



Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

M-Health e linee di indirizzo sull'utilizzo delle applicazioni medicali per dispositivi "mobile"



Giugno 2013

© Regione Emilia Romagna 2012

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Impaginazione e veste grafica Elisa Sangiorgi

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

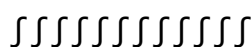
<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

AUTORI

Elisabetta Sanvito Servizio Ingegneria Clinica Azienda USL di Bologna
Massimo Garagnani Servizio Ingegneria Clinica Azienda USL di Modena
Paolo Cenni Servizio Ingegneria Clinica Azienda USL di Rimini
Giampiero Pirini Servizio Ingegneria Clinica Azienda Ospedaliera di Ferrara

Si ringraziano inoltre per la collaborazione:

Gianluca Arcuri Ingegneria Clinica AUSL Modena
Roberto Camillini Ingegneria Clinica AUSL Rimini
Giulia Falasca Ingegneria Clinica AUSL Bologna



Coordinamento della CRDM: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna

Daniela Carati, Mauro Mazzolani (Servizio Politica del Farmaco), Giampiero Pirini (Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie), Rossana De Palma (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale), Bruna Baldassarri (Servizio Presidi Ospedalieri).

Componenti della CRDM

Paola Antonioli, Luciana Ballini, Giuliana Canova, Mara Cavana, Paolo Cenni, Silvia Galassi, Massimo Garagnani, Cinzia Gentile, Giulio Monti, Angela Peghetti, Monica Rasi, Elisabetta Sanvito

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

INTRODUZIONE

Il presente documento è scaturito dalla necessità, evidenziata dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici, di approfondire la tematica emergente della Mobile Health e in particolare delle applicazioni sanitarie e di definirne linee di indirizzo per l'uso.

Tale esigenza è conseguenza dell'ampia e crescente diffusione di tali applicazioni, di facile accesso anche a costi contenuti, ma nel contempo dell'ancora scarsa regolamentazione e sensibilizzazione circa criticità e limitazioni nell'uso.

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive vantaggi introdotti dalla m-Health e rischi insiti nell'utilizzo di applicazioni sanitarie per dispositivi mobile; in particolare pone l'attenzione sulle applicazioni Medicali per dispositivi mobile, sulle linee guida esistenti e sulle modalità per qualificare un software Dispositivo Medico e per classificarlo; infine definisce istruzioni operative per garantire un corretto e cosciente processo di gestione delle applicazioni Medicali per dispositivo mobile.

Indice

AUTORI	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVO DEL DOCUMENTO	4
1. DEFINIZIONI	6
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3. M-HEALTH E APPLICAZIONI MEDICALI PER DISPOSITIVI “MOBILE”	7
VANTAGGI E CRITICITA’	7
4. LINEE GUIDA.....	9
5. CONCLUSIONI: RACCOMANDAZIONI OPERATIVE	11
ESEMPI SPECIFICI APPLICAZIONI MEDICALI PER DISPOSITIVI “MOBILE” APPROVATI DA FDA o MARCATI DISPOSITIV MEDICI	12
ESEMPI SPECIFICI APPLICATIVI MEDICALI NON CERTIFICATI DISPOSITIVI MEDICI 93/42	16

1. DEFINIZIONI

MOBILE HEALTH (M-HEALTH): termine usato nella pratica della medicina e della salute pubblica, supportata da dispositivi mobili. Il termine è più comunemente usato riferendosi all'uso di dispositivi di comunicazione mobile come PDA e telefoni cellulari per health services e informazioni. Le applicazioni mHealth includono l'uso di dispositivi mobili per la raccolta dati clinici in una comunità, trasmissione informazioni sulla salute al personale medico o a ricercatori o a pazienti, monitoraggio in tempo reale dei segni vitali del paziente e una visita medica diretta.

APPLICAZIONI (APP)

software progettati per consentire di interagire con le informazioni e gli strumenti forniti; sono programmi installabili anche su dispositivo Mobile, non fondamentale per il funzionamento dello stesso.

DISPOSITIVI MOBILE

piattaforme portatili, con possibilità di input dati attraverso schermo touch o minitastiera (Smartphone, tablet, iPhone, palmari, etc.)

APPLICAZIONI MEDICALI PER DISPOSITIVI MOBILE (APP_MED_MOB)

software eseguibili su una piattaforma portatile che assolve alla definizione di Dispositivo Medico. Può essere utilizzato come accessorio di DM o come DM vero e proprio

APPLICAZIONI STAND ALONE.

Software immesso sul mercato o reso disponibile all'uso NON come parte di Dispositivo medico

RETE IT-MEDICALE

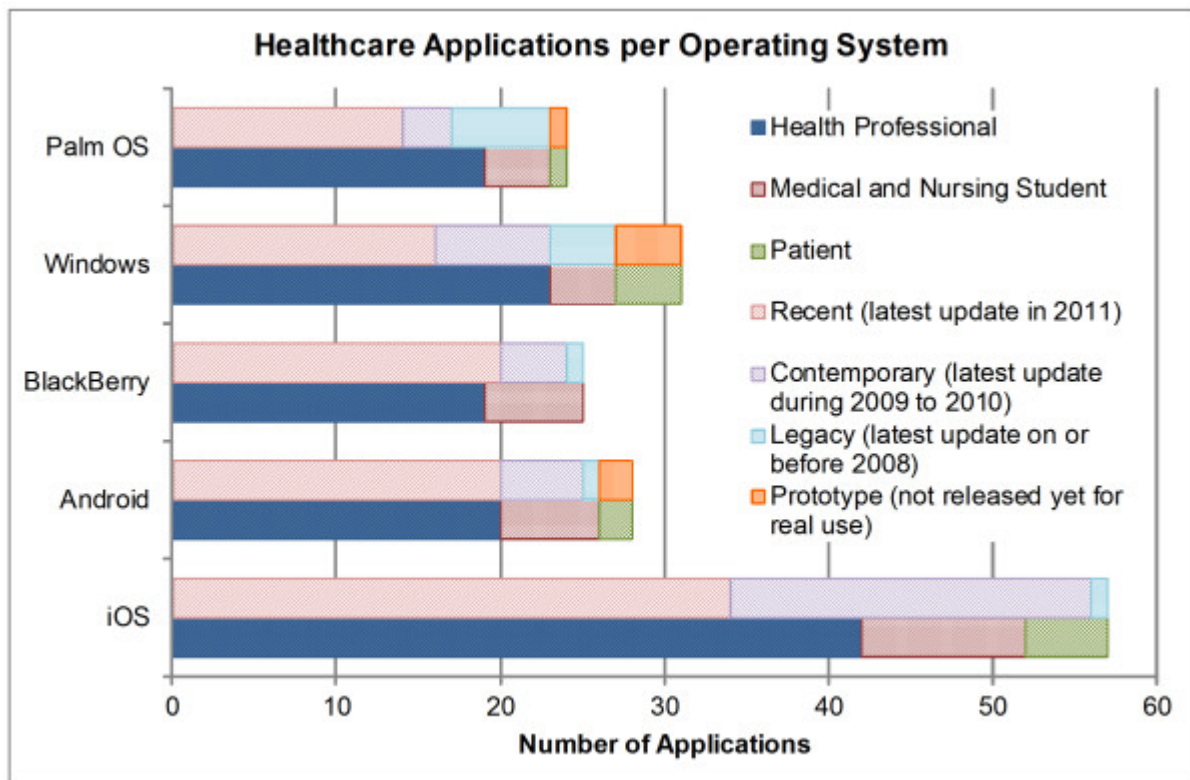
Rete-informatica (Information Technology) che contiene almeno un DISPOSITIVO MEDICO

