equivalente dell'istituto, in base alle esigenze specifiche e ai modelli di utilizzo del dispositivo. Per l'esecuzione di questi test, sono disponibili sul mercato diversi simulatori di ECG adatti a questo scopo.

Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo

- Kardia 12L è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti pertinenti della IEC 60601-1-2:2014 Classe B per la Compatibilità Elettromagnetica (EMC).

Conformità FCC

ID FCC: 2ASFFAC027

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC.


Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenza dannosa, e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, inclusa l'interferenza che può causare un funzionamento indesiderato.

PRECAUZIONE: cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da AliveCor potrebbero annullare il diritto dell'utente ad utilizzare questa apparecchiatura.

Per visualizzare le informazioni FCC nell'app KardiaStation:



1. Sulla schermata principale, toccare  in alto a destra dello schermo per accedere alla schermata delle informazioni.
2. Scorrere per visualizzare l'ID FCC e altre informazioni normative applicabili.

Tipo di protezione IP

Kardia 12L è classificato IP54. Kardia 12L è protetto dalla polvere e da spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione. Kardia 12L è stato testato in conformità ai requisiti pertinenti della norma 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019.

Prestazioni essenziali

Kardia 12L è stato testato secondo i requisiti pertinenti della norma IEC 60601-2-25:2011 per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi.

La prestazione essenziale del dispositivo ECG Kardia 12L è registrare accuratamente i segnali elettrici dal cuore del paziente e fornire una forma d'onda ECG a 12 derivazioni chiara e dettagliata per scopi diagnostici. Kardia 12L registra 4 derivazioni standard a larghezza di banda diagnostica e ricava 4 derivazioni derivate a larghezza di banda diagnostica che possono essere utilizzati per scopi diagnostici. Kardia 12L, inoltre, sintetizza quattro derivazioni precordiali (derivazioni sintetizzate) solo a scopo informativo, in modo che l'utente possa visualizzare un ECG a riposo completo a 12 derivazioni.

In conformità alla norma IEC 60601-2-25, l'apparecchiatura elettrocardiografica soddisfa i seguenti requisiti in termini di prestazioni essenziali:

- Protezione contro la defibrillazione (sottoclausola 201.8.5.5.1)
- Prestazioni essenziali e accuratezza dell'apparecchiatura ME (Sottoclausola 201.12.1.101)
- Scarica elettrostatica (Sottoclausola 202.6.2.2.1)
- Filtri (201.12.4.105.3)

Nel caso in cui rumore o interferenza influisca sulla qualità della registrazione, il dispositivo potrebbe non fornire risultati accurati. Assicurarsi che l'ambiente sia privo di potenziali fonti di interferenza, come altri dispositivi elettronici o campi elettromagnetici intensi, per ridurre al minimo il rischio di risultati inaccurati.

L'operatore deve adottare misure appropriate per minimizzare l'impatto del rumore o dell'interferenza, ad esempio riposizionando il paziente o il dispositivo, prima di continuare con la registrazione.

Il dispositivo Kardia 12L è alimentato da batterie interne e non ha un cavo di alimentazione. Pertanto, le sottoclausole 2.6.2.4.1 e 202.6.2.6.1 della norma IEC 60601-2-25 non si applicano. Inoltre, il dispositivo Kardia 12L non è destinato all'uso in un ambiente di elettrochirurgia, e pertanto, la sottoclausola 202.6.2.101 della norma IEC 60601-2-25 non si applica.

Parti applicate

I 5 elettrodi (Elettrodo del braccio destro, Elettrodo V2/V1, Elettrodo V4, Elettrodo del braccio sinistro e Elettrodo della gamba sinistra) sono Parti applicate di Tipo CF protette contro la defibrillazione.

Le condizioni di temperatura di funzionamento del dispositivo sono da -10°C a 40°C.

Le condizioni di temperatura operative transitorie per il dispositivo sono: da -18°C a 50°C per una durata di contatto fino a 20 minuti.

Se la temperatura ambiente supera +41°C, le Parti applicate possono superare +41°C.

Risoluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'uso di Kardia 12L, consultare la guida alla risoluzione dei problemi riportata di seguito o contattare il supporto tecnico all'indirizzo clinicalsupport@alivecor.com.

Ho problemi a ottenere una registrazione chiara.

- Usare elettrodi a gel nuovi non scaduti del tipo appropriato a linguetta o a bottone.
- Assicurarsi che la pelle sia pulita con un tampone imbevuto di alcol e lasciata asciugare completamente prima dell'applicazione degli elettrodi.
- Scollegare eventuali cavi collegati ai telefoni (ricarica, cuffie, ecc.)
- Assicurarsi che il paziente sia in posizione supina e rilassata durante la registrazione.
- Evitare la stretta vicinanza a oggetti che possono causare interferenza elettrica (apparecchiature elettroniche, computer, caricabatterie, router, ecc.).
- Assicurarsi che l'ambiente sia privo di potenziali fonti di interferenza, come altri dispositivi elettronici o campi elettromagnetici intensi.
- Adottare misure appropriate per minimizzare l'impatto del rumore o dell'interferenza, come riposizionare il paziente o il dispositivo, prima di continuare con la registrazione.

Il mio hardware Kardia 12L non funziona.

- Assicurarsi che il proprio dispositivo sia compatibile con l'hardware ECG Kardia 12L e soddisfi i requisiti minimi elencati nelle Istruzioni per l'uso.
- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato nelle impostazioni dello smartphone o del tablet e seguire i passaggi in "Registrazione di un ECG".
- Se il Bluetooth è attivo, provare a disassociare e associare di nuovo il dispositivo al proprio ECG Kardia 12L.
- Assicurarsi che il dispositivo Kardia 12L sia saldamente collegato agli elettrodi e che gli elettrodi siano posizionati correttamente sulla pelle.
- Controllare il dispositivo Kardia 12L per eventuali danni fisici o difetti e contattare l'assistenza clienti se necessario.
- Provare a utilizzare il dispositivo Kardia 12L con un diverso smartphone o tablet per vedere se il problema riguarda l'hardware o il dispositivo in uso.
- Verificare che le batterie dell'hardware ECG Kardia 12L siano inserite correttamente, orientate secondo la loro polarità e non siano scadute. Sostituirle con batterie nuove se necessario, seguendo le istruzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso.
- Se il Bluetooth è acceso e il dispositivo non si connette o non si associa, è possibile che la batteria debba essere sostituita. Seguire le istruzioni di "Manutenzione" per sostituire la batteria.
- Se il dispositivo ancora non si accende o non funziona correttamente dopo aver sostituito le batterie, contattare l'assistenza clienti per ulteriore assistenza.

Sicurezza elettrica

Tabella 2: Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Kardia 12L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Kardia 12L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'hardware ECG Kardia 12L utilizza energia in RF solo per la sua funzione interna. Le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, o personale addestrato in strutture sanitarie e in ambienti per acuti.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	L'hardware ECG Kardia 12L è alimentato da due batterie AAA e non richiede alimentazione di rete CA.
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	


Tabella 3: Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante—immunità elettromagnetica			
Kardia 12L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Kardia 12L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	Kardia 12L è alimentato da 2 batterie alcaline AAA e non richiede l'alimentazione di rete CA.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
---	--------	--------	--

Guida e dichiarazione del fabbricante—immunità elettromagnetica

Kardia 12L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Kardia 12L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello analitico	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'hardware ECG Kardia 12L, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80\text{MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, calcolate in seguito ad un'ispezione elettromagnetica del luogo in cui si opera ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi occorre effettuare un'ispezione elettromagnetica del luogo in cui si opera. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Kardia 12L supera il suddetto previsto livello di conformità RF, osservare Kardia 12L per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e Kardia 12L

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e Kardia 12L			
L'uso di Kardia 12L è previsto in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di Kardia 12L può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Kardia 12L come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Privacy e sicurezza

La sicurezza informatica è cruciale per il funzionamento sicuro ed efficace del vostro dispositivo Kardia 12L. È parte integrante della protezione della privacy del paziente e dell'integrità del sistema e delle informazioni associate. La sicurezza del vostro dispositivo smart, che funge da interfaccia primaria con il vostro dispositivo, deve essere mantenuta diligentemente. L'app KardiaStation, che è essenziale per il funzionamento del dispositivo, è distribuita con una firma digitale. Questa firma funge da garanzia che proviene da una fonte attendibile e non è stata manomessa.

Il dispositivo Kardia 12L opera in un ambiente protetto, progettato con caratteristiche che limitano l'accesso ai soli utenti approvati. Il dispositivo è configurato per essere accessibile solo attraverso percorsi sicuri, garantendo la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle vostre informazioni.

Si presuppone che il dispositivo Kardia 12L e la corrispondente app KardiaStation vengano utilizzati all'interno di un ambiente protetto. È essenziale che questo ambiente sia ben protetto, utilizzando un firewall o protezioni del router, per garantire che solo gli host esterni autorizzati abbiano accesso sicuro alla rete.

Responsabilità della sicurezza

Gli aggiornamenti regolari e le patch di sicurezza fanno parte dei protocolli di cybersicurezza continui per il dispositivo Kardia 12L e l'app KardiaStation. Questi aggiornamenti sono essenziali per mantenere la sicurezza del dispositivo e dell'app e per garantire che venga applicato il software più recente e sicuro.

Protezione da software malevolo

L'ambiente informatico è sempre più ostile, con minacce derivanti da software malevolo, inclusi virus, worm, cavalli di Troia, attacchi di negazione del servizio (DoS) e altro malware. Per mantenere il dispositivo Kardia 12L e l'app KardiaStation al riparo da compromissione occorre una difesa vigile su più livelli.

Per proteggere il dispositivo da queste minacce, attenersi alle seguenti istruzioni:

Dispositivi iOS:

- proteggere il proprio account ID Apple con una password unica e forte. Seguire le istruzioni su [Sicurezza ID Apple](#).
- Impostare una password per il proprio dispositivo. Seguire le istruzioni in [Impostazione di una password](#).
- Abilita gli aggiornamenti automatici per il SO del tuo dispositivo Kardia 12L. Per impostazione predefinita, questi aggiornamenti sono attivati. Segui le istruzioni riportate in [Aggiorna SO](#).

- Abilitare gli aggiornamenti automatici per le app del dispositivo Kardia 12L. Questi aggiornamenti sono anche abilitati per impostazione predefinita. Seguire le istruzioni in [Abilitazione degli aggiornamenti automatici delle app](#).
- Assicurarsi che il proprio dispositivo Kardia 12L disponga di connettività WiFi o cellulare in modo che gli aggiornamenti possano essere scaricati e installati. Seguire le istruzioni fornite nei paragrafi [Connettività WiFi](#) e [Connettività cellulare](#).
- Abilitare i backup automatici per il proprio dispositivo Kardia 12L. Seguire le istruzioni in [Backup automatici](#).

Dispositivi Android:

- proteggere il proprio account ID Google con una password unica e forte. Seguire le istruzioni in [Sicurezza ID Google](#).
- Impostare una password per il proprio dispositivo. Seguire le istruzioni in [Impostazione di una password](#).
- Abilitare gli aggiornamenti automatici per le app del dispositivo Kardia 12L. Questi aggiornamenti sono anche abilitati per impostazione predefinita. Seguire le istruzioni in [Abilitazione degli aggiornamenti automatici delle app](#).
- Assicurarsi che il proprio dispositivo Kardia 12L disponga di connettività WiFi o cellulare in modo che gli aggiornamenti possano essere scaricati e installati. Seguire le istruzioni fornite nei paragrafi [Connettività WiFi](#) e [Connettività cellulare](#).
- Abilitare i backup automatici per il proprio dispositivo Kardia 12L. Seguire le istruzioni in [Backup automatici](#).

Fare riferimento anche alle risorse fornite per proteggere un dispositivo dalle minacce di cibersicurezza: [FDA Cibersicurezza](#)

Terminati i passaggi precedenti, avviare l'app KardiaStation e inserire il nome utente univoco e la password forte forniti.

Ricordarsi che la sicurezza informatica è un processo continuo, non una configurazione una tantum. La manutenzione continua della sicurezza del proprio dispositivo smart e dell'app KardiaStation è di fondamentale importanza per proteggere dall'accesso non autorizzato, garantire la funzionalità del dispositivo e salvaguardare i propri dati personali e dei pazienti.

Dismissione del software e smaltimento sicuro dei dati

Questa sezione fornisce informazioni critiche per la rimozione sicura (messa fuori servizio) del software KardiaStation e il corretto smaltimento dei dati dei pazienti associati.

L'utente professionale è responsabile per la gestione sicura e lo smaltimento di tutte le Informazioni sanitarie identificabili del paziente archiviate dall'applicazione KardiaStation, in linea con le politiche istituzionali di conservazione dei dati e sulla privacy.

Sia su iOS/iPadOS che su Android, l'eliminazione dell'applicazione KardiaStation è il metodo principale per rimuovere in modo sicuro le PHI e le registrazioni ECG archiviate localmente.

Procedure di dismissione dell'applicazione

- iOS / iPadOS Eliminazione app: Toccare e tenere premuta l'icona KardiaStation finché non compare il menu. Selezionare "Elimina app". NON selezionare "Rimuovi dalla schermata Home" in quanto questa operazione conserva i dati.
- Android – Cancella spazio di archiviazione/dati: Navigare in Impostazioni → App → KardiaStation → Archiviazione e cache. Toccare "Cancella spazio di archiviazione" (o "Cancella dati") per eliminare tutte le PHI locali. Disinstalla app: Immediatamente dopo aver cancellato i dati, toccare "Disinstalla" per completare la dismissione.

Prima di smaltire definitivamente il dispositivo host (telefono o tablet), l'utente deve assicurarsi che tutti i dati rimanenti, inclusi i residui di dati e le PHI di altre app, siano distrutti in modo irreversibile.

Cancellazione sicura/Ripristino di fabbrica: L'unico modo per garantire la rimozione di tutte le PHI da un dispositivo host è eseguire un ripristino di fabbrica completo (cancellazione dei dati) del dispositivo. Questo processo è irreversibile e deve essere eseguito solo dopo che tutti i dati necessari sono stati archiviati.




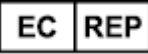






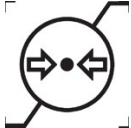


- iOS/iPadOS: Impostazioni → Generali → Trasferisci o inizializza iPad/iPhone → Cancella tutto il contenuto e le impostazioni.
- Android: Impostazioni → Sistema → Opzioni di ripristino → Cancella tutti i dati (ripristino dati di fabbrica).



La mancata esecuzione di una cancellazione sicura può costituire una violazione delle normative sulla privacy dei dati.

Simboli riportati sull'apparecchio

Questi simboli saranno utilizzati sulla confezione e su altre etichette dell'hardware Kardia 12L.

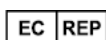
Tabella 5: Simboli riportati sull'apparecchio

Simbolo	Interpretazione		Simbolo	Interpretazione
	Fabbricante			Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto
	Importatore (UE)			Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea (EU)
	Marchio CE (0123=TUV SUD)			Identificativo Univoco del Dispositivo
	Leggere le istruzioni prima dell'uso			Non smaltire con i rifiuti domestici
	Intervallo di temperatura			Non tagliare, tritare o tentare di distruggere il dispositivo
	Intervallo di umidità			Numero di modello
	Intervallo di pressione atmosferica			Numero di serie
	Parte applicata di tipo CF (a prova di defibrillazione)		IP54	Protetto da spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione

	RM non sicuro			Dispositivo medico
---	---------------	--	---	--------------------



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



Obelis s.a.
Bd General Wahis 53
Bruxelles, 1030, Belgio



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM L'Aja, Paesi Bassi

Caratteristiche tecniche di Kardia 12L

Tabella 6: Caratteristiche tecniche di Kardia 12L

Peso del Modulo ECG	81,5 g
Dimensioni del modulo ECG (Dimensioni)	Lunghezza: 102,0 mm Larghezza: 43,0 mm Altezza: 23,85 mm con pulsante in silicone
Materiali del Modulo ECG	Involucro superiore e inferiore: ABS Pulsante: silicone Guida di luce: policarbonato
Lunghezza del cavo della derivazione del paziente	2736,0 mm
Cavi delle derivazioni del paziente Derivazioni	Cavo ECG del sistema Kardia 12L con 5 elettrodi (RA, V1/V2, V4, LA, LL)
Materiali del cavo della derivazione'elettrodo del paziente	Guaina e dispositivi antistrappo: poliuretano termoplastico Bottoni: ottone RoHS3 con placcatura in nichel Etichette degli elettrodi: polietilene tereftalato con stampa serigrafica inversa
Adattatori da bottone a linguetta	Sono inclusi 5 adattatori, che consentono il collegamento tra il cavo dell'elettrodo del paziente e gli elettrodi a linguetta.
Materiale della custodia per il trasporto	Polipropilene
Etichettatura degli elettrodi	Abbreviazioni e colori per essere conformi agli standard IEC o AAMI
Compatibilità degli elettrodi	Compatibile con un'ampia gamma di elettrodi a linguetta e a bottone, inclusi ma non limitati ai seguenti: <ul style="list-style-type: none"> - 3M™ Red Dot™ Elettrodo da riposo ECG 2360 Radiotrasparente - 3M™ Red Dot™ Elettrodo ECG da riposo 2330 Radiotrasparente - 3M™ Red Dot™ Elettrodi di monitoraggio ECG, 2570-5, Radiotrasparenti, in schiuma, Diaforetici, con abrasivo - 3M™ Red Dot™ Elettrodo di monitoraggio, 2560-5 - Kendall™ 5400 Elettrodi a linguetta diagnostici - Elettrodi in schiuma Serie Kendall™ 530
Condizioni di funzionamento	Temp: da -10°C a +40°C Umidità: da 0% a 95% (non condensante) Pressione: da 54 kPa a 101 kPa
Condizioni di conservazione	da -18°C a +55°C

	da 0% a 95% (senza condensa)
Requisiti di alimentazione	2x Batterie Alcaline AAA (1,5 V) – Sostituibili
Vita utile del dispositivo	5 anni
Connettività	Bluetooth 5.1
Portata wireless	10 m
Canali di ingresso	Acquisizione simultanea di 4 canali ECG (8 derivazioni standard)
Gamma dinamica di ingresso	+/- 400mV
ADC	24 bit, 192 kHz/canale
Risoluzione dei dati	22 bit, 1 uV LSB
Derivazioni misurate	8 derivazioni standard I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V4 o I, II, III, aVR, aVL, aVF, V2, V4
Specifiche prestazionali	
Frequenza di campionamento dell'acquisizione	750Hz/canale per registrazione e analisi
Risposta in frequenza	CC a 150Hz
Protezione dal defibrillatore	Il modulo ECG e il cavo della derivazione del paziente sono isolati da sistema e operatore.
Indicatore di derivazioni scollegate	Lo stato della connessione viene visualizzato sulla schermata di registrazione dell'app KardiaStation. Se non c'è contatto, le derivazioni appariranno sbiadite. Al contrario, quando viene stabilita una connessione, le derivazioni risulteranno in evidenza.
Filtri permanenti	Filtro SINC digitale a 3 stadi del 5° ordine
Reiezione di modo comune	100 dB
Vita della batteria	Durata di conservazione: 3 anni
Determinazioni algoritmici	KAI 12L & KAI 12L v2* - Determinazioni algoritmici

* L'algoritmo di calcolo del KAI 12L v2 è soggetto ad approvazione secondo normative locali delle varie zone del mondo e potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Benefici clinici del Sistema Kardia 12L

Tabella 7: Benefici clinici del Sistema Kardia 12L

L'app KardiaStation 12L permette di scegliere il set di derivazioni idoneo ponendo alcune domande sui sintomi del paziente, ad es. sulla presenza di dolore al petto o palpitazioni, quindi consiglia automaticamente il set di derivazioni idoneo per la registrazione dell'ECG sulla base di questa rappresentazione clinica.
La combinazione di I, II, V2, V4 è risultata particolarmente efficace nel rilevare la morfologia ECG anomala, specialmente nella localizzazione anteriore, una delle più clinicamente significative.
Per ridurre la determinazione di falsi positivi (pagina 57), soprattutto per l'infarto del miocardio acuto (IM) e l'ischemia, si consiglia la modalità asintomatica.
La modalità sintomatica è più adatta per aumentare il rilevamento di IM e ischemia.
14 determinazioni del ritmo e 21 della morfologia

Le tabelle seguenti mostrano le soglie dei criteri di accettazione per la morfologia, i ritmi e l'analisi degli intervalli dell'algoritmo KAI 12L.

