

Appendix - Myo

A discreet device to monitor atrial fibrillation for elderly people



April 2019

Filippo Petrocchi

MSc Graduation project
Integrated Product
Design



Index

APPENDIX A - **Graduation brief**

APPENDIX B - **Interview with Cardioline R&D and Marketing head manager**

APPENDIX C - **DESTEP Analysis**

APPENDIX D - **Cardiologist Interview**

APPENDIX E - **General Practitioner Interview**

APPENDIX F - **Patients interviews**

APPENDIX G - **Nurses interviews**

APPENDIX H - **Structure and working principle of the heart**

APPENDIX I - **ECG**

APPENDIX L - **Prerequisites of body sensors**

APPENDIX M - **How to set up a body sensors**

APPENDIX N - **Waterproof solutions**

APPENDIX O - **Brainstorm results**

APPENDIX B - Interview with Cardioline R&D and Marketing head managers

To compare the web image of Cardioline with the real company an interview was carried out. The interview was structured with the following categories : about the company Cardioline, about what Cardioline innovation and finally about the return of investment for the future product (ROI).

CARDIOLINE

1) Company structure

SPA

2) Fundamental values for Cardioline

(a) Cardioliner's vision of the health care market, the company's strategy and the relationship with the cardioline's device users

(b) (VISION, MISSION, AMBITION)

Cardioline wants to bring to market cardiology diagnostic products that are simple to use, effective for diagnosis and affordable.

3) Industry leaders and direct competitors

GE (USA), Philips (NL), Schiller (CH), Nihon Kohden (Jp), Edan (CN)

4) Market positioning of Cardioline

Cardioline is in the middle of the market between large multinationals and Asian competitors at lower cost

5) The business model of Cardioline and identification of customers of Cardioline.

Direct sales and distributors in Italy and exclusive distributors by country abroad. First services rather than products

6) Total annual turnover and by product

10 Million €, 50% ECG resting, 25% Stress, 25% Holter

INNOVATION

In the video promoting Cardioline, President Fabio Rangoni talks about :

“a very high level of innovation that is necessary to interpret the current market”.

7.Why is innovation so important to Cardioline?

Because it is necessary to increase the knowledge within products in order to compete

8.Do you have examples of innovation in Cardioline? If so, which ones are successful? Which ones not? (walk400h can be taken as an example? Why?

Cardiology Exam Management System on the Web
(Cardioline Web App)

Touch ECG, electrocardiograph based on tablet windows or android

9.Was this innovation mainly based on technology or service?

Technology and now service (WebApp as SaaS)

10.Which sector was most involved in innovation ?

R&D, Marketing

11.Is there more of a TOP DOWN or BOTTOM UP approach?

Top down then verified with customer surveys (bottom up)

12.How independent are the various sectors involved in the project?

It depends on the kind of decisions you make. Let me explain:

- Purely implementation topics (I put one component rather than another, structure with 3 threads rather than mono threads): R&D

- Product and user impact topics (how the UI, which functions to implement in release 1, should be done): R&D

and Marketing/Sales

- Regarding the aspects of industrialization: R&D, Acq and Production

- Production Plans: Prod, purchasing, sales

We do not want a meeting for every decision

13. Is the creation and development of the product project carried out exclusively with internal resources or are external resources also used? If so, for which services ?

There are collaborations with external resources (typically academic) for algorithm development and validation.

Exceptionally, we access external consultants to manage work peaks.

14. Is the Know How exclusively internal?

With the exception of the resting analysis algorithm developed by the University of Glasgow, the rest is essentially internal know-how.

15. Are there examples of products developed in collaboration with universities or external companies?

Holter analysis software

ROI TABLE

to understand the return on investment of the future product in comparison with the current one, I have prepared a table to fill in

	Walk 400 h	Future product
Department involved	R&D, Marketing, Service, Produzione	Same as walk400h
Development time	12 months man	More than 12, about , 15/18 months
Equipment investment	5000 € ca	40000 €
Year put into production	2018	2020
Production volume per year	1000	<3000
Cost of production	200€	Target 50€/70€
Sales price	1900€	TBD
Contribution margin	(20%)?	TBD

APPENDIX C - DESTEP Trends Analysis

Trends have been analyzed and reported here by means of DESTEP (Demographic Economical Social Technological Environmental Political) method.

Demographic trends

Increase of life expectancy

From a demographic point of view the life extension in more than 60 countries worldwide is significant. In terms of years, average life expectancy will increase from about 73 years in 2016 to 74 years in 2021. This will result in an increase in the number of people over 65 to 655 million, or 11.2 % of the total population taken into account. In Western Europe it will be around 21 %, while in Japan it is expected to reach 30 %. See fig1

In the specific case of Western Europe, it is interesting to note that although Europe has the highest life expectancy of any other country analyzed, aging does not diminish, but instead continues to follow the global trend of growth. (The Economist Intelligence Unit 2016).

Life expectancy at birth (years)	2012 ^a	2013 ^A	2014 ^a	2015 ^a	2016 ^a	2017 ^b	2018 ^b	2019 ^b	2020 ^b	2021 ^b
North America	78.7	78.8	79.0	79.2	79.3	79.4	79.6	79.7	79.9	80.0
Western Europe	80.8	81.0	81.2	81.4	81.6	81.8	81.9	82.1	82.3	82.5
Transition economies	70.6	71.1	71.5	72.0	72.1	72.2	72.4	72.5	72.6	72.7
Asia & Australasia	71.1	71.4	71.7	72.0	72.2	72.4	72.7	72.9	73.2	73.4
Latin America	74.4	74.7	74.9	75.1	75.3	75.6	75.8	76.0	76.3	76.5
Middle East & Africa	59.0	59.4	59.8	60.3	60.5	60.7	60.9	61.1	61.4	61.6
World ^c	71.9	72.2	72.5	72.8	73.0	73.2	73.4	73.7	73.9	74.1

^a Economist Intelligence Unit estimates. ^b Economist Intelligence Unit forecasts. ^c Sum of 60 countries covered by the Economist Intelligence Unit's industry service.
Source: The Economist Intelligence Unit.

Fig 1. Life expectancy at birth (years)

This trend is certainly driven by the decrease in infant mortality

which, as can be seen from figure 2, has gone from 20.9 in 2016 to 18.2 in 2021. (The Economist Intelligence Unit 2016).

World healthcare and pharmaceuticals outlook										
(Forecast closing date: December 30th 2016)										
World healthcare and pharmaceutical industry^a										
	2012 ^b	2013 ^b	2014 ^b	2015 ^b	2016 ^b	2017 ^c	2018 ^c	2019 ^c	2020 ^c	2021 ^c
Life expectancy, total (yrs)	71.9	72.2	72.5	72.8	73.0	73.2	73.4	73.7	73.9	74.1
Male	69.9	70.2	70.4	70.7	70.9	71.1	71.4	71.6	71.8	72.0
Female	74.1	74.3	74.6	74.9	75.1	75.3	75.6	75.8	76.0	76.2
Infant mortality rate (per 1,000 live births)	23.4	22.8	22.1	21.5	20.9	20.4	19.8	19.3	18.7	18.2
Doctors (per 1,000 pop)	1.7	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.9
Healthcare spending (US\$ per head)	1311.5	1332.0	1363.9	1300.0	1323.3	1356.1	1392.2	1434.0	1495.2	1562.3
Healthcare spending (% of GDP)	10.2	10.2	10.2	10.4	10.5	10.5	10.6	10.6	10.5	10.4
Pharmaceuticals sales (US\$ bn) ^d	913.5	929.7	971.0	956.7	985.0	1031.4	1065.5	1115.9	1182.6	1253.9
Pharmaceuticals sales (% change)	0.1	1.8	4.4	-1.5	3.0	4.7	3.3	4.7	6.0	76.5

^a Sum of 60 countries covered in the Economist Intelligence Unit's industry service. ^b Economist Intelligence Unit estimates. ^c Economist Intelligence Unit forecasts. ^d Sales at manufacturers prices, 51 countries.

Source: The Economist Intelligence Unit.

Fig. 2. World Healthcare and pharmaceutical industry

Economic/financial trends

Transition from fee-for-service system (FFS) to Value-based System (VBS)

Considering the growing demand for health services, the limited operating margins of many health care facilities and the constant updating of technology, improving financial performance is certainly a problem for the healthcare world. For this reason, many structures are applying a strategic shift from volume to value. Namely, a metamorphosis from a fee-for-service system (FFS) to a value-based system (VB). The current system is changing from an FFS system with limited financial risk, limited results analysis and limited information-sharing, to a VB system, which focuses on maximizing the quality of health services by minimizing the cost. This is purchased through risk alignment and management. Furthermore VB system focuses more than the FFS on information sharing, on data collection and on coordinated management of the system. Aim of this system is also to operate through standard protocols of treatments provided. (Digital Deloitte 2018)

Outpatient Strategy

Concerning business strategy, an important trend is related to the preference of treating patients outside the traditional hospital facilities. To quantify the impact of such a strategy is worth to mention that in US since 2004 the proportion of revenue from inpatient service relative to outpatient services has fallen 10 percentage points. (Digital Deloitte 2017)

New Strategy for organization

Current healthcare financing systems are not sustainable considering the growth of operational efficiency pressures from medical facilities. This translates into decreasing staff yields. That is the reason why more employee engagement is needed to achieve optimal productivity, efficiency and cost savings. (ClearPoint Strategy 2018).

Social/cultural trends

Social media

In the last decade the world of social media has grown exponentially driven by patient trends and preferences, mainly by Gen Z and millennials. Social media world has become so important to the point to influence even the healthcare industry.

Among the main social trends here they are reported the main ones

- Communication through video and live streaming, and stories of instagram will increase.
- Increased Emphasis on User-Generated Content
- Use of chatbots and messaging app to efficiently respond to all patients who need it
- Marketing driven by influencers will play an increasingly greater role

Mangrolia, A. (2018).

Engaging the consumer

As the cost for medical care is forecasted to rise patients will want to be sure of getting the best service at the best price. This will require more transparency in the procedures of the whole

healthcare experience
(Vogenberg, F. R., & Santilli, J. 2018).

Integrated communities

Clear signs of integrated communities trends are presented at the annual JPMorgan Healthcare Conference, the largest and most informative investment healthcare symposium, where several collaborations have been presented. These collaborations are the direct consequence of the growing competitiveness of the sector. Here some samples:

- The Trinity Health System joined forces with Heritage Provider Network have developed a population health management policy;
- Blue Cross Anthem Blue Shield of Wisconsin has joined forces with Aurora Health Care and its Aurora Accountable Care Network. They agreed on a shared risk program to support value-based payment models.
- Allina Health has formed a dozen Citizen Health Action Teams (called CHATs) to bring community members together to discuss neighbourhood health issues and find solutions.
- Henry Ford Health System is looking for solutions to "wire the safety net". It is pursuing continuous integration between itself and the various surfers and volunteers to address community involvement. Only the safety net program required the participation of over 30 community partners, including competing health systems in the Detroit region.

Brown, B. (2018).

Shape the workforce of the future

Digital technology, robotics and all automated machine represent a great opportunity to improve the health workforce. If interested parties will be able to include the augmented reality in the future workforce there will be the possibility to create a new workforce version: the augmented workforce. It is hypothesized a future scenario where the daily workload will be boosted by technological progress and the augmented workforce will work as a liaison between people and machines. This in order to get things done not only in a more productive way but also more rewarding.

Digital Deloitte (2018)

Technological trends

Technology as lever to improve healthcare services

As well as technology has radically changed our lives, it is now making the difference in the healthcare sector. The reason why this happen is that technology is recognized as a lever to improve health services. In particular, it is recognized to technology the value of transforming traditional into smart services.

(Active advice 2017)

Technology for more effective and more accessible healthcare

Exponential technologies are able to encourage innovation by reducing the cost of care, making it more effective and more globally accessible. Among healthcare innovations the most relevant for the technological sector are: Next-generation sequencing (NGS); 3D-printed devices; immunotherapy; Artificial intelligence (AI); Point-of-care (POC); diagnosis Virtual reality (VR); Biosensors and trackers; Convenient care; Tele health.

Digital Deloitte (2018)

Focus on standardization and on customer/patient

needs Technology innovation will need to demonstrate a positive economic return. Hence the strong focus on meet customer-consumer needs and the efforts to achieve a standardized delivery system and supply chain.

(Vogenberg, F. R., & Santilli, J. 2018).

Ecological Trends

Sustainability as element to report and share progress and promote patients health.

As in the past healthcare sustainability has proved to be a useful element to promote the patients health, so in the present it continues to be. In fact, achieving sustainable results has a double benefit: positive publicity as well as the opportunity to increase the global community network. In addition, the success of sustainability is due to the ability to measure and report successful progress. For example, waste cycles and energy consumption are routinely measured in the vast majority of healthcare organizations.

(May, G. 2012)

Political/judicial trends

Big Data management, privacy and security

Since 2015 an important trend is present on the healthcare market and it is called “Big data”. Great efforts are used to extract and analyze the vast electronic health information collected and managed by structures, systems and suppliers. The reason why is connected with the need of useful results to improve care service and cost reduction. Furthermore this involve problems linked to data privacy and security.

Kraus, R., & Kraus , R.(2018)

Cognitive computing, Cloud health records, IOT infrastructure.

To solve legal and economic political problems 3 directions are identified: Cognitive computing, electronic health records based on the cloud and the development of an IOT infrastructure.

- **Cognitive computing**

Cognitive computing is a common technique for dealing with large volumes of quickly changing data. Regarding the healthcare cognitive computing can be used as a tool to predict disease (for instance disease onset) or to detect patterns in data (for instance drug’s effect on a population).

- **Cloud Health records**

Interoperable electronic health records (EHR) coupled with artificial intelligence could create process efficiencies and improve the decision-making process needed to improve quality.

- **Internet of Things (IoT).**

The development of IoT in the healthcare market (where it is also called the Internet of Medical Things, or IoMT) has been particularly valuable in remote clinical monitoring, chronic disease management, preventive care, elderly care and fitness monitoring. The IoT application is reducing costs, improving efficiency, and refocusing on the quality of patient care.

