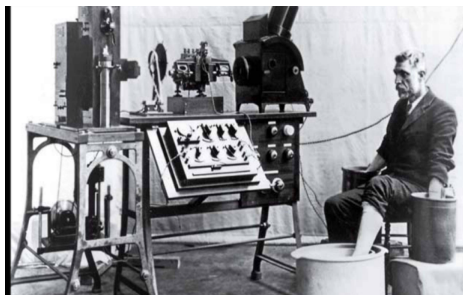


DIGITAL PLACE

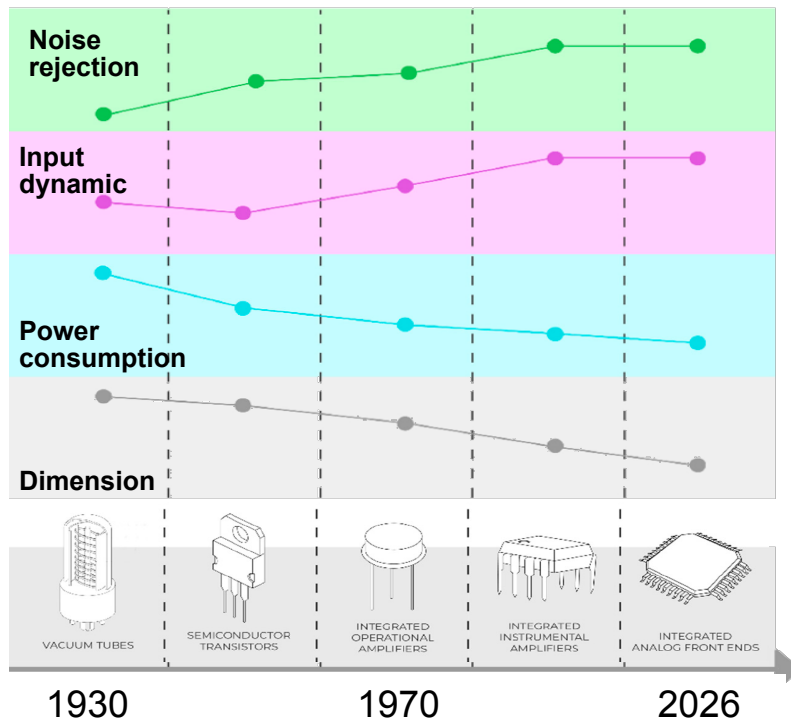
**Tecnologie disponibili per la rilevazione dei parametri biologici:
quando dispositivi medici e quando gadget**

Federica Censi
Istituto Superiore di Sanità
Roma





1903



Tecnologie disponibili



SmartWatches

Apple, Alphabet, Samsung, Fitbit, Withings, Huawei, Garmin, PulseON



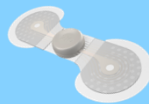
SmartShirt, Smartband

Hexoskin, Cardioskin, Athos, Kardiaband, Fitbit



SmartRing

Oura, Samsung, Ultrahuman, Amazfit



Patches

iRHYTHM, SmartPatch, SmartCardia, Appsens, SIGKNOW, Bodyguard, Imec, Cardea, Philips, Seers, HUIINNO, Spyder, Atsens, VitalConnect, CardioSTAT, Wellysis, BodyGuardian, Cardionica



Fingers

Kardia, HomeECG+, MyDiagnostics



App

Fibrichck, Preventicus heartbeats, CardioSignal



Blood Pressure Monitor

Omron, Beurer, Microlife, A&D, Rossmax.



Implantable loop Recorder/ cardiac monitor

Abbott, Boston Scientific Corporation, Medtronic, BIOTRONIK, Vectorious, Angel Medical System Inc



Tecnologie disponibili

ECG/PPG



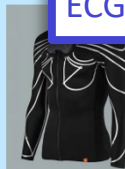
SmartWatches

Apple, Alphabet, Samsung, Fitbit, Withings, Huawei, Garmin, PulseON



SmartShirt, Smartband

Hexoskin, Cardioskin, Athos, Kardiaband, Fitbit



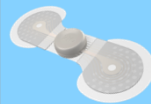
ECG/PPG

PPG



SmartRing

Oura, Samsung, Ultrahuman, Amazfit



Patches

iRHYTHM, SmartPatch, SmartCardia, Appsens, SIGKNOW, Bodyguard, Imec, Cardea, Philips, Seers, HUINNO, Spyder, Atsens, VitalConnect, CardioSTAT, Wellysis, BodyGuardian, Cardionica



ECG

ECG



Fingers

Kardia, HomeECG+, MyDiagnostics



App

Fibrichck, Preventicus heartbeats, CardioSignal



PPG

Oscillometric signal



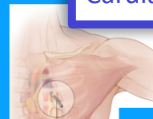
Blood Pressure Monitor

Omron, Beurer, Microlife, A&D, Rossmax.