Tabella 8a: Emory DB – Validazione
Prestazioni dell'analisi KAI 12L di ciascun sottotipo di morfologia.
Modalità: Asintomatico

Gruppo morfologico	Morfologia	Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}			Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
<i>Blocchi intraventricolari</i>	<i>BBD</i>	88,2	99,0	89	85,7	99,2	90,9
	<i>BBS</i>	78,0	99,3	78,1	78,4	99,2	75,1
	<i>Altri blocchi</i>	39,5	96,3	47,3	35,7	96,6	47,1
<i>Ipertrofia</i>	<i>LVH</i>	43,9	99,0	76,9	46,3	98,9	76,4
	<i>RVH</i>	34,1	99,4	28,8	40,6	99,3	30,4
<i>Dilatazione atriale</i>	<i>RAE</i>	68,4	99,3	60,9	65,9	99,6	72,5
	<i>LAE</i>	78,9	96,0	66,2	36,6	98,3	67,5
<i>IM progressivo / precedente</i>	<i>IM anteriore progressivo</i>	31,3	97,4	55	29,8	97,2	52,3
	<i>IM inferiore progressivo</i>	27,4	99,2	76,3	32,2	99,1	76,4
	<i>IM laterale progressivo</i>	39,8	97,4	30,6	40,2	97,6	32,0
<i>IM recente / acuto</i>	<i>IM anteriore acuto</i>	32,8	99,5	10,7	47,1	99,6	17,6
	<i>IM inferiore acuto</i>	26,2	99,8	24,6	35,1	99,7	27,2
	<i>IM laterale acuto</i>	38,0	99,8	29,4	54,2	99,7	27,6
<i>Ischemia</i>	<i>Ischemia anteriore</i>	56,1	98,1	59,9	60,3	97,9	59,3
	<i>Ischemia inferiore</i>	49,7	98,0	58,1	48,5	98,2	60,1
	<i>Ischemia laterale</i>	45,6	97,9	66,9	47,1	98,1	68,8
<i>QT prolungato</i>		55,9	95	53,1	55,8	95,2	54,2
<i>ECG stimolato</i>		68,5	99,4	84,1	76,6	99,2	80,8
<i>Normale o comunque nella norma</i>		88,8	74,4	67,3	88,8	76,0	68,7
<i>Altro</i>	<i>Ripolarizzazione precoce</i>	57,3	97,4	19,7	53,6	98,4	26,9
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	46,0	99,8	19,3	60,1	99,7	13,8

Tabella 8b: Mayo DB – Validazione
Prestazioni dell'analisi KAI 12L di ciascun sottotipo di morfologia.
Modalità: Asintomatico

Gruppo morfologico	Morfologia	Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}			Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
<i>Blocchi intraventricolari</i>	<i>BBD</i>	91,2	99,3	91,6	89,3	99,5	93,7
	<i>BBS</i>	81,3	99,4	86,2	82,3	99,2	84,0
	<i>Altri blocchi</i>	45,1	97,2	63,9	41,2	97,5	64,5
<i>Ipertrofia</i>	<i>LVH</i>	41,3	99,2	69,3	48,7	99,0	66,4
	<i>RVH</i>	57,7	99,5	23,1	62,8	99,4	21,3
<i>Dilatazione atriale</i>	<i>RAE</i>	66,8	99,6	61,5	62,0	99,8	72,5
	<i>LAE</i>	73,6	97,0	58,1	35,3	98,6	58,9
<i>IM progressivo / precedente</i>	<i>IM anteriore progressivo</i>	53,7	97,9	47,1	59,5	97,6	46,8
	<i>IM inferiore progressivo</i>	36,2	99,0	80,9	40,6	98,8	80,1
	<i>IM laterale progressivo</i>	41,4	98,2	28,9	44,6	98,0	29,1
<i>IM recente / acuto</i>	<i>IM anteriore acuto</i>	56,7	99,6	16,9	66,1	99,6	20,3
	<i>IM inferiore acuto</i>	64,3	99,6	27,1	71,6	99,6	26,8
	<i>IM laterale acuto</i>	46,2	99,8	27,9	57,6	99,7	22,2
<i>Ischemia</i>	<i>Ischemia anteriore</i>	53,5	99,1	79,3	59,9	99,1	82,3
	<i>Ischemia inferiore</i>	58,2	98,7	68,5	56,2	98,9	71,8
	<i>Ischemia laterale</i>	46,3	98,6	76,3	47,3	98,8	79,6
<i>QT prolungato</i>		50,4	95,5	45,1	50,1	95,6	45,4
<i>ECG stimolato</i>		66,9	99,7	92,6	70,3	99,6	90,2
<i>Normale o comunque nella norma</i>		88,5	80,3	78,4	88,5	81,8	79,7
<i>Altro</i>	<i>Ripolarizzazione precoce</i>	43,0	98,6	33,4	35,3	99,4	47,3
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	53,7	99,9	28,1	60,4	99,8	17,1

Tabella 8c: Emory DB – Validazione
Prestazioni dell'analisi KAI12L di ogni sottotipo di morfologia.
Modalità: Sintomatica

Gruppo morfologico	Morfologia	Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}			Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
<i>Blocchi intraventricolari</i>	<i>BBD</i>	91,3	98,8	86,6	89,2	99,0	88,3
	<i>BBS</i>	85,7	98,9	70,5	85,0	98,7	67,6
	<i>Altri blocchi</i>	41,1	95,2	41,9	36,4	96,0	43,4
<i>Ipertrofia</i>	<i>LVH</i>	56,1	97,9	67,1	57,6	97,9	67,7
	<i>RVH</i>	48,0	98,8	23,3	55,7	98,5	21,7
<i>Dilatazione atriale</i>	<i>RAE</i>	78,4	98,8	50,2	76,0	99,2	60,5
	<i>LAE</i>	84,9	94,0	58,5	47,3	96,8	59,8
<i>IM pregresso / precedente</i>	<i>IM anteriore pregresso</i>	37,3	96,5	52,2	33,5	96,5	49,5
	<i>IM inferiore pregresso</i>	31,3	99,0	74,9	35,5	98,9	75,3
	<i>IM laterale pregresso</i>	40,1	97,3	29,8	40,2	97,5	31,0
<i>IM recente / acuto</i>	<i>IM anteriore acuto</i>	58,1	98,8	8,6	62,2	99,2	12,7
	<i>IM inferiore acuto</i>	43,1	99,4	18,7	46,0	99,4	20,1
	<i>IM laterale acuto</i>	51,4	99,7	24,7	64,2	99,6	23,8
<i>Ischemia</i>	<i>Ischemia anteriore</i>	60,9	97,7	57,1	64,8	97,5	56,2
	<i>Ischemia inferiore</i>	52,6	97,6	55,4	51,8	97,9	58,5
	<i>Ischemia laterale</i>	48,7	97,5	64,2	49,9	97,7	66,6
<i>QT prolungato</i>		72,2	91,5	46,4	72,1	91,8	47,2
<i>ECG stimolato</i>		70,0	99,4	83,8	78,4	99,2	80,2
<i>Normale o comunque nella norma</i>		77,6	82,3	72,3	77,9	83,4	73,6
<i>Altro</i>	<i>Ripolarizzazione precoce</i>	51,8	96,9	15,8	48,8	97,9	20,9
	<i>Wolf-Parkinson-White (WPW)</i>	52,8	99,6	11,6	62,0	99,4	8,5

Tabella 8d: Mayo DB – Validazione

Prestazioni dell'analisi KAI 12L di ciascun sottotipo di morfologia.
 Modalità: Sintomatica

Gruppo morfologico	Morfologia	Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}			Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
<i>Blocchi intraventricolari</i>	<i>BBD</i>	93,9	99,0	89,1	92,4	99,2	90,8
	<i>BBS</i>	88,8	98,8	78,9	89,0	98,6	76,2
	<i>Altri blocchi</i>	46,4	96,2	56,9	41,8	97,0	59,9
<i>Ipertrofia</i>	<i>LVH</i>	53,6	98,3	57,0	60,1	98,0	55,6
	<i>RVH</i>	69,6	99,0	15,6	77,0	98,7	13,8
<i>Dilatazione atriale</i>	<i>RAE</i>	76,8	99,3	50,6	72,5	99,6	61,5
	<i>LAE</i>	80,1	95,5	50,2	46,4	97,4	50,3
<i>IM pregresso / precedente</i>	<i>IM anteriore pregresso</i>	58,9	97,2	42,6	63,1	97,1	42,8
	<i>IM inferiore pregresso</i>	40,4	98,7	78,9	44,4	98,6	78,6
	<i>IM laterale pregresso</i>	42,5	98,0	28,1	45,2	97,9	28,1
<i>IM recente / acuto</i>	<i>IM anteriore acuto</i>	65,8	99,1	10,3	74,8	99,4	15,3
	<i>IM inferiore acuto</i>	76,4	99,3	19,8	81,0	99,3	21,3
	<i>IM laterale acuto</i>	54,6	99,7	22,0	63,2	99,6	18,7
<i>Ischemia</i>	<i>Ischemia anteriore</i>	57,2	98,7	74,9	64,1	98,8	78,0
	<i>Ischemia inferiore</i>	61,0	98,2	63,1	58,8	98,5	67,1
	<i>Ischemia laterale</i>	49,6	98,1	72,4	50,6	98,4	75,9
<i>QT prolungato</i>		60,6	92,2	36,1	60,1	92,3	36,3
<i>ECG stimolato</i>		68,3	99,7	92,2	71,9	99,6	89,9
<i>Normale o comunque nella norma</i>		76,0	87,3	82,8	76,5	88,3	84
<i>Altro</i>	<i>Ripolarizzazione precoce</i>	38,7	98,3	26,4	35,8	99,1	39,3
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	56,7	99,8	16,0	63,3	99,6	9,9

Tabella 9a: Emory DB – Validazione

Prestazioni di analisi del ritmo KAI 12L:

Modalità: Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	91,1	88,5	91,3	Pass
<i>Ritmo sinusale</i>	80	85	83,9	90,1	81,1	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	80	95	86,0	99,5	93,6	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	70,5	99,3	58,2	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	55	95	62,0	99,6	71,0	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	40	95	32,0	99,9	21,6	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	88,5	99,0	23,8	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	88,4	96,5	69,3	Pass
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	23,1	99,4	3,0	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	95	45,7	98,9	67,8	Pass*
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	55	90	64,7	98,1	29,4	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	30	95	94,9	97,7	42,8	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	95	93,5	99,2	92,3	Pass
<i>PVC [Extrasistoli ventricolari premature]</i>	70	90	81,7	94,5	12,9	Pass

Tabella 9b: Mayo DB – Validazione
Prestazioni di analisi del ritmo KAI 12L:
Modalità: Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	82,4	96,2	97,4	Pass*
<i>Ritmo sinusale</i>	80	85	88,8	86,1	71,8	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	80	95	87,3	99,4	94,0	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	62,1	99,4	67,4	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	55	95	63,4	99,8	90,8	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	40	95	45,6	99,9	26,8	Pass
<i>Bigeminismo</i>	80	95	94,4	99,0	26,2	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	80,3	97,9	84,6	Pass
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	49,3	99,4	18,2	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	95	41,9	99,2	70,8	Pass*
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	55	90	84,1	98,0	18,9	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	30	95	97,2	97,4	54,2	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	95	93,9	99,1	89,8	Pass
<i>PVC</i>	70	90	88,7	98,2	79,6	Pass

Tabella 9c: Emory DB – Validazione

**Prestazione dell'analisi del ritmo KAI 12L: Modalità:
Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}**

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	89,7	86,4	89,7	Pass
<i>Ritmo sinusale</i>	80	85	83,0	88,8	78,9	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	80	95	85,4	99,3	90,7	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	43,7	99,2	41,3	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	55	95	59,6	99,6	65,8	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	40	95	35,9	99,8	11,9	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	88,2	98,9	22,0	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	81,2	96,5	67,2	Pass
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	8,9	99,0	0,7	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	95	44,2	98,9	66,7	Pass*
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	55	90	66,6	97,4	23,7	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	30	95	95,1	97,7	42,9	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	95	93,2	99,2	92,7	Pass
<i>PVC</i>	70	90	77,5	94,1	11,6	Pass

Tabella 9d: Mayo DB – Validazione
Prestazione dell'analisi del ritmo KAI 12L:
Modalità: Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	82,0	93,9	95,9	Pass*
<i>Ritmo sinusale</i>	80	85	87,0	85,2	70,1	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	80	95	85,1	99,0	90,0	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	39,6	99,2	47,3	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	55	95	61,4	99,7	87,5	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	40	95	47,7	99,8	17,0	Pass
<i>Bigeminismo</i>	80	95	93,3	98,9	24,1	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	71,7	97,8	81,9	Pass*
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	37,4	99,2	10,3	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	95	40,2	99,2	69,3	Pass*
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	55	90	84,1	97,3	14,8	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	30	95	97,3	97,4	54,3	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	95	93,6	99,1	90,1	Pass
<i>PVC</i>	70	90	82,5	97,7	73,5	Pass

Tabella 10a: Emory DB – Validazione

Prestazioni dell'analisi del ritmo di KAI 12L:
Modalità: Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	94,2	88,2	91,4	Pass
<i>Ritmo sinusale</i>	80	80	85,8	86,5	76,3	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	85	95	88,5	99,3	91,9	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	63,5	99,2	53	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	65	95	70,4	99,1	53,5	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	45	95	28,1	99,9	15,9	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	90,5	98,7	18,9	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	85,8	95,7	63,9	Pass
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	24,3	99,2	2,5	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	90	56,9	97,5	53,2	Pass
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	65	90	76,1	97,2	24,8	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	80	95	92,0	96,5	32,0	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	85	94,8	97,7	81,4	Pass
<i>PVC</i>	75	85	85,1	93,7	11,8	Pass

Tabella 10b: Mayo DB – Validazione

KAI 12L prestazioni di analisi del ritmo:
 Modalità: Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	84,6	96,2	97,4	Pass*
<i>Ritmo sinusale</i>	80	80	89,9	83,2	68,1	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	85	95	87,6	99,2	91,5	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	55,6	99,3	58,1	Pass*
<i>Ritmo stimolato</i>	65	95	73,0	99,0	73,2	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	45	95	38,1	99,9	19,9	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	95,3	98,7	21,1	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	79,3	97,2	80,2	Pass*
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	64,4	99,3	19,0	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	90	52,2	98,1	55	Pass
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	65	90	92,8	97,1	15,0	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	80	95	93,9	96,0	42,5	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	85	95,4	97,7	78,3	Pass
<i>PVC</i>	75	85	91,7	97,5	73,9	Pass

Tabella 10c: Emory DB – Validazione

KAI 12L prestazioni di analisi del ritmo:
 Modalità: Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}

<i>Ritmo</i>	<i>Accettazione Criteri</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Risultato</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spec.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spec.</i>	<i>PPV</i>	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	92,5	86,1	89,8	Pass
<i>Ritmo sinusale</i>	80	80	84,9	85,0	74,1	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	85	95	88,8	99,0	88,2	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	38,5	99,0	33,4	Pass
<i>Ritmo stimolato</i>	65	95	68,6	99,0	50,3	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	45	95	31,3	99,8	9,9	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	90,2	98,6	17,5	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	80,3	95,3	60,4	Pass
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	12,4	98,8	0,8	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	90	53,4	97,5	50,8	Pass
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	65	90	76,9	96,4	20,4	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	80	95	93,1	96,5	32,2	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	85	94,3	97,8	81,9	Pass
<i>PVC</i>	75	85	81,4	92,7	10,0	Pass

Tabella 10d: Mayo DB – Validazione

KAI 12L prestazioni di analisi del ritmo:

Modalità: Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}

Ritmo	Accettazione Criteri		KAI 12L			Risultato
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	
<i>Ritmo sinusale normale</i>	90	80	84	94,1	96,1	Pass*
<i>Ritmo sinusale</i>	80	80	88,3	82,2	66,4	Pass
<i>Fibrillazione atriale</i>	85	95	87,1	98,7	87,4	Pass
<i>Set di derivazioni per flutter atriale: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	34,9	99,0	38,2	Pass*
<i>Ritmo stimolato</i>	65	95	71,2	99,0	71,8	Pass
<i>Ritmo giunzionale</i>	45	95	39,1	99,8	13,6	Pass*
<i>Bigeminismo</i>	80	95	94,4	98,5	19,1	Pass
<i>Blocco AV di 1° grado</i>	80	90	72,6	96,8	76,4	Pass*
<i>Blocco AV di alto grado</i>	-	95	50,4	99,0	11,2	Pass
<i>Aritmia sinusale</i>	50	90	49,7	98,1	53,3	Pass*
<i>Aritmia sinusale marcata</i>	65	90	90,7	96,3	11,8	Pass
<i>Ritmo sinusale con bradicardia marcata</i>	80	95	94,6	95,9	42,4	Pass
<i>Tachicardia sinusale</i>	85	85	94,9	97,7	78,6	Pass
<i>PVC</i>	75	85	87,6	96,4	65,5	Pass

Tabella 11: Prestazioni di stima dell'intervallo di KAI 12L (tutti in millisecondi, eccetto HR in bpm)

Database	Intervallo	Metodo di misurazione	Accettazione Criteri	KAI 12L {I, II, V1, V4}	KAI 12L {I, II, V2, V4}	Risultato
CSE DB	PR	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	1,4	1,1	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 10	6,7	6,8	Pass
	QRS	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	-5,6	-5,1	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 10	5,6	5,6	Pass
	QT	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 20$	1,2	1,6	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 25	9,7	10,2	Pass
QT Clinic DB	PR	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	0,7	0,0	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 10	8,8	8,6	Pass
	QRS	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	-1,5	-0,1	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 10	7,2	7,2	Pass
	QT	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 25	14,5	14,0	Pass
	QTcB	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 25	20,1	19,7	Pass
	QTcF	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 25	16,8	16,4	Pass
	HR	Differenza media assoluta (in battiti al minuto=bpm)	$\leq 3 \text{ bpm}$	2,0 bpm	2,0 bpm	Pass
	DB di validazione Emory	PR	Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	-1,7	-1,8
Dev. Std. Della differenza			≤ 10	8,5	8,4	Pass
QRS		Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 10$	1,2	1,1	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 10	5,3	5,3	Pass
QT		Differenza media dell'intervallo	$\leq \pm 20$	1,9	2,0	Pass
		Dev. Std. Della differenza	≤ 25	10,5	10,4	Pass

Guida per il medico

Introduzione

Kardia 12L è un dispositivo elettrocardiografo (ECG) portatile a 12 derivazioni per ECG a riposo che acquisisce 4 derivazioni ECG da un paziente e, utilizzando un software, genera le derivazioni rimanenti per creare un tracciato ECG a 12 derivazioni. Il dispositivo può essere utilizzato dagli operatori sanitari per registrare un ECG a riposo, laddove gli elettrocardiografi tradizionali a 10 elettrodi e 12 derivazioni non siano pratici da utilizzare a causa di dimensioni, tempo o necessità cliniche specialistiche, come in studi medici, da remoto e sul campo.



Figura 7: Il dispositivo Kardia 12L

L'hardware di Kardia 12L è costituito dal Modulo ECG Kardia 12L che si collega al cavo della derivazione del paziente. Il cavo della derivazione del paziente è un singolo cavo che include cinque elettrodi a bottone. Questi elementi hardware sono ulteriormente discussi di seguito. Kardia 12L è anche costituito da un'applicazione software mobile, l'App KardiaStation, che viene eseguita su una piattaforma di elaborazione mobile (MCP), come uno smartphone Apple® iPhone®. Per utilizzare Kardia 12L, è necessario uno smartphone o tablet compatibile insieme all'app KardiaStation. È possibile visualizzare l'elenco dei dispositivi compatibili all'indirizzo www.alivecor.com/compatibility/pro. Per registrare un ECG, l'utente posiziona elettrodi in gel per ECG standard disponibili in commercio (OTS) sul paziente e aggancia a bottone i connettori del cavo della derivazione del paziente sugli elettrodi.