APPENDIX D - Cardiologist interview

To interview the cardiologist it was chosen the form of the semi-structured interview. Questions were asked and then answers were given. In some cases, additional comments were integrated in the answers given by the Cardiologist

INTERVIEW

What is the main goal of a cardiologist when receiving a patient?

The goal of a cardiologist is to make sure that the recording is as accurate as possible and that there are as few artefacts as possible.

(An artefact is an alteration of the cardiac recording due to interference. This interference is interpreted by the machine as arrhythmia and the cardiologist is forced to waste a lot of time reporting which are actually arrhythmias and which are not)

What is the main frustration?

The main frustration is that very often the cardiologist (except in urgent cases) does not talk to the patient. The result is delivered by the cardiologist who has done the analysis to another doctor and/or cardiologist.

How reliable is the holter monitor as a device?

The holter used, (a product similar to the walk400h) is a fairly reliable device. In the past year only 4 times out of 900 cases the examination was considered invalid.

What kind of people mainly use this service and for what duration?

Usually 60 years old people and for a duration of 24h

By whom is the set up phase carried out ?

Only by the nurse

How do you see the introduction of patch sensors as a tool for monitoring the heart?

The patch solution is certainly an interesting solution but the scarcity of funds in the health sector and as long as the device

holter will work, I find it difficult to implement it in the public service.

What percentage of the data collected is useful for diagnosis?

The percentage useful for diagnosis is around 60 %.

How often does a person who suffers from atrial fibrillation have to or needs to check the heart via ECG?

The advice of a cardiologist is to have at least one visit per year, except for specific problems.

The diagnosis is made exclusively by the doctor or in collaboration with the technician, how long does it take?

The diagnosis is made by the cardiologist and the average duration for the analysis of a trace is from 15 to 20 minutes.

OTHER USEFUL THINGS TO MENTION:

A major problem, of course, is the lack of funds in hospital facilities. This reduces the number of points where the holter service can be carried out. For example, there are people who have to wait very long for this type of system or have to travel up to 1 and a half hours to come to the assistive hospital. It is important to consider that the trip then consists of two times: one to put on the device and one to return it.

Another problem that emerged during the interview is that related to communication with the patient. Communication with the patient is fundamental for understanding the phenomenon. Sometimes there are patients who report arrhythmias when they are not there, but only because they suffer from anxiety. In other cases, traces full of arrhythmias are only displayed when the data is uploaded to the computer. This delay can sometimes be fatal to the patient's life

REFLECTIONS & CONCLUSIONS

The situation described by the cardiologist presents several improvement points for the whole service.

The main frustration of the cardiologist is to not be able to speak directly with the patients who use the holter. Problem that could be solved with modern telematic means (Skype, whatsapp, etc).

Actual Holter devices are very reliable and perform their function. However they offer limited monitoring period and they do not have the real time function. Possible improvements are related to patient safety with a type of service that in urgent cases can alert the competent local authorities.

The reduction of artefacts during holter recording is certainly a factor that helps the efficiency of medical diagnosis. Cardiologist spend most of their 15-20 minutes of diagnosis to clean up the ECG recording from Artefacts (Artefacts are alteration of the heartbeat record due to interference in the recordings.)

The trend of starting to treat patients in their own homes or outside traditional hospitals is here an issue to be addressed. If you can create a service that connects the patient and the doctor without having to move, it would be of great help both to the hospital and to the patient himself. For the hospital it will help to boost the overall efficiency of the service and for the patient because can be avoided all the travel from home to the hospital along with the waits

Questionario per Cardiologo

I risultati di questo questionario verranno utilizzati per fini universitari
PROCESSO/ESPERIENZA DELL'HOLTER

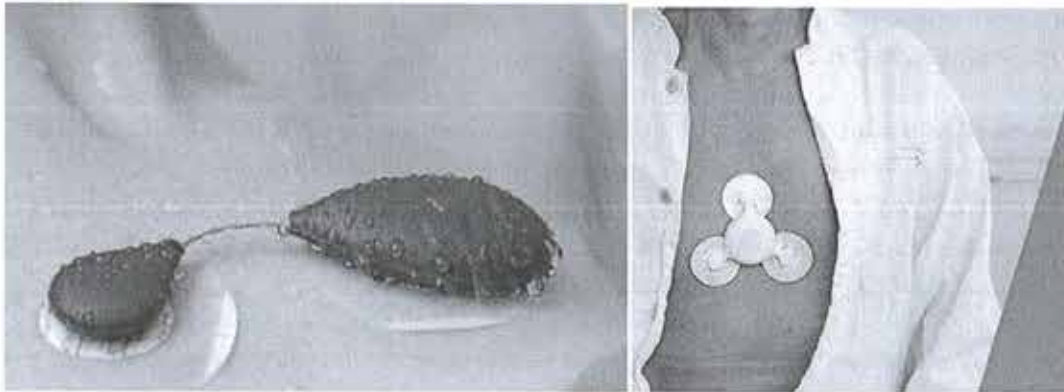
1. Dal punto di vista di un cardiologo quale è il principale obiettivo quando si effettua un servizio HOLTER Monitor? (Es. fare il più veloce possibile. Eseguire l'esame nella maniera più accurata possibile, etc)
SI CERCA DI FARE IN MODO CHE LA REGISTRAZIONE SIA ACCURATA DA SPESIO L'USO DEL CALIBRARE, I MOVIMENTI ECCESSIVI, IL SUDORE ETC. POSSONO CREARE ARTEFATTI
2. Considerando tutto il servizio, dal montaggio alla diagnosi e infine alla consegna del risultato del paziente quale è la frustrazione, principale? (Es. non abbastanza tempo a disposizione, lavoro molto difficile da eseguire, troppi pazienti, etc)
FORSE LA FRUSTRAZIONE FONDAMENTALE È VOGLIA CHE IL CARDIOLOGO CHE LEGGE L'HOLTER NON PARLA CON IL PAZIENTE (TRAMITE CASI URGENTI) E L'ESAME VIENE CONSEGNATO DAL PAZIENTE AD UN ALTRO CARDIOLOGO
3. Ogni quanto l'esame holter fallisce e/o è necessario rifarlo? (Es. 1 volta su 10)
NOI IN UN ANNO NE APPLICHIAMO CIRCA 900 E DOBBIAMO FARLO RIPETERE NON PIÙ DI 4 VOLTE ALL'ANNO.
4. Età media o categorie di età per questo tipo di Esame? (Es. Giovani sportive, anziani >65)
PREVALENTEMENTE > 60 ANNI
5. Ci sono procedure diverse per tipologie di persone diverse? (es. adulti, bambini, femmine maschi?)
NO
6. Quale è la durata holter più usata nell'ospedale? (24h, 48 h, 1 settimana)
24 ORE

MONTAGGIO

7. Per il montaggio il Cardiologo è presente o viene effettuato da infermieri/e? Se dal cardiologo, quanto tempo occorre?
DALL'INFERMIERE

PRODOTTO HOLTER

8. Per la fibrillazione Atriale parossistica, quale tipologia di holter normalmente è consigliata? (24h, 48h, 1 settimana)
72 ORE
9. Attualmente il mercato sta proponendo sensori a cerotto (PATCH) come strumento per la monitorizzazione del cuore. Cosa ne pensa? (Vedi foto sotto). Potrebbero essere il futuro per la cardiologia? Ci sono altri scenari possibili?
PENSO SICURAMENTE SI SI MA CON LE SCARSE RISORSE FINCHÉ L'HOLTER IN DOTAZIONE FUNZIONA NON SARÀ POSSIBILE CAMBIARLO.



DIAGNOSI

10. Orientativamente, quale percentuale dei dati registrati è utile a fare la diagnosi per una fibrillazione atriale?

60%

11. Una persona che soffre di Fibrillazione atriale ogni quanto è obbligata o necessita di controllare il cuore tramite ECG?

CONSIGLIATO CONTROLLO ANNUALE AD ECCEZIONI DI
PROBLEMI PARTICOLARI

12. La diagnosi viene effettuata esclusivamente dal medico o in collaborazione con il tecnico/ infermiere? In generale quanto tempo richiede?

LA DIAGNOSI VA FATTA DAL CARDIOLOGO

E LA PRIMA PER LA CAPTURA DI UN RITMICO È DI
15-20 MINUTI

Commenti vari

APPENDIX E - General Practitioner (GP) interview

INTERVIEW

Objectives and frustrations

What is your role when you carry on a visit and what are your main frustrations?

GP's objective: to make an accurate diagnosis of the patient, help him to solve the problem of his health failure.

Frustrations: The patient's described symptoms are sometimes not enough to make an accurate diagnosis. Uncertainty is the enemy against which the doctor struggles

What to do in case of patient with atrial fibrillation?

When visiting patients, it is sometimes very easy to detect atrial fibrillation, in which case the patient should be sent immediately to the emergency room. This is for reasons of urgency in ascertaining the severity of the discomfort. If we proceeded with the standard procedure of the cardiologist's visit, the first visit and then diagnosis times would be too long and therefore dangerous for the patient's health.

What are the risks of a patient with atrial fibrillation?

There are two health risks for the patient: heart failure and embolism.

- Heart failure occurs when the heart does not pump enough blood, resulting in poor blood circulation.
- Embolism occurs when a debris inside the heart comes off and goes to block the passage of blood.

For what the holter is useful from a point of view of a Doctor?

1) To understand the genesis of neurological disorders. The genesis of neurological disorders is defined as the cessation of normal function of a part of the body usually due to the blockage of blood flow in the corresponding part of the brain. For example, the patient has dizziness, fainting, or has had a TIA namely Transient Ischemic Attack.

2) For the follow-up of arrhythmias. That is, to understand the severity of arrhythmias and their evolution after the treatments prescribed by the GP or cardiologist.

3) To understand the nature of cardiac ischemia's. To understand the reason why blood does not reach the heart

OTHER COMMENTS

Psychological status of the patient

When it comes to the heart, older people are better able to cope with the treatment because they are psychologically very alarmed by the fact that their heart may not function properly. Patients understand the importance of the heart in the overall health of a person.

REFLECTIONS & CONCLUSIONS

With this interview I have understood what a doctor takes into account when, during the diagnosis of the patient, he suspects an atrial fibrillation.

Uncertainty is his first enemy with whom he fights patient after patient. This, of course, is done in order to provide the appropriate treatment.

In addition to fighting uncertainty, he must be able to prevent diseases that are highly dangerous for life, if necessary taking some precautionary measures that go beyond what is necessary: "human life is priceless and therefore taking some preventive safety never hurts".

In addition, thanks to this interview it has been possible to understand well how a general practitioner uses the results of a holter: to understand the genesis of neurological disorders, to follow the evolution of arrhythmias, and to understand the nature of cardiac ischemia.



Medico di base intervista

PROCESSO/ESPERIENZA DELLA VISITA DAL MEDICO

Tale intervista ha il fine di indagare come funziona la scoperta di un problema cardiovascolare (ad es. Fibrillazione atriale) e di quale ruolo opera il medico di base in questa fase.

1. Dal punto di vista di un medico di base quale è il principale obbiettivo quando si effettua una visita? Quale il principale problema/frustrazione?

PATIENTE

2. Hai mai avuto pazienti con problemi di fibrillazione atriale o con sospetti problemi cardiaci? Se sì quali quali sintomi il paziente dimostra?

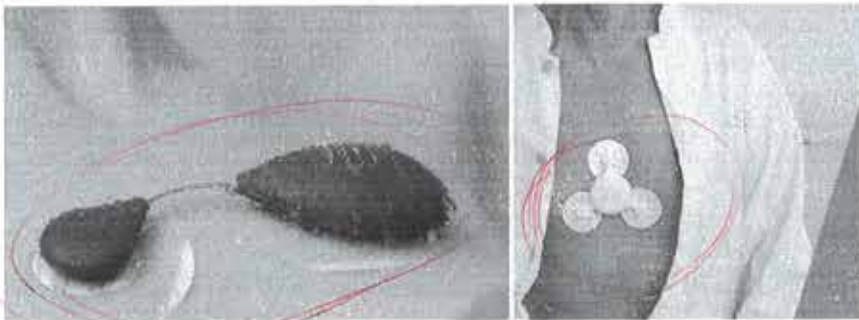
Primo sintomo: inaspettata lo uarda in ospedale.
difficoltà a parlare / nausea / bassa perfomance. Certo dubbio

3. Quali sono i sintomi per i quali consiglia al paziente una visita specialistica al cardiologo?

Vertigini, svenimento o dolore al petto forte, oscuramento della vista
impossibile di ne parlare con i piedi, mani, bocca, orecchie.

4. Attualmente il mercato sta proponendo sensori a cerotto (PATCH) come strumento per la monitorizzazione del cuore. Cosa ne pensa? (Vedi foto sotto)

FANTASTICO, SOPRATTUTTO A LUNGO TEMPO (OPRA 1 SETTIMANA)



5. Una persona che soffre di Fibrillazione atriale ogni quanto è obbligata o necessita di controllare il cuore tramite ECG?

depende

24h loro prescrizione x 1 giorno al max 5 il giorno a tutto

Commenti vari

vedi retro



→ dal posto vicino subito

Non necessariamente urgente (x FASCO BENTON
AL PRIMO
FUCILIANO)

→ compliance → snervamento cardiaco -
→ embolie

→ ANTI COAGULANTE - EPARINA

SADA GALFRASCONI

UTIUTA di (H.)

↳ Sintomi

es. Vertigine

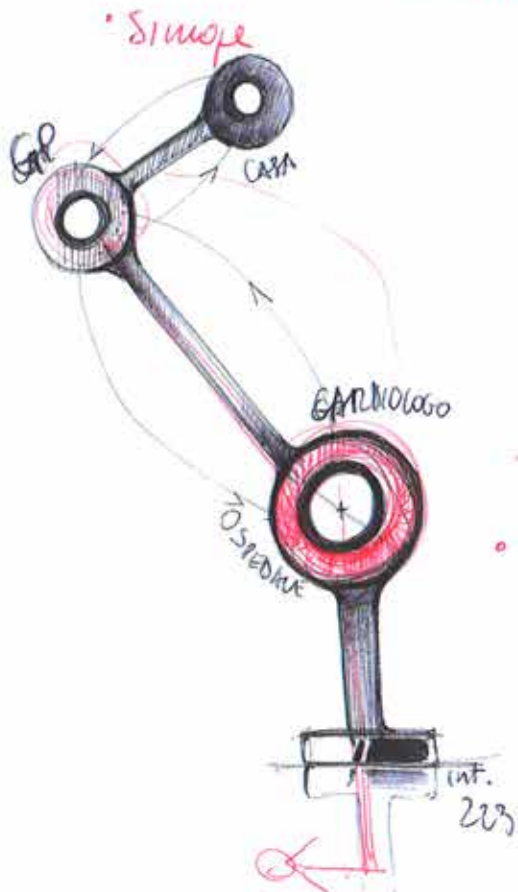
• Svenire.