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **MEDICAL INFORMATION SYSTEMS** (Svezia 2013) – guida alla qualificazione e classificazione del software stand alone ad uso medico
- **MEDDEV 2.1/6 (gennaio 2012)** - LINEE GUIDA PER LA QUALIFICAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEGLI SOFTWARE STAND ALONE UTILIZZATI IN SANITÀ NEL QUADRO NORMATIVO DI DISPOSITIVI MEDICI
- **FDA DRAFT GUIDANCE MOBILE MEDICAL APPLICATION** (luglio 2011)
- **IEC 80000-1 (2009)** - APPLICAZIONE DEL RISK MANAGEMENT ALLE RETI IT CHE INCLUDONO DISPOSITIVI MEDICI – PARTE 1: RUOLI, RESPONSABILITÀ E ATTIVITÀ
- **ISO 14971 (2007):** APPLICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI DISPOSITIVI MEDICI
- **IEC 62304 (2006)** – PROCESSI RELATIVI AL CICLO DI VITA PER LO SVILUPPO DI SOFTWARE PER DISPOSITIVI MEDICI
- **ISO/IEC 2382-1 (1993)** - INFORMATION TECHNOLOGY – TERMINI FONDAMENTALI

3. M-HEALTH E APPLICAZIONI MEDICALI PER DISPOSITIVI “MOBILE” VANTAGGI E CRITICITA’

Grazie alle tecnologie wireless e le nuove generazioni di dispositivi mobili che rendono possibili comunicazioni rapide e bidirezionali di grandi quantità di dati e grazie al crescente numero di applicazioni di natura sanitaria disponibili, i campi di applicazione e l’utilizzo della m-health è in costante crescita ed evoluzione.



Distribuzione di applicazioni sanitarie per smartphone suddivisa per tipo di utilizzatore (professionista sanitario, studenti medici/infermieri e paziente) e per tipo di release

Mosa et al. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012 **12**:67 doi:10.1186/1472-6947-12-67

Queste tecnologie possono facilitare la diagnosi, la terapia e la formazione medica, grazie alla possibilità di consultare semplicemente e con immediatezza testi scientifici, prontuari, etc. e alla presenza di programmi di calcolo medico.

Inoltre possono assicurare, con investimenti economici limitati, una maggior efficienza nei percorsi di cura del paziente, grazie alla possibilità di:

- Velocizzare l’analisi di parametri vitali utili a soccorritori in situazioni di urgenza
- Supplire a sistemi più robusti e consolidati in caso di indisponibilità temporanea dei dispositivi standard
- Facilitare la consultazione dei fascicoli sanitari
- Coadiuvare i pazienti (in particolare quelli affetti da patologie croniche) nella decisione di consultare o meno il medico o la struttura sanitaria

In letteratura sono disponibili le prime valutazioni circa l’efficacia dell’ m-Health [1] [2],[3],[4],[5]

Tuttavia, vista la diffusione della tecnologia mobile e l'ampia disponibilità di applicazioni di natura sanitaria anche nei negozi on-line, esistono rischi di diversa natura che devono essere analizzati e di cui è necessario tener conto.

Fino a poco tempo fa la valutazione dei rischi derivante dall'uso del cellulare da parte di pazienti e personale in ambiente ospedaliero era prevalentemente legata a preoccupazioni su possibili interferenze elettromagnetiche con i dispositivi medici; in seguito all'introduzione di smartphone e altre tecnologie mobili, che presentano un insieme più complesso di rischi, molte strutture stanno rivisitando le loro politiche e regolamentazioni.

Infatti lo smartphone può presentare molti vantaggi in ambiente sanitario, sia per il personale, che lo può utilizzare per comunicare o per accedere tools clinici, facilitando la cura del paziente, sia per i pazienti, che li utilizzano per tenersi in contatto con i propri cari e per continuare a partecipare nella loro vita normale.

Ma questa tecnologia presenta anche una serie di rischi legati a:

- Conservazione dei dati del paziente e alla sicurezza nell'accesso ai sistemi della struttura sanitaria (accesso e violazione di dati personali sensibili)
- Introduzione involontaria di virus nella rete wi-fi ospedaliera, determinando indirettamente ritardi nella cura dei pazienti.
- Distrazione degli operatori: infatti l'm-Health rende agevole l'uso di dispositivi mobile anche per finalità personali, aumentando i fattori di distrazione e i rischi connessi ad un minor livello di attenzione nella cura del paziente (controllo di messaggi personali in arrivo o tentazione di navigare in rete o condurre altre attività personali durante le attività di cura del paziente) [6]
- Trasmissione di agenti patogeni: in assenza di adeguati protocolli di pulizia e lavaggio delle mani, possono diventare veicoli di agenti patogeni che possono essere trasmessi ai pazienti.

Altri rischi, legati più strettamente all'utilizzo di applicazioni, possono derivare da:

- Interruzione della comunicazione per cause esterne o all'improvvisa esaurimento della batteria del dispositivo mobile, con conseguente interruzione del trasferimento dei dati.
- Utilizzo di applicazioni sanitarie non progettate e testate come Dispositivi Medici nonostante la tipologia d'uso lo richieda.

A tale proposito un recente studio ha valutato alcune applicazioni per smartphone, implementate per analizzare fotografie di lesioni cutanee e finalizzate a determinarne la possibilità di malignità, verificando che non sono accurate. Le applicazioni oggetto dello studio sono strumenti per l'educazione e non regolamentate da FDA: tre delle quattro applicazioni testate in oltre il 30% dei casi classificano melanomi in modo non corretto. La sensibilità delle varie app varia dal 6.8 al 98.1 e la specificità dal 30.4 al 93.7%, il valore predittivo positivo dal 33.3 al 42.1% e quello negativo dal 65.4 al 97.0%. Le app che utilizzano algoritmi automatici danno risultati insoddisfacenti [7].

Utilizzando queste applicazioni - non soggette a supervisione regolatoria - per diagnosi di lesioni sospette in sostituzione di visite specialistiche, può portare a ritardi nella diagnosi e nel trattamento.

Infine i rischi più complessi da gestire sono quelli legati agli effetti connessi ad aggiornamenti del sistema operativo dove l'applicazione medica è installato.

4. LINEE GUIDA DALLA LETTERATURA

Considerando la rapida evoluzione tecnologica nel settore, attestata anche dalle previsioni di crescita del mercato [da 1 a 18 miliardi di US\$ dal 2011 al 2018], la facilità di accesso alle applicazioni sia da parte di pazienti che di clinici e la scarsa regolamentazione degli stessi, diventa prioritario definire linee di indirizzo affinché le vengano impiegate Applicazioni Medicali per dispositivi “mobile” sicure e affidabili, soprattutto se utilizzati per prendere decisioni importanti sulla condizione del paziente

Lo stato dell’arte attuale risulta caotico e scarsamente regolamentato, infatti è possibile reperire Applicazioni Medicali marcate CE 93/42 e/o approvati FDA, ma anche software tipicamente Applicazioni Mediche/sanitarie non testate: la crescente tendenza a navigare senza direttive tra le applicazioni sanitarie sta diventando molto complessa per il consumatore. Alcune applicazioni forniscono buone ragioni per essere preoccupati: ad esempio, c’è un app in grado di fornire suggerimenti sulla dose di insulina solo in base del conteggio dei carboidrati assunti) [8]

Le linee guida in materia (MEDDEV 2.1/6, DRAFT FDA e MPA svedese)¹ utilizzano il medesimo diagramma decisionale per guidare alla qualificazione del software come Medical Device.