Per quanto riguarda il set di derivazioni ridotte da acquisire, Kardia 12L consente due opzioni:

1. Set di derivazioni 1: derivazioni {I, II, V2 e V4}, con elettrodi su RA, LA, LL, V2, V4; e
2. Set di derivazioni 2: derivazioni {I, II, V1 e V4} con elettrodi su RA, LA, LL, V1 e V4.

Tutte le derivazioni vengono acquisite utilizzando posizioni standard degli elettrodi per ECG diagnostico, cioè con RA ("RA" right arm, in inglese) sul braccio destro, LA ("LA" left arm, in inglese) sul braccio sinistro, LL ("LL" left leg, in inglese) sulla gamba sinistra, derivazione precordiale V1 nel 4° spazio intercostale (ICS), al margine destro dello sterno, derivazione precordiale V2 nel 4° ICS, al margine sinistro dello sterno, derivazione precordiale V4 nel 5° ICS sulla linea emiclaveare.

L'opzione Set di derivazioni viene selezionata dall'operatore sanitario nell'app KardiaStation. Durante una registrazione, il Modulo elettronico acquisisce simultaneamente un ECG di 10 secondi per il Set di derivazioni selezionato dall'utente e trasmette l'ECG registrato all'app KardiaStation. Utilizzando le derivazioni I e II fornite in ingresso, Kardia 12L calcola le derivazioni III, aVL, aVR e aVF utilizzando la matematica standard per tale calcolo delle derivazioni. Le restanti derivazioni precordiali sono sintetizzate utilizzando un algoritmo di sintesi delle derivazioni proprietario di AliveCor. L'ECG completo a 12 derivazioni viene quindi visualizzato all'utente.

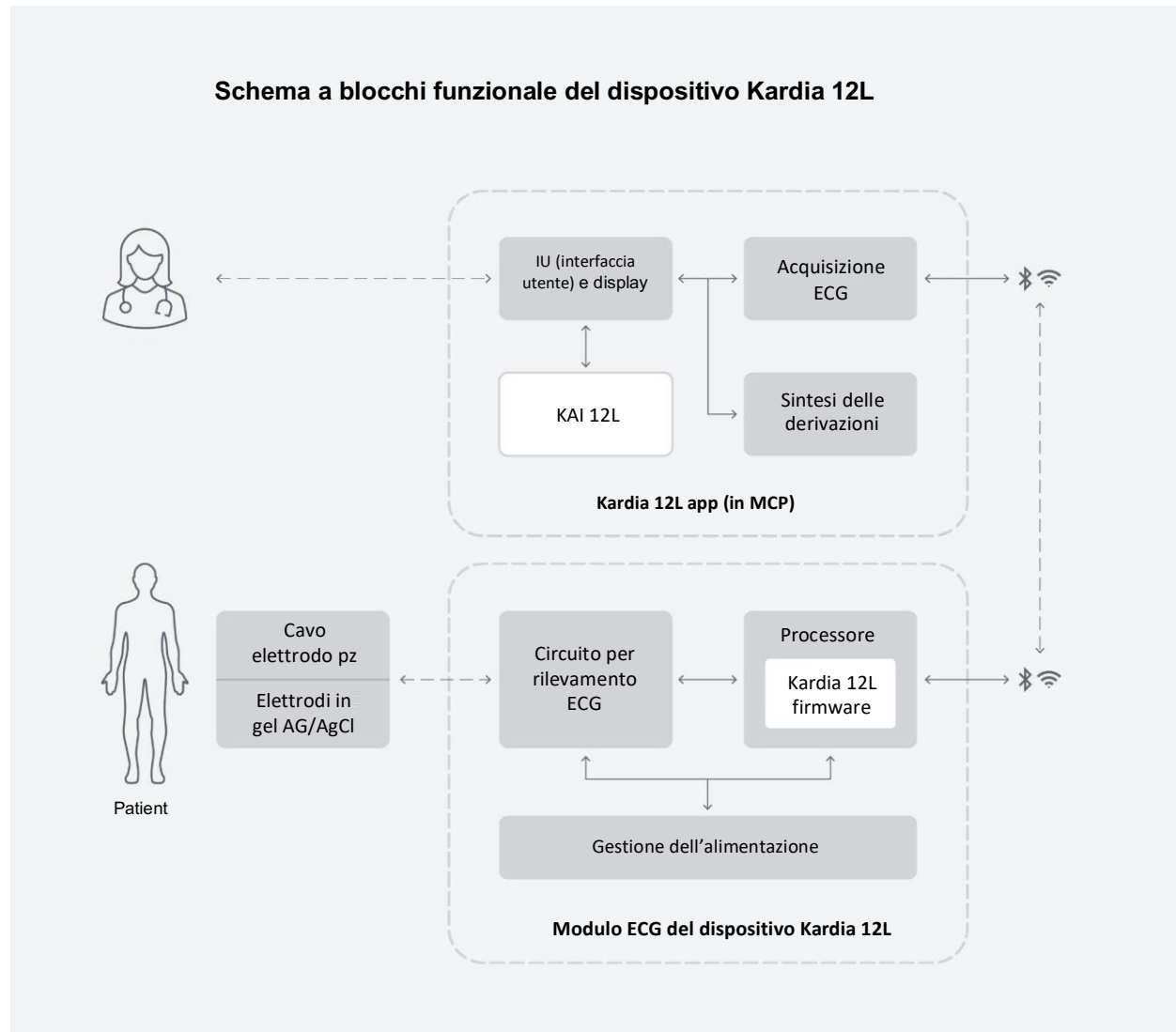
AVVERTENZA: Le derivazioni sintetizzate generate da Kardia 12L sono solo a scopo informativo. Le 4 derivazioni precordiali sintetizzate non possono essere utilizzate per alcun processo decisionale clinico.

Avvertenza: Rischio di interpretazione: vengono fornite e utilizzate per l'analisi automatizzata solo 8 derivazioni standard invece di 12. Le 4 derivazioni toraciche sintetizzate non sono per uso diagnostico e potrebbero non mostrare reperti importanti limitatamente a tali derivazioni. Questo dispositivo non sostituisce un ECG diagnostico a 12 derivazioni e non va utilizzato per escludere eventuali patologie (comprese, ma non solo, certe ischemie/infarti e la sindrome di Brugada) la cui diagnosi potrebbe dipendere esclusivamente dalle derivazioni sintetizzate.

Avvertenza: Rischio di interpretazione: I risultati dell'analisi ECG automatizzata sono provvisori e devono essere riesaminati da un medico qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG nel contesto della condizione del paziente. Il programma di analisi ECG automatizzata provvisoria può quindi essere confermato, modificato o eliminato da un medico qualificato. L'analisi ECG deve essere utilizzata solo come ausilio alla anamnesi clinica, ai sintomi e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi.

Avvertenza: L'analisi ECG automatizzata provvisoria non deve essere utilizzata per decisioni cliniche se non è stata esaminata da un operatore sanitario qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG.

L'app KardiaStation integra anche un software di analisi ECG a 12 derivazioni chiamato KAI 12L per fornire valutazioni del ritmo e della morfologia, e misurazioni degli intervalli. KAI 12L è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari per analizzare un ECG a larghezza di banda diagnostica e richiede solo 4 derivazioni ECG per l'analisi, specificamente, o Derivazioni {I, II, V2 e V4}, o Derivazioni {I, II, V1 e V4}.



Kardia 12L è destinato a registrare, memorizzare e trasferire un elettrocardiogramma (ECG) a riposo a 12 derivazioni ridotto. Il dispositivo acquisisce quattro derivazioni (Derivazioni I, II, V2, V4, o Derivazioni I, II, V1, V4), deriva la Derivazione-III e le derivazioni aumentate degli arti aVR, aVF e aVL, e sintetizza le Derivazioni V1, V3, V5, V6 o V2, V3, V5, V6. È idoneo per l'uso con pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o personale addestrato in strutture sanitarie (ad es. lo studio medico o l'ospedale) e in contesti acuti, in particolare in scenari 27LB07.07

in cui i tradizionali elettrocardiografi a 12 derivazioni potrebbero non essere accessibili o pratici. Kardia 12L è un dispositivo per l'uso su prescrizione che deve essere utilizzato sotto la guida di un medico. Assicurarsi che l'ECG e gli eventuali risultati delle analisi siano esaminati da un cardiologo o da un altro clinico esperto in ECG.

Utilizzo del dispositivo ECG Kardia 12L

Per iniziare a usare il proprio dispositivo ECG Kardia 12L, disimballare l'hardware, generare lo studio KardiaPro, impostare le credenziali e scaricare l'app KardiaStation associata sul proprio dispositivo iOS o Android compatibile. Una volta installata, abilitare il Bluetooth per connettere il proprio dispositivo all'hardware Kardia 12L e avviare l'applicazione.

Quando si è pronti a registrare un ECG, collegare il modulo ECG al cavo della derivazione del paziente e assicurarsi che il paziente sia adeguatamente preparato con la cute esposta in corrispondenza di caviglie, torace e braccia al di sotto dei gomiti. Dopo aver deterso queste aree, posizionare gli elettrodi in gel in punti specifici a seconda che si stia utilizzando il set di derivazioni 1 predefinito (V2, V4, RA, LA e LL) o il set di derivazioni 2 alternativo (V1, V4, RA, LA e LL). Un riepilogo semplificato per decidere la scelta del Set di derivazioni e della Modalità di analisi è mostrato nella **Tabella 12** sottostante.

Tabella 12: Scelta del set di derivazioni e della modalità di analisi in base alla presentazione clinica

Set di derivazioni	Modalità Analisi	
	Asintomatico	Sintomatico
Set di derivazioni 1 {I, II, V2, V4}	Esami obiettivi standard	Paziente che presenta sintomi di ischemia o infarto, ad esempio dolore toracico
Set di derivazioni 2 {I, II, V1, V4}	Ritmo standard screening	Paziente che presenta palpitazioni

Le modalità sono destinate a essere selezionabili dall'utente. La **Figura 9** mostra il flusso dell'interfaccia utente di Kardia 12L che aiuta l'utente a selezionare queste modalità utilizzando la presentazione clinica. Si noti che l'utente può anche selezionare manualmente la Modalità di analisi e/o il Set di derivazioni (non mostrato nella figura). Si prega di fare riferimento anche alla Sezione "Scelta tra Set di derivazioni 1 [I, II, V1, V4] e Set di derivazioni 2 [I, II, V2, V4]" alla pagina per ulteriori dettagli.

In sostanza, scegliere il Set di derivazioni 1 come opzione predefinita ma usare il Set di derivazioni 2 se il focus è sul ritmo. Scegliere di registrare entrambi i Set di derivazioni uno dopo l'altro per ottenere un quadro più completo del paziente. In base alla presentazione clinica, scegliere la Modalità di analisi sintomatica se il paziente presenta palpitazioni, o sintomi di ischemia o infarto come dolore toracico. Scegliere la modalità Asintomatico per lo screening e gli esami standard.

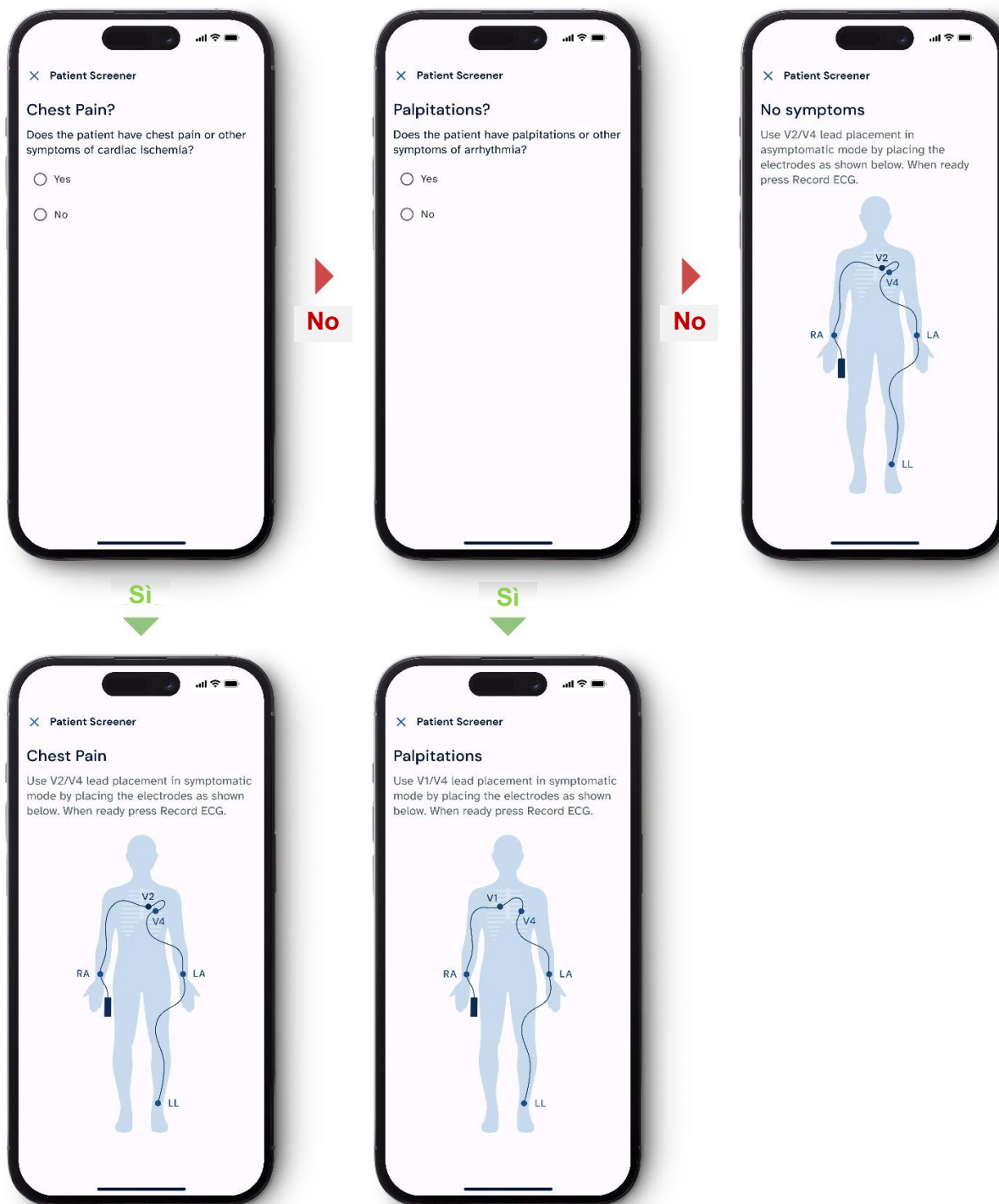


Figura 9: Flusso analitico e selezione delle derivazioni in Kardia 12L in base alla presentazione clinica

Una volta che gli elettrodi sono posizionati e collegati, attivare il modulo ECG Kardia 12L e iniziare la registrazione selezionando il pulsante “Registra” sull’app KardiaStation. È richiesto un minimo di 10 secondi di dati per una registrazione completa,

Durante la registrazione dal vivo, prestare attenzione all'anello della qualità del segnale ECG. Questo anello è la guida per comprendere la qualità del segnale ECG che viene acquisito. Un segnale di bassa qualità di solito, risulta da interferenza da rumore, che potrebbe influire sull'accuratezza della tracciato ECG.

- Anello **Verde** significa un segnale di buona qualità. Questo indica che tutti i 10 secondi della tracciato ECG corrente sono di alta qualità.

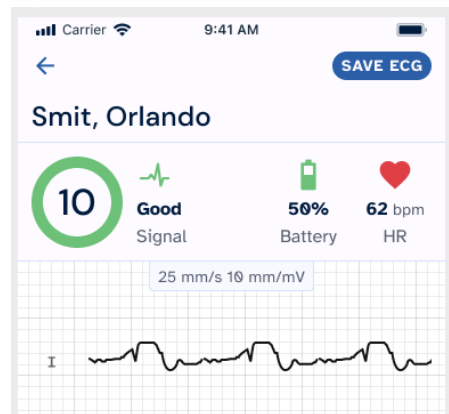


Figura 10: Anello Verde significa un segnale di buona qualità

- L'anello indica la qualità del segnale negli ultimi 10 secondi. Se una qualsiasi parte degli ultimi 10 secondi ha avuto un segnale di bassa qualità, quel segmento dell'anello sarà giallo e lo stato generale indicherà "Qualità del segnale bassa". Una volta che l'anello è completamente verde, lo stato cambierà in "Buona qualità del segnale". Un segnale di scarsa qualità può derivare da interferenza da rumore.

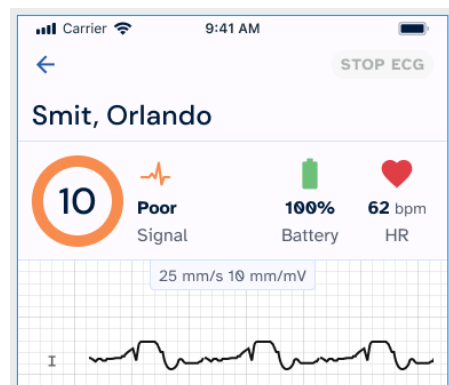


Figura 11: Anello giallo che indica una bassa qualità del segnale

Una volta ottenuta una registrazione di almeno 10 secondi, è possibile selezionare il pulsante 'Salva' sull'app per concludere il processo. Sebbene sia raccomandato salvare quando gli interi 10 secondi hanno una buona qualità del segnale, il software non impedisce di salvare un ECG di 10 secondi anche se la qualità del segnale è bassa.

Rimuovere i connettori e gli elettrodi dal paziente una volta completata la registrazione. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo l'uso. Assicurarsi di pulire e disinfettare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.

Per una guida passo dopo passo più dettagliata sull'uso del dispositivo ECG Kardia 12L, si prega di fare riferimento alle istruzioni fornite nelle Sezioni precedenti all'interno di questo documento.

Configurazione dei Set di derivazioni ECG standard e ridotti

L'ECG standard a 12 derivazioni impiega 10 elettrodi, con quattro derivazioni degli arti e sei derivazioni toraciche o precordiali. Otto derivazioni acquisiscono i segnali direttamente (I, II e V1-V6), e quattro sono calcolate dalle derivazioni I e II nel modo seguente:

$$\text{III} = \text{II} - \text{I}$$

$$\text{aVR} = -(\text{I} + \text{II}) / 2$$

$$\text{aVL} = \text{I} - \text{II}/2$$

$$\text{aVF} = \text{II} - \text{I}/2$$

Un segnale di riferimento artificiale, chiamato Terminale Centrale di Wilson (WCT), viene creato per produrre i segnali unipolari di riferimento per tutte e sei le derivazioni toraciche. Queste derivazioni toraciche vengono inizialmente misurate direttamente come un vettore utilizzando il loro elettrodo toracico corrispondente e l'elettrodo di riferimento di RA. Successivamente, WCT viene sottratto per ottenere le derivazioni toraciche finali da V1 a V6.

Per molti anni, i ricercatori hanno studiato set di derivazioni ECG ridotti come alternativa agli ECG standard a 12 derivazioni. Questi studi mirano a semplificare il processo di acquisizione dell'ECG a 12 derivazioni mantenendo prestazioni diagnostiche equivalenti all'ECG originale a 12 derivazioni. Questi set di derivazioni ridotti possono essere generalmente classificati in due tipi:

- Il primo utilizza un sottoinsieme dell'ECG a 12 derivazioni, come il set comprendente le derivazioni (I, II, V1, V5), come studiato da Drew et al. (2002), o il set composto dalle derivazioni (I, II, V2, V5) come esaminato da Nelwan et al. (2004).
- Il secondo impiega posizioni degli elettrodi non standard, il che solitamente si traduce in un totale di quattro derivazioni toraciche e una derivazione di riferimento, come proposto da Dower et al. (1988).