Implantable loop Recorder/ cardiac monitor

Abbott, Boston Scientific Corporation, Medtronic, BIOTRONIK, Vectorious, Angel Medical System Inc



Cardiac electrogram



Tecnologie disponibili

ECG/PPG

Continuous/on demand



SmartWatches

Apple, Alphabet, Samsung, Fitbit, Withings, Huawei, Garmin, PulseON



PPG

Continuous/on demand



SmartRing

Oura, Samsung, Ultrahuman, Amazfit



ECG

On demand



Fingers

Kardia, HomeECG+, MyDiagnostics



Oscillometric signal

On demand



Blood Pressure Monitor

Omron, Beurer, Microlife, A&D, Rossmax.

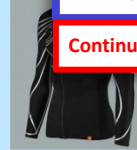


SmartShirt, Smartband

Hexoskin, Cardioskin, Athos, Kardiaband, Fitbit

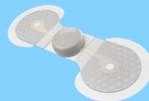
ECG/PPG

Continuous/on demand



Patches

iRHYTHM, SmartPatch, SmartCardia, Appsens, SIGKNOW, Bodyguard, Imec, Cardea, Philips, Seers, HUINNO, Spyder, Atsens, VitalConnect, CardioSTAT, Wellysis, BodyGuardian, Cardionica



ECG

Continuous/on demand



App

Fibrichck, Preventicus heartbeats, CardioSignal



PPG

On demand



Implantable loop Recorder/ cardiac monitor

Abbott, Boston Scientific Corporation, Medtronic, BIOTRONIK, Vectorious, Angel Medical System Inc



Cardiac electrogram

Continuous



Tecnologie disponibili

ECG/PPG

Continuous/on demand

Auto detection

SmartWatches

Apple, Alphabet, Samsung, Fitbit, Withings, Huawei, Garmin, PulseON



PPG

Continuous/on demand

Auto detection

SmartRing

Oura, Samsung, Ultrahuman, Amazfit



ECG

On demand

Auto detection

Fingers

Kardia, HomeECG+, MyDiagnostics



Oscillometric signal

On demand

Auto detection

Blood Pressure Monitor

Omron, Beurer, Microlife, A&D, Rossmax.



SmartShirt, Smartband

Hexoskin, Cardioskin, Athos, Kardiaband, Fitbit

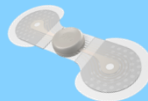
ECG/PPG

Continuous/on demand

Auto detection/holter

Patches

iRHYTHM, SmartPatch, SmartCardia, Appsens, SIGKNOW, Bodyguard, Imec, Cardea, Philips, Seers, HUINNO, Spyder, Atsens, VitalConnect, CardioSTAT, Wellysis, BodyGuardian, Cardionica



ECG

Continuous/on demand

Auto detection/holter

App

Fibrichck, Preventicus heartbeats, CardioSignal



PPG

On demand

Auto detection

Implantable loop Recorder/ cardiac monitor

Abbott, Boston Scientific Corporation, Medtronic, BIOTRONIK, Vectorious, Angel Medical System Inc



Cardiac electrogram

Continuous

Auto detection/holter



➤ Tecnologia PPG o ECG



European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2024) 45, 3314–3414
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>

ESC GUIDELINES

**2024 ESC Guidelines for the management
of atrial fibrillation developed in collaboration
with the European Association
for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)**



ECG-based methods

Diagnostic for AF if diagnosis is confirmed by a physician
(Class I)

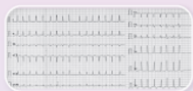
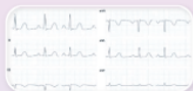
No of leads

1 or 2

6

>6

Tracing



Non ECG-based methods

Not diagnostic (may be indicative for AF)