Tale diagramma permette di verificare, a seconda del tipo di utilizzo che si intende fare del software e quindi della destinazione d’uso del software, se lo stesso è da ritenersi Dispositivo Medico o meno.

Inoltre nella linea guida FDA (Draft) vengono approfondite e dettagliate le modalità per distinguere le applicazioni “mobile” medicali e non medicali e offre indicazioni utili per la classificazione.

Applicazioni sanitarie “mobile” NON considerate MEDICALI

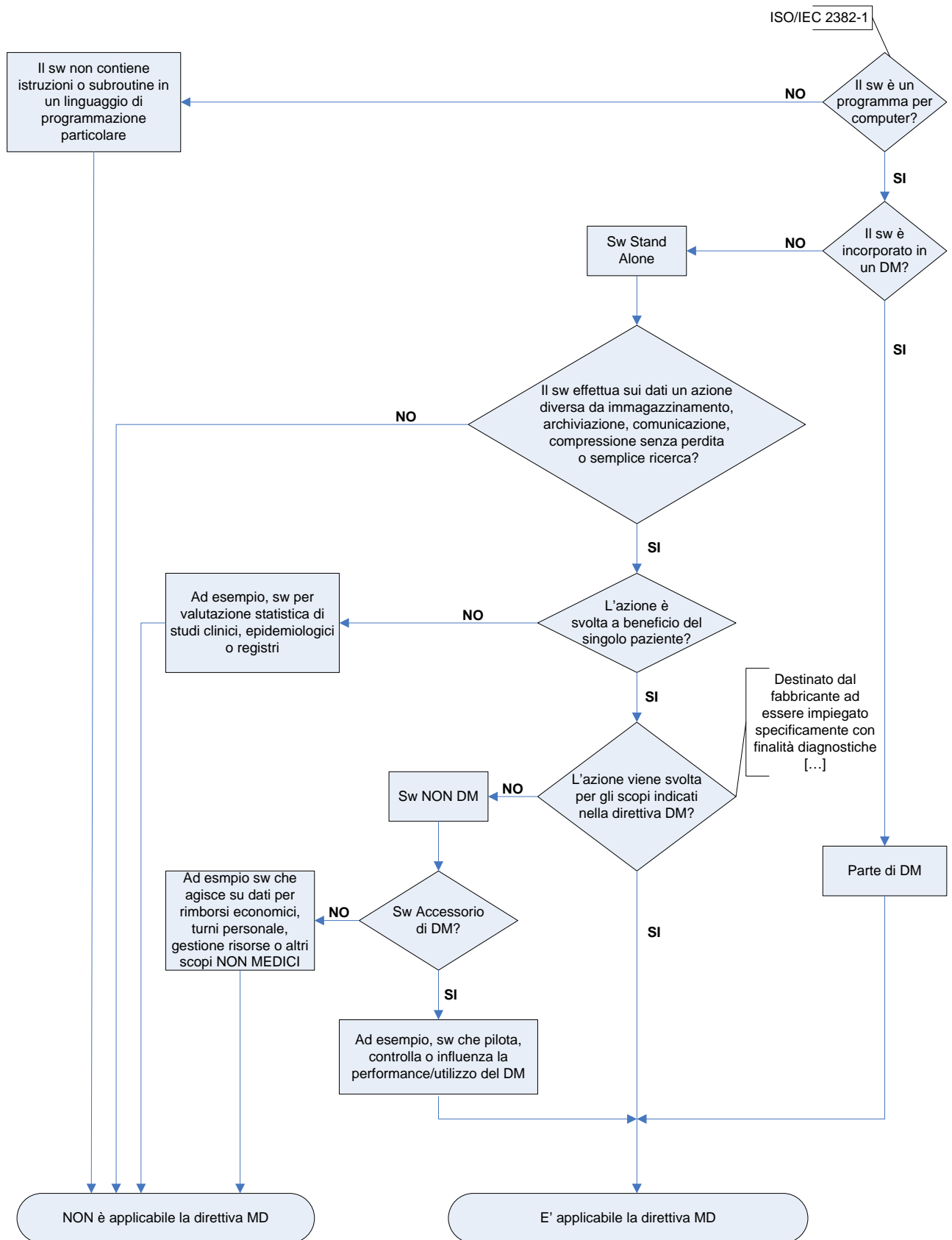
- copie elettroniche di testi e materiale medico non contenente informazioni di specifici pazienti
- utilizzo esclusivo per accedere, registrare, tracciare suggerimenti correlati allo stato generale di salute o benessere, ma non destinate a cure, trattamenti, diagnosi, etc.
- automazione di procedure di contabilità, gestione appuntamenti, etc.
- realizzazione della funzione di cartella clinica elettronica (EHR) o cartella clinica personale

Classificazione degli Applicazioni sanitarie “Mobile” considerati MEDICALI (APP_MED_MOB)

1. estensioni di Dispositivi Medicali: hanno la finalità di controllare il DM o di visualizzare, memorizzare, analizzare o trasmettere dati di DM.
2. trasformano la piattaforma “mobile” in un Dispositivo Medico, utilizzando accessori o sensori con funzione da DM
3. utilizzando formule o algoritmi, trasformano informazioni derivanti da singoli pazienti (INPUT) in risultati o raccomandazioni utili alla diagnosi o trattamento del paziente (OUTPUT) e utilizzati in assistenza o per decisioni cliniche

¹ E’ in fase di edizione una guida CEI specifica in materia che recepisce le indicazioni della MEDDEV 12.1-6

QUALIFICAZIONE SOFTWARE COME MEDICAL DEVICE



5. CONCLUSIONI: RACCOMANDAZIONI OPERATIVE REGIONALI

Premessa:

Le raccomandazioni sono riferite esclusivamente ad **APP_MED_MOB**, ma esistono anche numerose applicazioni di carattere sanitario **non classificate Medical Device**; è pertanto importante sensibilizzare gli operatori sanitari e i pazienti che queste ultime **NON sono idonee ad essere impiegate a fini di**

- **diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,**
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento

E' inoltre importante ricordare che **per APP_MED_MOB.**

- il fabbricante deve progettare l'applicazione in modo che l'utente debba solo seguire le istruzioni logiche e opzioni visualizzate sullo schermo del dispositivo mobile.
- Se le applicazioni vengono utilizzate in modo difforme dalla destinazione d'uso assegnata dal fabbricante, esiste un ovvio rischio di malfunzionamento
- Applicazioni medicali per mobile non dovrebbero essere mai utilizzate per pazienti critici o per pazienti che hanno malattie per cui il fattore tempo è rilevante in quanto sono sempre possibili problemi di accesso al sistema.

Prima dell'acquisizione e messa in servizio:

- 1) Valutare il fabbisogno/aspettative degli operatori
- 2) Qualificare il software sulla base della destinazione d'uso e seguendo i diagrammi decisionali MEDDEV 2.1/6
- 3) Avvertire il potenziale utilizzatore sulle differenze tra APP_MED e APP_NO_MED e valutare se l'applicazione NO MED può essere utilizzata e in quale contesto
- 4) Può risultare utile classificare l'applicazione secondo le indicazioni della linea guida FDA per una più approfondita analisi dei rischi
- 5) Effettuare indagini di mercato per verificare lo stato dell'arte (presenza di applicazioni medicali in commercio)
- 6) Per Applicazioni Medicali che trasformano la piattaforma "mobile" in un Dispositivo Medico con parte applicata, valutare eventuali requisiti del dispositivo mobile per limitare rischi di natura elettrica
- 7) Poiché una RETE IT-MEDICALE è una rete-IT che contiene almeno un DISPOSITIVO MEDICO, prima dell'uso è necessario
 - fare un'analisi delle reti-IT su cui l'applicazione può funzionare
 - effettuare l'analisi dei rischi prevista dalla norma IEC 80000-1

Dopo la messa in servizio e durante il ciclo di vita:

- 8) Verificare che l'utilizzo reale sia conforme alla destinazione d'uso
- 9) Verificare che siano note e rispettate le limitazioni indicate dal fabbricante
- 10) Definire responsabilità e azioni per assicurare la gestione del ciclo di vita dell'applicativo con particolare attenzione alla verifica di compatibilità tra versioni software (change management), sia rispetto ad aggiornamenti di sistema operativo del dispositivo mobile che ospita l'applicazione medica, sia rispetto ad aggiornamenti dell'applicazione stessa)
- 11) Definire protocolli specifici di monitoraggio degli eventi avversi (si possono confondere con anomalie o bugs del s.o.)