Approccio del dispositivo ECG Kardia 12L al set di derivazioni ridotto

Ispirati da questi studi precedenti, il nostro team ha scelto di impiegare un sottoinsieme dell'ECG standard a 12 derivazioni nel dispositivo ECG Kardia 12L. Più specificamente, abbiamo mantenuto le stesse derivazioni degli arti I e II e abbiamo aggiunto due derivazioni precordiali (derivazioni V). Per determinare le migliori derivazioni precordiali da utilizzare, il team di ricerca interno di AliveCor ha eseguito un'analisi di varie combinazioni di derivazioni precordiali acquisite. Questa ricerca ha mostrato che le derivazioni registrate I/II/V1/V4 e I/II/V2/V4 erano la combinazione migliore per poter rivedere un'ampia gamma di problemi di ritmo ECG e morfologici. In particolare, la combinazione di I, II, V2, V4 è risultata essere particolarmente efficace nel rilevare morfologia ECG anomala, specialmente nella posizione anteriore, una delle sedi clinicamente più significative. La derivazione V1 è anche la derivazione migliore per rilevare le onde P.

Tenendo conto di questi risultati, il sistema Kardia 12L offre l'opzione di usare due set di derivazioni. Il Set di derivazioni 1 consiste in I, II, V1 e V4, mentre il Set di derivazioni 2 comprende I, II, V2 e V4. Le derivazioni precordiali V1, V2 e V4 hanno punti di riferimento chiari che sono relativamente più facili da identificare rispetto alle derivazioni V3, V5 e V6. Pertanto, l'uso di questi specifici set di derivazioni non solo fornisce una misura affidabile dei segnali ECG nell'approccio a set di derivazioni ridotto, ma rende anche il dispositivo ECG Kardia 12L altamente efficiente e abile nel catturare un'ampia gamma di informazioni sui segnali cardiaci.

Avvertenza: le 4 derivazioni toraciche sintetizzate non sono per uso diagnostico e potrebbero non mostrare reperti importanti limitatamente a tali derivazioni. Questo dispositivo non sostituisce un ECG diagnostico a 12 derivazioni e non va utilizzato per escludere eventuali patologie (comprese, ma non solo, certe ischemie/infarti e la sindrome di Brugada) la cui diagnosi potrebbe dipendere esclusivamente dalle derivazioni sintetizzate.

Derivazioni sintetizzate sul Referto ECG

Le derivazioni sintetizzate sono fornite affinché i medici possano visualizzare gli ECG Kardia 12L nel familiare formato standard dell'ECG a riposo (Figura 12). Tuttavia, le 4 derivazioni toraciche sintetizzate sono solo per scopi informativi e non sono destinate all'uso diagnostico.

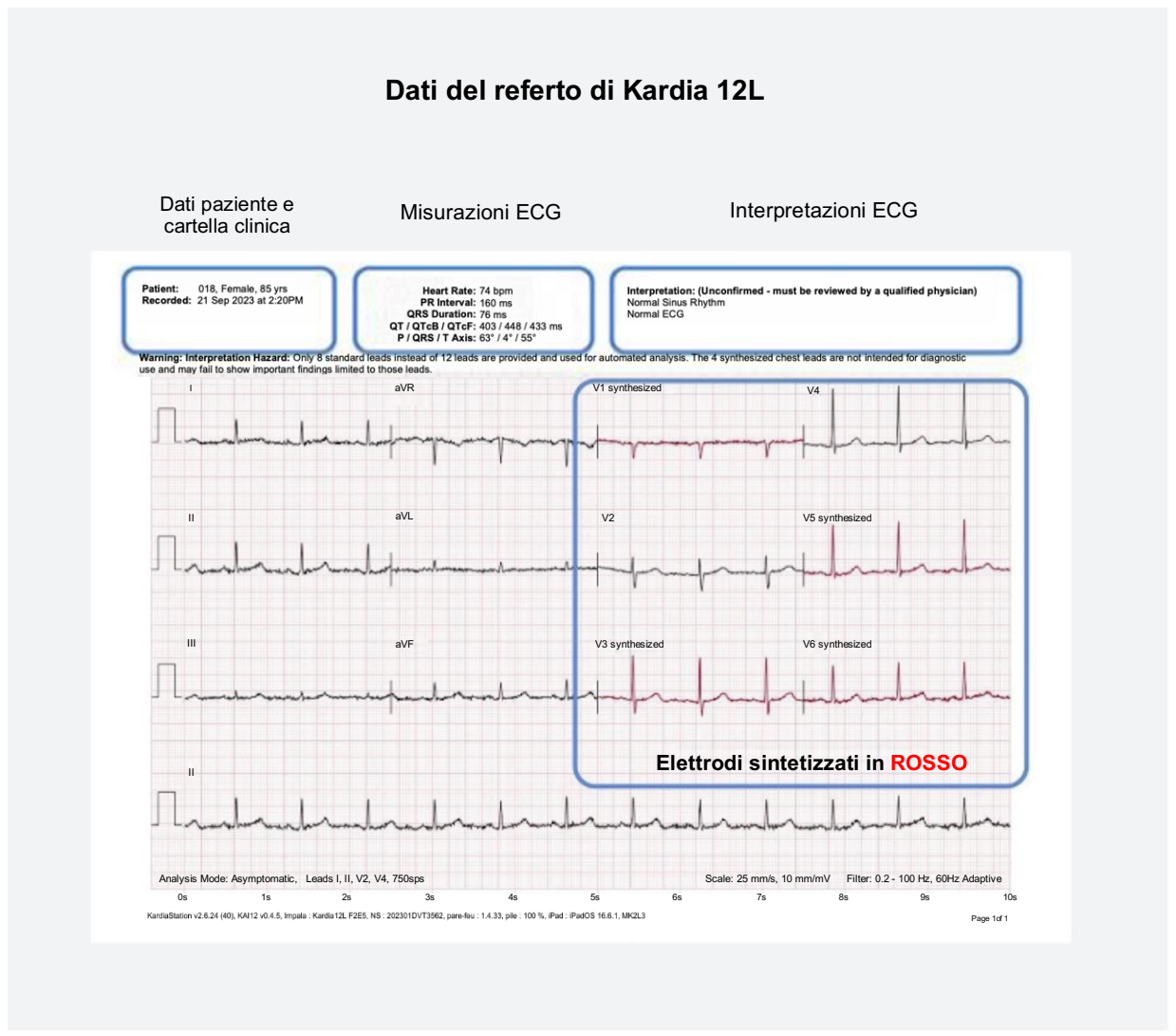


Figura 12: Un report ridotto di ECG a riposo a 12 derivazioni da Kardia 12L. Per facilità di identificazione nella figura sopra, le derivazioni sintetizzate sono visualizzate in rosso

Nella Figura 12, che illustra un report ECG a riposo a 12 derivazioni ridotto, le derivazioni precordiali marcate in rosso sono sintetizzate da altre derivazioni misurate. Le derivazioni effettivamente misurate includono tutte le derivazioni degli arti e due derivazioni precordiali, ovvero V1 e V4.

Scelta tra Set di derivazioni 1 [I, II, V1, V4] e Set di derivazioni 2 [I, II, V2, V4]

Nel contesto dell'interpretazione dell'ECG a derivazioni ridotte, ci concentriamo su due set di derivazioni principali: Set di derivazioni 1 e Set di derivazioni 2.

Il Set di derivazioni 1 include le derivazioni degli arti I, II e le derivazioni precordiali V1 e V4. La derivazione V1, posizionata nel quarto spazio intercostale a destra dello sterno, fornisce informazioni dettagliate sull'atrio destro e sul ventricolo destro. Questa derivazione è particolarmente preziosa per la sua capacità di rilevare le onde P, rendendola eccellente per la diagnosi di possibili aritmie (J. Lee et al., 2018). La derivazione V4, situata nel quinto spazio intercostale in linea con la metà della clavicola, fornisce dati cruciali sulla parete anteriore del ventricolo sinistro, spesso considerata la migliore derivazione per il rilevamento di ischemia e infarto anteriori.

Al contrario, il Set di derivazioni 2 è costituito dalle derivazioni degli arti I, II e dalle derivazioni precordiali V2 e V4. La derivazione V2, situata nel quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno, fornisce informazioni preziose sulla regione settale del cuore. Questa derivazione è particolarmente utile per diagnosticare possibili infarti e ischemie, poiché è spesso considerata la derivazione migliore per rilevare l'ischemia e l'infarto settali e anteriori (L. Wang et al., 2017). L'inclusione della derivazione V4 in questo set, analogamente al Set di derivazioni 1, garantisce una copertura completa della parete anteriore del cuore e alcune informazioni per la localizzazione laterale a causa della sua vicinanza a V5, la derivazione laterale.

Entrambi i set di derivazioni, attraverso i cavi derivazioni paziente e la combinazione di elettrodi di Kardia 12L, utilizzano un set di derivazioni minimo per fornire le massime informazioni sulle attività inferiori (derivazione II, III, aVF), anteriori (V2, V4) e della parete laterale del piano frontale (derivazione I, aVL) del cuore. La selezione della combinazione del set di derivazioni precordiali V1/V4 o V2/V4 è facilitata dallo stesso cavo della derivazione del paziente, essendo il posizionamento degli elettrodi sul torace del paziente l'unica variabile. Questa caratteristica fornisce al medico un'opzione semplice per eseguire una registrazione sia del Set di derivazioni 1 sia del Set di derivazioni 2 in modo relativamente rapido per ottenere una valutazione migliorata dell'attività cardiaca del paziente nelle regioni anteriore e settale.

Pertanto, la decisione tra il Set di derivazioni 1 e il Set di derivazioni 2 deve essere guidata da esigenze diagnostiche specifiche, dalle condizioni specifiche del paziente e dall'ambiente sanitario. In sintesi, il set di derivazioni [I, II, v1, v4] è ottimizzato per alcune determinazioni di aritmia, come il flutter atriale, mentre il set di derivazioni [I, II, v2, v4] è ottimizzato per determinazioni della morfologia. Offrendo questi due set di derivazioni, Kardia 12L consente agli operatori sanitari di prendere decisioni diagnostiche più informate.

Bibliografia:

J. Lee, G. McManus, et al. (2018). "The Right Ventricular Leads: Importance in Electrocardiography". *Journal of Electrocardiology*.

L. Wang, H. Zhang, et al. (2017). "Septal and Anterior Wall Ischemia on Electrocardiography". *Cardiology Journal*.

Integrazione di KAI 12L in Kardia 12L e Guida di riferimento

KAI 12L, un software come dispositivo medico (SaMD), è progettato per essere utilizzato dagli operatori sanitari per l'analisi di Elettrocardiogrammi (ECG) a larghezza di banda diagnostica. KAI 12L ha Integrato senza soluzione di continuità in Kardia 12L per potenziare la nostra capacità di fornire un'analisi ECG di alta qualità e affidabile.

Il software KAI 12L si interfaccia con Kardia 12L, apportando le sue capacità di analisi complete alla nostra tecnologia esistente. Con questa integrazione, Kardia 12L è in grado di acquisire e analizzare un ECG di 10 secondi, offrendo una robusta analisi del ritmo, un'analisi morfologica e la stima dell'intervallo ECG.

KAI 12L richiede solo quattro derivazioni ECG per l'analisi - o le derivazioni {I, II, V2, V4} o le derivazioni {I, II, V1, V4}, cioè le stesse derivazioni acquisite direttamente da Kardia 12L. Nonostante ciò, fornisce una suite completa di valutazioni del ritmo, morfologiche e degli intervalli, personalizzata per soddisfare requisiti clinici variabili. Con le due modalità operative di KAI 12L, Sintomatica e Asintomatica, Kardia 12L può ottimizzare per la sensibilità o il valore predittivo positivo (PPV), secondo le esigenze della situazione clinica specifica.

Per informazioni più complete su come funziona KAI 12L all'interno di Kardia 12L e per comprendere appieno il potenziale di questa integrazione, forniremo una Guida per il medico KAI 12L dettagliata. La guida, che funge da allegato al presente documento, offrirà una panoramica approfondita delle caratteristiche e delle Istruzioni per l'uso di KAI 12L, incluse le avvertenze, rendendola una risorsa preziosa per gli operatori sanitari che desiderano sfruttare al meglio il sistema Kardia 12L.

Manuale per l'utente di KAI 12L

Rx Only

Nota: questa sezione contiene informazioni supplementari per gli implementatori tecnici e può essere principalmente rilevante per l'uso al di fuori dell'Unione europea (UE) o laddove KAI 12L sia trattato come un componente separato. All'interno dell'UE, la libreria KAI 12L è un componente inseparabile e integrato dell'app KardiaStation 12L.

Introduzione

KAI 12L è un Software come Dispositivo Medico (SaMD) destinato all'uso da parte di operatori sanitari per analizzare un ECG a larghezza di banda diagnostica. KAI 12L analizza un ECG di 10 secondi e fornisce analisi del ritmo, analisi morfologica e stima degli intervalli ECG. Le determinazioni di ritmo e morfologia sono sovrapposte, cioè un ECG potrebbe ricevere più determinazioni del ritmo e della morfologia (ad es., ritmo sinusale, infarto miocardico acuto). Il dispositivo non fornisce analisi a livello di battito.

Questo SaMD fornisce queste capacità sotto forma di una libreria Application Program Interface (API). Qualsiasi software o dispositivo ("dispositivo target") con il set di derivazioni corretto e le specifiche di tracciato ECG può incorporare la libreria API KAI 12L nel software del proprio dispositivo per fornire agli utenti analisi ECG diagnostiche. L'ECG di ingresso è fornito dal dispositivo target a KAI 12L, al quale vengono applicati i vari algoritmi di KAI 12L, e gli output vengono generati di conseguenza. KAI 12L ha un'interfaccia C++ e un binario distribuito (libreria), che viene utilizzato dal dispositivo target per il collegamento statico a KAI 12L. La visualizzazione dell'analisi ECG di KAI 12L è gestita dal dispositivo target.

KAI 12L è destinato all'uso con registrazioni ECG a riposo diagnostiche standard. KAI 12L richiede solo 4 derivazioni ECG per l'analisi, nello specifico, o le Derivazioni {I, II, V2 e V4}, o le Derivazioni {I, II, V1 e V4}. Indipendentemente dalla configurazione delle derivazioni, KAI 12L fornisce lo stesso set di valutazioni del ritmo, morfologiche e degli intervalli. KAI 12L ha due modalità di funzionamento, la modalità Sintomatico, che ottimizza la sensibilità per rilevare i vari ritmi e le varie morfologie, e la Modalità Asintomatica, che ottimizza il PPV, ottimizzando la Specificità, per rilevare i vari ritmi e le varie morfologie. L'utente può scegliere quale set di derivazioni e quale modalità di valutazioni utilizzare in base all'applicazione clinica di destinazione.

Nota geografica: le caratteristiche analitiche del dispositivo KAI 12L v2 e alcune determinazioni descritte in questo manuale sono soggette ad approvazioni normative regionali e potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche. Consultare il proprio rappresentante AliveCor per confermare la disponibilità delle caratteristiche nella propria regione.

Come usare il manuale

Questo manuale è destinato a operatori sanitari qualificati, o a personale addestrato che utilizza KAI 12L, un programma diagnostico di analisi ECG a riposo, in strutture sanitarie (ad es. l'ambulatorio del medico o ospedale) e in ambienti acuti. Questo manuale è anche destinato agli sviluppatori di software che desiderano incorporare KAI 12L nel loro software.

Il manuale è composto da due parti. La prima parte include la Guida per il medico, che ha lo scopo di aiutare gli operatori sanitari a comprendere l'uso previsto del dispositivo, spiegare come funziona il dispositivo e come utilizzare l'output. La seconda parte del manuale include la Guida per l'integratore e spiega come integrare l'API KAI 12L SaMD nella piattaforma host.

KAI 12L Indicazioni per l'uso

Il sistema di analisi ECG KAI 12L di AliveCor assiste l'operatore sanitario nella misurazione e interpretazione degli ECG diagnostici a riposo per informazioni sul ritmo e morfologiche fornendo un'interpretazione automatizzata iniziale. L'interpretazione da parte del programma di analisi può quindi essere confermata, modificata o eliminata dall'operatore sanitario. Il programma di analisi è destinato all'uso nella popolazione generale che va da soggetti sani a pazienti con anomalie cardiache e/o non cardiache. KAI 12L è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o personale addestrato in strutture sanitarie (ad es. l'ambulatorio medico o l'ospedale) e in contesti acuti.

Le analisi KAI 12L devono essere usate solo come complemento all'anamnesi clinica, ai sintomi e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi. Le analisi KAI 12L sono considerate non confermate e devono essere revisionate da un medico qualificato. L'analisi ECG automatizzata provvisoria non deve essere usata per decisioni cliniche se non è stata esaminata da un operatore sanitario qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG.

Tipo di utilizzo - Rx only

KAI 12L è un software di analisi ECG da utilizzare su prescrizione come dispositivo medico. Può essere integrato in altri dispositivi per l'uso su prescrizione e il risultato da esso prodotto deve essere esaminato da un operatore sanitario.

ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o su sua prescrizione.

Modello di uso

Il SaMD KAI 12L è una libreria software scritta in C++, che viene distribuita come libreria precompilata per piattaforme conformi a POSIX. Questa libreria può essere utilizzata dagli integratori per creare dispositivi su qualsiasi piattaforma, locale o basata su cloud, che esegue una piattaforma con sistema operativo compatibile. I produttori possono integrare KAI 12L nei loro dispositivi collegando staticamente la libreria KAI 12L al software del dispositivo target ECG del produttore. Questo collegamento è eseguito dal produttore di ECG secondo i metodi standard utilizzati per collegare il software con le librerie API. KAI 12L può essere integrato in un sistema di dispositivi medici per visualizzare i risultati dell'analisi ECG sul display fisico o remoto del sistema. Durante il funzionamento, tali dispositivi medici richiamano il metodo di analisi primario nella libreria KAI 12L secondo necessità affinché l'applicazione del dispositivo elabori e analizzi gli ECG. La libreria KAI 12L fornisce il risultato dell'analisi richiesta rispondendo successivamente al chiamante del metodo. Questi dispositivi medici forniscono anche l'interfaccia utente e lo schermo per l'analisi di KAI 12L. KAI 12L non dispone di una propria interfaccia utente e non può essere chiamato o altrimenti a cui non è possibile accedere direttamente da un utente finale.

Informazioni sui rischi

I termini Pericolo, Avvertenza e Precauzione sono usati nel presente manuale per indicare i rischi e per designare un grado o livello di gravità. È necessario acquisire familiarità con le loro definizioni e il loro significato.

Il pericolo è definito come una fonte di lesione potenziale a una persona.

PERICOLO indica un pericolo imminente che, se non evitato, provocherà la morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA indica un pericolo potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare lievi lesioni personali o danni al prodotto/alla proprietà.

NOTA fornisce suggerimenti per l'uso o altre informazioni utili per assicurare che otteniate il massimo dalla vostra apparecchiatura.

Ulteriori messaggi di sicurezza che forniscono appropriate informazioni sul funzionamento sicuro possono essere trovati in tutto questo manuale.

Avvertenza

Il programma di analisi KAI 12L può occasionalmente non interpretare correttamente un ECG. Il tracciato ECG è significativo solo quando interpretato in congiunzione con i reperti clinici. Pertanto, è fondamentale che un medico utilizzi il proprio miglior giudizio clinico nel rivedere l'interpretazione dell'ECG.

Avvertenza

RISCHIO DI INTERPRETAZIONE: i risultati dell'analisi ECG automatizzata sono provvisori e devono essere riesaminati da un medico qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG nel contesto dello stato di salute del paziente. Il programma di analisi ECG automatizzata provvisoria può quindi essere confermato, modificato o eliminato da un medico qualificato. L'analisi ECG deve essere utilizzata solo come complemento all'anamnesi clinica, ai sintomi e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi.

Avvertenza

L'**analisi ECG automatizzata provvisoria** non deve costituire l'unica base di decisioni cliniche se non è stata prima esaminata da un operatore sanitario qualificato in grado di interpretare autonomamente il segnale ECG.

Avvertenza

RISCHIO DI INTERPRETAZIONE: KAI 12L potrebbe non rilevare o identificare erroneamente il pacing di conduzione e il pacing a domanda. Riesaminare e interpretare sempre i risultati ECG unitamente alla presentazione clinica, all'anamnesi del paziente e ad altre informazioni diagnostiche disponibili. Se si sospetta clinicamente un ritmo stimolato, considerare un'ulteriore valutazione indipendentemente dal risultato di KAI 12L.