• TIA (attacco ischemico transitorio)

↓ (entro le 24)

Non come segue ad una parte del cervello:

① Lo povero cordone di destra -
neurologici



② Faccin in delle-ortive
MENTO

③ SINTRA relative a ridome
del cuore. Ischemia cardiaca

• Misurazione della pressione
degna perse
PREUSA.

APPENDIX F - Patients interviews

To dive deep into the figure of the patient (who is the main user of the Holter monitor), 14 patients were interviewed at the Assisi's hospital.

METHOD

3 patients each day were interviewed immediately after having carried the holter monitor for 24 h. Questions were asked and answers were given orally. These answers were then transcribed on paper.

SAMPLE INTERVIEWED

The sample of interviewed patients had an average age of 69.5 years. The youngest patient was 16 years old while the oldest was 87 years old.

The gender composition was mainly female: 11 out of 14 were women while only 3 were male.

QUESTIONS & ANSWERS

Exam frequency of holter monitor

The frequency with which the patients were used to undergo holter monitor exam has proven to be varied.

Out of 14 people interviewed: 4 patients were undergoing holter monitor testing for the first time, 5 had a exam frequency of 2 months to one year, while 5 others had a exam frequency of not less than 3 years.

Reasons of an holter monitor test

The main reason why a holter monitor test was carried out is the doctor request.

Only 4 out of 14 patients carried out the holter test for preventive safety

Sensation during the test

Stress and Fear were the dominant feelings before take the holter test for 11 patients while consciousness and calmness were for the remaining 4.

Indipendent/ dipendent patient

Among a sample of 14 people, exactly half prefer to be followed while the other half prefers to be independent .

Main complain

9 out of 14 people when were asked if they had any problems, they said no. The others 5 complains for their inability to have a shower or washing their self properly.

REFLECTIONS & CONCLUSIONS

Usually, this type of diagnosis is carried out by persons over 60 years of age. Removing the two people of 16 and 42 years old they were all patients over 64 years old.

The Frequency with which patients undergo to the holter monitor exam is very diverse This is probably due to the fact that the holter monitor is a reliable tool to analyze different kind of heart disease. Hence, the different periodicity with which check the heart behaviour.

In the vast majority case the holter monitor test is suggested from a doctor or from a Cardiologist. Only few patients decide to use it as prevention tool. Perhaps this is linked to the obtrusive experience of the actual devices.

Fear and stress are the most common feeling when a patient undergoes a holter monitors examinations. This is due to the awareness of the patient about the vital importance of the heart organ and the cardiovascular system.

There are patients who want to be autonomous and those who want to be closely followed by a caregiver (usually a family member). This needs to be taken into consideration for setting the amount of information to be given between the patient and the product.

A Vast majority of patient do not use a smartphone. Only 4 declared to be able to use it and 1 of them was 16 years old. Considering the next future, is important to consider that a solution with personal digital assistant (PDA) could have

acceptance problems from the point of view of elderly people since they are not so familiar with smartphone or tablet. Solutions to this issue could be to integrate in the service a younger caregiver which is more familiar with modern technology. In case Caregivers are difficult to implement alternatives needs to be considered. Option where the device-interaction does not require any confidence with the smartphone.

Leading Problems detected during the holter monitor experience are the itching of the electrodes and the inability to maintain the personal level of hygiene. Furthermore another issue can be considered the passive behaviour of the patient and the poor involvement in the whole process.

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 87 e.

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)

OGNI TRE ANNI

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)

PER SICURTÀ PREVENTIVA

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)

TRANQUILLA PERCHÉ L'ESAME ERA GIÀ STATO FATTO

4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?

AUTONOMA

5. Usa lo smartphone? Si/~~No~~

Se Sì, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)

PRURITO DA CAVO

7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

NON È STATO POSSIBILE LAVARSI CON LA DOCCIA

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M (F)

Età 86

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)

Ogni anno

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)

Su richieste del medico

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)

sono consapevole del disagio perché il medico me lo ha prescritto

4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?

Vivo sola e sono autonoma

5. Usa lo smartphone? Si/NO

Se Sì, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

NO

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)

non ho avuto nessun problema

7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

Sì... come mi ha consigliato l'infermiere

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 64

- Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
NO - L'HO messo ALTRE volte, ma parecchi. Accu-fe
- Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
richiesto del cardiologo dopo visite cardiologiche
- Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
peure di possibil. altri problemi
- Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
si gestisco da sola
- Usa lo smartphone? Si/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
Si - non sono capace
- Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
un po' il nastro adesivo da mie ha procurato prurito
- Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
Non ho avuto nessun problema.

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 80

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)

ogni 2 mesi

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)

Per necessità su consiglio del cardiologo

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)

nessuna sensazione perché il mio medico mi ha sufficientemente informato

4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?

Sono autosufficiente

5. Usa lo smartphone? Si/NO

Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

NO

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)

Ho avuto prurito e debolezza dopo il cerotto

7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

Sono riuscita ad eseguire tutte le faccende

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 76

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
è la prima volta che mette l'holter
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
l'ho messo su prescrizione del mio medico di famiglia
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
STRESS generico per altri motivi
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
Sono autonoma anche se nelle giornate quotidiane mi aiuta mio marito
5. Usa lo smartphone? Si/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
NO
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
prurito dovuto al cerotto
7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
Si ho fatto le stesse cose che faccio quotidianamente

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F
Età 65

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
1° VOLTA
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
X SOSPETTA TACHICARDIA O CRISI DI PANICO
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
STRESS X ALTRI MOTIVI
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI PIACE CHE QUALCUNO SI PRENDA CURA DI ME
5. Usa lo smartphone? Si/~~No~~
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
NESSUN PROBLEMA
7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
RIESEO A FARE LE COSE DI TUTTI I GIORNI

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 64

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)

4 ANNI

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)

SICUREZZA PREVENTIVA

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)

PAURA DI SCOPRIRE PROBLEMI

4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?

SEGUITO E COMPAGNIA

5. Usa lo smartphone? Si/~~No~~

Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)

FASTIDIO DEL NASTRO ADESIVO

7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

SI

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente

F

Età 87

- Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
QUESTA È LA 3ª VOLTA CHE EFFETTUA REGISTR. HOLTER: LA PRIMA FO' A 6 FEB. 2012; LA 2ª IL 09.06.2018 U.S.
- Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
PERCHÈ SONO STATA SOLLECITATA IN TAL SENSO DAI MIEI FAMILIARI E MEDICO CURANTE CHE AUREBBERO RICONTRATO ANOMALIE NEL MIO RITMO CARDIACO. PERSONALMENTE RIFERIVO SENSAZIONI SGRADUEVOLI DI PALPITAZIONE
- Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
STRESS GENERICO PER IL TIMORE DI DOVER AVERE LIMITAZIONI NELLE MIE ABITUDINI QUOTIDIANE
- Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI AIUTANO MIO FIGLIO E MIO MARITO - NON RIFIUTO IL LORO AIUTO MA DVE NON CI FOSSE NON CREDO MI CREEREBBE TROPPE PREOCCUPAZIONI
- Usa lo smartphone? Sì / No
Se Sì, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
SÌ - PENSO CHE POTREBBE INTERESSARMI CERTAMENTE E SAREBBE ULTERIORE GARANZIA AL BUON ESITO DELL'ESAME
- Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
SÌ PROBLEMI CON IL NASTRO PER PRURITO - MA MOLTO MODERATAMENTE
- Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
SÌ TUTTE. NON MI CREA TROPPI PROBLEMI

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 79

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
6 MESI
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
PER PRESCRIZIONE DELLA MIV-STROKE PERUGIA
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
PAURA PER LA SCOPERTA DI POSSIBILI PROBLEMI
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
1) SÌ
2) ESSERE SEGUITO DA QUALCUNO
5. Usa lo smartphone? Si/NO
Se SÌ, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
NO
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
SENSAZIONE FASTIDIOSA DEL NASTRO ADESIVO SULLA PELLE
7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
RIESCO A COMPIERE TUTTO

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F
Età 69

1. Con quale frequenza mette l'holter ? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
LA PRIMA VOLTA
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
PER NECESSITA'
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
PAURA X POSSIBILI PROBLEMI
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
SONO VENUTO DA SOLO
5. Usa lo smartphone? Si/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
NO
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
NIENTE
7. Quando ha montato su di se l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
SI

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 16

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)

OGNI ANNO

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)

PER SICUREZZA PREVENTIVA PERCHÉ TROVATA UNA TACHICARDIA

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)

~~NESSUNO~~ ~~PROBLEMA~~ PAURA PER LA SCOPERTA DI POSSIBILI PROBLEMI

4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?

MI PIACE ESSERE AUTONOMA

5. Usa lo smartphone? SÌ / NO

Se SÌ, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)

SÌ ASSOLUTAMENTE

6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)

UN PO' DI FASTIDIO DEL NASTRO ADESIVO SULLA PELLE MA NIENTE DI PIÙ

7. Quando ha montato su di sé l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

OVVIAMENTE NON POSSO FARE LA POCUA ED ANCHE HA ANCHE DIFFICOLTÀ AD ALLUNGARMI.

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M F

Età 86

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
ULTIMAMENTE OGNI 3 MESI
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
PER NECESSITÀ
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
PAURA X LA SCOPERTA DI PROBLEMI PIÙ GRAVI
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei? NIA FIGLIA
QUALCUNO CHE SI PRENDA CURA
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo

necessità, altri motivi)

PER NECESSITÀ

3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
PAURA X LA SCOPERTA DI PROBLEMI PIÙ GRAVI
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei? NIA FIGLIA
QUALCUNO CHE SI PRENDA CURA
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
NO
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
SENSAZIONE FASTIDIOSA DEL NASTRO ADESIVO SULLA PELLE E DIFFICOLTÀ NEI MOVIMENTI
7. Quando ha montato su di sé l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
NON SI È LIBERI DI MUOVERSI E DIFFICOLTÀ X LIGIENE

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere. Per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M

Età 72

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
ANNO
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
NECESSITA' FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISICA IN TRATTAMENTO
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI AIUTA MIO MARITO
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se Sì, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
SI: USATO POCO

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
ANNO
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
NECESSITA' FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISICA IN TRATTAMENTO
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI AIUTA MIO MARITO
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se Sì, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
SI: USATO POCO
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
7. Quando ha montato su di sé l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)

Questionario per pazienti

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

Paziente M X

Età 62

1. Con quale frequenza mette l'holter? (mensilmente, ogni 6 mesi, ogni anno)
QUESTA È LA SECONDA VOLTA NEL CORSO DI 30 GIORNI.
2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
Dopo un MALORE SOLO ANDATA A PRONTO SOCCO DI PERUGIA E DOPO AVERMI FATTO TUTTI GLI ESAMI DEL CASO IL CARDIOLOGO ME LO HA CONSIGLIATO DI FOTTERLO
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
SICURAMENTE INCERTEZZA SULLE CAUSE DI QUESTI PROBLEMI RILEVATI NEGLI ULTIMI GIORNI.
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI SONO GIÀ FATTA ACCOMPAGNARE DALLA MIE, MA HO GUIDATO IO E SONO TORNATA A CASA SEMPRE GUIDANDO IO. POI VIVO DA SOLA E FACIO TUTTO IO
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
PREFERISCO DI NO, SAREI PIÙ PORTATA A ~~PENSARE~~ PENSARE AL PROBLEMA E QUINDI NO.

2. Quale è il suo obiettivo principale, perché decide di fare un holter test? (per sicurezza preventiva, per necessità, altri motivi)
Dopo un MALORE SOLO ANDATA A PRONTO SOCCO DI PERUGIA E DOPO AVERMI FATTO TUTTI GLI ESAMI DEL CASO IL CARDIOLOGO ME LO HA CONSIGLIATO DI FOTTERLO
3. Quale è la sensazione prima di fare il test? (paura per la scoperta di possibili problemi, noia per il tempo che dovrà impiegare, stress generico per altri motivi)
SICURAMENTE INCERTEZZA SULLE CAUSE DI QUESTI PROBLEMI RILEVATI NEGLI ULTIMI GIORNI.
4. Dal portarla in ospedale, al montaggio, alla cura quotidiana, fino allo smontaggio c'è qualcuno che l'aiuta nel gestire il dispositivo holter? Le piace essere autonoma o le piace essere seguita ed avere la compagnia di qualcuno che si prenda cura di lei?
MI SONO GIÀ FATTA ACCOMPAGNARE DALLA MIE, MA HO GUIDATO IO E SONO TORNATA A CASA SEMPRE GUIDANDO IO. POI VIVO DA SOLA E FACIO TUTTO IO
5. Usa lo smartphone? SI/NO
Se SI, Sarebbe interessato a controllare l'andamento dell'ECG prima della sua rimozione? (vedere in tempo reale se funziona correttamente, quante aritmie ha registrato, in tempo reale, etc)
PREFERISCO DI NO, SAREI PIÙ PORTATA A ~~PENSARE~~ PENSARE AL PROBLEMA E QUINDI NO.
6. Durante tutto il processo dell'holter quali problemi ha riscontrato con il dispositivo? (ad esempio: prurito dovuto da cavi, sensazione fastidiosa del nastro adesivo sulla pelle)
NESSUN FASTIDIO.
7. Quando ha montato su di sé l'holter, riesce a compiere tutte le routine che ogni giorno (senza holter) compie? quali riesce a compiere, quali non, quali preferisce evitare? (Esempio di routine: lavarsi, pulire la casa, giardinaggio, mangiare, usare lo smartphone)
NON HO AVUTO PARTICOLARI PROBLEMI TRANNE LAVARMI

APPENDIX G - Nurses interviews

the Semistructured model was chosen as a model to conduct the interview. Two nurses were interviewed at the Assisi's Hospital and their answers are reported with A for the first nurse interviewed and B for the second nurse interviewed

QUESTIONS AND ANSWERS

1.What do you pay particular attention to during the holter assembly phase? How would you define your task?