ESEMPI SPECIFICI APPLICAZIONI MEDICALI PER DISPOSITIVI “MOBILE” APPROVATI DA FDA o MARCATI DISPOSITIV MEDICI

Diabetes manager (WellDoc)

Destinazione d'uso: Gestione dei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2. Inserendo il valore di glicemia e le informazioni sui farmaci, il paziente riceve in tempo reale un feedback sui controlli glicemici e le azioni successive consigliate.

Vantaggi. permette ai caregiver di identificare i trend e addestra il paziente alla miglior gestione del diabete

Qualificazione FDA: APP_MED tipo 3

NO Marcatura CE 93/42



Remote Patients Monitoring solution (AirStrip Technologies):



Tra varie applicazioni è prevista anche quella per l'accesso al fascicolo sanitario elettronico (EHR). Sono presenti app specifici che permettono l'accesso e visualizzazione dei dati di cartella clinica direttamente al posto letto su tablet o smartphone. Secondo AirStrip questa modalità di accesso facilitato ai dati accelera le decisioni e migliora l'outcome del paziente. Numerose tipologie, alcune marcate CE 93/42

Digital health feedback patch system (Proteus Biomedical):



Prima azienda a ricevere l'approvazione FDA per un sensore di 1 mmq ingeribile - Marker di Eventi (IEM) che può essere incorporato in una pillola e viene attivato dai succhi gastrici; il chip monitorizza valori chimici corporei (ad esempio se si sono assunti farmaci e se il dosaggio è adeguato) e trasmette dati (segnali vitali del paziente e posizione del corpo) ad un cerotto e invia in modalità wireless tutti i dati ad una applicazione smartphone Proteus.

Sia il cerotto che il chip IEM sono marcati CE in Europa dal 2010, e Proteus nel 2012 ha firmato un accordo con la britannica Lloydspharmacy catena di farmacie di vendere il sistema di controllo nel Regno Unito e in altri paesi europei. Il prodotto arriverà sul mercato europeo nel mese di settembre.

Qualificazione FDA: APP_MED tipo 2

Marcato CE 93/42

Mobisante MobiUS:

dispositivo approvato FDA nel 2011 composto da sonde ecografiche interfacciabili tramite porta USB a dispositivo mobile.

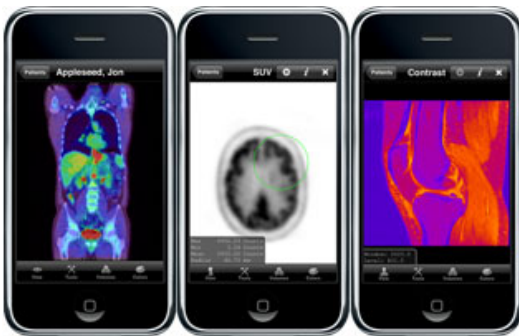
La destinazione d'uso (in relazione alla sonda utilizzata) è per ecografie addominali, cardiache, tiroidee e per alcuni esami prenatali (conferma gravidanza)

Qualificazione FDA: APP_MED tipo 2

Marcato CE 93/42 classe IIa



Mobile MIM 3.0 (MIM Software): [9]

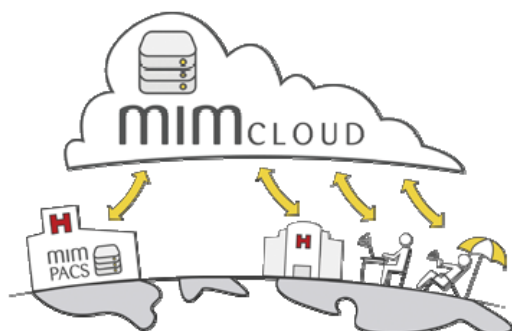


Primo software specifico per la visualizzazione di immagini a fini diagnostici, approvato da FDA (febbraio 2011). La destinazione d'uso autorizzata è per la visualizzazione di immagini delle seguenti modalità: RM, TAC, SPECT, PET; *le immagini mammografiche (che richiedono una maggior risoluzione, solitamente monitor 5Mpixel) sono esplicitamente escluse. Nella destinazione d'uso è inoltre posta l'attenzione sul fatto che l'app MIM può essere utilizzata solo nei casi in cui la workstation*

diagnostica non è disponibile, quindi vincola l'utilizzo a situazioni di emergenza. Anche le immagini radiografiche digitali potrebbero essere visualizzate, ma al momento non sono incluse nell'approvazione FDA (grandi dimensioni). Il software MIM utilizza un servizio di memorizzazione via Internet denominato **MIMcloud**: i dati possono essere scaricati da remoto previo accesso protetto e idonea autorizzazione. Il sistema permette l'accesso anche ai pazienti, con l'app **VueMe** e permette di scaricare le immagini su CD per destinarle al paziente (non marcato)

Qualificazione FDA: APP_MED tipo 1

NO Marcatura CE 93/42



Aycan mobile (aycan digitalsysteme)

L'app Aycan Mobile permette il trasferimento e visualizzazione di immagini DICOM su tecnologie tablet; l'uso diagnostico è limitato agli studi ad alto contrasto e bassa risoluzione (RM, TAC, US Medicina Nucleare e PET)

E' vincolato all'utilizzo di dispositivi iPad (schermo 9,7" – risoluzione 1024x768 pixel)

Secondo Aycan, l'applicazione per iPad deve essere utilizzato solo per la diagnosi primaria quando una postazione di lavoro completa non è disponibile: ha lo scopo di integrare la workstation OsiriX Pro

Qualificazione FDA: APP_MED tipo 1

Marcato CE 93/42 classe I



MOWA (HealthPath). MOBILE WOUND ANALYZER:

Destinazione d'uso. Affiancare il professionista medico/infermiere nello studio delle ulcere da pressione e fornire uno strumento per l'archiviazione delle foto

Limitazioni; solo ulcere di tipo e; solo a scopo educativo, informativo e per confronti oggettivi

Marcato CE 93/42 classe I

Del medesimo fabbricante è disponibile un altro applicativo Medicali per Mobile (T ECG) non marcato DM.

MISURATORE DI PRESSIONE ARTERIOSA PER IPHONE/IPAD (Withings)



Misura Pressione da Braccio automatico. Utilizzo specifico per dispositivi iOS: al termine della misurazione I dati (pressione sistolica, diastolica e BPM) saranno salvati nel dispositivo iOS.

Grazie all'App.gratuita Withings, è possibile consultare i dati di pressione sistola, diastolica e battito, visualizzare i dati in forma grafica e inviare i dati al medico via mail.

Marcato CE 93/42 classe IIa

MERSEY BURNS

Primo applicativo certificato (classe I) in UK per il calcolo, sulla base della superficie bruciata, la gestione dei fluidi.