Avvertenza

RISCHIO DI INTERPRETAZIONE: KAI 12L non rileva la pausa sinusale né fornisce una determinazione di un intervallo PR anormalmente breve. Rivedere e interpretare sempre i risultati dell'ECG unitamente alla presentazione clinica, all'anamnesi del paziente e ad altre informazioni diagnostiche disponibili. Se si sospetta clinicamente una pausa sinusale o un intervallo PR breve, considerare un'ulteriore valutazione indipendentemente dal risultato dell'interpretazione di KAI 12L (incluso l'uso delle misurazioni ECG di KAI 12L, ove appropriato).

Requisiti di ingresso ECG

KAI 12L è compatibile con un ECG a larghezza di banda diagnostica standard che utilizza elettrodi Ag/AgCl "umidi" standard con gel/pasta conduttiva per registrare un ECG. Questo ECG può essere un ECG completo a 12 derivazioni o un ECG a derivazioni ridotte ma, indipendentemente da ciò che è stato registrato in origine, KAI 12L richiede solo uno dei due set di derivazioni, il Set di derivazioni 1 {I, II, V2 e V4} o il Set di derivazioni 2 {I, II, V1 e V4}. Il Set di derivazioni 1 {I, II, v2, v4} è l'impostazione predefinita e presenta il miglior equilibrio di prestazioni in tutte le determinazioni. In situazioni specifiche in cui l'utente richiede un'attenzione particolare per le determinazioni relative all'atrio e al ventricolo destro (ad es., Fibrillazione atriale (AFIB), flutter atriale (AFLUT), ipertrofia ventricolare destra (RVH), dilatazione atriale destro (RAE)), il Set di derivazioni 2 {I, II, v1, v4} fornisce prestazioni leggermente migliori rispetto al Set di derivazioni 1. Si prega di consultare la Guida per il medico per un'ulteriore discussione sulla scelta del Set di derivazioni e della Modalità di Analisi.

Dispositivi ECG compatibili

In base ai dati di validazione, KAI 12L è compatibile con ECG a riposo da GE Medical Systems® (ad es., MAC1200, MAC 1600, MAC 5500, MAC5500HD, MACVU, MAC VU360, MAC-PC, ecc.) e i dispositivi ECG Kardia 12L di AliveCor.

Guida per il medico del KAI 12L

KAI 12L Principio di funzionamento e progettazione dettagliata

KAI 12L è una libreria software scritta in C++ che fornisce varie capacità di analisi ECG. KAI 12L viene distribuita come libreria precompilata per piattaforme compatibili con Posix. AliveCor incorpora KAI 12L in dispositivi compatibili collegando staticamente la libreria KAI 12L al software del dispositivo di destinazione. Questo collegamento viene eseguito secondo i metodi software standard utilizzati per il collegamento con le librerie API. Durante il funzionamento, i dispositivi di destinazione richiamano i metodi nella libreria KAI 12L secondo necessità per elaborare e analizzare gli ECG. La libreria KAI 12L fornisce il risultato dell'analisi richiesta rispondendo successivamente al metodo API richiamato. I dispositivi di destinazione forniscono anche l'interfaccia utente e il display per l'analisi di KAI 12L. KAI 12L non ha una propria interfaccia utente e non può essere richiamata o altrimenti consultata da un utente finale direttamente.

KAI 12L analizza i dati ECG registrati utilizzando elettrodi Ag/AgCl "umidi" con gel/pasta conduttiva da unità di acquisizione ECG a larghezza di banda diagnostica in grado di fornire 4 derivazioni di dati ECG da uno dei due set di derivazioni: set di derivazioni 1 {I, II, v2, v4} o set di derivazioni 2 {I, II, v1, v4}. Per tutte le determinazioni dell'algoritmo, vengono utilizzate solo le derivazioni misurate e le derivazioni standard derivate degli arti {III, aVR, aVL, aVF} e le derivazioni sintetizzate non vengono utilizzate. I dati vengono elaborati attraverso vari algoritmi interni sviluppati utilizzando i principi del machine learning. Per ciascun set di derivazioni, KAI 12L produce le determinazioni del ritmo e morfologiche così come le stime degli intervalli ECG, come indicato di seguito. Per le determinazioni del ritmo e morfologiche, KAI 12L fornisce due modalità di risultati, una con determinazioni ottimizzate per la specificità ("modalità Asintomatico") e un'altra ottimizzata per la sensibilità ("modalità Sintomatico").

Si noti che il dispositivo fornisce un output Sintomatico e Asintomatico per ogni ECG e spetta al software di destinazione definire quale modalità viene mostrata all'operatore sanitario. Tuttavia, AliveCor raccomanda che la scelta del set di derivazioni e della modalità di analisi utilizzi la presentazione clinica del paziente, come mostrato nella **Tabella 13** sottostante.

Tabella 13: Scelta del set di derivazioni e della modalità di analisi in base alla presentazione clinica

Set di derivazioni	Modalità Analisi	
	Asintomatico	Sintomatico
Set di derivazioni 1 {I, II, V2, V4}	Esami obiettivi standard	Paziente che presenta sintomi di ischemia o infarto come dolore toracico
Set di derivazioni 2 {I, II, V1, V4}	Screening standard del ritmo	Paziente che presenta palpitazioni

In sostanza, scegliere il Set di derivazioni 1 come opzione predefinita poiché è il più bilanciato per le determinazioni sia della morfologia che del ritmo. Tuttavia, utilizzare il Set di derivazioni 2 se il focus è sul ritmo, poiché la derivazione V1 di solito porta più informazioni sull'onda P rispetto alla derivazione V2. Scegliere di registrare entrambi i Set di derivazioni uno dopo l'altro per ottenere un quadro più completo del paziente. In base alla presentazione clinica, scegliere la Modalità di analisi sintomatica se il paziente presenta palpitazioni o sintomi di ischemia o infarto come il dolore toracico. Scegliere la modalità Asintomatico per lo screening e gli esami standard.

Medici e altri operatori sanitari accedono a KAI 12L tramite il software di destinazione. Questo può trovarsi all'interno del dispositivo di registrazione ECG stesso o essere un programma software di analisi indipendente che aggrega gli ECG da vari dispositivi. Questa guida ha lo scopo di aiutare gli operatori sanitari a comprendere l'uso previsto del dispositivo, di spiegare come funziona il dispositivo e come utilizzare l'output. Fare riferimento al manuale utente del dispositivo di destinazione per le istruzioni sull'interfaccia utente.

Tutti gli output del dispositivo in esame devono essere supervisionati da un medico qualificato in grado di interpretare autonomamente il segnale ECG nel contesto delle condizioni del paziente. L'analisi automatizzata può quindi essere confermata, modificata o eliminata da un medico qualificato. L'analisi ECG deve essere utilizzata solo come ausilio all'anamnesi clinica, ai sintomi e ai risultati di altri esami non invasivi e/o invasivi.

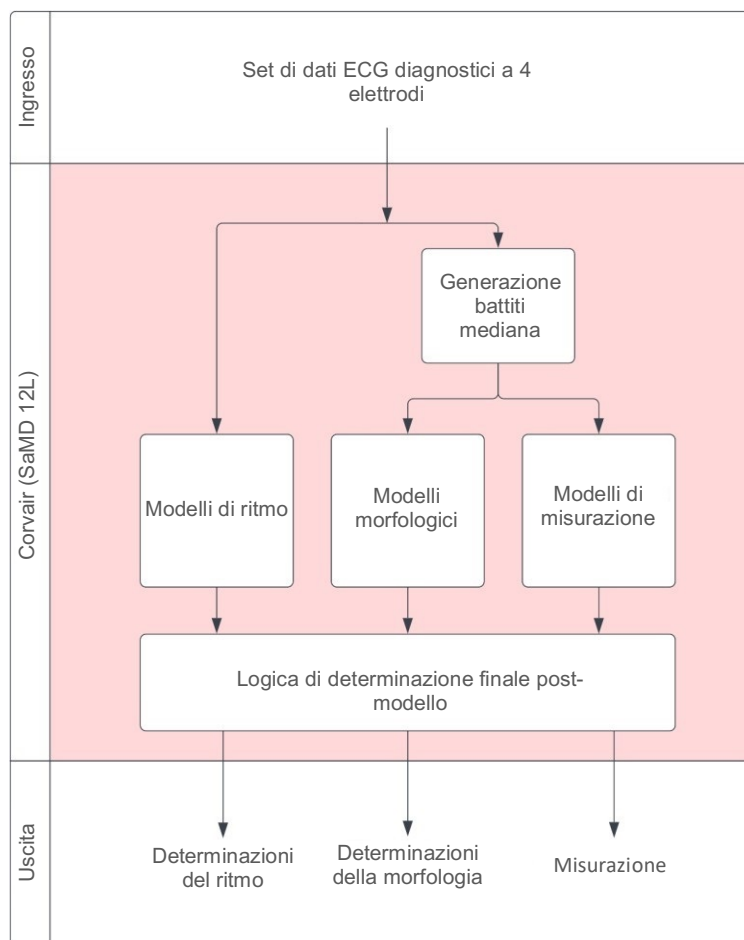


Figura 13: La struttura interna di KAI 12L

La figura sopra mostra la struttura interna di KAI 12L e un breve riassunto della sequenza di analisi viene fornito di seguito:

- **Calcolo delle derivazioni:** Utilizzando le Derivazioni I e II fornite nell'input, KAI 12L calcola le Derivazioni III, aVL, aVR e aVF utilizzando la formula standard per tale calcolo delle derivazioni.
- **Analisi del ritmo:** La determinazione del ritmo procede in due passaggi; il primo è un'analisi da parte della Rhythm DNN, una rete neurale che effettua una determinazione iniziale dei 15 ritmi che KAI 12L fornisce. Queste determinazioni vengono ottimizzate utilizzando le informazioni della post-analisi nella fase delle determinazioni finali (sotto).
- **Generazione del battito mediano:** Il battito mediano viene calcolato rilevando tutte le posizioni QRS nell'ECG e calcolando la mediana di tutti i tipi di battiti dominanti nell'ECG. Questo tipo di battito mediano è tradizionalmente utilizzato nell'analisi del segnale ECG per ridurre il rumore.
- **Analisi della morfologia:** L'analisi morfologica viene eseguita sul battito mediano utilizzando una rete neurale profonda (DNN). È progettata per classificare le 21 determinazioni della morfologia indicate nella tabella sottostante. La DNN utilizza 8 segnali di battito mediano, ovvero le 4 derivazioni dall'input e 4 derivazioni calcolate. Le determinazioni finali della morfologia vengono generate dalla post-analisi della morfologia (sottostante).
- **Misurazioni degli intervalli:** Per l'analisi degli intervalli si utilizza una DNN simile a quella dell'analisi morfologica. La classificazione finale in output è ottimizzata per i tre intervalli, PR, QRS e QT. Si noti che l'analisi degli intervalli ha lo scopo di fornire un intervallo basato su tutte le derivazioni, ovvero KAI 12L produce un intervallo globale incorporando tutte le derivazioni misurate e derivate.
- **Misurazioni degli assi:** Gli assi del piano frontale sono calcolati per le: onde P, QRS e T utilizzando le derivazioni I, II e le derivazioni derivate: III, aVR, aVL, aVF.
- **Determinazioni finali:** le determinazioni/interpretazioni finali di KAI 12L si basano sui risultati di tutte le analisi DNN e sulle misurazioni dell'intervallo e dell'asse indicate sopra. Le determinazioni finali utilizzano diverse correzioni o esclusioni logiche basate sulla scienza cardiologica e sulla pratica clinica. Ad esempio, se viene rilevato un pacing, allora una determinazioni del ritmo sinusale viene saltata. Inoltre, le soglie sviluppate durante l'addestramento vengono applicate all'output delle DNN per definire le determinazioni in modalità Asintomatico e Sintomatica. Si noti che il dispositivo fornisce entrambe le modalità di output per ogni input ECG. Sta al dispositivo chiamante decidere quali modalità debbano essere visualizzate all'operatore sanitario in base al contesto clinico di utilizzo.

Ciascuna delle DNN utilizzate per l'analisi del ritmo, della morfologia e degli intervalli è descritta ulteriormente nella sezione seguente.

Tabella 14: Riepilogo delle informazioni di output di KAI 12L

n°	Informazioni in uscita	Descrizione
1	Determinazioni del ritmo	<p>Principali tipi di ritmo</p> <ul style="list-style-type: none"> · Ritmo sinusale normale · Ritmo sinusale · Fibrillazione atriale · Flutter atriale · Ritmo stimolato · Ritmo giunzionale · Bigeminismo <p>Modificatori del ritmo</p> <ul style="list-style-type: none"> · Blocco AV di 1° grado · Blocco AV di alto grado (inclusi i blocchi AV di 2° e 3° grado) · Aritmia sinusale · Aritmia sinusale marcata · Bradicardia marcata (Ritmo Sinusale, Bradicardia) · Tachicardia sinusale (Ritmo sinusale, Tachicardia) · PVC <p>Modificatori del ritmo cardiaco inclusi con KAI 12L v2</p> <ul style="list-style-type: none"> · Intervallo PR corto · Bigeminismo ventricolare · Bigeminismo atriale

2	Determinazioni morfologiche	<ul style="list-style-type: none"> · Blocco intraventricolare <ul style="list-style-type: none"> o Blocco di branca destra (BBD) o Blocco di branca sinistra (BBS) o Altro blocco intraventricolare · Ipertrofia <ul style="list-style-type: none"> o Ipertrofia Ventricolare Sinistra (LVH) o Ipertrofia ventricolare destra (RVH) · Dilatazione atriale <ul style="list-style-type: none"> o Dilatazione atriale sinistra (LAE) o Dilatazione atriale destra (RAE) · Infarto miocardico passato/pregresso <ul style="list-style-type: none"> o IM anteriore pregresso o IM inferiore pregresso o IM laterale pregresso · Infarto miocardico recente/acuto <ul style="list-style-type: none"> o IM anteriore acuto o IM inferiore acuto o IM laterale acuto · Ischemia <ul style="list-style-type: none"> o Ischemia anteriore o Ischemia inferiore o Ischemia laterale · QT prolungato · ECG stimolato · Altri difetti morfologici <ul style="list-style-type: none"> o Ripolarizzazione precoce o Sindrome di Wolff-Parkinson-White (WPW) · Normale o comunque nella norma · Deviazione assiale sinistra (determinazione KAI 12L v2) · Deviazione dell'asse destro (determinazione KAI 12L v2)
3	Stime degli intervalli	<p>Intervallo PR Durata QRS Intervallo QT QT corretto per la frequenza cardiaca (QTcB e QTcF) Frequenza cardiaca</p>
4	Misurazioni dell'asse	<p>Asse P Asse QRS Asse T</p>

Nota: una discussione dettagliata dei metodi e delle prestazioni di KAI 12L è fornita nell'Appendice sezione sottostante.

Analisi del ritmo, della morfologia e degli intervalli

Struttura generale del modello DNN

Tutti i modelli DNN di classificazione utilizzati nell'analisi hanno una struttura generale come mostrato nella Figura 14. I modelli sono costituiti da 4 blocchi principali:

1. Strato di formazione delle derivazioni, che riformatta le derivazioni di ingresso dei segnali, 4 per i modelli attuali, al formato necessario per l'addestramento del modello.
2. Strati di convoluzione, che includono 5-8 blocchi CNN con numeri diversi di filtri per ogni blocco.
3. Strati densi, che per prima cosa rimodellano l'output multi-filtro dello strato CNN finale in uno strato appiattito e passano i risultati agli strati densi successivi con connessioni complete, il che significa che ogni unità dello strato precedente è connessa a tutte le unità dello strato successivo.
4. Livello di classificazione, che genera una probabilità per ogni determinazione.

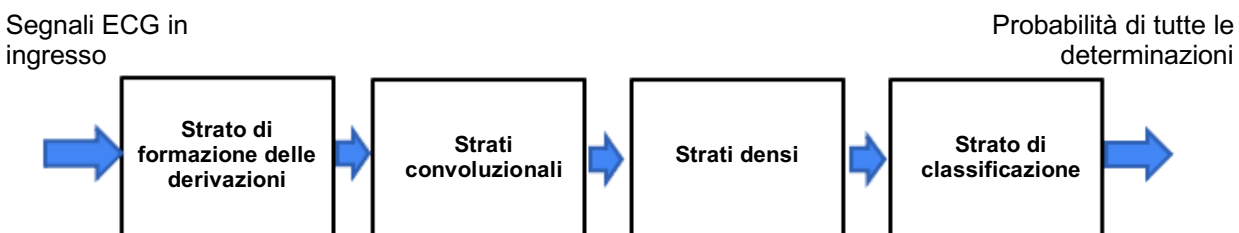


Figura 14: La struttura generale DNN per le classificazioni del ritmo e della morfologia

Panoramica delle determinazioni/interpretazioni finali dell'ECG

Le determinazioni/interpretazioni finali dell'ECG di KAI 12L sono principalmente basate sui risultati dei modelli DNN, come mostrato in Figura 15. Viene aggiunta una logica semplice combinando le misurazioni dell'intervallo e dell'asse per effettuare esclusioni/inclusioni corrette in base alla scienza cardiologica e alla pratica clinica. Questa logica è molto diversa dai criteri esperti utilizzati in altri algoritmi di interpretazione dell'ECG a 12 derivazioni. Le misurazioni dell'ECG vengono utilizzate con soglie relativamente rilassate. Vengono utilizzate due modalità di analisi finale: Asintomatica (predefinita) e Sintomatica.

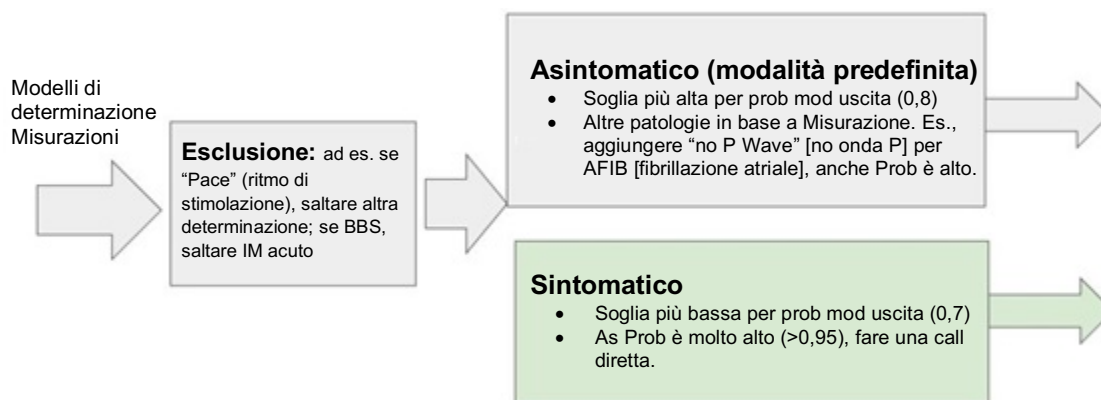


Figura 15: Il diagramma di flusso delle determinazioni/interpretazioni finali dell'ECG di KAI 12L

Il primo compito dell'analisi finale riguarda l'esclusione in varie condizioni. Poiché entrambi i modelli DNN di ritmo e morfologia sono addestrati per classificazioni multiclasse non esclusive, è possibile che possano essere identificate anomalie multiple. In alcuni casi, si possono verificare più condizioni anomale per lo stesso ECG, come ischemia o infarto, o blocchi di branca e ischemia. Ma in alcuni altri casi, specialmente nell'analisi del ritmo, determinate anomalie possono o influenzare il rilevamento di un'altra, o dovrebbero escludersi a vicenda, come ritmo sinusale e AFIB, o ritmo da pacemaker con ritmo sinusale, ecc.

Modello di ritmo ECG:

Il modello DNN del ritmo è progettato per classificare 14 determinazioni del ritmo; vedere la Tabella 15. Gli ingressi del modello sono segnali di ritmo di 10 secondi, a 4 derivazioni, sottocampionati a 150 Hz. Si utilizzano 9,5 secondi dei 10 secondi di dati come input, per consentire 0,5 secondi di dati necessari all'aumento (augmentation) mediante addestramento con traslazione temporale. Il blocco della rete convoluzionale consiste in una struttura speciale simile a ResNet che utilizza una combinazione di uno strato di convoluzione e uno strato di bypass/skip. La rete include 6 blocchi ResNet seguiti da 2 strati densi e 1 strato di output. Lo strato di output genera probabilità per ogni determinazione. Lo strato di normalizzazione batch e lo strato di dropout vengono utilizzati per ogni blocco Resnet e strato denso per migliorare la robustezza o la generalizzazione del modello addestrato.