A. I pay particular attention to the installation of the device. My job is to explain to the user how the holter monitor works.

B. My focus is on patient information and on the application of holter. This is because the information is disregarded by the doctor who prescribe the test.

2.What is your biggest concern while mounting the holter to the patient?

A. That the user can break the device.

B. The safety of the device and that the information provided is received by the user as it is often not accompanied.

3.Do you think that a device linked with smartphone (app) could be useful to improve the holter monitoring service offered to patients?

A. Currently no, as our users in most cases are elderly

B. From a futuristic point of view it may be ... At present our users are almost old and not very inclined to technology

4.What is the problem you most often encounter when mounting/disassembling the holter to the patient?

A. That the user does not have with him the documentation useful to the doctor for comparison during the test examination

B. The patient never has any documentation or clinical question to submit to the cardiologist doctor in charge of reading the holter monitor.

5.What is the most frequent complaint of this service of patients, and internal to the hospital?

- A. Itching and redness due to patches used to secure the electrodes
- B. The long waiting list. In male patients, due to chest depilation, erythema and redness are often used in connection with the application of patches to fix the electrodes.

6. Other comments

A.: /

B: Our SD cards have a 24-hour memory. One of the critical points in the event that an application of 48/72 hours is required, the patient is forced to return daily to change the cards and reset the personal data in the device.

REFLECTIONS & CONCLUSIONS

After the interview with the nurses, some conclusions can be drawn:

The hospital's elderly clientele is not very keen on using smartphones. Some people only use it to call, others do not even have smartphones but only old mobile. From a futuristic point of view, the integration of the product with the smartphone can be a valid solution but in the short range it is necessary to study a device of intermediate level between the smartphone service product and the standard holter.

Problems of the nurses are due to the forgetfulness of the patients of previous analysis, this problem could be solved by creating a digital profile where to store the patient's medical history. A kind of online medical record.

Nurses also often receive complaints from patients about itching and redness due to adhesive patches of the electrodes and the adhesive tape attached to them to secure them to the body. This problem is also detected in the Holter monitor experience section and in the questionnaire of both cardiologists and patients.

The use of a removable belt (QARDIO type) in direct contact with the skin could be a solution to be considered in order to improve the patient experience from the point of view of comfort (especially if the device is wore for more than 1 day)

Questionario per infermieri

TERESA

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

1. Durante la fase di montaggio holter a cosa presta particolarmente attenzione? come definirebbe il suo compito?

la mia attenzione è volta all'informazione e alla mobilità di
applicazione dell'holter - in pratica l'informazione viene data
dal medico prescrittore.

2. Quale è la sua più grande preoccupazione mentre monta l'holter al paziente?

l'incolumità dell'appeccolo e di le informazioni fornite vengono
ricepite dall'utente in quanto spesso ~~non~~ non è l'acompienza

3. Un dispositivo che lavora in sintonia con lo smartphone (tipo una app) pensa potrebbe essere utile per migliorare il servizio holter offerto ai pazienti?

In un'ottica futuristica può darsi... Attualmente la nostra visione
è pressoché inattuata e poco incline alla tecnologia.

4. Quale è il problema che riscontra più spesso quando monta/smonta l'holter al paziente?

l'incolumità dell'appeccolo e di le informazioni fornite vengono
ricepite dall'utente in quanto spesso ~~non~~ non è l'acompienza

3. Un dispositivo che lavora in sintonia con lo smartphone (tipo una app) pensa potrebbe essere utile per migliorare il servizio holter offerto ai pazienti?

In un'ottica futuristica può darsi... Attualmente la nostra visione
è pressoché inattuata e poco incline alla tecnologia.

4. Quale è il problema che riscontra più spesso quando monta/smonta l'holter al paziente?

Il pz. non è mai fornito di documentazione o persino di modo da spiegare
al medico cardiologo per posto della lettura dell'holter... ~~non~~ non
tappa

5. Quale è la lamentela più frequente di questo servizio dei pazienti, e interna all'ospedale?

La lunga lista d'attesa - Nei pz. uomini e cause della deflorazione di Tosca
spesso si incontra a ritardi e irregolarità. Upate dell'applicazioni di costi
per fissare gli elettrodi.

6. Altre segnalazioni o problemi

Le nostre schede SD hanno una memoria di 24h. - Una delle criticità
nell'eventualità viene richieste un'applicazione di 48/72 ore il pz. è
costretto a tornare periodicamente per cambiare la scheda e reimpostare
i dati personali nell'appeccolo Holter.

Questionario per infermieri

Il questionario è totalmente anonimo e ha la funzionalità di capire "chi fa cosa" durante tutte le fasi di utilizzo dell'holter monitor. La ricerca collegata al questionario si concentra sul paziente e sul suo rapporto con il prodotto al fine di trovare problemi da risolvere per poter migliorare il prodotto e l'esperienza connessa ad esso.

1. Durante la fase di montaggio holter a cosa presta particolarmente attenzione? come definirebbe il suo compito?

Faccio particolarmente attenzione al montaggio dell'apparecchio. Il mio compito è quello di spiegare all'utente il funzionamento dello stesso.

2. Quale è la sua più grande preoccupazione mentre monta l'holter al paziente?

Che l'utente possa rompere l'apparecchio

3. Un dispositivo che lavora in sintonia con lo smartphone (tipo una app) pensa potrebbe essere utile per migliorare il servizio holter offerto ai pazienti?

Attualmente no perché i nostri utenti sono anziani nella maggior parte dei casi

dell'apparecchio. Il mio compito è quello di spiegare all'utente il funzionamento dello stesso

2. Quale è la sua più grande preoccupazione mentre monta l'holter al paziente?

Che l'utente possa rompere l'apparecchio

3. Un dispositivo che lavora in sintonia con lo smartphone (tipo una app) pensa potrebbe essere utile per migliorare il servizio holter offerto ai pazienti?

Attualmente no perché i nostri utenti sono anziani nella maggior parte dei casi

4. Quale è il problema che riscontra più spesso quando monta/smonta l'holter al paziente?

Che il l'utente non ha con sé la documentazione utile al medico per il confronto durante la lettura dell'esame

5. Quale è la lamentela più frequente di questo servizio dei pazienti, e interna all'ospedale?

Trucilo e arrossamento dovuto ai cerotti che servono a fissare gli elettrodi

6. Altre segnalazioni o problemi

APPENDIX H - Structure and working principle of the heart

To understand the ECG working principle it is necessary to understand how the human heart works and can be scientifically measured from it

HOW A HEART WORKS

Each excitable myocardial cell can be activated by an influence of positive ions, this influence causes a reduction of the trans-membrane potential to such a threshold that a rapid influence of sodium ions (Na^+) is activated. This influence passes through the myocardial cell membrane, which undergoes rapid depolarisation. Since these cells have the ability to “communicate” with each other, the depolarization of a cell spreads from cell to cell. This cell depolarization, which have within them myofibrils (a kind of molecular “step motor”) causes a further flow of ions such as Ca^{++} , K^+ , Cl^+ which have as their main result the reduction in length by means of chemical energy. This reduction in length is the mechanical force that allows the action of pumping blood by the heart.

In order to return to the previous polarized state, a similar process of ions is carried out along the heart membrane. In this way the heart is back at the starting stage and is ready for a new polarization or pumping cycle. The depolarization and repolarization of cells is called potential action (AP).

P.W. Macfarlane, TD:V:Lawrie (1989)

COORDINATED FUNCTIONS OF THE HEART

When the heart pumps blood into the heart, there are parts that receive more pressure and parts that receive less pressure. In addition, effective pumping requires coordination between the contraction and relaxation of the various heart cells. This complex operation of contraction and relaxation is solved by different heart cells with different functions.

One cell group deals with pacemaking and delaying (sinoatrial and atrioventricular junction), a second group called His-Purkne system deals with the rapid spread of depolarization from the junction to the chamber, and a last group deals with mechanical contraction.

the functioning of these cells in a coordinated manner is made possible thanks to :

- A) An adaptive mechanism within the cells
- B) The local autonomic nervous system of the heart
- C) The autonomic nervous system outside the heart, directly from the cardiac joint to the other cardiac cells
- D) From hormones circulating in the blood

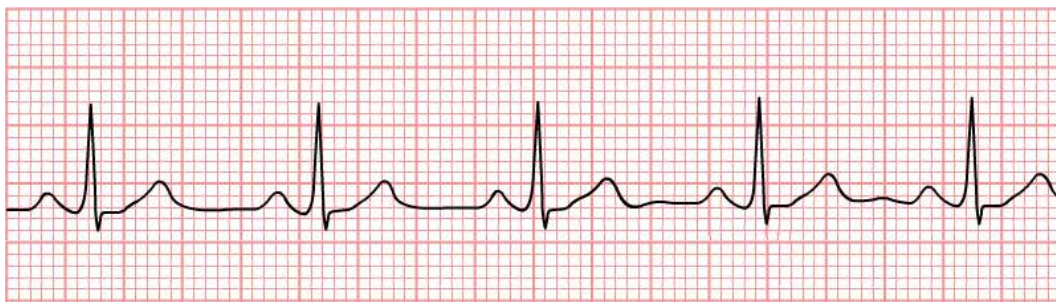
When the functions listed above are not performed efficiently the heart loses efficiency and becomes vulnerable to arrhythmias which usually results in a loss of coordinated action.

APPENDIX I - ECG

The electrocardiogram (ECG) is the graphical reproduction of the activity of the heart during its operation, recorded at the surface level of the body.

ECG TRACE

The principle on which the measurement of the electrical heart activity is based is strictly physiological. In fact, the onset of impulses in the myocardium leads to the generation of potential differences that vary in space and time. These potential differences can be recorded by means of electrodes placed in specific areas of the body. The recording of the difference in potential is made possible by the conductivity of the interstitial fluid of the human body. (Costantini, M. 2012).



Figxx. an example of normal sinus Rhythm

The electrocardiographic trace is still considered the most economical, simple and practical method to observe if the electrical activity is normal or if there are mechanical or bioelectrical pathologies.. (Costantini, M. 2012).

By convention, the path is always measured on graph paper with abscissa the time (scale of a second in 25 mm) and order the width (scale 10 milliVolt every 10 mm)

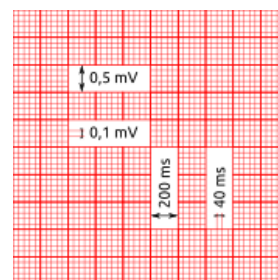
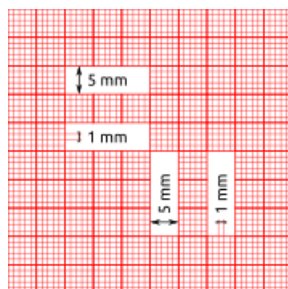


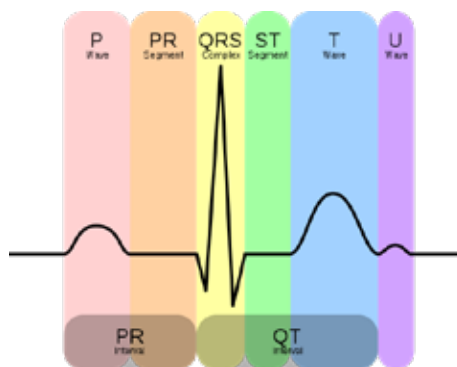
Fig xx the measurement in mm of the graph paper and the measurement of the cartesian plane; in the order of the tension, in the abscissa the time

ECG WAVES

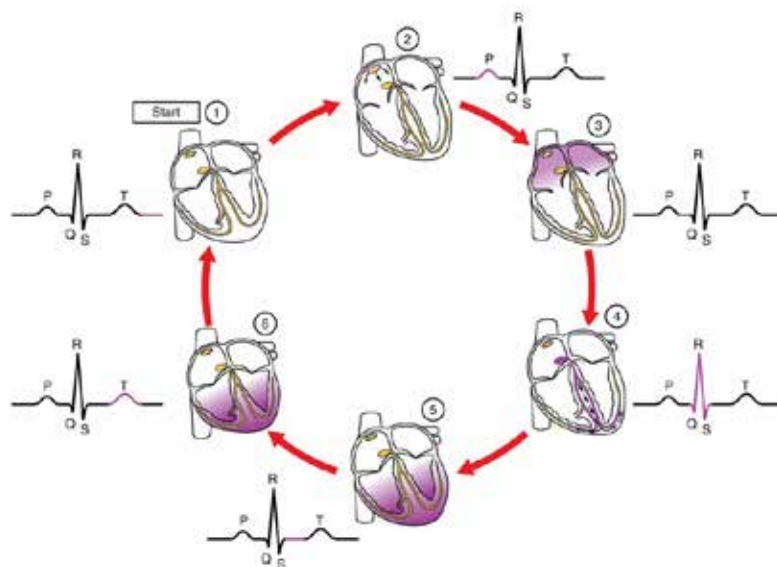
The normal ECG trace consists of a sequence of positive and negative flexions called “waves” separated by some straight lines, called “segments”, a sequence that repeats itself at each cardiac cycle. Costantini, M. (2012).

The waves for which the ECG is composed are both positive (P,R,T) and negative (Q,S) waves. Positivity and negativity refers to the “iso electric line” which is the baseline of the electrocardiogram. The iso electric line is important for the interpretation, especially of the ST segment, which is considered in the norm only if it does not deviate from it by more than 1 mm, both on the side and at the bottom IPASVI. (2013).

A schematic representation of the ECG wave is given by means of two following pictures:



Figxx: Schematic representation of a normal ECG



Figxx: tracing with heart contractions (Anatomy & Physiology, Connexions 2013)

APPENDIX L - Prerequisites for body sensor design

Trobec et al. (2018) in chapter 2 of his book *Body sensors and Electrocardiography*, provides guidelines to design a body sensor design. Here is a summary of that chapter.