E' progettato per essere solo un aiuto al medico e deve sempre essere utilizzato in combinazione con adeguata formazione medica, e conoscenza dei protocolli. I dati prodotti dall'applicativo devono essere controllati.

Il fabbricante non si assume alcune responsabilità per eventuali eventi avversi tra cui errori di protocollo, errori di dati, errori di calcolo, perdita di dati o altri errori associati all'uso di Mersey Burns.

Marcato CE 93/42 classe I



THERMODOCK e VitaDock (Medisana): modulo per la rilevazione della temperatura a IR connesso a dispositivi Apple.

L'applicazione software non fornisce nessuna diagnosi o consiglio terapeutico!

Il sistema non è adatto per misurare la temperatura a neonati nei primi tre mesi di vita.

Marcato CE 93/42 classe IIa

Raccomandazioni:

- Assicuratevi che il software App VitaDock venga aggiornato con regolarità. Per le indicazioni relative agli aggiornamenti delle app, consultare le istruzioni per l'uso del vostro dispositivo Apple.
- Si consiglia agli utenti di mettere un blocco con password alle impostazioni dell'apparecchio e di proteggere il profilo utente con una password.
- Per un funzionamento corretto è necessario che il dispositivo Apple sia sufficientemente carico. Gli utenti dovrebbero avere a disposizione un alimentatore o la possibilità di caricare l'apparecchio.
- Se durante una misurazione ricevete una chiamata o un SMS, per motivi di sicurezza la misurazione verrà interrotta. Se volete impedire che la misurazione in corso venga interrotta, vi consigliamo di commutare il vostro iPhone nella modalità Aereo.



AUDIOMETRO PORTATILE PICCOLO (Inventis)

Audiometro diagnostico di base

Può essere controllato da un iPad

Marcato CE 93/42 classe IIa



FASCIA CARDIO 60BEAT (BLUE HR)

Destinazione d'uso: la fascia misura la frequenza cardiaca e deve essere utilizzata durante lo svolgimento di attività fisica sportiva o salutare e a nessun altro scopo; è uno strumento di misura da utilizzare in attività fisiche e non va utilizzato come strumento diagnostico

Marcato CE 93/42 classe I

ESEMPI SPECIFICI APPLICATIVI MEDICALI NON CERTIFICATI DISPOSITIVI MEDICI

93/42



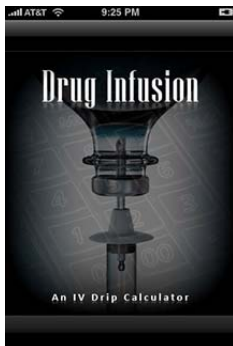
“Misura la febbre”: permette di misurare la propria temperatura corporea senza termometro, ma solo con il vostro iPhone /iPod Touch! Questa app si basa su un principio molto semplice e preciso, utilizzato in numerosi corsi di pronto soccorso: il battito cardiaco aumenta all’aumentare della temperatura corporea, quindi misurando i propri battiti è possibile avere una misura affidabile della propria temperatura corporea. **L’app non sostituisce**

comunque il termometro come strumento diagnostico.



sfigmomanometro da polso wireless

Il misuratore di pressione wireless iHealth è un misuratore di pressione da polso con polsino completamente automatico che misura la pressione sanguigna e il battito cardiaco direttamente dal tablet o dallo smartphone. Il misuratore registra la pressione sistolica/diastolica, frequenza cardiaca e l'impulso d'onda per più utilizzatori e con memoria illimitata. Compatibile con le piattaforme Apple e Android.



Drug Infusion

Progettato specificamente per Terapia Intensiva e Anestesia per assicurare un rapido calcolo della dose e concentrazione di farmaci infusionali. I calcoli possono essere basati o meno sul peso del paziente

Caratteristiche

- 46 Farmaci di infusione di uso frequente
- concentrazioni “standard” concentrazioni di farmaci
- Calcolare per dose, concentrazione o dai un voto IV
- Ridurre al minimo gli errori matematici con i nostri calcoli

Le successive tabelle, tratte da **A Systematic Review of Healthcare Applications for Smartphones** *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012, 12:67, riportano numerosi esempi di applicazioni sanitarie per dispositivi mobile, scaricabili in rete, gratuite o a prezzi contenuti: se non esplicitamente evidenziato tali applicazioni sono prive di marcatura CE Dispositivo Medico e/o approvazione FDA.

Disease Diagnosis Applications				
Nome APP	Versione	S.O.	Descrizione	Funzionalità
Johns Hopkins Antibiotic Guide	1.10.4 (\$39.95)	iOS, Android, Palm OS, Windows Mobile, BlackBerry	An application to help clinicians in the diagnosis and treatment of infectious diseases.	Includes information on anti-microbial agents, infectious diseases, and commonly- encountered pathogens; provides expert recommendations, evidence-based recommendations, drug lists, and drug-drug interactions.
5MCC	2011 (\$99.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	The handheld version of the 5-Minute Clinical Consult (5MCC) guide.	Includes information about diagnosis, treatment, medications, follow-up, and associated conditions for 900-common medical conditions; treatment algorithms such as Acromegaly, Swine Flu (H1N1), etc.; flowcharts of related algorithms and protocols; drug therapy section in each topic; ICD-9-CM code index.
5-Minute Infectious Diseases Consult	(\$89.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	An application for clinical diagnosis, laboratory testing, and appropriate therapy of infectious diseases.	Includes more than 500 topics; topics are arranged alphabetically.
Sanford Guide to Antimicrobial Therapy	2011 (\$29.99)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry.	The pocket edition of the Sanford Guide to Antimicrobial Therapy.	Home, back and search buttons; four rapid reference categories; diseases and clinical conditions are organized by site of infection and organism; drug information is organized by type; activity spectra comparison table (color coded) for bacteria, fungi and viruses; internal links for efficient navigation.
ePocrates ID	Rx Pro (\$99.00 – 1 year)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	An infectious-disease application for smartphones; part of ePocrates Rx Pro.	Provides information on more than 300 infections, 350 pathogens and 250 drugs; alphabetical list or search of anatomic location, infection, bug or drug; information on pathogen specific drug therapy, history and diagnosis of infection, drug interactions, adverse reactions, basic pharmacological information, and drug cost; references to review articles; ability to record personal notes.
Infectious Diseases Notes	(\$39.99)	Palm OS	An application to help clinicians in infectious disease treatment.	Includes organisms and treatments, prophylactic therapy, antimicrobial spectra index, and normal flora index.
UpToDate	(\$495 – 1 Year)	iOS, web-enabled smartphone	An online tool providing evidence-based clinical information (e.g. answering clinical questions, making treatment recommendations)	Includes more than 9,000 physicians topics, about 5,000 drug topics, patient information, “what’s new” alerts, practice-changing updates, abstracts, CME ^a credit accrual, search filters (adult, pediatric, patient), auto-completion of search terms.
Pocket Medicine Infectious Diseases	3.0 (\$50.00)	Palm OS, Windows Mobile	An application that answers questions about disease diagnosis.	Suggestions for therapy; subjects are categorized as history and physical, tests, differential diagnosis, management, specific therapy, follow-up, complications, and prognosis; “what to do first” guidance.