Tabella 15: Elenco delle determinazioni/interpretazioni del ritmo

Ordine	Determinazioni
1	Ritmo sinusale normale
2	Ritmo sinusale
3	Fibrillazione atriale
4	Flutter atriale
5	Blocco AV di 1° grado

6	Blocco AV di alto grado (inclusi i blocchi AV di 2° e 3° grado) (Blocco AV completo)
7	Aritmia sinusale
8	Aritmia sinusale marcata
9	Ritmo stimolato
10	Bradycardia marcata
11	Ritmo giunzionale
12	Tachicardia sinusale
13	Bigeminismo
14	PVC

Modello di morfologia ECG

Il modello DNN Morphology ha una struttura simile al modello DNN Rhythm, ma con uno strato di input più piccolo e meno strati Resnet, poiché i battiti mediani hanno una durata molto più breve dei 10 secondi del ritmo. Inoltre, tutti i battiti mediani sono relativamente allineati attorno alla regione QRS, per cui le variazioni lungo l'asse temporale sono relativamente più piccole rispetto ai segnali del ritmo. Un'altra importante considerazione di progettazione per il modello Morphology è che le principali variazioni che il modello DNN deve catturare sono i cambiamenti di morfologia per ciascuna derivazione e i cambiamenti relativi tra le derivazioni, il cosiddetto dominio spaziale.

Al fine di acquisire le variazioni del dominio spaziale, un'immagine ECG è formata dalla disposizione di tutte le derivazioni in un pattern a matrice/immagine 2D con l'asse X come tempo e l'asse Y come un ordine delle derivazioni di [aVL, I, -aVR, II, aVF, III, v2, v4], in cui le derivazioni degli arti sono riordinate nella cosiddetta sequenza di Cabrera. La matrice del segnale ECG 2-D può essere elaborata con un filtro convoluzionale 2-D come nei casi di classificazione delle immagini. Pertanto, le modalità convoluzionali 2-D sono applicate a questo input di immagine ECG.

Generazione dei battiti mediani: I battiti mediani sono generati dai segnali del ritmo con i seguenti passaggi:

1. Formare una funzione di rilevamento del QRS
2. Rilevamento del battito e classificazione
3. Allineamento del battito
4. Calcolo dei battiti mediani e dei battiti medi a partire dal tipo di battito dominante

La Figura 16 mostra un esempio di un segnale del ritmo ECG e il suo battito mediano. Qui le caratteristiche della morfologia ECG vengono catturate nel battito mediano mentre la lunghezza dei dati è molto più ridotta.

(a)



(b)

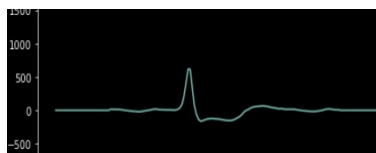


Figura 16: Esempio di dati del ritmo ECG (a) e relativo battito mediano (b)

Il modello DNN di morfologia ha una struttura simile al modello Rhythm. È progettato per classificare 21 determinazioni della morfologia, come mostrato nella Tabella 16. Gli input del modello sono segnali del battito mediano di 1,2 secondi a 4 derivazioni + 4 derivazioni degli arti derivate. Il blocco della rete convoluzionale consiste in filtri di convoluzione 2-D per elaborare immagini ECG.

Tabella 16: Elenco delle determinazioni del modello morfologico

Ordine	Determinazioni
1	Blocco di branca destra (BBD)
2	Blocco di branca sinistra (BBS)
3	Altro blocco intraventricolare
4	Ipertrofia Ventricolare Sinistra (LVH)
5	Ipertrofia ventricolare destra (RVH)
6	Dilatazione atriale sinistra (LAE)
7	Dilatazione atriale destra (RAE)
8	IM anteriore pregresso
9	IM inferiore pregresso
10	IM laterale pregresso
11	IM anteriore acuto
12	IM inferiore acuto
13	IM laterale acuto
14	Ischemia anteriore
15	Ischemia inferiore
16	Ischemia laterale
17	Ripolarizzazione precoce
18	QT prolungato
19	ECG stimolato
20	Wolff-Parkinson-White (WPW)

21	ECG Normale o comunque nella norma
22	Deviazione dell'asse sinistro (determinazione di KAI 12L v2)
23	Deviazione assiale destra (determinazione KAI 12L v2)

Analisi degli intervalli (misurazioni ECG globali)

L'intervallo PR, la durata del QRS, l'intervallo QT e la frequenza cardiaca sono il gruppo di misurazioni ECG globali. Sono chiamate 'globali' perché le misurazioni non sono specifiche della derivazione e la maggior parte delle volte sono stimate sulla base di una combinazione di più derivazioni (Kligfield et al., 2014; P et al., 2018) (J. Q. Xue, 2009). In KAI 12L, vengono utilizzate 4 derivazioni per la stima delle misurazioni globali. Questi parametri sono solitamente rilevati con complessi algoritmi di elaborazione del segnale e di rilevamento delle caratteristiche basati sulla conoscenza del dominio. Abbiamo deciso di stimare questi tre parametri ECG utilizzando un modello di deep learning applicato ai segnali del battito mediano ECG generati dalla forma d'onda ECG grezza. La premessa è che questi parametri sono strettamente correlati alla morfologia dell'ECG e che quindi una rete può essere addestrata per eseguire una regressione dell'ECG grezzo sugli intervalli target come determinato dagli esperti. Un altro obiettivo dell'addestramento del modello è quello di essere anche in grado di identificare l'assenza di un'onda P valida come nei casi di fibrillazione atriale.

Progettazione del modello e dell'algoritmo. Viene utilizzato il set di derivazioni [I, II, v2, v4] e vengono formati i battiti mediani per ogni derivazione. Per il 1° passaggio, la struttura simile del modello di deep Learning utilizzata per la classificazione della morfologia. Il livello di classificazione finale del modello viene quindi sostituito da un livello di regressione ed è stato addestrato per produrre tre intervalli: intervallo PR, durata del QRS e intervallo QT, minimizzando l'errore assoluto tra gli intervalli stimati dal medico e gli intervalli stimati dal modello. È stata eseguita una valutazione di test esterna sul set di dati di test ECG Standard CSE di 100 ECG.

Prepararsi alla determinazione/interpretazione finale dell'ECG

Fino a questo punto, abbiamo già generato tutti i risultati di Morfologia e Ritmo, ma questi risultati sono in un intervallo di probabilità tra 0 e 1. È così che possiamo generare l'Area sotto la curva (AUC) impostando la soglia di determinazione finale. Tuttavia, ci sono diverse ragioni per cui dobbiamo fare un altro passo per arrivare alle determinazioni finali.

Innanzitutto, è necessario convertire i valori di probabilità in "Sì" o "No" come viene fatto nella pratica clinica.

In secondo luogo, nelle classificazioni multiclasse, i risultati non sono esclusivi l'uno rispetto all'altro, a differenza della classificazione categorica in cui ne viene scelto solo uno tra molti. Per le classificazioni ECG, specialmente nelle classificazioni della morfologia, possono coesistere più condizioni. Tuttavia, in questo tipo di multiclassificazione non esclusiva, dobbiamo gestire certi casi esclusivi o 'sopprimere' intenzionalmente specifiche determinazioni in condizioni speciali. Ad esempio, nella determinazione del Ritmo, renderemmo esclusivi il ritmo da pacemaker, il ritmo sinusale e l'AFIB, il che significa che se ne viene rilevato uno con alta probabilità, come il ritmo da pacemaker, allora l'analisi finale sopprimerà il ritmo sinusale e l'AFIB, ecc. Nell'analisi della Morfologia, se viene rilevato un ECG da pacemaker, allora sopprimeremo BBS, BBD e infarto. La ragione principale di queste esclusioni non è che certe determinazioni non possano coesistere, ma piuttosto per evitare determinazioni false positive.

In terzo luogo, desideriamo effettuare due determinazioni finali 'Sì' o 'No' orientate verso una maggiore sensibilità o una maggiore specificità. Lo scopo è consentire agli utenti di scegliere la modalità corretta in situazioni diverse. Ad esempio, nei controlli ospedalieri regolari, la modalità Asintomatico può essere scelta per ridurre i casi di falsi positivi, specialmente per alcune determinazioni come IM acuto e Ischemia. Mentre in altre situazioni, come in una clinica per il dolore toracico, l'output Sintomatico può essere scelto per aumentare il rilevamento di IM e ischemia per coloro che hanno già sintomi come dolore toracico e respiro affannoso. Consultare la **Tabella 12** per ulteriori indicazioni sulla selezione della Modalità di analisi appropriata in base alla presentazione clinica del paziente.

Al fine di rendere più efficace l'analisi finale e di aggiungere una certa trasparenza all'analisi del modello, viene anche calcolata una serie di misurazioni ECG derivazione per derivazione, che includono ampiezza, durata e area delle componenti P,Q-R-S-ST-T.

Un diagramma di analisi finale è mostrato nella Figura 17, che mostra che alcune condizioni di esclusione possono essere impostate per diverse determinazioni, e diverse soglie possono essere applicate per le 2 modalità di analisi.

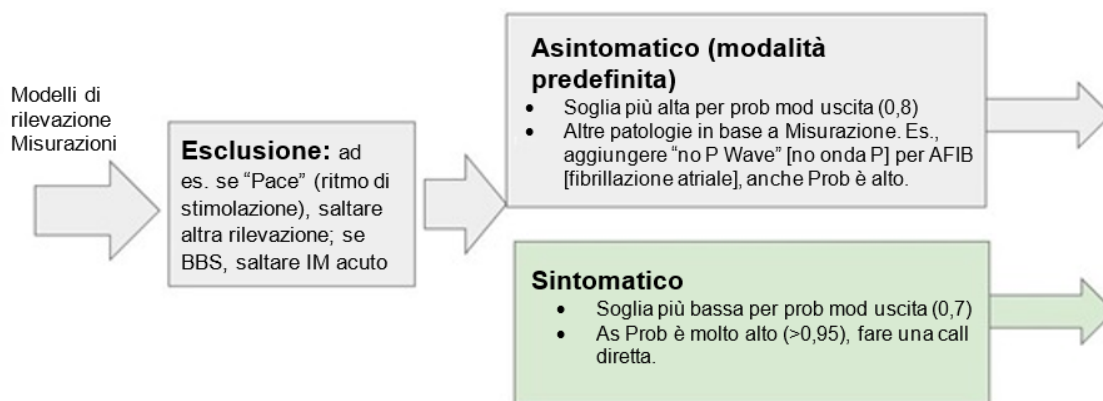


Figura 17: Diagramma di analisi finale

Prima di introdurre ulteriori dettagli dell'analisi finale per ciascuna determinazione, è molto importante sottolineare che i criteri utilizzati per le determinazioni finali sono molto diversi da quegli algoritmi che si basano su criteri di esperti clinici. Come indicato sopra, lo scopo dell'analisi finale è migliorare ulteriormente i risultati del modello DNN e aggiungere trasparenza quando necessario.

Determinazioni finali del ritmo

Lo scopo principale della funzione di determinazione finale del modello di ritmo è trovare un ritmo dominante dal seguente elenco:

1. Ritmo stimolato
2. Ritmo sinusale/Ritmo sinusale normale
3. Fibrillazione atriale
4. Flutter atriale
5. Tachicardia a QRS ampio
6. Ritmo giunzionale
7. Intervallo PR breve*
8. Bigeminismo atriale*
9. Bigeminismo ventricolare*

* **Determinazione di KAI 12L v2**

Se il ritmo dominante è ritmo sinusale, allora provare a trovare i modificatori associati come aritmia sinusale, blocco AV di primo grado, ecc.

I parametri di input per la determinazione finale del ritmo sono i seguenti:

1. L'output del modello DNN del ritmo
2. Le misurazioni ECG globali: HR, PR, QRSD, QT
3. Sequenza di intervalli R-R dei battiti dominanti

Tutti i rilevamenti del ritmo vengono eseguiti in 2 modalità: Asintomatica e Sintomatica, come introdotte sopra. Il ritmo dominante viene confermato nella seguente sequenza:

Ritmo "Pace" (di stimolazione) - La logica principale per il ritmo "Pace" è mostrata di seguito: qui il parametro principale è la probabilità "Pace" del modello DNN del ritmo.

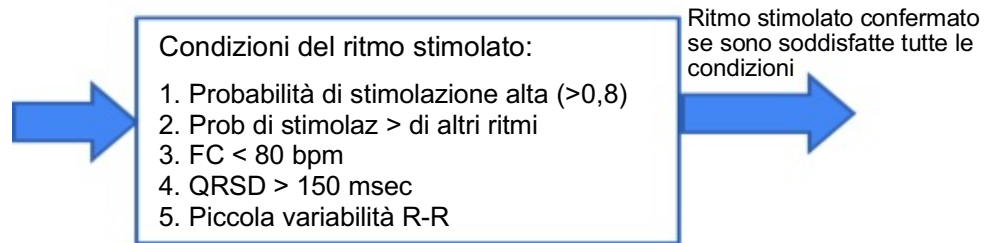


Figura 18: Ritmo “Pace” (di stimolazione)

Se il ritmo stimolato (da pacemaker) è confermato, saltare i controlli del ritmo successivi.

Ritmo sinusale/Ritmo sinusale normale - Per la conferma di ritmo sinusale/ritmo sinusale normale, ci sono punti speciali:

1. Le impostazioni di specificità e sensibilità sono opposte a quelle per altri ritmi anomali poiché una impostazione di specificità elevata per il ritmo anomalo significa anche una impostazione di sensibilità più elevata per il ritmo sinusale.
2. Per enfatizzare l'elevata specificità, il ritmo sinusale viene confermato prima di altri ritmi anomali, eccetto il ritmo da stimolazione.
3. Se il modello DNN del ritmo ha una probabilità molto alta di ritmo sinusale/ritmo sinusale normale, la conferma viene effettuata senza altre condizioni.

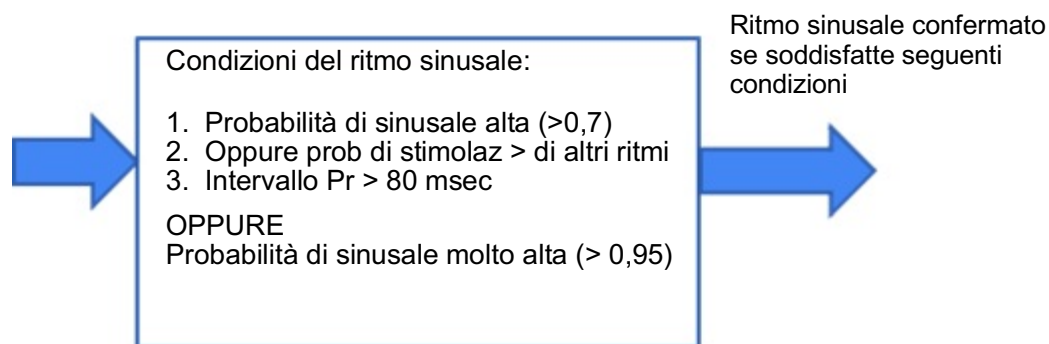


Figura 19: Ritmo sinusale/Ritmo sinusale normale

Ritmo di fibrillazione atriale / flutter atriale - Per il rilevamento di AFIB/AFLUT, oltre al requisito dell'alta probabilità, anche l'assenza di un'onda P valida è una condizione.

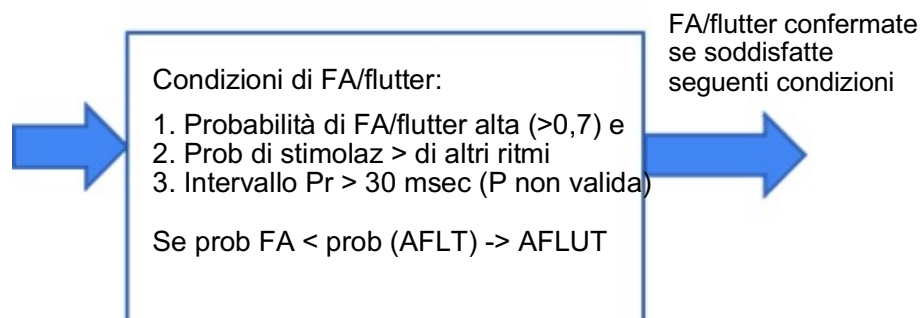


Figura 20: Ritmo di fibrillazione atriale / flutter atriale

Ritmo giunzionale - Dopo aver escluso tutti gli altri ritmi dominanti, il ritmo giunzionale viene controllato con la condizione:

1. Alta probabilità di ritmo giunzionale dal modello DNN del ritmo
2. Bassa variazione R-R

La regolazione del rilevamento dell'onda P è utilizzata per confermare o escludere il ritmo giunzionale. Poiché l'onda P è stimata dal modello DNN, l'intervallo di PR considerato valido viene adattato per mantenere l'equilibrio tra sensibilità e specificità.

Conferma finale del ritmo dominante: questa sezione viene utilizzata quando non sono confermati altri ritmi dominanti. Quindi per verificare se si tratta di un possibile ritmo sinusale utilizzando una condizione relativamente rilassata:

1. Abbassare la soglia per la probabilità di ritmo sinusale a 0,6 e con un'onda P valida
2. Tutte le misurazioni globali sono nell'intervallo normale: PR [120, 200], QRSD < 115, QTcF < 460msec

Conferma dell'aritmia con ritmo sinusale: dopo che il Ritmo sinusale è determinato, vengono controllate le seguenti aritmie associate:

1. Blocco di conduzione atrio-ventricolare (AVB):
 1. AVB di 1° grado : condizioni: a. alta probabilità di AVB di 1° grado, b. intervallo PR > 220 msec
 2. L'AVB di 3° grado: condizioni: alta prob. di 3° grado, e la prob. > prob. di altra aritmia.
 3. NOTA: KAI 12L attualmente non rileva il Blocco AV di 2° grado.
2. Bradicardia sinusale: alta probabilità di bradicardia e FC < 60 bpm
3. Tachicardia sinusale: alta probabilità di tachicardia e FC > 100 bpm
4. Aritmia sinusale marcata (grave): alta probabilità alta (> 0,8) di aritmia sinusale marcata.
5. Aritmia sinusale: alta probabilità (> 0.8) di aritmia sinusale.

Altre determinazioni, come le extrasistoli ventricolari premature (**PVC**) e il **bigeminismo**, sono classificate in base all'output del modello Rhythm DNN con un'alta probabilità > 0,8 per la modalità Asintomatico, e 0,7 per la modalità sintomatica.

Nota - Non vengono identificati PAC o altre forme di ectopia sopraventricolare.

Le determinazioni di KAI 12L v2 sono classificate in base a quanto segue:

1. Intervallo PR corto: Viene definito PR corto se l'intervallo PR è < 123 msec.
2. Bigeminismo ventricolare: Il Bigeminismo ventricolare è indicato se la probabilità di Bigeminismo DNN è > 0,95 e viene trovato un pattern di PVC.
3. Bigeminismo atriale: il bigeminismo atriale viene definito se la probabilità di bigeminismo DNN è > 0,05 e non viene riscontrato un pattern di PVC.

Determinazioni finali della morfologia

Lo scopo principale delle Determinazioni finali della morfologia è migliorare la specificità delle maggiori determinazioni anomale della morfologia. Il modello di classificazione della morfologia DNN funziona anche in una modalità non esclusiva, il che significa che più condizioni anomale possono essere segnalate per lo stesso ECG. Sebbene più condizioni possano verificarsi fisiologicamente, potrebbe essere utile concentrarsi sulla fonte principale di una condizione anomala, invece di più fonti.