Method

Pulse
palpation

Oscillometry

PPG

Mechano-
cardiography

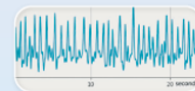
Smart
speaker

Contact

Contactless

Contactless

Tracing



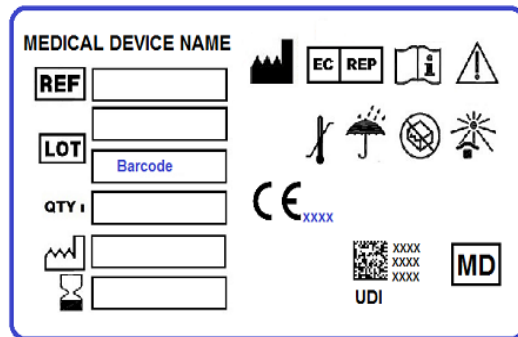
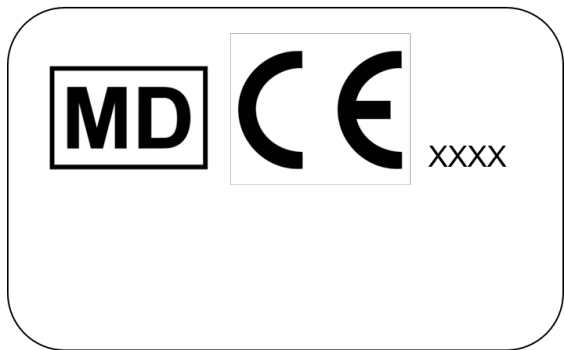
- Monitor continuo vs. on demand
- Autodiagnosi vs. holter (14-30 gg)



- Accuratezza, sensibilità, specificità

Marchio CE come dispositivo medico

Etichetta







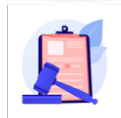
Finalità dichiarata

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)





Finalità dichiarata



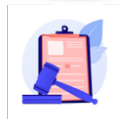
Normativa di riferimento

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



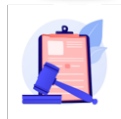
Marcatura CE

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo
CE come Dispositivo Medico (con Organismo Notificato)	CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



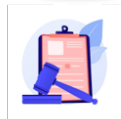
Accuratezza

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo
CE come Dispositivo Medico (con Organismo Notificato)	CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)
Dimostrata secondo norme tecniche riconosciute (mV, Hz, SNR)	Non normata dal punto di vista clinico





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



Accuratezza



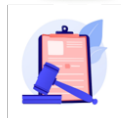
Validazione algoritmi

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo
CE come Dispositivo Medico (con Organismo Notificato)	CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)
Dimostrata secondo norme tecniche riconosciute (mV, Hz, SNR)	Non normata dal punto di vista clinico
Algoritmi testati e validati su: • database di ECG annotati • studi clinici su pazienti reali	Test interni, spesso su dati proprietari o simulati





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



Accuratezza



Validazione algoritmi



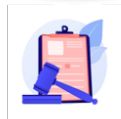
Evidenza clinica

Dispositivo MEDICO (CE)	Dispositivo NON medico
Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)	Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo
CE come Dispositivo Medico (con Organismo Notificato)	CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)
Dimostrata secondo norme tecniche riconosciute (mV, Hz, SNR)	Non normata dal punto di vista clinico
Algoritmi testati e validati su: • database di ECG annotati • studi clinici su pazienti reali	Test interni, spesso su dati proprietari o simulati
Obbligatoria investigazione clinica su pazienti reali	Non richiesta





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



Accuratezza



Validazione algoritmi



Evidenza clinica



**Sicurezza elettrica/
EMC/
biocompatibilità**

Dispositivo MEDICO (CE)

Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)

Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

CE come Dispositivo Medico
(con Organismo Notificato)

Dimostrata secondo **norme tecniche riconosciute** (mV, Hz, SNR)

Algoritmi testati e validati su:
• **database** di ECG annotati
• studi clinici su pazienti reali

Obbligatoria

investigazione clinica su pazienti reali

Conformità a norme per dispositivi medici
mediante **test in laboratori accreditati
con soglie più stringenti**

Dispositivo NON medico

Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)

Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo

CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)

Non normata dal punto di vista clinico

Test interni, spesso su **dati proprietari o simulati**

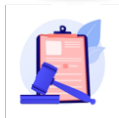
Non richiesta

Conformità a **norme consumer**





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



Accuratezza



Validazione algoritmi



Evidenza clinica



**Sicurezza elettrica/
EMC/
biocompatibilità**



Gestione del rischio

Dispositivo MEDICO (CE)

Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)

Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

CE come Dispositivo Medico
(con Organismo Notificato)

Dimostrata secondo **norme tecniche riconosciute** (mV, Hz, SNR)

Algoritmi testati e validati su:
• **database** di ECG annotati
• studi clinici su pazienti reali

Obbligatoria

investigazione clinica su pazienti reali

Conformità a norme per dispositivi medici mediante **test in laboratori accreditati con soglie più stringenti**

Obbligatoria secondo norma specifica e orientata ai rischi per il paziente e l'operatore

Dispositivo NON medico

Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)

Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo

CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)

Non normata dal punto di vista clinico

Test interni, spesso su **dati proprietari o simulati**

Non richiesta

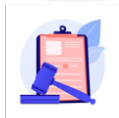
Conformità a **norme consumer**

Limitata alla sicurezza del prodotto





Finalità dichiarata



Normativa di riferimento



Marcatura CE



Accuratezza



Validazione algoritmi



Evidenza clinica



**Sicurezza elettrica/
EMC/
biocompatibilità**



Gestione del rischio



Sorveglianza post-market

Dispositivo MEDICO (CE)

Finalità medica (diagnosi, registrazione dato per uso clinico)

Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

CE come Dispositivo Medico
(con Organismo Notificato)

Dimostrata secondo **norme tecniche riconosciute** (mV, Hz, SNR)

Algoritmi testati e validati su:
• **database** di ECG annotati
• studi clinici su pazienti reali

Obbligatoria

investigazione clinica su pazienti reali

Conformità a norme per dispositivi medici mediante **test in laboratori accreditati con soglie più stringenti**

Obbligatoria secondo norma specifica e orientata ai rischi per il paziente e l'operatore

Obbligatoria (vigilanza, azioni correttive)

Dispositivo NON medico

Finalità non medica (benessere, informazione generale, fitness)

Direttive / Regolamenti per prodotti di consumo

CE "generico" (LVD, EMC, RED, RoHS)

Non normata dal punto di vista clinico

Test interni, spesso su **dati proprietari o simulati**

Non richiesta

Conformità a **norme consumer**

Limitata alla sicurezza del prodotto

Non strutturata



In **ambito domestico**, l'utilizzo di dispositivi certificati è essenziale per ottenere risultati affidabili.



Diagnosi Errate

I dispositivi non certificati possono fornire risultati imprecisi che compromettono le decisioni terapeutiche.



Ritardi nelle Cure

Falsi negativi possono ritardare trattamenti necessari, con conseguenze potenzialmente gravi.



Trattamenti Inappropriati

Falsi positivi possono portare a terapie non necessarie con effetti collaterali evitabili.





Smart rings



Smart Ring	FDA	CE	Cost	Subscription Fee	PPG	ECG	System Compatibility	Sizes	Average Battery Life
Oura Ring 4 [45]	×	✓	GBP 349	GBP 5.99/month	✓	×	iOS and Android systems	4–15, no half sizes	7–8 days
Samsung Galaxy Ring [48]	×	✓	GBP 399	None	✓	×	Android system only	5–15, no half sizes	Up to 7 days
Ultrahuman Ring Air [49]	×	✓	GBP 329	None	✓	×	iOS and Android systems	5–14, no half-sizes	4–6 days
Amazfit Helio Ring [50]	×	✓	GBP 269	None	✓	×	iOS and Android systems	8, 10, and 12 sizes only	1–3 days

Abdelrazik et al, *Sensors*, 2025





Smart rings



Smart Ring	FDA	CE	Cost	Subscription Fee	PPG	ECG	System Compatibility	Sizes	Average Battery Life
Oura Ring 4 [45]	×	✓	GBP 349	GBP 5			iOS and Android	4-15, no half sizes	7-8 days
Samsung Galaxy Ring [48]	×	✓	GBP 399	None				5-15, no half sizes	Up to 7 days
Ultrahuman Ring Air [49]	×	✓	GBP 329	None				5-14, no half-sizes	4-6 days
Amazfit Helio Ring [50]	×	✓	GBP 269	None			iOS and Android systems	8, 10, and 12 sizes only	1-3 days