These are the main prerequisites for designing a body sensor that must continuously and remotely measure the bio potential on the human body:

1. The bio potential reflects the activities of living tissues that change their potential in a time frame usually less than one second. In order to obtain a reliable measurement, the signal must be sampled at a minimum frequency of 100 times per second. Once sampled, the signal is either analyzed internally by the sensor or is transmitted wirelessly to a more complex analyzer device. In both cases a significant amount of energy is used by the sensor either to transmit data or to process it internally. Designers and developers of this kind of product must keep in mind a good balance between local computing and communication/data transmission.
2. the electrical potential cannot be measured between wireless points on the body. A conductive path (wire) is required between the two points to measure the difference in potential. If the two connected points are close enough, they can be grouped with their respective components into a single body sensor.
3. The dimensions of the sensor must be small both in size (e.g. 10 cm) and weight (around 15 g) in order to be as discreet as possible.
4. The body sensor should appear formally attractive to patients in order to appear it as much as possible as an ornament and less as a medical device.
5. The biosensor must be connected to the body securely and reliably
6. The sensor should be multifunctional. This means that it should analyse (ECG, muscle activity, breathing) but also parameters of the external environment in which the patient is located (acceleration, light intensity, temperature).

7. Finally, the sensor should have a long operating time. This involves a low-power wireless connection from the sensor to your Smartphone or similar device. (e.g. a Bluetooth connection is preferable to a wireless one in terms of energy consumption)
8. Together with the body sensor a simple software needs to be developed for the visualization and interpretation of the recorded results. Obviously such an interpretation would be helped by the data collected by a multifunctional device (point 6) that with its external data as well as internal to the patient would allow to make more accurate diagnoses.

A prototype body sensor that contains almost all the prerequisites listed above is shown on the left side of Fig. XX.

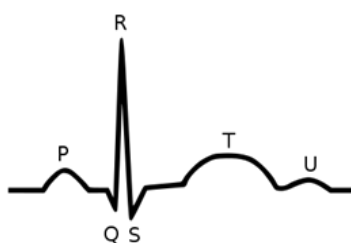


Figxx. An early prototype of an ECG body sensor connected through low-power Bluetooth and the smarthphone (left) and a near-to-market ECG sensor to market in a flexible design.

On the right side of fig.xx is shown a near-to-market prototype. This sensor is the result of a co-work of engineers, patients, doctors, and has as characteristics those of Small, lightness, flexibility and discretion for the user.

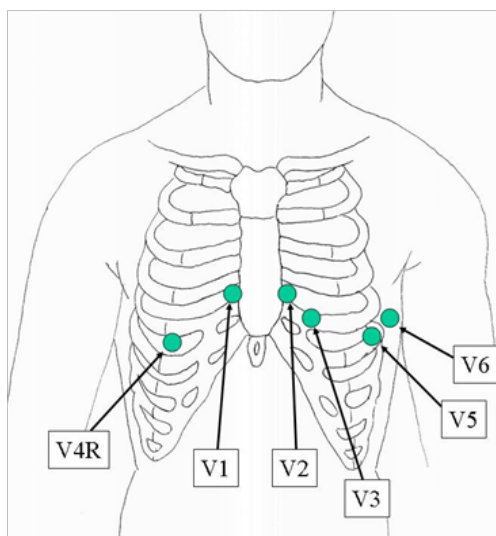
APPENDIX M - How to setup the biosensor

The position of the biosensor significantly affects the quality of the recorded data. Some positions are better for monitoring atrial activity, especially P wave and heart arrhythmia types. The P wave is of particular importance for measuring arrhythmias as the smallest parameter measured in an ECG is the first to disappear if noise occurs. Although the existing knowledge of the conventional 12-channel holter is limited, it can be used as a reference for a new interpretation.



Figxx. Cardiac cycle with wave names

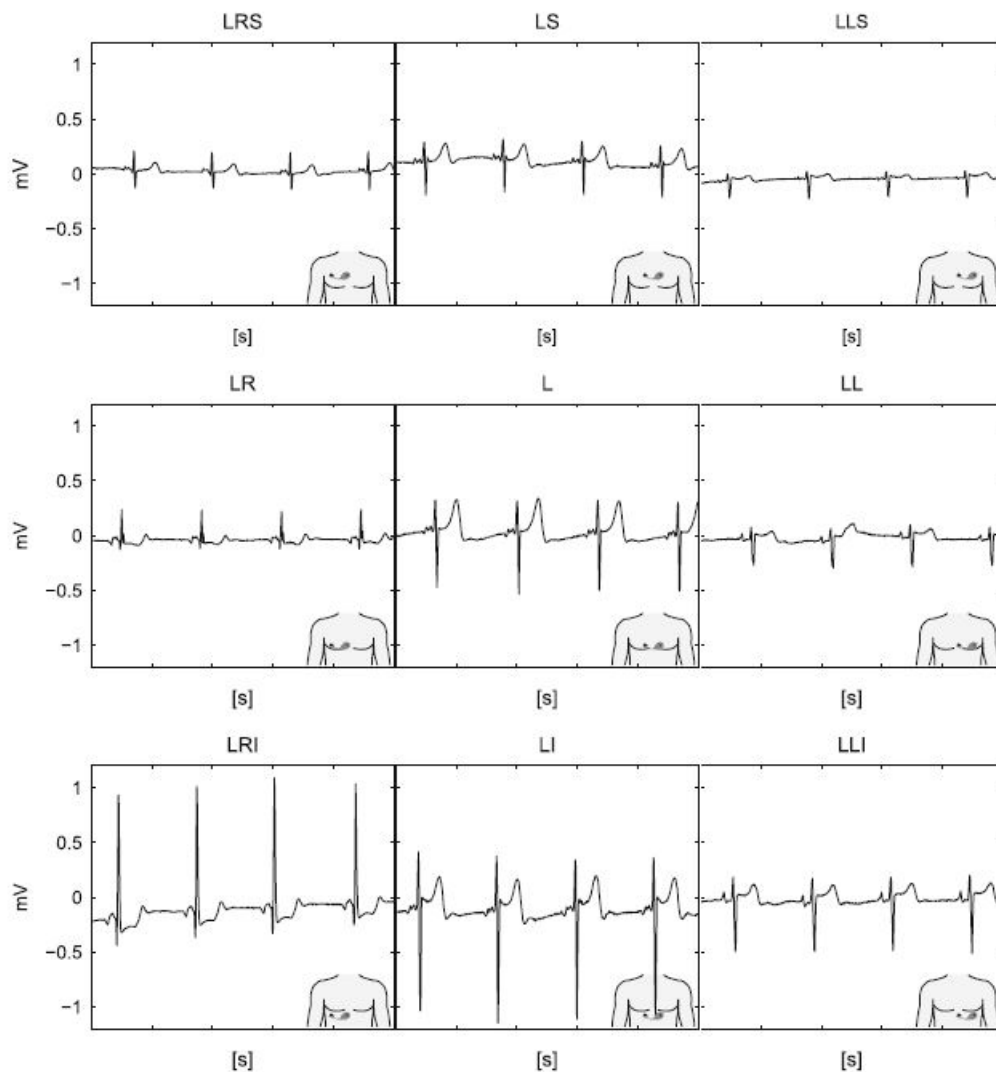
Results of a study conducted by Puurtinen (2009) showed that the best positions for QRS complex and P-wave detection are around the chest electrodes of the standard precordial leads V2, V3 and V4, and above the chest electrodes of the leads V1 and V2, respectively.



Figxx. The standard precordial 12 Lead ECG

Also Puurtinen (2009) also provides a response to the optimal orientation which is defined as diagonal .

Trobec et al. (2018) also collects experimental data in his book in order to find the optimal location for the placement of a prototype ECG biosensor. There are several proven positions that provide an adequate cardiac cycle ,as you can see in fig. xx, however the positions with an optimal result are those indicated with L, LRI, LI. The worst of the various positions is the one called LLS, the only one that does not show the P wave in its trace.



Figxx : Raw ECG signal in different position of the chest

APPENDIX N - Waterproof solutions

NORMATIVE

Since the possibility to have a shower can improve drastically the comfort of holter monitor experience, water protection standard is here analyzed.

The Enclosure company (2018) provides a well defined explanation of what waterproof enclosures means. Here is reported a summary of what they explain.

IP Rating

The first thing to understand is the IP (or “Ingress Protection”) ratings which are defined in international standard EN 60529 (British BS EN 60529:1992, European IEC 60509:1989). They are used to define levels of sealing effectiveness of electrical enclosures against intrusion from foreign bodies (tools, dirt etc) and moisture.

In fig xx a sample of an IP code is shown with its main features:

- the initial of every IP ratings “IP”,
- the first and the second characteristic number (2,3)
- and some optional additional letters (C,H)

To better understand what those number in practise means it is necessary to dive deep into it.

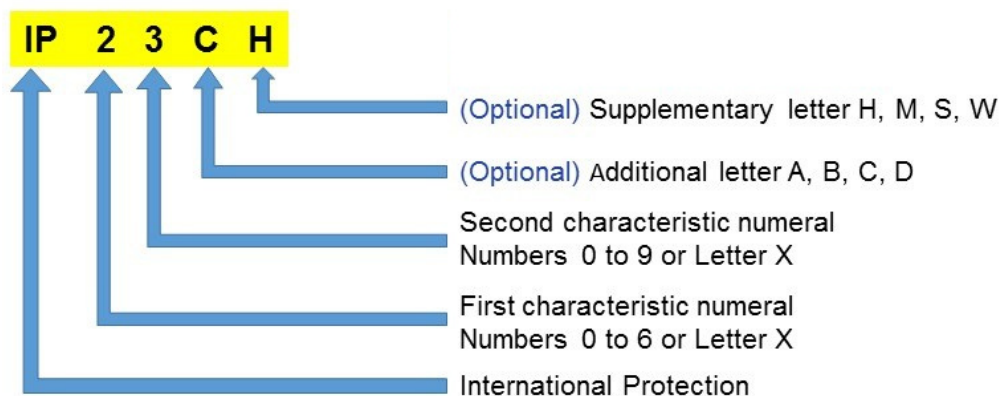


Figure xx: Sample of IP rating

First characteristic numeral Numbers

The first digit (0-6) indicates the level of protection from solid foreign objects (included dust) and the level of protection of person against access to hazardous parts. Here a table by OSRAM (2018) with each level of protection and its brief description:



Degrees of protection against solid foreign objects indicated by the first characteristic numeral			
First characteristic numeral		Degree of protection	
		Brief description	Definition
0		Non-protected	–
1		Protected against solid foreign objects of 50 mm diameter and greater	The object probe, sphere of 50 mm diameter, shall not fully penetrate ¹⁾
2		Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater	The object probe, sphere of 12.5 mm diameter, shall not fully penetrate ¹⁾
3		Protected against solid foreign objects of 2.5 mm diameter and greater	The object probe of 2.5 mm diameter shall not penetrate at all ¹⁾
4		Protected against solid foreign objects of 1 mm diameter and greater	The object probe of 1 mm diameter shall not penetrate at all ¹⁾
5		Dust-protected	Ingress of dust is not totally prevented, but dust shall not penetrate in a quantity to interfere with satisfactory operation of the apparatus or to impair safety
6		Dust-tight	No ingress of dust

Table XX by OSRAM about the first characteristic number

Second characteristic numeral Numbers

The second digit indicates the level of protection of electrical components from liquids, included water. As for the first digit here it is presented a table xx by OSRAM (2018) with brief description for each level of the second characteristic.

Degrees of protection against water indicated by the second characteristic numeral			
Second characteristic numeral		Degree of protection	
		Brief description	Definition
0		Non-protected	-
1		Protected against vertically falling water drops	Vertically falling drops shall have no harmful effects
2		Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°	Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical
3		Protected against spraying water	Water sprayed at an angle up to 60° on either side of the vertical shall have no harmful effects
4		Protected against splashing water	Water splashed against the enclosure from any direction shall have no harmful effects
5		Protected against water jets	Water projected in jets against the enclosure from any direction shall have no harmful effects
6		Protected against powerful water jets	Water projected in powerful jets against the enclosure from any direction shall have no harmful effects
7		Protected against the effects of temporary immersion in water	Ingress of water in quantities causing harmful effects shall not be possible when the enclosure is temporarily immersed in water under standardized conditions of pressure and time
8		Protected against the effects of continuous immersion in water	Ingress of water in quantities causing harmful effects shall not be possible when the enclosure is continuously immersed in water under conditions which shall be agreed between manufacturer and user but which are more severe than for numeral 7

Table XX by OSRAM about the second characteristic number

Some of the most common example are

IP23: Protected from solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and protected from moisture challenges as aggressive as spraying water.

- IP54: Dust-protected and protected from moisture assault as strong as splashing water.
- IP65: Dust-tight and protected from moisture challenges up to

jetting water.

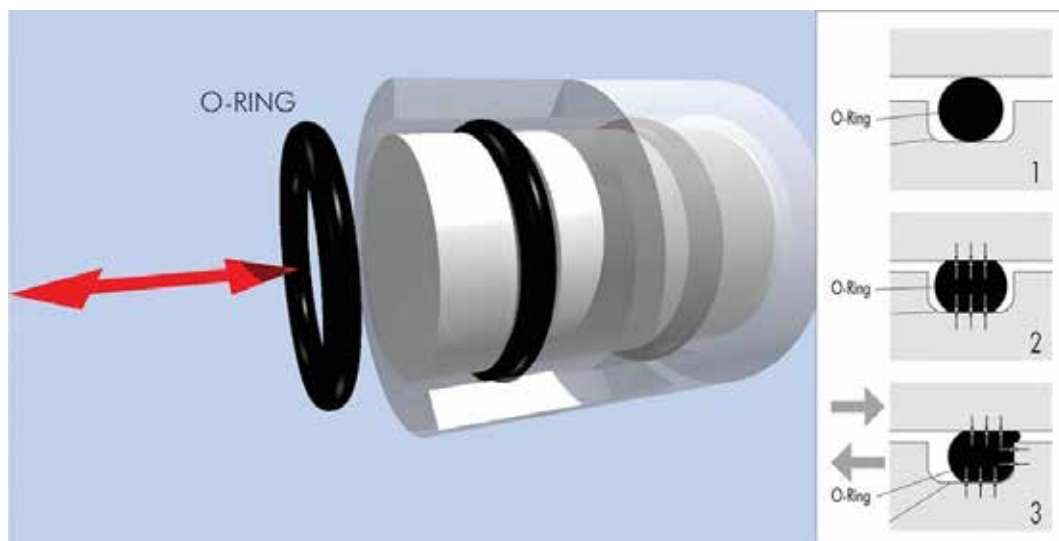
- IPX1: Not evaluated for protection against solid foreign objects, and protected from moisture only in the form of vertically dripping water.
- IP4X: Protected from intrusion by solid foreign objects as small as 1.0 mm in diameter, and not evaluated for protection from moisture.