Ad esempio, nelle interpretazioni di infarto miocardico acuto (IMA acuto), aggiungere le alterazioni del segmento ST in aggiunta alla probabilità del modello DNN è un modo per migliorare la specificità. Tuttavia, se il blocco di branca, in particolare il blocco di branca sinistra (BBS), è confermato, la deflessione del segmento ST può essere secondaria a una variazione della depolarizzazione, che può essere difficile da differenziare dalla ripolarizzazione primaria. Pertanto, la determinazione finale di un IM acuto viene esclusa se è confermato un BBS o un ECG da pacemaker.

Le determinazioni morfologiche finali vengono eseguite nel seguente ordine:

1. ECG di stimolazione
2. BBD
3. BBS
4. Altri blocchi intraventricolari
5. LVH
6. RVH
7. IM pregresso
8. IM acuto
9. Altra elevazione del segmento ST (ripolarizzazione precoce)
10. Ischemia
11. QT lungo
12. WPW
13. Dilatazione atriale
14. ECG normale
15. Deviazione assiale sinistra
16. Deviazione assiale destra

Tutte le condizioni elencate di seguito si applicano generalmente sia alla modalità Sintomatica che a quella Asintomatica, solo le soglie sono relativamente diverse.

Pace ECG: l'ECG in condizioni di stimolazione viene confermato con i risultati di entrambi i modelli DNN Morfologia e Ritmo. L'ECG Pace viene utilizzato se:

1. le probabilità del modello di Ritmo e del modello di Morfologia tutte molto alte (> 0.95), e
2. Le variazioni del battito R-R sono piccole ($RR_std / RR_mean < 0,04$).

Se l'ECG stimolato è confermato, saltare tutte le altre conferme finali.

BBD/BBS/Altro tipo di blocco

La conferma finale di BBD si dà se:

1. la probabilità di BBD è alta (> 0.8) e
2. la durata QRS è > 120 msec

oppure se

1. la probabilità di BBD è > 0.95 e
2. la durata QRS è > 110

Se viene confermato un BBD, bypassare BBS e altre conferme di blocchi.

La conferma finale di BBS viene data se:

1. la probabilità di BBS è alta ($> 0,8$) e
2. la durata QRS è > 125 msec

oppure se

1. la probabilità di BBS è $> 0,95$ e
2. la durata QRS è > 115 msec.

Se viene confermato un BBS, bypassare altre conferme di blocco, IM acuto, ischemia.

Un "altro blocco intraventricolare" è confermato se:

3. la probabilità di Altro BBB è alta ($> 0,8$) e
4. la durata QRS è > 115 msec

oppure se

3. la probabilità di Altro BBB è > 0.90 e
4. la durata QRS è > 110 msec.

Nota: LAFB, LPFB non identificati

IVS/IVD: le determinazioni IVS solitamente devono utilizzare alcune misurazioni di ampiezza ECG. Ma poiché vengono utilizzate solo 2 derivazioni precordiali, e l'ECG è filtrato passa-basso in modo più aggressivo, i criteri di ampiezza convenzionali per l'LVH non sono applicati direttamente. Invece, viene utilizzato l'output del modello DNN, più alcuni controlli sulle misurazioni minime di ampiezza e dell'asse.

La conferma finale di LVH viene data se:

1. la probabilità di LVH è molto alta ($> 0,99$)

oppure se

2. la probabilità di LVH è alta ($>0,9$) e
3. una delle derivazioni V ha una deflessione del QRS > 2500 uV, o $R_{aVL} > 1000$ uV

La conferma finale di RVH viene data se:

1. la probabilità di LVH è molto alta ($> 0,9$)

e

2. l'asse QRS è > 90 gradi

Nota: pattern ST/T associati a LVH o RVH non identificati. Se viene identificata una LVH, può sopprimere l'identificazione di pattern dell'onda T che compaiono a causa di ischemia e non di strain.

IM acuto: gli IM acuti, incluse tutte le classificazioni localizzate, Anteriore, Inferiore, Laterale e Settale, sono determinazioni importanti. Ci sono diverse sfide associate alle determinazioni di IM acuto:

1. Bassa prevalenza rispetto ad altri ECG anomali, anche in grandi database di addestramento e test di ECG.
2. L'equilibrio tra sensibilità e specificità. La determinazione di IM acuto del modello DNN è più sul lato dell'alta sensibilità, se si utilizza una soglia regolare come 0,5. Ma molto probabilmente è troppo sensibile per l'uso in una pratica clinica a prevalenza relativamente bassa. Pertanto, l'obiettivo è migliorare la specificità per ridurre i casi di falsi positivi.
3. Poiché ci sono solo 2 derivazioni precordiali, tutte le misurazioni ECG associate a IM acuto come il segmento ST, l'onda T devono essere utilizzate con cautela. Come nella determinazione di LVH, i criteri convenzionali di IM acuto non sono applicati direttamente. Pertanto, i risultati del modello DNN sono il riferimento principale e altre misurazioni sono utilizzate secondo necessità.

L'IM anteriore acuto è confermato con le seguenti condizioni:

1. la probabilità di IM acuto anteriore è molto alta (> 0.95) e
2. Almeno uno di ST della derivazione V > 200 uV, rapporto ST/T $> 0,3$, e
3. Almeno una delle derivazioni reciproche (derivazioni degli arti) ST < -50 uV (depressione ST)

oppure se

4. la probabilità di IM anteriore acuto è molto alta (>0.99) e
5. almeno uno tra ST della derivazione V > 160 uV, rapporto ST/T $> 0,3$

L'IM acuto inferiore è confermato con le seguenti condizioni:

1. la probabilità di IM acuto inferiore è molto alta (> 0.95) e
2. almeno una delle derivazioni inferiori: ST > 100 uV, rapporto ST/T $> 0,3$

oppure se

3. la probabilità di IM acuto inferiore è molto alta ($>0,99$) e
4. almeno una derivazione inferiore con ST > 60 uV, rapporto ST/T $> 0,3$.

L'IM laterale acuto è confermato con le seguenti condizioni:

1. la probabilità di IM acuto laterale è molto alta (> 0.95) e
2. almeno una delle derivazioni laterali (I, aVL) ST > 100 uV, rapporto ST/T $> 0,3$

oppure se

3. la probabilità di IM laterale acuto è molto alta ($>0,99$) e
4. almeno una delle derivazioni laterali ST > 60 uV, rapporto ST/T > 0.3

Infarto miocardico precedente (Old MI): per effettuare una determinazione/classificazione più specifica di un vecchio infarto miocardico (old MI), questa versione esclude i casi in cui venga rilevato un ECG stimolato (pacing), LBBB/RBBB, LVH/RVH.

Per tutte le determinazioni di IM pregresso, inclusi anteriore, inferiore, laterale, si applicavano le seguenti regole generali:

1. la probabilità di un IM precedente è molto alta ($> 0,90$) e
2. sono presenti onde Q significative nei gruppi di derivazioni corrispondenti.

Ischemia: le esclusioni per tutte le determinazioni di Ischemia includono ECG stimolato, LBBB/RBBB, LVH/RVH, IM acuto, Pericardite, Ripolarizzazione precoce.

Per tutte le determinazioni di ischemia, incluse anteriore, inferiore e laterale, si applicavano le seguenti regole generali:

1. la probabilità di ischemia è molto alta ($> 0,90$ per la modalità Asintomatico, $> 0,8$ per la modalità Sintomatica) e
2. sono presenti significative depressioni ST (< -100 uV per le Derivazioni precordiali, < -50 uV per le Derivazioni degli arti) corrispondenti alle indicazioni di localizzazione specifica nei gruppi di derivazioni: Derivazioni anteriori: ST in V2, V4; Derivazioni inferiori: II, III, aVF; derivazioni laterali: I, aVL.
3. Oppure è presente inversione dell'onda T (< -100 uV)

L'anomalia ST/T non specifica non fa parte della determinazione, sebbene i modelli classifichino l'anomalia ST/T significativa nel gruppo Ischemia.

QT prolungato: le condizioni di esclusione per il QT prolungato sono ECG stimolato, e Frequenza cardiaca > 120 bpm

Le condizioni per rilevare un QT prolungato sono:

modalità Asintomatico:

1. la probabilità di Long QT è alta ($> 0,8$) e
2. QTcF (Intervallo QT corretto secondo la formula di Fridericia) > 460 msec

modalità Sintomatico:

QTcF (Intervallo QT corretto secondo la formula di Fridericia) > 450 msec

Deviazione assiale sinistra (determinazione KAI 12L v2):

Si definisce deviazione dell'asse sinistro se l'asse QRS è < -30 gradi.

Deviazione dell'asse destro (determinazione di KAI 12L v2):

La Deviazione Assiale Destra viene rilevata se l'asse QRS è < 250 gradi e ≥ 95 gradi.

ECG normale (possibile): Il criterio per l'ECG normale è meno dipendente dai risultati dei modelli DNN rispetto ad altre determinazioni anomale. È più dipendente dall'esclusione del rilevamento di qualsiasi condizione anomala.

I criteri sono:

1. Non sono rilevate condizioni morfologiche anomale elencate sopra
2. Ritmo sinusale
3. La frequenza cardiaca è superiore a 50 bpm e inferiore a 90 bpm
4. La durata del QRS non è superiore a 120 msec
5. L'intervallo PR è inferiore a 230 msec
6. QTcF < 460 msec
7. Assi P, QRS, T tutti maggiori di 0

Tabella delle prestazioni:

Tabella 17: Tabella delle prestazioni

Ritmo	Criteri di accettazione (%)		KAI 12L v2 (Validazione Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nuova validazione Mayo 100K)		
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
Blocco AV di alto grado, modalità Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1 V4}	40	95	48,1	99,4	18,3	50,8	98,3	57,6
Blocco AV di alto grado, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}	45	95	64,4	99,3	18,2	66	99,3	17,5
Blocco AV di alto grado, modalità Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2, V4}	30	95	35,2	99,2	10	33,5	99,2	8,9
Blocco AV di alto grado, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2 V4}	35	95	50,1	98,9	10,7	47,1	98,9	9,2
Flutter atriale, modalità Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}	60	95	62,1	99,5	67,6	58,4	99,4	63,5
Flutter atriale, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1, V4}	60	95	55,7	99,3	58,1	51,6	99,3	55,1
Flutter atriale, modalità Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2 V4}	35	95	39,4	99,2	47	37,6	99,2	8,9

Ritmo	Criteri di accettazione (%)		KAI 12L v2 (Validazione Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nuova validazione Mayo 100K)		
	Sens.	Spec.	Sens.	Spec.	PPV	Sens.	Spec.	PPV
Flutter atriale, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2 V4}	35	95	34,8	99	37,9	33	99	36,3
Ritmo sinusale con bradicardia marcata, Modalità Asintomatica, Set di derivazioni: {I, II, V1 V4}	30	95	96,1	97,1	50,6	96,7	96,9	50,6
Ritmo sinusale con bradicardia marcata, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V1 V4}	80	95	92,5	95,4	38,5	92,6	95,3	39,2
Ritmo sinusale con bradicardia marcata, modalità Asintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2 V4}	30	95	95,8	97,10	50,8	96,1	96,9	50,8
Ritmo sinusale con bradicardia marcata, modalità Sintomatico, Set di derivazioni: {I, II, V2 V4}	80	95	92,8	95,4	38,7	92,7	95,3	39,3

Guida all'implementazione

Compatibilità

KAI 12L è attualmente compatibile per il funzionamento su sistemi conformi a POSIX che eseguono CLANG 14.0. Si prega di verificare con AliveCor per l'elenco più recente delle piattaforme compatibili.

Specifiche di interfaccia

Il KAI 12L fornisce funzionalità che vengono richiamate tramite un'interfaccia di programmazione delle applicazioni (API). KAI 12L fornisce la seguente funzionalità di elaborazione dell'elettrocardiogramma (ECG) e di analisi algoritmica tramite la sua API. L'interfaccia è definita in un file di intestazione C++, SaMD_12L.h.

I seguenti sono aspetti chiave dell'API:

- Classe SaMD12L: Questa è la classe C++ principale utilizzata per analizzare un ECG e per effettuare una determinazione di classificazione dai dati campione.
- `SaMD12L::analysisFromSamples`: Questo è il metodo principale KAI 12L che esegue algoritmi quando vengono forniti campioni di registrazione ECG e la selezione del set di derivazioni. Risponde con un vettore di determinazioni binarie (ossia classificazioni) e misurazioni degli intervalli globali che il software di un dispositivo di destinazione può visualizzare. Il metodo prende in ingresso campioni ECG e la selezione del set di derivazioni. Viene anche fornito uno stato che indica se il metodo è stato eseguito correttamente.
- Classe `Status`: questa classe rappresenta lo stato di esecuzione dell'algoritmo. Se l'operazione è riuscita, `code = ok` e `error_reason = null`. Se l'operazione non riesce, il codice di stato conterrà un codice di errore e `error_reason` sarà impostato su una descrizione leggibile dell'errore.
- Classe `AlgorithmResult`: Questa classe contiene i risultati della valutazione dell'algoritmo, che includono un vettore di determinazioni del ritmo, un vettore di determinazioni della morfologia, `hr`, `pr`, `qrs`, `qt`, `qtcb`, `qtcf`.
- LeadsSelector enum: Questa enum contiene 2 possibili gruppi di derivazioni (`v1v2`, `v2v4`) che possono essere passati a `analysisFromSamples`.
- Enum del codice: Questo enum contiene tutti i possibili codici di stato per l'esecuzione dell'algoritmo: `Ok`, `TooShort`, `TooLong`, `MedianBeatsError`, `GlobalQRSError`, `InternalError`.
- Enum `RhythmDetermination`: questo enum contiene un elenco delle determinazioni del ritmo supportate.
- `MorphologyDetermination` enum: questo enum mantiene un elenco di determinazioni della morfologia supportate.

Interazione di base con l'API

1. creare un'istanza della classe SaMD12L
2. creare istanza di DNNProcessor
3. Richiamare `analysisFromSamples`, fornendo un segnale ECG conforme al seguente segnale ECG.
4. Controllare `Status` per un'analisi riuscita dell'ECG
5. Chiamare `AlgorithmResult` per visualizzare i risultati dell'analisi

Interfaccia per analisi da campioni

L'interfaccia per l'API di analisi singola (`analysisFromSamples`) è definita in un file di intestazione C++, `SaMD_12L.h`, riportato di seguito:

```
Status analysisFromSamples(const vector<vector<float>> &samples,
                          LeadsSelector leads_selector,
                          DNNProcessor &dnn_processor,
                          AlgorithmResult &result,
                          Explanation &explanation) override;
```

Codici di stato

Quando si controlla l'avanzamento o lo stato di un ECG analizzato, le risposte possibili sono le seguenti:

```
OK = 0,           // Algorithm ran successfully.
TooShort,        // Input had less than 9.5s of samples.
TooLong,         // Input file has more than 9.5 seconds of samples.
MedianBeatsError, // Medium beats calculation failed.
GlobalQRSError,  // Medium beats calculation failed.
```

Compare `MedianBeatsError` se la forma d'onda identificata è troppo piccola da elaborare o si verifica un altro errore nel calcolo del battito mediano.

Compare `GlobalQRSError` se l'RR non può essere calcolato o se il QRS non può essere identificato.

Dati della classe `AlgorithmResult` [Risultato algoritmo]

Una volta terminata, l'analisi ECG fornirà i seguenti dati:

```

AlgorithmResult {
    vector<int32_t> rhythm_high_spec;
    vector<int32_t> rhythm_high_sens;
    vector<int32_t> morphology_high_spec;
    vector<int32_t> morphology_high_sens;
    vector<vector<float>> median_beats;

    int32_t hr;
    int32_t pr;
    int32_t qrs;
    int32_t qt;
    int32_t qtcB;
    int32_t qtcF;

    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_spec_map;
    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_sens_map;

    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_spec_map;
    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_sens_map;
};

```

Specifica del segnale ECG

I dati ecg passati a `analysisFromSamples` come vettore di campioni, devono provenire da un segnale ECG che ha le seguenti specifiche di segnale:

Tabella 18: Specifica del segnale ECG

Attributo	Specifica
Ingresso derivazioni ECG	L'ingresso deve essere un set di derivazioni (I, II, V1, V4) oppure le derivazioni (I, II, V2, V4).
<i>Larghezza di banda di ingresso</i>	da 0,05 Hz a 150 Hz
<i>Frequenza di campionamento di ingresso</i>	150 campioni al secondo
<i>Risoluzione del campione</i>	Risoluzione di 5 microvolt LSB
<i>Gamma dinamica</i>	+/- 10 mV
<i>Lunghezze dell'ECG in ingresso previste</i>	9,5 secondi
<i>Filtraggio del segnale ECG</i>	Filtrato notch a 50 Hz e 60 Hz, a seconda della frequenza di rete.

Integrazione con KAI 12L

Si prega di contattare AliveCor per qualsiasi integrazione. AliveCor esamina e deve approvare ogni integrazione prima del rilascio.

L'API KAI 12L è una libreria C++ di classi e funzioni destinata a essere integrata nel software del dispositivo medico di destinazione. La libreria è fornita come pacchetto che include file binari, file di intestazione e risorse necessari per l'esecuzione di KAI 12L. Fare riferimento ai commenti nei file di intestazione che descrivono come usare ciascuna classe in questa API.

Si prega di notare che tutti i risultati di analisi e interpretazione ECG prodotti da questo dispositivo sono analizzati da 4 derivazioni di un ECG a 12 derivazioni standard e diagnostico.

Gestione delle modifiche

AliveCor fornirà la manutenzione ordinaria e la verifica degli aggiornamenti software e delle patch per quanto riguarda KAI 12L.

AliveCor esamina i seguenti elementi per rilevare problemi di cibersicurezza che sono stati anche incorporati nella politica interna di AliveCor, GNPOL-0006, Politiche di sicurezza dei dati per i dati HIPAA, inclusi,

- Monitoraggio mensile dei report della Fondazione OWASP (Open Web Application Security Project) per i principali problemi di sicurezza come parte delle riunioni del gruppo di lavoro Sicurezza. La riunione ha lo scopo di valutare le vulnerabilità segnalate a fronte di un CBOM compilato per il software KAI 12L.
- Esaminare i rapporti sulla sicurezza Linux/POSIX per eventuali problemi di cibersicurezza come parte del protocollo di validazione dei sistemi operativi 00VAP7 per le versioni supportate della piattaforma.

AliveCor eseguirà una valutazione del rischio di eventuali problemi di cibersicurezza in relazione ai rischi del dispositivo documentati in 34RSK3 e 34RSK7 e determinerà se sia necessaria un'ulteriore azione. Queste azioni includono:

- Aggiornamenti alle librerie KAI 12L, se necessario. Questi saranno realizzati e distribuiti tramite gli sviluppatori di dispositivi di destinazione affidabili.
- Gli aggiornamenti aderiscono agli stessi controlli di integrità del software previsti per un rilascio della libreria KAI 12L, inclusa la scansione malware continua sui laptop di sviluppo approvati, la revisione del codice tra pari, la modellazione delle minacce aggiornata se necessario, e la convalida della libreria firmata prima del rilascio agli sviluppatori target.
- Notifica di incidenti maggiori agli sviluppatori di dispositivi target, e
- Recupero dei dati, ove opportuno, mediante backup da parte degli amministratori di sistema di AliveCor, ulteriormente supportato da accordi software con gli sviluppatori dei dispositivi di destinazione.

AliveCor parteciperà a test di sicurezza secondo il seguente programma:

- Scansione delle vulnerabilità - Trimestrale
- Test di penetrazione - due volte l'anno
- Analisi statica/dinamica - Per rilascio maggiore

Alivecor Aggiornamenti programmati per vulnerabilità inaccettabili note

- Rilascio patch:

- Bassa/Moderata Gravità: Patch raggruppate e rilasciate trimestralmente
- Gravità alta: Rilascio accelerato entro 30 giorni dalla conferma della vulnerabilità, con giustificazione basata su punteggio CVSS ≥ 7.0

Aggiornamenti fuori ciclo di AliveCor per vulnerabilità critiche

- Definizione: Vulnerabilità con punteggio CVSS ≥ 9.0 o che presentano rischi non controllati (ad es., remoto esecuzione di codice, accesso non autorizzato ai dati)
- Cronologia:
 - Dall'identificazione allo sviluppo di patch: SLA di 72 ore per la valutazione iniziale e massimo di 14 giorni per lo sviluppo di patch convalidato.
 - Test e implementazione: periodo di validazione di 7 giorni

Per garantire la conformità ai requisiti di cybersecurity della FDA e mantenere la sicurezza del paziente, il processo di aggiornamento di KAI 12L è strutturato attorno a tre pilastri: convalida pre-implementazione, implementazione controllata e comunicazione trasparente con i clienti. Questo protocollo aderisce a IEC 62304 per la gestione del ciclo di vita del software per dispositivi medici e a ISO 14971 per la mitigazione del rischio, garantendo che le patch siano sicure, affidabili e fornite con interruzioni minime. Di seguito è riportato il workflow:

Per la validazione, tutte le patch saranno sottoposte a:

- Test di regressione in un ambiente isolato (sandbox).
- Si ritiene che il test delle caratteristiche e funzionalità interagisca con le modifiche.
- Validazione della risoluzione della vulnerabilità

Distribuzione: Implementazione graduale ai partner di implementazione per monitorare la stabilità.