Disease Diagnosis Applications				
Nome APP	Versione	S.O.	Descrizione	Funzionalità
Palm LabDX	Prototype	Palm OS, Windows CE	An application containing information on 193 common laboratory tests.	Displays alphabetical listing of tests; search by test name; display test information such as reference range; causes for increased and decreased values, descriptions of tests, and notes on interpretation and related tests.
Normal Lab Values	1.4 (\$1.99)	iOS	An application to help interpret laboratory test results.	Shows reference values both in traditional and SI ^b units, visualizes labs by categories or alphabetical list, search field.
Lab Unit Converter	1.2 (\$4.99)	iOS	An application to convert lab values between conventional and SI ^b units.	250 common lab tests; quick access to frequently used conversions; search lab tests.
Labs 360	(\$49.95 – 1 year standard subscription)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile.	A laboratory guide edited by a practicing clinician.	Includes all common laboratory tests, providing high and low values; cross-reference all skyscape resources; updates every 4–6 weeks.
Davis's Laboratory and Diagnostic Tests	(\$49.95)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile.	A nursing-focused laboratory and diagnostic test reference.	Provides test procedure information on over 400 labs; patient care before, during, and after the test; RSS feeds of clinical lab-product news; list of drug-test interactions; sub-specialty information.
Pocket Guide to Diagnostic Tests	(\$39.95 – 1 year standard subscription)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile.	A diagnostic and laboratory test reference designed for medical, nursing and other health professional students.	Includes laboratory procedures in clinical settings; laboratory tests, diagnostic imaging tests, costs and risks of various procedure; flowcharts of complex algorithms; color images; cross-reference to all other Skyscape applications.
IDdx	1.10 (\$1.99)	iOS, Palm OS, Windows Mobile, BlackBerry	A decision support software tool to help medical practitioners to diagnose infectious diseases.	Explores 275 diseases in 15 categories; search by disease name or disease criteria (includes 119 signs and symptoms, 39 epidemiological factors, 16 regions of the world); examples of epidemiological factors; access diseases worldwide; drill down to the infections associated with compromised hosts or bioterrorism.
eRoentgen Radiology Dx	(\$19.99)	iOS	A smartphone application that helps radiologists to identify the most appropriate radiology exam for a patient.	Identifies most appropriate radiology exam for a patient; informs choice of the best test the first time around; searches by diagnosis and symptoms.
iSeismometer	1.3 (free)	iOS, Windows Phone	A tool for rapid measurement of tremor frequency using the iPhone accelerometer.	Measure and display of movement in X, Y, Z axis and their predominant frequency band.

Disease Diagnosis Applications				
Nome APP	Versione	S.O.	Descrizione	Funzionalità
Video Laser Level	1.0 (\$1.99)	iOS	Positions virtual red horizontal lines over the live video.	Allows oculoplastic surgeons to evaluate alignment and misalignment of canthal position during surgical planning, execution, and follow-up.
EyeChart	1.1 (free)	iOS	An application for visual acuity tests.	Includes the Snellen eye chart that is used by eye care professionals to measure visual acuity.
EyePhone	1.0 (\$25.00)	iOS	An application for visual acuity test.	Distance E-test, near visual acuity test, fixating, flash light, color test, Amsler grid, and pupil diameter test.
DizzyFIX	1.3 (\$14.99)	iOS	Assists clinicians in correctly diagnosing and treating vertigo due to BPPV ^c .	Assists in doing Epley Maneuver, which is recognized as the primary treatment of BPPV ^c , assists clinicians in guiding patient through the correct series of precise head and body positions; video tutorial is available at http://www.youtube.com/v/nDTRocgFKQ&hl=en_US&fs=1 webcite

^aCME: Continuing Medical Education, ^bSI: International System of Units, ^cBPPV: Benign Paroxysmal Positional Vertigo.

Drug Reference Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Skyscape's RxDrugs	1.1 (free)	Android, BlackBerry, iOS	An application that provides dosing guidelines for drugs.	Includes thousands of brand-name and generic drugs and dosages; drug-drug interactions with multi-drug analyzer tool; access medications by indication, pharmacologic class or by generic or U.S. or Canadian brand name; integrated weight-based drug dosing calculators.
Epocrates	3.18 (free)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	A drug database application that is part of Epocrates Rx, which is a free product.	Provides clinical information on thousands of prescription medicines; formulary information; identify pills by entering physical characteristics and imprint code; multi-drug interaction checker.
Medscape	2.4.1 (free)	iOS, BlackBerry, Android	A drug reference application for smartphones.	Includes comprehensive drug reference, drug interaction checker, disease and condition reference and treatment guide, procedures reference, daily medical news and alerts, physician, pharmacies, and hospital directories.
SafeMed Pocket	2.0	Windows Mobile	An application that provides access to data on all pharmaceuticals that are sold in Sweden.	Contains drug listings from the FASS (an encyclopedia that is equivalent to American Physician's Desk Reference, containing detailed information of the medicines that are licensed for sale in Sweden), ICD-10 codes, medical literature, and pharmaceuticals interactions.
FDA Drugs	1.8 (\$2.99)	iOS	A tool that provides authoritative info for FDA ^c drug approvals.	Includes 16,466 approvals for 25,881 drug products since 1939; free monthly updates; search generic drugs for brand name drugs and vice versa; search drug name and active ingredient; covers all drugs from the Orange Book; strength, manufacturer, FDA ^c approval date, package inserts (description, clinical pharmacology, etc.).
DrugDoses.net	2.0 (\$19.99)	iOS, Windows Mobile, Android, Palm OS	A smartphone version of Frank Shann's booklet on drug dosages for children and adult.	Contains more than 2000 drug dosages for both children and adults; search by drug name; integrates PedCalc (pediatric score and formula calculator) and resuscitation dose calculator for children.

Medical Calculator Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Epocrates MedMath	3.18 (free)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	A medical calculator application that is part of Epocrates Rx and available for free.	Provides useful medical formula calculator including pregnancy wheel, and basal energy expenditure etc.
MedCalc	2.3 (\$0.99)	iOS	An application that provides medical formula calculator.	More than 200 medical formulas, scores, scales, and classifications, detailed information and bibliographic references for each formula,, support for U.S. and SI ^e units, search for equations by name or keywords, customizable list of favorite equation.
Medical Calculator	1.9 (\$0.99)	iOS	An application that compute useful medical formulas and equations.	Includes common formulas and equations, supports U.S. and SI ^e units.
Calcolate	1.3 (free)	iOS, BlackBerry, Android	A medical formula/equation calculator and decision support tool.	Supports SI ^e and imperial units, detailed references with PubMed integration, navigate calculators by specialty.
Archimedes	(free)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	Smartphone version of Archimedes online medical calculator.	This application includes more than 150 commonly used medical formulas, calculator selection through multiple indexes, use conventional (U.S.) or SI ^e units, and formula details and explanations.
uBurn Lite	3.1.2 (free)	iOS	An application to calculate percent burn of body surface area.	Calculate percent burn of body surface area for adult and children, and parkland formula.
Softforce's Antibiotic Dosage Calculator	1.2(\$1.99)	iOS	A drug dosage calculator for the treatment of patients with renal failure.	Calculation based on cockroft-gault formula, dosage required for a particular drug, and dosage adjustment.
Paeds ED	1.0.7 (free)	iOS	A drug dosage calculator to be used by the Pediatrician.	Use guesstimate formula to calculate weight of children from their age in years, calculate correct doses of various drugs based on children's weight.

^eSI: International System of Units.