DESIGN SOLUTIONS

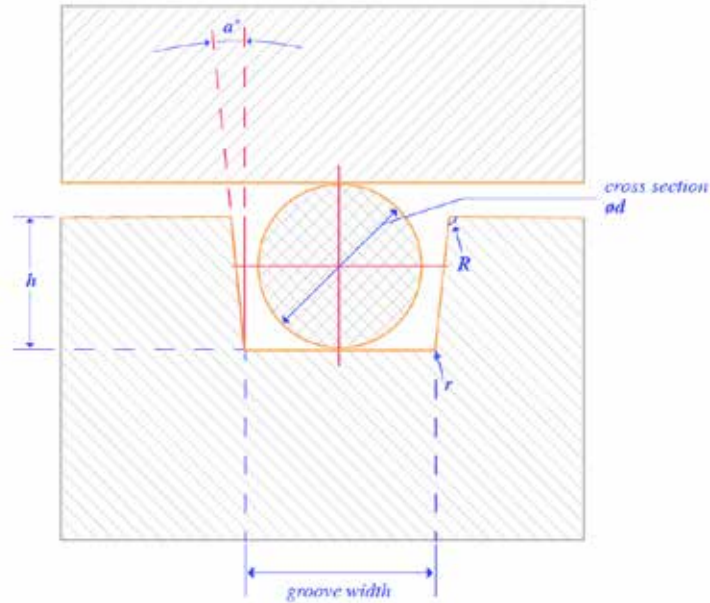
Once studied the European normative IEC 60509:1989 it is then possible to analyze existing waterproof solutions. According to Brown, C. (2018). among all the infinite waterproof solutions some of the most common used are static o-ring seals dynamic o-ring seals

Static o-ring seals

Static o-ring seal is one of the most common configuration. To make the seal water tight an O-ring is placed in an appropriate groove and its compression enable the mate to be water tight



Important to take into account is a of 10-40% compression of the o-ring (the squeeze factor) and that the maximal cross section area of the o-ring needs to be smaller than the minimum cross sectional area of the groove as it is shown in figxx.



Figxx: the the cross-sectional area of the groove larger than cross sectional of the o-ring

Advice procedure

1. The first step: look at the Internal diameter (ID) of the seal, or calculate the Internal perimeter (IP)
2. Once you have the ID/IP, look at the ASTM charts to look for your o-ring options with a similar ID—but smaller. This is where the percentage stretch comes in, and for a static seal, it is necessary an o-ring with an ID about 1-5% smaller than the groove ID. This gives the o-ring a tight fit against the sealing surface and keeps it from moving too much with external pressure.
3. Once the o-ring width is determined it is possible to proceed to calculate the width of the groove. This is based on the o-ring volume, and is calculated using the cross-sectional areas of the groove and o-ring. In order to create a seal, it is needed to compress the o-ring, consider a 10%-40% o-ring compression (also called the squeeze), and make sure that the maximum cross-sectional area of

the o-ring (including variations from tolerance) is always smaller than the minimum cross-sectional area of the groove.

Dynamic O-ring Seal

The dynamic o-ring seal is like the static seal, but with less compression and more lubrication. Same procedure and rules of the static seal except that for a dynamic seal it is needed only 10%-30% compression.



Fig.xx O-ring in different size shape

ECG PRODUCT WITH WATERPROOF FEATURES

Since waterproof devices enable patient to fulfil one of the most basic need wash themselves) Several ECG device with waterproof features are already available on the market. Here a list of some.

BITTIUM FAROS

Bittium faros is a device which totally waterproof. Unless you buy one is not possible to know how is made but probably the entire case is watertight sealed with o ring or a similar membrane.



Fig.xx Bittium faros waterproof casing

SAVVY

The device is already well analyzed in the previous chapter but with the image here reported is explained how is waterproof : the cable is shielded by a rubber protection and the electronic board is protected by a casing with watertight seal.

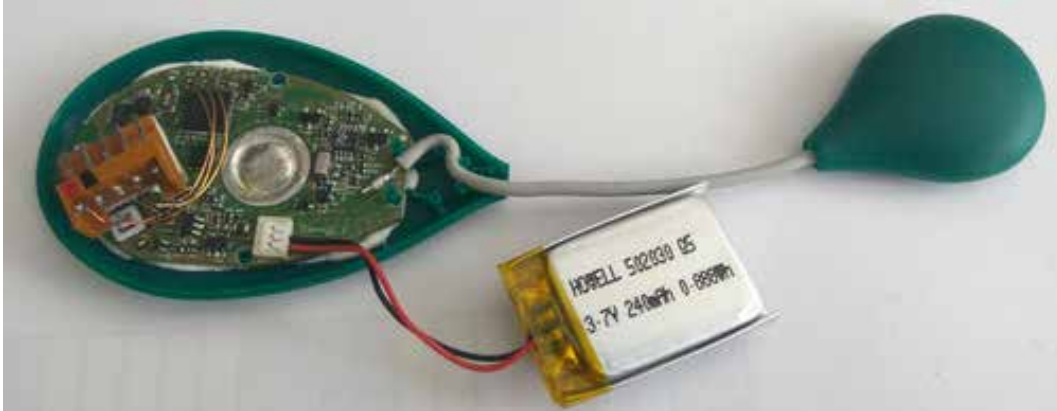


Fig.xx Savvy disassembled

MC10

Very interesting is also the option of the MC10. A light, flexible, and watertight device

In this case the waterproof construction is made by elastic polyurethane in direct contact with the skin. Plastic cover and hydrocolloid gel make sure that water is not an issue for the Battery and electronic components.

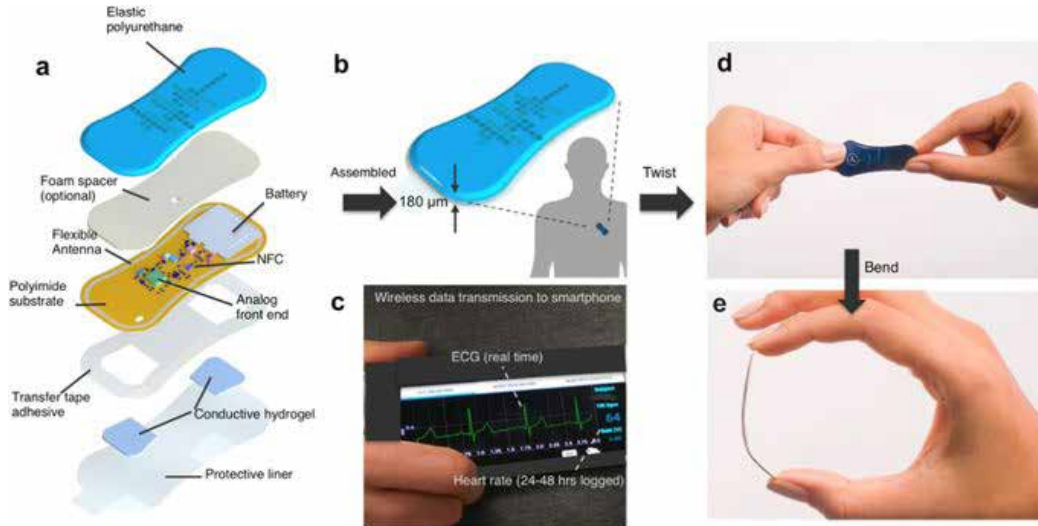


Fig.xx MC10: exploded view (a), assembled (b), smartphone integration(c) bending test (d,e)

PHILIPS WEREABLE BIOSENSOR

Similar strategy is also used by the Philips wereable biosensor where all the components are protected from the dust and water through hydrocolloid gel and the polyuretan case on top.

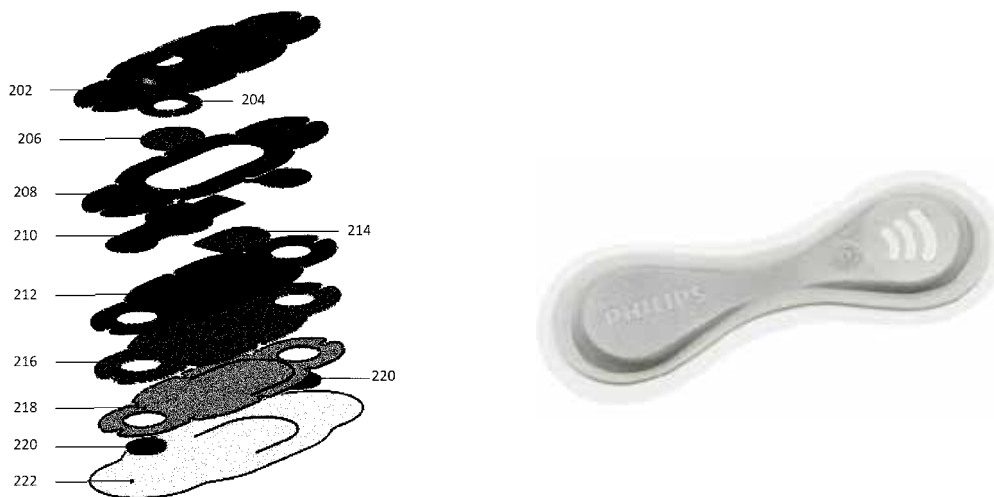


Fig.xx Philips wereable sensor: exploded view (left), assembled (right),

CONCLUSIONS

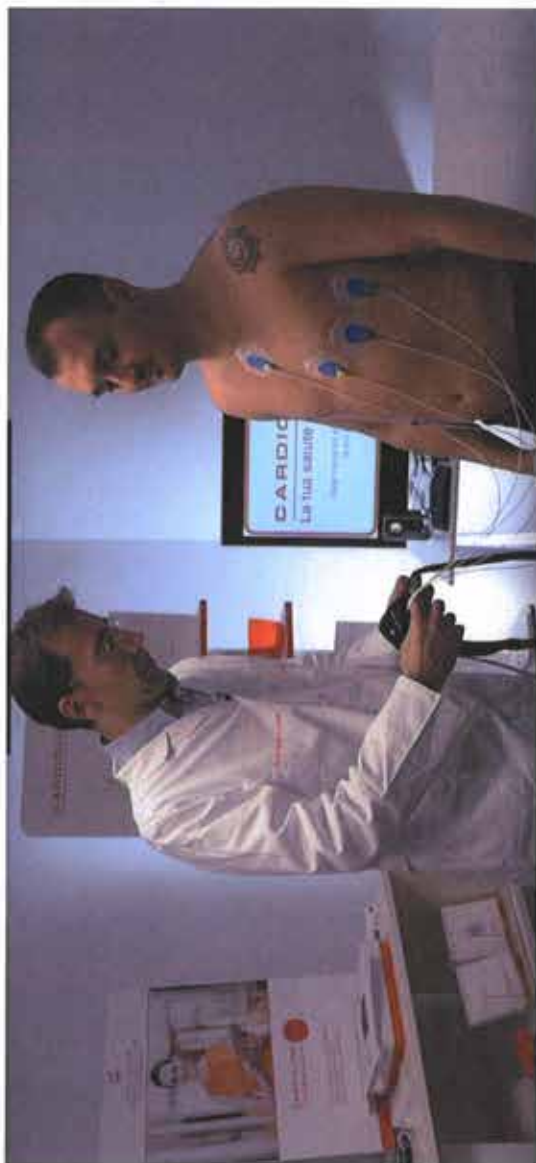
The conclusions to be drawn from this chapter are all related to how to make a waterproof device.