Implementazione e comunicazione del patch AliveCor

Una comunicazione efficace e trasparente è essenziale per garantire che i clienti siano informati sugli aggiornamenti e le patch disponibili e possano implementarli tempestivamente per mantenere la sicurezza del dispositivo. I nostri protocolli di implementazione delle patch e di comunicazione sono progettati per fornire notifiche tempestive e istruzioni chiare sia per gli aggiornamenti programmati che per quelli critici.

La notifica ai clienti delle patch programmate sarà inviata con un preavviso di 30 giorni via e-mail ai clienti che implementano, nonché tramite avvisi nel portale per sviluppatori e attività di outreach/contatto verso gli operatori sanitari che gestiscono pazienti ad alto rischio.

Le patch critiche saranno rilasciate entro 72 ore dalla validazione.

Le patch saranno fornite ai clienti integratori tramite un portale per sviluppatori privato e sicuro.

È responsabilità del partner di integrazione fornire la manutenzione ordinaria e la verifica degli aggiornamenti software e delle patch per il dispositivo di destinazione che integra KAI 12L.

Cybersicurezza

KAI 12L deve essere eseguito solo in un ambiente attendibile in cui sono stati stabiliti adeguati controlli di sicurezza informatica dal dispositivo medico di destinazione. AliveCor include diverse protezioni di cybersecurity per prevenire l'esecuzione non autorizzata o inappropriata della libreria. Queste misure includono:

- AliveCor distribuisce KAI 12L solo come libreria firmata per piattaforme specifiche inclusi sistemi compatibili POSIX come Linux
- Gli sviluppatori del dispositivo di destinazione dovranno essere autorizzati da AliveCor per accedere alla libreria per collegare staticamente KAI 12L al loro dispositivo.
- AliveCor esegue inoltre la verifica, la convalida e/o i test di regressione necessari, come previsto dal Ciclo di vita del software di AliveCor, prima di rilasciare KAI 12L allo sviluppatore del dispositivo di destinazione. Tutto il codice nella libreria KAI 12L è sottoposto a un rigoroso processo di revisione prima di essere rilasciato agli sviluppatori di destinazione approvati. Tale processo di revisione include l'aggiornamento delle valutazioni di vulnerabilità sia di KAI 12L sia delle attuali valutazioni di vulnerabilità dei sistemi operativi destinati a KAI 12L.
- I test di KAI 12L includono controlli specifici dei parametri API, il fuzz testing delle interfacce dati esposte e l'iniezione nelle API con tentativi di buffer overrun. Questi controlli servono a proteggere la funzionalità di KAI 12L, anche quando la cybersecurity del dispositivo di destinazione è stata compromessa.

Dichiarazioni di AliveCor

Per garantire l'identificazione e la mitigazione tempestive delle minacce alla cibersicurezza, abbiamo istituito un processo di Coordinated Vulnerability Disclosure (CVD). Questo processo facilita una comunicazione sicura e trasparente con i ricercatori esterni, i clienti che implementano e altre parti interessate in merito a potenziali vulnerabilità. Garantisce inoltre che tutte le segnalazioni siano esaminate e gestite in modo tempestivo e sistematico.

- Segnalazione esterna: portale dedicato per clienti implementatori, ricercatori con conferma di ricezione entro 48 ore e SLA di triage di 15 giorni.
- Escalation interna: Il team interfunzionale (ingegneria, regolatorio, QA) esamina i problemi critici entro 24 ore.

Risoluzione delle vulnerabilità di cibersicurezza identificate

Per conformarsi alla Sezione 524B(b)(2) del FD&C Act e alle linee guida della FDA, AliveCor affronterà le questioni di cibersicurezza come segue:

1. Percentuale di vulnerabilità identificate a cui è stata applicata una patch (Defect Density)
 - Obiettivo: puntare alla correzione del 95% o più delle vulnerabilità critiche, con documentazione per le eccezioni (ad es., limitazioni dei sistemi legacy)
 - Razionale: sebbene una correzione al 100% sia l'ideale, i vincoli pratici possono rendere necessaria la definizione delle priorità dei rischi critici.
2. Durata dall'Identificazione della Vulnerabilità alla Patch
 - Vulnerabilità critiche: Applicare la patch entro 30 giorni dall'identificazione, secondo le linee guida NIST e le aspettative della FDA per i rischi urgenti
 - Vulnerabilità non critiche: Risolvere entro 90 giorni, allineandosi con il limite massimo del NIST per patch standard.

3. Durata dalla disponibilità della patch all'implementazione sul campo

- Patch critiche: distribuzione da parte dell'integratore al 90% dei dispositivi distribuiti entro 60 giorni dal rilascio della patch.
- Patch non critiche: Implementare entro 90 giorni, assicurando l'allineamento con i cicli di aggiornamento di routine.

Per soddisfare le linee guida della FDA per i dati aggregati, AliveCor calcolerà le medie per queste tre metriche utilizzando i seguenti approcci:

a. Percentuale di vulnerabilità corrette (Densità di difetti)

- Calcolo:
 - Medie trimestrali: Tracciare la percentuale di vulnerabilità con patch ogni trimestre, quindi fare la media dei risultati su 2 anni.
 - Medie basate sulla criticità: Medie separate per vulnerabilità critiche (CVSS ≥ 7.0) e non critiche (CVSS < 7.0).
- Esempio:
 - Q1 2025: 92% delle vulnerabilità critiche corrette.
 - Q2 2025: 96% delle vulnerabilità critiche corrette.
 - Media a 6 mesi: 94% (critico), 88% (non critico).

b. Durata da Identificazione a Patch

- Calcolo:
 - a. Media mobile su 90 giorni: Calcolare il tempo medio per l'applicazione della patch per tutte le vulnerabilità affrontate nei precedenti 90 giorni.
 - b. Medie post-modifica del processo: Confrontare le medie pre- e post- implementazione dopo l'introduzione di misure di efficienza (ad es., testing automatizzato).
- Esempio:
 - c. Pre-Automazione: 42 giorni (critico), 110 giorni (non critico).
 - d. Post-automazione: 28 giorni (critico), 75 giorni (non critico).

c. Durata dalla patch alla disponibilità e all'implementazione sul campo

- Calcolo:
 - Medie annuali: misurare il tempo medio di distribuzione su tutte le patch rilasciate in un anno solare.
 - Segmentato per metodo di distribuzione: medie separate per aggiornamenti OTA vs. aggiornamenti manuali.
- Esempio:
 - medie 2024: 22 giorni (OTA), 67 giorni (manuale).

Spetta al dispositivo ECG di destinazione e agli ingegneri che si occupano dell'integrazione garantire che KAI 12L venga eseguito solo in un ambiente affidabile in cui siano stati stabiliti adeguati controlli di cibersicurezza dal dispositivo medico di destinazione. È responsabilità del dispositivo ECG di destinazione e degli ingegneri dell'integrazione fornire questo ambiente di esecuzione affidabile. Contattare AliveCor per l'integrazione di KAI 12L.

- AliveCor riesamina e deve approvare tutte le integrazioni prima del rilascio, inclusa la valutazione del fatto che siano stati implementati controlli di cibersicurezza appropriati.

- È responsabilità dei partner integratori documentarli e fornirli per la revisione da parte di AliveCor prima del rilascio del software.
- Una valutazione completa della sicurezza informatica dell'OS/piattaforma di loro scelta
- Documentazione attestante aggiornamenti di sicurezza continui per l'OS selezionato durante tutto il ciclo di vita del dispositivo
- Piani di monitoraggio della vulnerabilità allineati con i requisiti della Sezione 524B(b)(2)
- L'integratore deve includere nella revisione la notifica della piattaforma del sistema operativo host da utilizzare, che AliveCor monitorerà per l'assistenza di sicurezza, da confrontare con le piattaforme supportate dall'integratore.
 - Se una piattaforma supportata è destinata alla fine del ciclo di vita (EOL) e/o non riceverà più il supporto di sicurezza del fornitore, l'integratore deve porre fine all'assistenza per detta piattaforma entro 30 giorni dall'annuncio.
 - Inoltre, AliveCor dovrà informare l'integratore di tale imminente EOL per le piattaforme supportate. È previsto che il supporto venga interrotto entro 30 giorni dalla notifica di AliveCor.

Si prega di fare riferimento alle Linee guida FDA, "Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions", pubblicate il 27 settembre 2023, per i dettagli sugli approcci alla cibersecurity da considerare nei dispositivi medici.

Piano di controllo delle modifiche predefinito (questa parte vale solo per gli USA)

In K231010, KAI 12L include un PCCP per eseguire le seguenti modifiche:

- miglioramento delle prestazioni dell'algoritmo mediante riaddestramento con dati aggiuntivi senza modificare l'architettura;
 - Tali miglioramenti saranno apportati acquisendo ulteriori dati di addestramento di alta qualità e diversificati da importanti istituti clinici, simili ai dati utilizzati per addestrare i modelli all'interno del 510(k).
 - Le prestazioni dei modelli riaddestrati saranno valutate utilizzando gli stessi set di dati utilizzati all'interno del 510(k). Ulteriori grandi set di dati di validazione saranno anche creati da siti indipendenti dai dati di addestramento per garantire la generalizzazione del modello. Le prestazioni saranno accettabili quando le prestazioni complessive sono non inferiori alle prestazioni dei modelli utilizzati nel 510(k). Sarebbe accettabile una qualche variazione minore delle prestazioni della singola determinazione.
 - Quando tali miglioramenti saranno apportati e ritenuti accettabili, l'etichettatura del dispositivo KAI 12L sarà aggiornata per incorporare le specifiche prestazionali aggiornate. Le modifiche saranno inoltre comunicate agli integratori software API di KAI 12L, in modo che possano comunicarle anche agli utenti finali.

KAI 12L v2 ha un PCCP autorizzato e l'etichettatura sarà aggiornata con informazioni aggiuntive quando una modifica sarà stata implementata.

Nell'ambito della documentazione da presentare K252589, KAI 12L v2 include un PCCP per eseguire le seguenti modifiche:

- miglioramento delle prestazioni dell'algoritmo mediante riaddestramento con dati aggiuntivi senza modificare l'architettura;
 - Tali miglioramenti saranno apportati acquisendo ulteriori dati di addestramento di alta qualità e diversificati da importanti istituti clinici, simili ai dati utilizzati per addestrare i modelli all'interno del 510(k).
 - Le prestazioni dei modelli riaddestrati saranno valutate utilizzando gli stessi dataset utilizzati nella 510(k). Saranno inoltre creati ulteriori vasti dataset di convalida da siti indipendenti dai dati di addestramento per garantire la generalizzazione del modello. Le prestazioni saranno accettabili quando complessivamente non saranno inferiori a quelle dei modelli utilizzati nel 510(k). Può essere accettabile una minima variabilità individuale nelle prestazioni delle determinazioni.

Qualora tali migliorie vengano apportate e ritenute accettabili, l'etichettatura del dispositivo KAI 12L v2 verrà aggiornata in modo da incorporare le specifiche prestazionali aggiornate. Le modifiche saranno quindi comunicate agli integratori software dell'API KAI 12L v2, affinché possano comunicarle agli utenti finali.

Requisiti di etichettatura/interfaccia utente per il dispositivo integrato

Tutti i contenuti del capitolo "Guida per il medico" a partire da pagina 7 dovranno essere inclusi nell'etichettatura del dispositivo integrato.

L'avvertenza "L'analisi ECG automatizzata provvisoria non deve essere utilizzata per decisioni cliniche se non è stata riesaminata da un operatore sanitario qualificato in grado di interpretare in modo indipendente il segnale ECG" deve essere comunicata in modo ben visibile all'utente sull'etichettatura del dispositivo e dell'interfaccia utente.

Il referto ECG che include l'interpretazione automatizzata non confermata di KAI 12L deve includere la dicitura "(Non confermata – deve essere riesaminata da un medico qualificato)". Questa dicitura può essere rimossa una volta che l'interpretazione è stata riesaminata da un medico qualificato.

L'interfaccia utente del sistema integrato deve includere mezzi per assistere nella selezione del set di derivazioni appropriato e della modalità operativa di KAI 12L (ossia, modalità Sintomatica o Asintomatica) chiedendo informazioni sui sintomi del paziente, come dolori al petto o palpitazioni, e consiglierà/selezionerà automaticamente il set di derivazioni e la modalità operativa corretti in base al set di derivazioni idoneo per la registrazione dell'ECG sulla base di questa rappresentazione clinica (fare riferimento alla discussione nella Guida per il medico e alla Tabella 12 per indicazioni sulla configurazione raccomandata. L'interfaccia utente può consentire di selezionare manualmente un set di derivazioni e/o una modalità operativa diversi.

KAI 12L Distinta dei materiali del software

Tabella 19: KAI 12L Distinta dei materiali del software

Componente	Versione	Fabbricante	Fine del ciclo di vita	Vulnerabilità
Eigen	3.4.0	Eigen	Non applicabile	Nessuno
NumCpp	2.8.0	NumCpp	Non applicabile	Nessuno
TensorFlowLiteC	2.12.0	TensorFlowLiteC	Non applicabile	Nessuno

Bibliografia

Balakrishnan, M., Srinivasa Chakravarthy, V., & Guhathakurta, S. (2015). Simulation of cardiac arrhythmias using a 2D heterogeneous whole heart model. *Frontiers in Physiology*, 6(DEC). <https://doi.org/10.3389/fphys.2015.00374>

Cluitmans, M. J. M., Bear, L. R., Nguyễn, U. C., Van Rees, B., Stoks, J., Ter Bekke, R. M. A., Muhl, C., Heijman, J., Lau, K. D., Vigmond, E., Bayer, J., Belterman, C. N. W., Abell, E., Labrousse, L., Rogier, J., Bernus, O., Haïssaguerre, M., Hassink, R. J., Dubois, R., ... Volders, P. G. A. (2021). Noninvasive detection of spatiotemporal activation-repolarization interactions that prime idiopathic ventricular fibrillation. In *Sci. Transl. Med* (Vol. 13). <https://www.science.org>

Dower, G. E., Yakush, A., Nazzal, S. B., Jutzy, R. V., & Ruiz, C. E. (1988). Deriving the 12-lead electrocardiogram from four (EASI) electrodes. *Journal of Electrocardiology*, 21 Suppl(SUPPL.). [https://doi.org/10.1016/0022-0736\(88\)90090-8](https://doi.org/10.1016/0022-0736(88)90090-8)

Drew, B. J., Pelter, M. M., Brodnick, D. E., Yadav, A. V., Dempel, D., & Adams, M. G. (2002). Comparison of a new reduced lead set ECG with the standard ECG for diagnosing cardiac arrhythmias and myocardial ischemia. *Journal of Electrocardiology*, 35 Suppl(4), 13–21. <https://doi.org/10.1054/JELC.2002.37150>

Ferdinandy, B., Gerencsér, L., Corrieri, L., Perez, P., Újváry, D., Csizmadia, G., & Miklósi, Á (2020). Challenges of machine learning model validation using correlated behaviour data: Evaluation of cross-validation strategies and accuracy measures. *PLoS ONE*, 15(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236092>

Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press. <http://www.deeplearningbook.org>

Gulati, M., Levy, P. D., Mukherjee, D., Amsterdam, E., Bhatt, D. L., Birtcher, K. K., Blankstein, R., Boyd, J., Bullock-Palmer, R. P., Conejo, T., Diercks, D. B., Gentile, F., Greenwood, J. P., Hess, E. P., Hollenberg, S. M., Jaber, W. A., Jneid, H., Joglar, J. A., Morrow, D. A., ... Shaw, L. J. (2021). 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. In *Circulation* (Vol. 144, Issue 22, pp. E336–E367). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001030>

Hastie, T., Tibshirani, R., & Friedman, J. (2008). *The Elements of Statistical Learning -Data Mining, Inference, and Prediction*. Springer Series in Statistics.

Hong, S., Zhou, Y., Shang, J., Xiao, C., & Sun, J. (n.d.). Opportunities and Challenges of Deep Learning Methods for Electrocardiogram Data: A Systematic Review. Retrieved May 28, 2021, from <https://github.com/hsd1503/>

IEC 60601-2-25:2011 | IEC Webstore. (n.d.). Retrieved July 17, 2021, from <https://webstore.iec.ch/publication/2636>

Johnson, J. M., & Khoshgoftaar, T. M. (2019). Survey on deep learning with class imbalance. *Journal of Big Data*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0192-5>

Kligfield, P., Badilini, F., Rowlandson, I., Xue, J., Clark, E., Devine, B., Macfarlane, P., de Bie, J., Mortara, D., Babaeizadeh, S., Gregg, R., Helfenbein, E. D., Green, C. L., & York, N. (2014). Comparison of automated measurements of electrocardiographic intervals and durations by computer-based algorithms of digital electrocardiographs Background and Purpose Automated measurements of electrocardiographic (ECG) intervals are widely used by. *American Heart Journal*, 167, 150-159.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2013.10.004>

Kriegeskorte, N., & Golan, T. (2019). Neural network models and deep learning. In *Current Biology* (Vol. 29, Issue 7, pp. R231–R236). Cell Press. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2019.02.034>

Macfarlane, P. W., & Kennedy, J. (2021). Automated ECG Interpretation—A Brief History from High Expectations to Deepest Networks. *Hearts*, 2(4), 433–448. <https://doi.org/10.3390/hearts2040034>

Nelwan, S. P., Kors, J. A., Meij, S. H., Van Bommel, J. H., & Simoons, M. L. (2004). Reconstruction of the 12-lead electrocardiogram from reduced lead sets. *Journal of Electrocardiology*, 37(1), 11–18. <https://doi.org/10.1016/J.JELECTROCARD.2003.10.004>

P, K., F, B., I, D., S, B., E, C., J, D. B., B, D., F, E., G, G., R, G., E, H., J, K., R, L., P, M., P, M.-B., I, R., R, S., M, V., G, van H., ... CL, G. (2018). Comparison of automated interval measurements by widely used algorithms in digital electrocardiographs. *American Heart Journal*, 200, 1–10. <https://doi.org/10.1016/J.AHJ.2018.02.014>

Somani, S., Russak, A. J., Richter, F., Zhao, S., Vaid, A., Chaudhry, F., De Freitas, J. K., Naik, N., Miotto, R., Nadkarni, G. N., Narula, J., Argulian, E., & Glicksberg, B. S. (n.d.). Deep learning and the electrocardiogram: review of the current state-of-the-art.

<https://doi.org/10.1093/europace/euaa377>

Xue, J. (2016). Cell-to-ECG Modeling and Clinical Trial ECG Evaluation of ECG J-to-T Peak Interval. <https://doi.org/10.23919/CIC.2016.7868880>

Xue, J., Chen, Y., Han, X., & Gao, W. (2010). Electrocardiographic morphology changes with different type of repolarization dispersions. *Journal of Electrocardiology*, 43(6), 553–559.

<https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2010.07.011>

Xue, J. Q. (2009). Robust QT Interval Estimation—From Algorithm to Validation. *Annals of Noninvasive Electrocardiology : The Official Journal of the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology, Inc*, 14(Suppl 1), S35. <https://doi.org/10.1111/J.1542-474X.2008.00264.X>

Xue, J., & Yu, L. (2021). Applications of Machine Learning in Ambulatory ECG. *Hearts*, 2(4), 472–494. <https://doi.org/10.3390/hearts2040037>.