Literature Search Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
PubSearch	1.6 (free)	iOS	An application for medical literature searches from PubMed.	Searches PubMed; display search results; sort by authors, title, journal or year; display article's abstract; bibliographic entry.
PubMed on Tap	2.6 (\$2.99)	iOS	A medical literature search tool for iPhone.	Searches and displays reference information from PubMed; store references in a searchable personal library; email references from within the application; advanced search specifying search field and using logic operators; links to full text articles; remember recent searches; navigation between references.
MD on Tap	2.1 (free)	Palm OS, Windows CE, Windows Mobile	An application that retrieves MEDLINE citations through Internet connections.	Searches using 3 search engines: PubMed, Essie, and Google; previous query history; save citations as text file; take notes; cluster search results; related articles; auto spell check; links to full-text article.
askMEDLINE	(free)	Web-enabled smartphone.	A natural language query tool for PubMed/MEDLINE developed by the NLM ^f .	Searches PubMed by entering natural language query; spell checker; handles query in the form of questions or complex phrases; MeSH speller available in "MeSH Speller + askMEDLINE" program that is an extension of askMEDLINE.
PICO	(free)	Web-enabled smartphone.	A Patient, Intervention, Comparison and Outcome (PICO) search interface for PubMed/MEDLINE developed by the NLM ^f .	Includes 4 text fields: problem, intervention, compare to, and outcome.
Disease Associations	(free)	Web-enabled smartphone.	A search interface for case reports and review of reported cases in PubMed/MEDLINE developed by NLM ^f .	Includes three text entry fields: (1) two text fields for sign, symptom, disease, condition, or procedure joined with AND operator, (2) one text entry associated with that disease, condition, or procedure.

^fNLM: National Library of Medicine.

Clinical Communication Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Voalté One	1.3.3 (free, but must purchase and install Voalté server)	iOS, BlackBerry	A communication tool within the hospital to simplify communication among clinicians.	Combines phone calls, text messaging, and prioritized alarm alerts in a single device; PBX ^g integration over VoIP ^h ; log and retrieve all alarms.
Amcom Mobile Connect	2.2 (free, but requires a connection to supported Amcom Web/Console call center system)	iOS, Android, BlackBerry	A messaging and alerting application for use in healthcare.	Separates critical email and SMS ⁱ messages from less important ones; audit trail that logs time and date along with all messages; acknowledgement of messages.
mVisum	(free, but must purchase and install mVisum Medical Communication System)	iPhone, Android, Windows Mobile, Blackberry	A cardiology communication application for cardiologist's that receive patient data on smartphone.	Receives monitor data, alarms, ECGs ^j , lab results, echocardiograms*, MRIs ^{k,*} , discharge notes and other reports. [* These have not yet received FDA ^l clearance as of June 2011.]

^gPBX: Private Branch Exchange, ^hVoIP: Voice over Internet Protocol, ⁱSMS: Short Message Service, ^jECG: Electrocardiography, ^kMRI: Magnetic resonance imaging, ^lFDA: U.S. Food and Drug Administration.

HIS Client Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
OsiriX Mobile FDA CE	2.0.2 (\$29.99)	iOS	A DICOM ^m viewing program that is the client application for OsiriX PACS ⁿ .	Standard DICOM ^m query and retrieval; views and processes DICOM ^m images; zooming, panning, rotation, windowing, and leveling; calibrated distance measurement; Oval ROI ^o measurements of area and density/signal intensity; image transfer.
MEDITECH FDA	N/A	Web-enabled smartphone.	Access patient record from MEDITECH EMR ^p system securely on smartphone using a Web browser	Accesses clinical data including lab results, vital signs, intake and output, allergies, active medications, and documents (reports and notes).
PatientKeeper Mobile Clinical Results	N/A	Web-enabled smartphone.	Provides access to patients' clinical data from PatientKeeper EMR ^p using a Web browser	Accesses patient list, patient summary, lab results, test results, medication list, clinical notes, problem list, vital signs, allergies, order status etc.; customizes workflow based on each physician's requirements.
AirStrip OB FDA CE	1.6(free, but needs to purchase and install Airstrip OB system)	iOS, Android	Provides access of hospital's Labor and Delivery unit in the EMR to the Obstetricians from smartphone.	Displays real-time and historical waveforms, HIPAA ^q complaint authentication login, displays the fetal strip and maternal contraction pattern information for an individual patient, access patient data, and zooming and scrolling chart images.

^mDICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine, ⁿPACS: Picture archiving and communication system, ^oROI: Region of Interest, ^pEMR: Electronic Medical Record, ^qHIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act.

Medical Training Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
iCPR (D-Sign.it, Bologna, Italy)	Lite-1.3 (free), Full-1.1 (free)	iOS	An application for CPR ^r training, based on both American Heart Association and European Resuscitation Council guidelines.	CPR ^r tutorial; measures chest compression rate; gives audiovisual feedback.
iResus	1.41(free)	iOS	Provides access to UK's resuscitation guidelines algorithms.	Includes adult and pediatric algorithms; displays algorithms in an intuitive and interactive format; pulls latest algorithms from a central server.

^rCPR: Cardiopulmonary Resuscitation.

General Healthcare Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
HCSIT	2.0 (free)	Palm OS, Windows Mobile	An application to assist clinicians with smoking cessation counseling of patients at the point of care.	Includes Public Health Service guidelines on smoking cessation; smoking cessation drug prescribing information; FTND ^s questionnaire for scoring nicotine dependence; recommend pharmacotherapy for highly dependent smokers.
Borboleta	1.0.2 (free)	Palm OS, Symbian OS, Windows Mobile, Android	A mobile telehealth system for primary homecare.	Registration of patient home visits; presents patient data, patient caregiver data, patient socioeconomic data, scheduled visits, new visit registration, visit history of the patient, disease catalog, and medication catalog.
LIfe-reader	Not Found	Windows Mobile	A smartphone-based CDSS ^t application with a barcode reader designed for nurses in geriatric homecare.	Scans EAN ^u codes on drug packages; obtains patient's medication profile; checks for inappropriate drugs, drug-drug interactions, therapeutic duplication, and warnings for unsuitable drugs for elderly people.
Multimedia Paging Based Clinical Alarm	Prototype	Web-enabled smartphone	A real-time clinical alarm system to monitor intensive care patients.	Color-based severity indicator; displays the alarms for an intensive care unit; displays vital signs at the moment of alarm; displays all alarms for a patient bed.
Outbreaks Near Me	1.1 (free)	iOS (iPhone, iPod Touch, iPad), Android	An application for real-time disease outbreak information.	Displays outbreak location in Google map and outbreak details from HealthMap database, which utilizes medical email list services, news, media report, official alerts, etc.
H1N1 Swine Flu Update	No longer supported	iOS	A newsreader application for Swine Flu (H1N1) outbreaks.	News feed on H1N1 outbreak from CDC ^v , WHO ^w and major news organizations.
WISER	(free)	Windows Mobile, Palm OS, iOS, BlackBerry, Android	An application for Emergency Medical Service Specialists that identifies chemical and biological hazards on the basis of symptoms and signs.	Provides access to NLM's Hazardous Substances Data Bank (HSDB); radiological and biological substance report.

^sFTND: Fagerstrom Test for Nicotine Dependence, ^tCDSS: Clinical Decision Support System, ^uEAN: European Article Number, ^vCDC: Center for Disease Control, ^wWHO: World Health Organization .