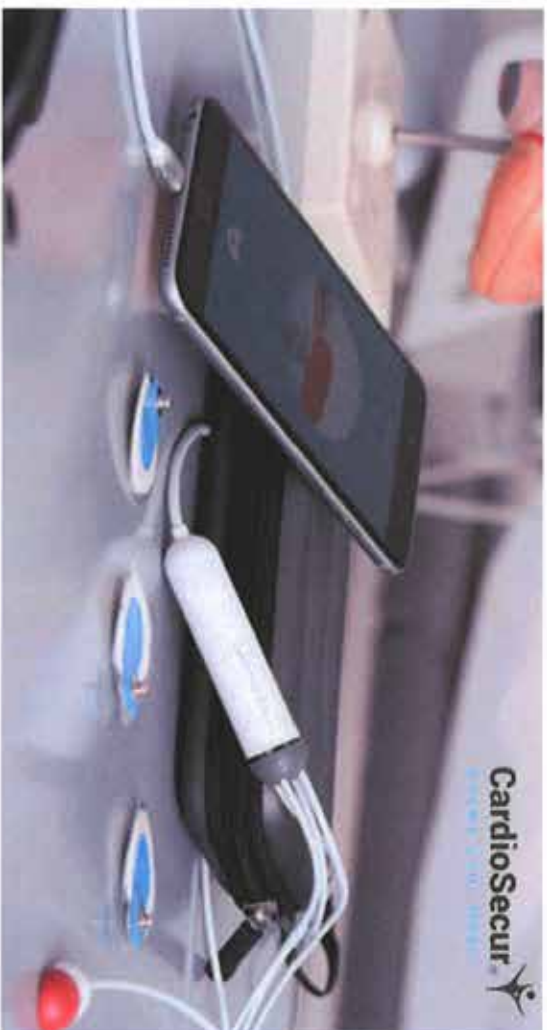
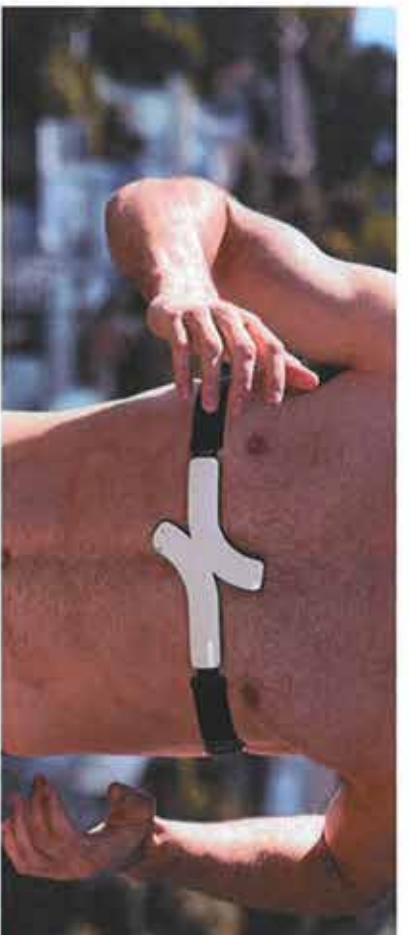
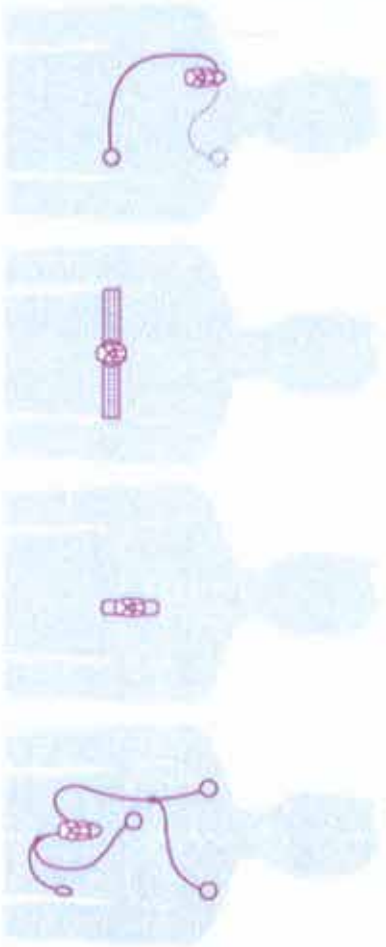
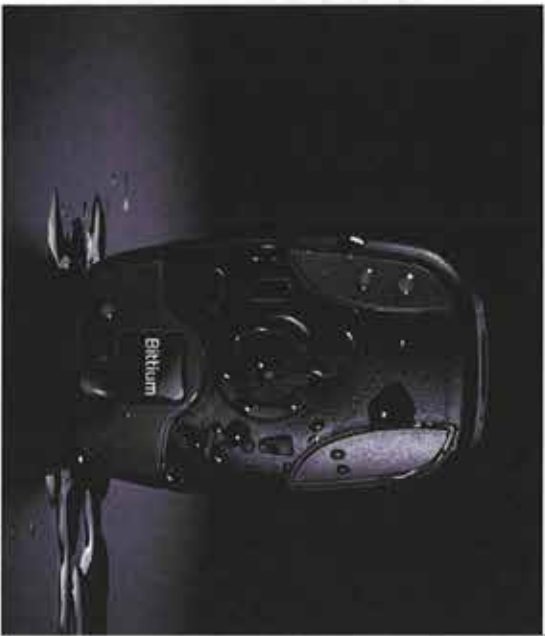
It was first analyzed the nomenclature of internal protection and then the various degrees of protection from water and dust that a device can achieve.

Subsequently, the research dive deep into study cases of waterproof working principle from the simplest solution with o-rings and appropriate grooves to solutions of existing holter products. For example Savvy with the case that completely closes the board or MC10 which has a solution with plastic top and hydrocolloid gel

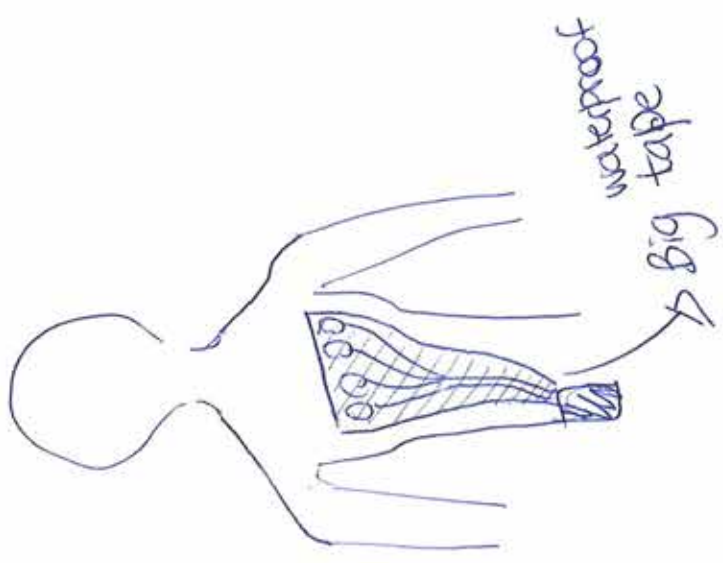
From this analysis it was possible to define how much the future device needs to be protected from water. A level of IP that needs to protect the device from powerful jets of water coming from any direction in a uniform manner. The code for this protection is IPX6.

APPENDIX O - Brainstorm results





Q5 - HOW TO WASH YOURSELF WITHOUT COMPROMISING THE DEVICE?



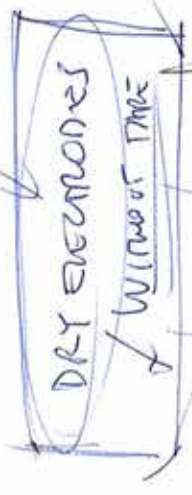
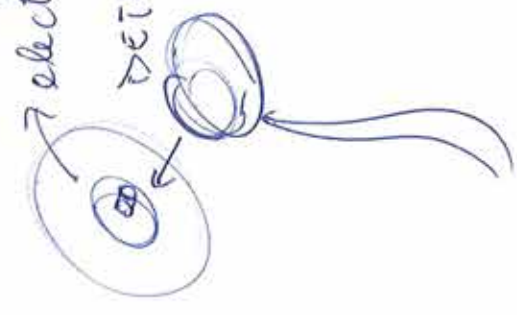
FEDEX

FEDEX:

Some non-essential parts can be disconnected while working. I don't think it is a problem to miss 15 minutes of recording

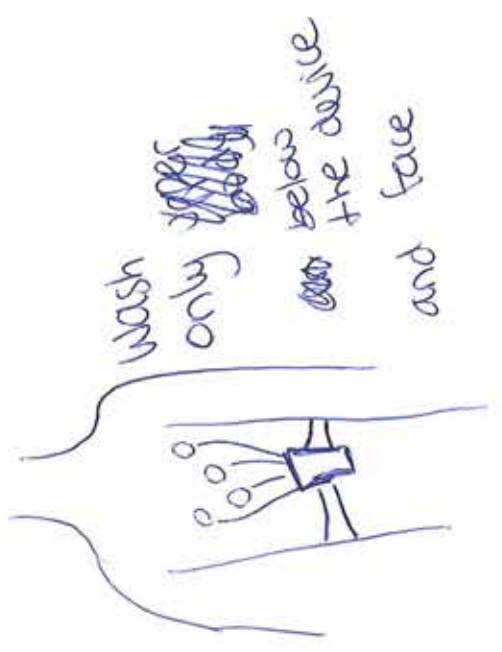
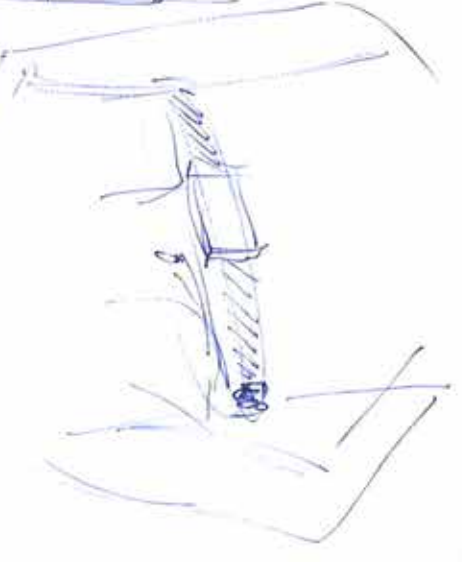
electrodes are fixed

DETACHABLE ELECTRONICS



ONLY PATIENTS

WATER PROOF

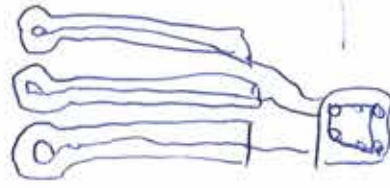


OS WASH

- APPLY HYDRO-PHOBIC GEL / SPRAY OVER DEVICE BEFORE SHOWERING



- CUSTOMIZED PLASTIC 'SHELLS' TO COVER OVER DEVICE WHEN SHOWERING



- USE HYDRO-PHOBIC MATERIAL FOR ELECTRODES

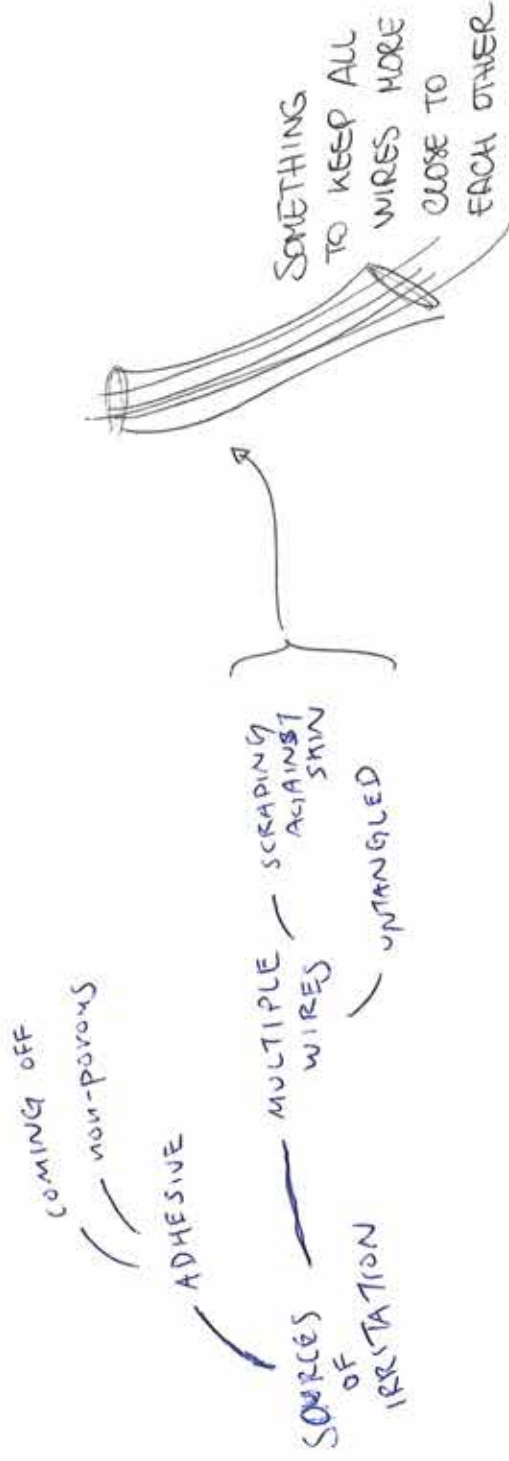
+ WIRELESS ELECTRODES

- WATERPROOF ELECTRODES & SUGGEST PATIENT TO TAKE NO MORE THAN ex. 2 SHOWERS PER WEEK

(06) SKIN IRRITATION

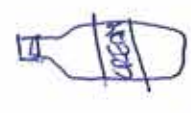
- MOVE THE ELECTRODES TO A SLIGHTLY DIFFERENT POSITION EVERY WEEK IF POSSIBLE
- SKIN MASSAGE / ULTRASOUND
- USE OF COLD / WARM TEMPERATURE

04 HOW TO AVOID SKIN IRRITATION PROBLEM?

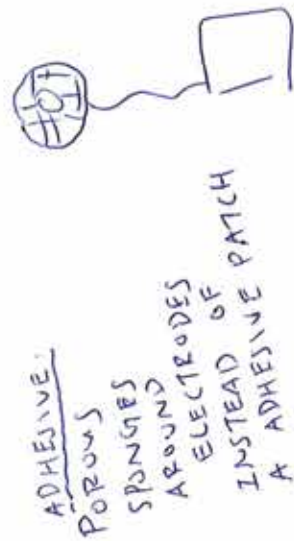


Use technology to design a device which measure skin ~~on~~ on top of a t-shirt

Using lotion against irritation



the doctor gives it to you



TEST SKIN TYPE → and use diff. material type

use "gamma" material so that it is soft on the skin

Possible SOLUTIONS

USING ALTERNATIVE MATERIALS LIKE A "SKIN-FRIENDLY" SILICONE

USE OF ELASTIC BAND INSTEAD OF ADHESIVE — (PROBLEM OF MOVING AROUND)

Q3 HOW TO COMMUNICATE SYMPTOMS OF GEN. PROBLEMS TO THE DOCTOR DURING THE PROCESS?