Medical Education Applications				
Application	Version	Platforms	Description	Functions
I-Surgery Notebook	3.0 (\$1.99)	iOS, Android	An application to keep a log of surgical cases and procedures.	Stores data on surgeries including procedure, pre-operative diagnosis, post-operative diagnosis, name of surgeons involved, and type of anesthesia used; search case log.
Eponyms	1.3.1 (\$1.99, free student)	iOS, Android	Provides details of eponymous signs and diseases.	Includes eponym database from http://www.eponyms.net/webcite ; browse eponyms.
Netter's Atlas of Human Anatomy	(\$76.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	A smartphone-based human anatomy tool for medical education purposes.	Contains more than 532 colored anatomic illustration, radiographs, computed tomographic (CT) images, CT angiograms, and MRIs; three dimensional images of human body; separate groups of anatomic illustration, i.e. head and neck, back and spinal cord, thorax, abdomen, pelvis and perineum, upper and lower limb.
Netter's Anatomy Flash Cards	(\$36.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	A mobile application containing about 300 interactive flash cards.	Images with hot-spot help identifying parts of anatomy easily; clinical notes, separate groups of anatomic illustration, i.e. head and neck, back and spinal cord, thorax, abdomen, pelvis and perineum, upper and lower limb.
Blausen Ear Atlas	2.11 (\$2.99)	iOS, Android, BlackBerry	An application that provides a set of ear-related video animations.	Includes 6 video animations: cochlear implants, ear pressure, ear tubes, hearing loss, hearing test, otitis media.
Oxford Handbook of Clinical Specialties	1.5 (£34.99 – UK only)	iOS, BlackBerry	Handheld version of the latest edition of Oxford Handbook of Clinical Specialties.	Includes twelve books, fully cross-referenced to the Oxford Handbook of Clinical Medicine, practical advice, cross-checked by authoritative subject experts, color illustrations and clinical photographs.
Dissection	1.3 (\$4.99)	iOS	A human anatomy application that mainly focuses on head and neck.	This application displays human dissections; audio enabled annotations; tap-on identification feature; includes head, neck, and thorax.
Cranial Nerves	1.7 (\$4.99)	iOS	A learning tool on cranial nerves and skull base.	This application includes the cranial nerves and skull base from high resolution CT scans; interactive visualization; control the position and transparency of the skull and each nerve along with the appropriate textual information.
iSilo	5.26 (\$19.99)	Palm OS, Windows Mobile, Symbian OS, BlackBerry, iOS, Android	A document reader application on smartphone.	Stores text in a highly compressed format; password protected; categorization of documents; search text within a document or set of documents; copy and paste; navigation includes scrolling, jumping, and marks; maximizing screen by hiding scrollbar, title bar, toolbar, etc.; left-hand support; remember last view location; remember jump history for backtracking; local bookmarks.
Mobipocket Reader	(free)	BlackBerry, Windows Mobile, Symbian OS, Palm OS	An electronic book reader on smartphone.	Customizable display; library view of all eBooks stored in local media; annotate, highlight, bookmark any part of the eBook; search and lookup any word in the dictionary.
Instant ECG	2.7 (\$0.99)	iOS	A basic ECG ^j tutorial application.	Includes ECG ^j electrophysiology, myocardial action potential, associated waveforms, and intervals and segments.

Applications for Patients				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Diabeo	Beta	Windows Mobile	A telemedicine solution for diabetes management.	Includes bolus calculators using validated algorithms; takes into account carbohydrate intake, pre-meal blood glucose, and anticipated physical activity reported; plasma glucose targets; automatic adjustments of carbohydrate ratio and basal insulin; data transmission to medical staff computers through GPRS ^x .
Cardiomobile	Prototype	Windows Mobile	A real-time remote monitoring system for cardiac rehabilitation.	Sends ECG ^l rate, walking speed, heart rate, elapsed distance and patient location to a secure server via GPRS ^x during exercise sessions; server-side software displays these data.
Pulmonary Rehabilitation	Prototype	Windows Mobile	An application based on standard pulmonary rehabilitation program for self-management, consists of Bluetooth pulse oximeter and smartphone.	Select and start exercise program; set custom personalized upper and lower heart rate; display heart rate, time remaining in seconds and feedback color (green: normal physical condition, amber: normal condition but near acceptable limits, red: dangerous physical condition).
PAL Calculator	Prototype	Java-enabled smartphones	Measures physical activity level (PAL) through questionnaire application on smartphones.	Displays questionnaire; measures PAL.
Asthma Peak Flow Monitoring	Prototype	Windows Mobile	An application to monitor peak flow of asthma patients.	Sends peak-flow reading through GPRS ^x network to a secure server; receives asthma trend analysis feedback from the server.
eCAALYX	Prototype	Android	A remote monitoring system for older people with multiple chronic conditions.	Receives data from wearable health sensors in a smart garment; transmits data to the monitoring server; identifies higher-level information such as tachycardia and signs of respiratory infections based on established medical knowledge; displays most recent medical details obtained from the sensors.
Hearing Check	1.0 (free)	iOS	A simple and confidential hearing check tool developed by RNID ^y , UK	Calls a landline number to access a free hearing check.
uHear	1.0 (Free)	iOS	A hearing loss self-assessment test.	Three assessments: hearing sensitivity, speech in noise, and a questionnaire about common listening situations.
iTinnitus	1.51 (\$4.99)	iOS	A sound therapy package for patients with tinnitus.	Records tinnitus by frequency in Hertz and keeps track of the tinnitus in a daily diary graph, supports full masking therapy that is some form of sound played at a volume around the same volume as the patient's tinnitus, also supports residual inhibition and habituation.
Sleep Aid	1.3 (\$2.99)	iOS	A sleep apnea management application.	Records snoring; generates graph of snoring; plays back snoring sound; provides information about sleep apnea.

Applications for Patients				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Fall Detector	Prototype	Smartphone with camera support.	A fall detection system consisting of tri-axial accelerometer with embedded processor and camera phone.	The embedded processor in the accelerometer process the data locally, sends data to the camera phone through a Bluetooth connection during a suspected fall; phone generates a request to the user for vocal or keypad response; automatically calls emergency services in serious situations; sends data and video to emergency services through high-speed 3G network.
Fall Detector	Prototype	Wireless-enabled smartphone.	A fall detection application consisting of a smartphone with wireless Internet connection, tri-axial accelerometer, and microcontroller.	Detects a fall; sends data to the server for further analysis to determine an emergency.
iFall	Prototype	Android	An application for fall detection and response.	Detects falls; determines false positives, request user's attention by vibrating the phone, flashing LEDs and screen, playing an audio message; makes automatic emergency-services call.
Purdue Momentary Assessment Tool	2.1.3 (free)	Palm OS	A human behavior monitoring tool.	Event-driven study design; the application generate a beep when an event is fired; displays question sets, sets do-not-disturb time during busy moments.
Mayo Clinic Meditation	1.0 (\$2.99)	iOS	An application that helps to practice meditation.	Includes short training videos introducing key concepts; 15-minute meditation program and 5-minute meditation program.

^jECG: Electrocardiography, ^xGPRS: General Packet Radio Service, ^yRNID: Royal National Institute for Deaf People.

Bibliografia

- [1] The Effectiveness of Mobile-Health Technology-Based Health Behaviour Change or Disease Management Interventions for Health Care Consumers: A Systematic Review
PLOS Medicine January 2013
- [2] A Meta-Analysis of Mobile Health and Risk Reduction in Patients with Diabetes Mellitus: Challenge and Opportunity
Journal MTM 1:3:17-24, 2012
- [3] The effectiveness of M-health technologies for improving health and health services: a systematic review protocol
BMC Research Notes 2010, **3**:250 doi:10.1186/1756-0500-3-250
- [4] Mobile phone-based behavioural interventions for health: A systematic review
Health Education Journal July 10, 2012 001789691245207
- [5] A Systematic Review of Healthcare Applications for Smartphones
BMC Medical Informatics and Decision Making 2012, **12**:67
- [6] TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013
HEALTH DEVICES NOVEMBER 2012 ECRI Institute
- [7] Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection
JAMA Dermatology – gennaio 2013
- [8] “Troppo clamore nel mondo delle app sanitarie”
Huffington Post B.Ficarra- 23 luglio 2012
- [9] IMAGES TO GO
HEALTH DEVICES MARCH 2012 ECRI Institute