PREMIUM SERVICE

CALL CENTER REFERENCE PERSON

CALL - NOT EFFICIENT



CARD GAME for them to do at home before meeting the doctor



PHONE

APP

PATIENT CAN SELECT FROM A PRE-MADE LIST OF POSSIBLE PROBLEMS

ex.

my heart feels...

type other: _____

Use past stories (anonymous patient) to make the patient feel he is not alone. In this way he will talk about his problem more easily

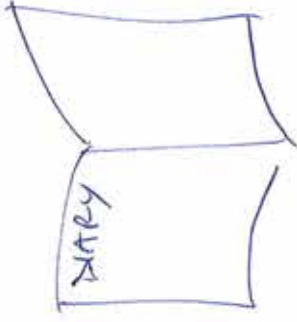
COMMUNICATION

SHARE EXPERIENCE WITH OTHER PATIENTS IN THE WAITING ROOM



(03) COMMUNICATION

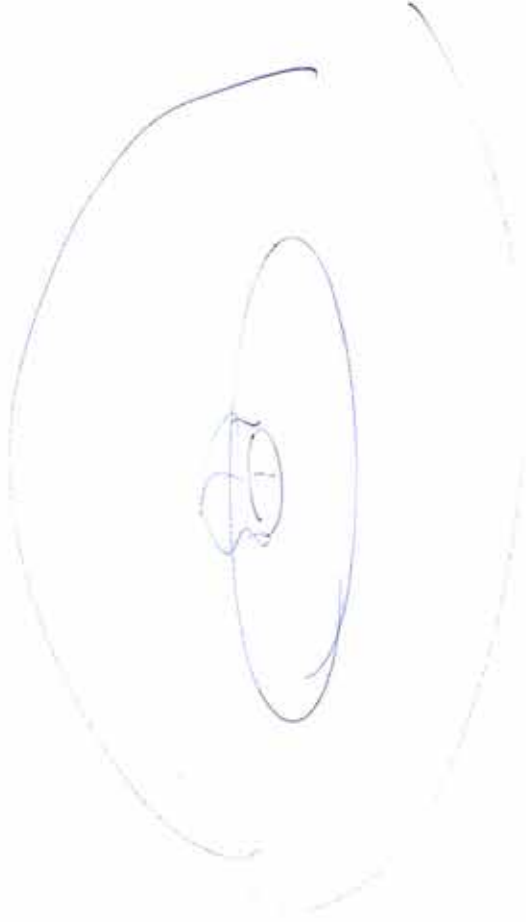
GIVE PATIENTS A DIARY
TO FILL IN EVERY WHILE
(MAYBE EVERY DAY) ~~WHERE~~
WHERE HE/SHE CAN WRITE
~~THE~~ FEELINGS AND
SYMPTOMS.



SOME PAGES CAN BE ALREADY
HALF FILLED AND PAGES
CAN BE COMPLETED



BUTTON FOR BOOKMARK



CAREGIVER

02 - HOW TO VERIFY THE PRODUCT IS WORKING PROPERLY? ~~AND IS FITTED IN~~

FEDEX: The product should communicate clearly that the it is working properly. Of course the patient is not an expert. The software itself should also analyse the signal in real time or at least once in a while (never battery?) to check if the quality of it (the signal) is good. The product can be linked to a personal smart device (smartphone / smart watch) and send notifications... or it can communicate with a screen or a speaker.

When the device is not working the hospital / doctor receive a message

VERIFICATIONS

- FIRST CHECK BY HEALTHCARE PROFESSIONALS IN HOSPITALS

- SECONDARY DEVICE TO COUNTER CHECK (e.g. a simple app on phone / smart watch)

- SECONDARY ANALOG METHOD TO COUNTER CHECK

(e.g. pulse / hands)

- DAILY UPDATE THROUGH NOTIFICATIONS ON PERSONAL DEVICES

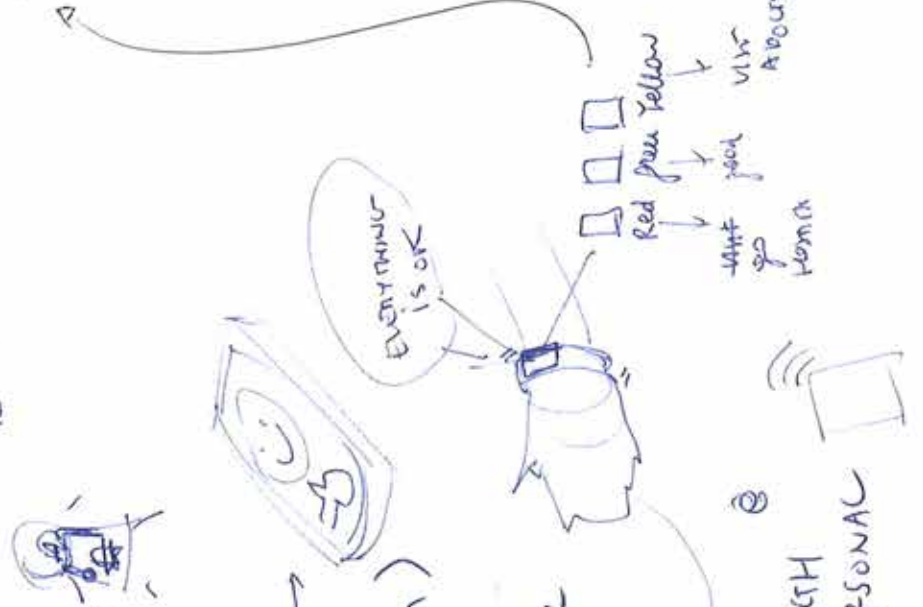
BLINKING LED ON DEVICE

more direct way to check status

+ additional ALARM SOUND if something is really not working and the device needs to be brought back to hospital

CONTINUOUS VIBRATION → something is wrong and I have to go to the doctor otherwise it is annoying

PROVIDE THE PATIENT WITH "LEGENDA" TO READ THE CODE (elderly forget easier about things)

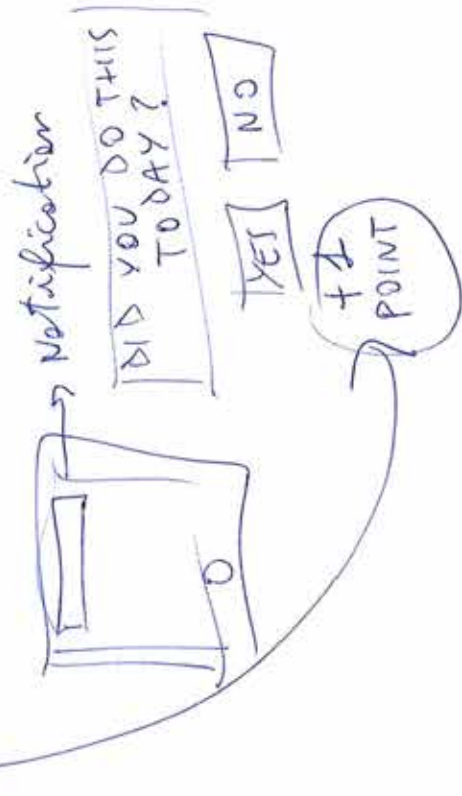


① INFORM

SMARTPHONE
APP REMINDERS

↓
GAMIFICATION?

Provide an app that checks if you are following the steps correctly



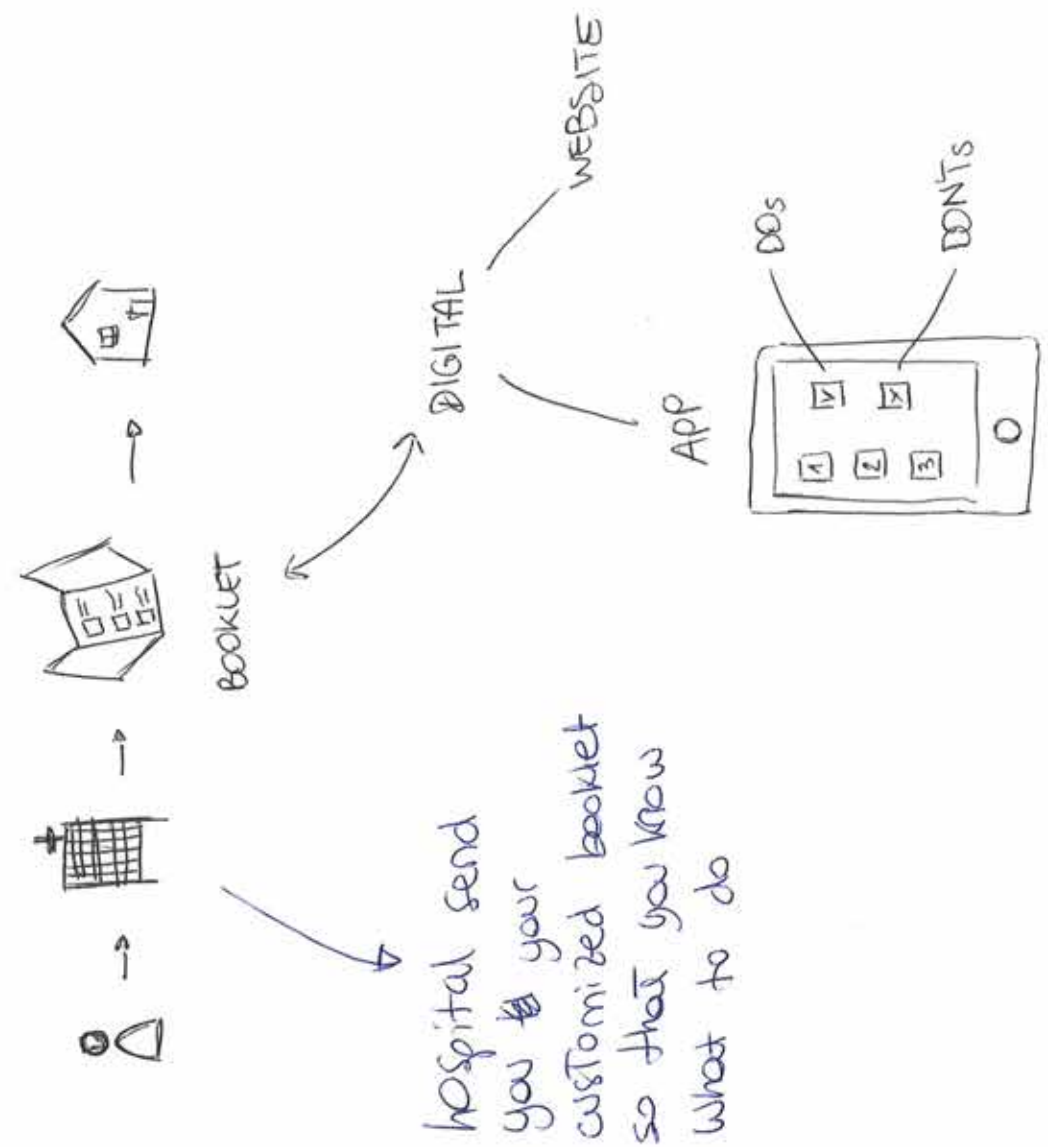
- MOBILE / ANALOG
CHECKLIST
BEFORE / AFTER /
DURING THE
PROCESS

- CHATBOT
GUIDED
PROCESS
(PROMPTED BY
TIME TRIGGERS,
QUESTIONS FROM
PATIENTS)

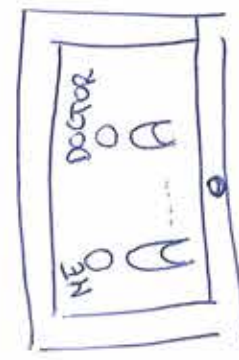
- NOTIFY THE
LOVED ONES/
CARETAKERS
INSTEAD

Q1 - HOW TO INFORM PATIENT ABOUT THE ENTIRE PROCEDURE?

(~~ASSISTANT~~ RULES TO FOLLOW, **STEP** INVOLVED?)
 WHAT TO BRING AT THE END OF THE EXAM
 WHAT NOT TO DO ETC.



hospital send you ~~to~~ your customized booklet so that you know what to do

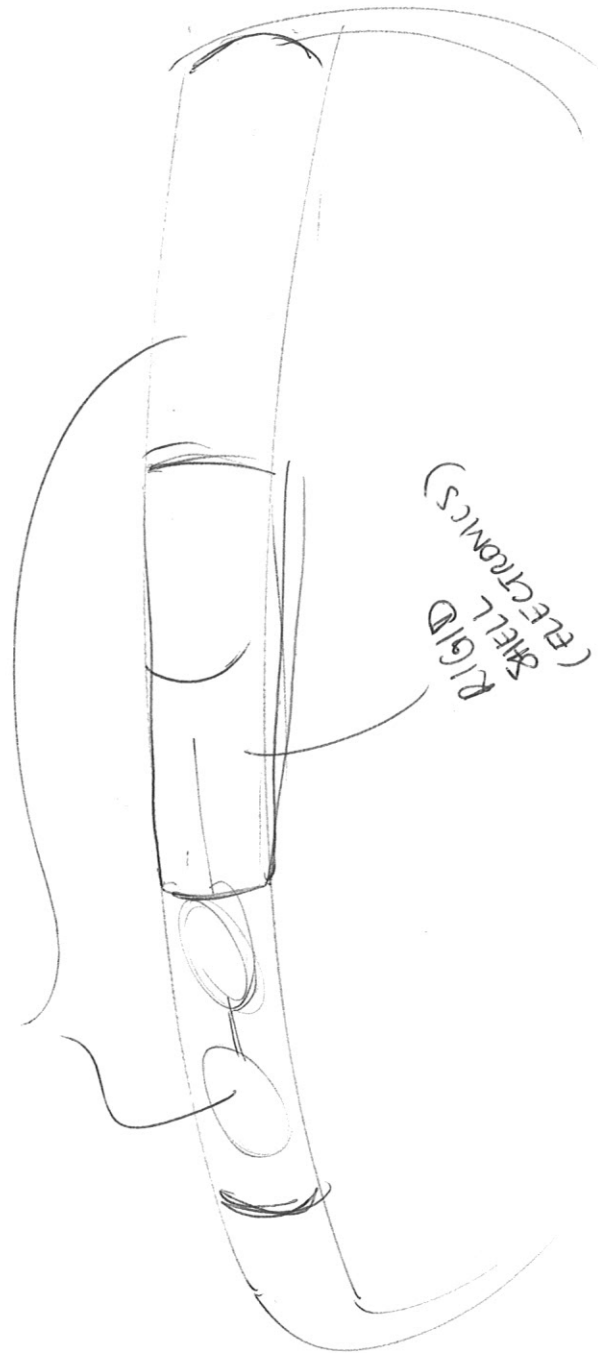


A video ~~video~~ which explain the procedure step by step



all the steps are on the wall of the patient house. Everytime he finishes something he can put the card away.

SOFTER (ELECTRODES ONLY)



RIGID SHELL (ELECTRONICS)