Abdelrazik et al, *Sensors*, 2025



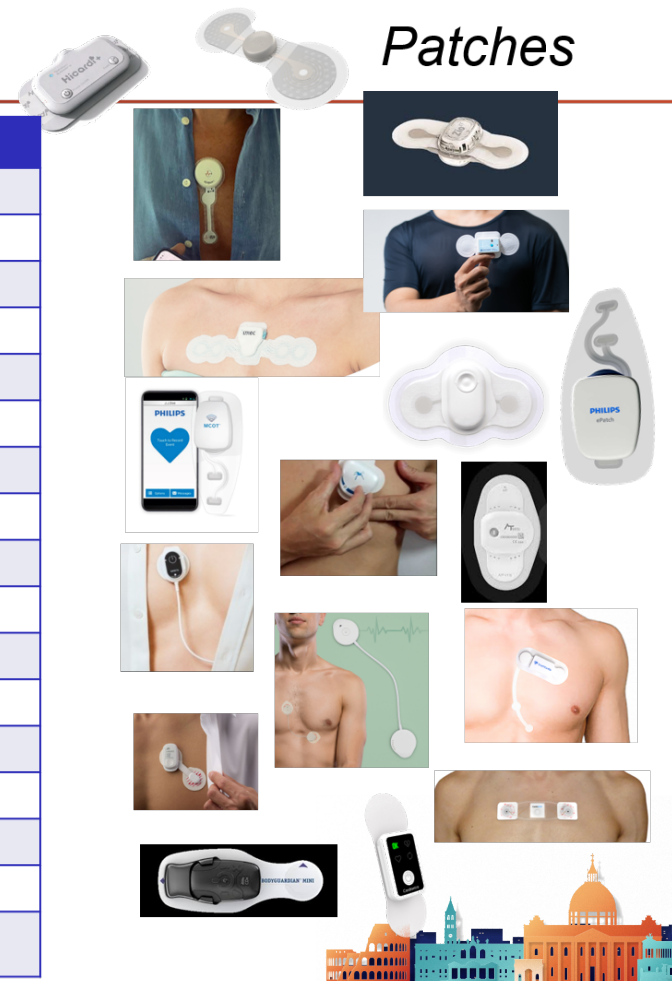


Fingers

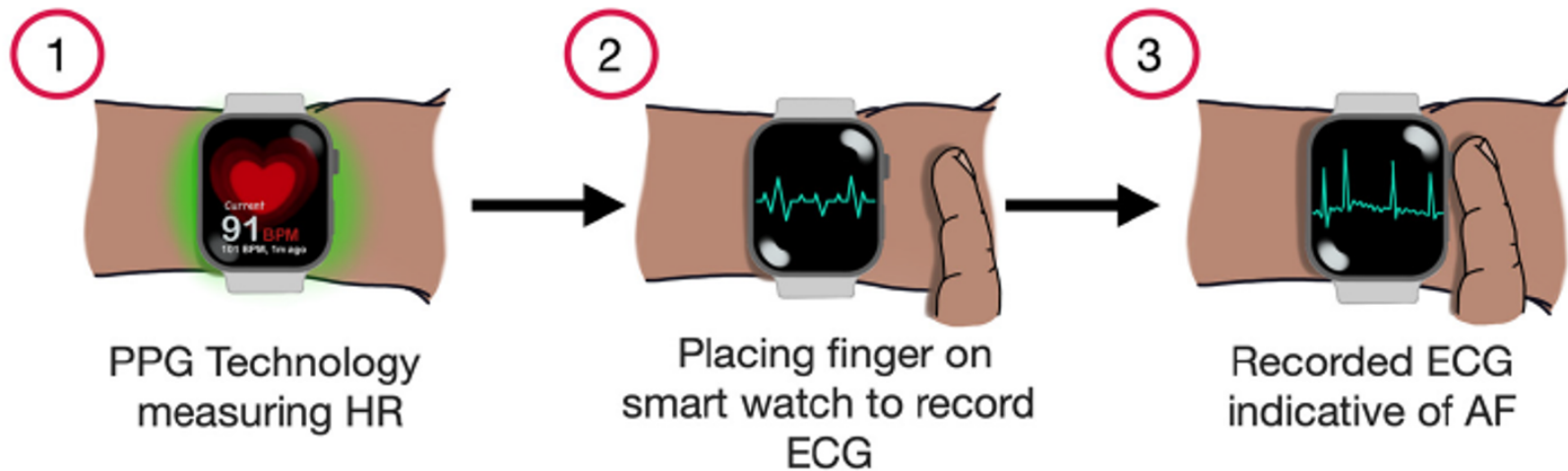
Product	Stand-alone / APP	AF Detection	Accuracy	Time for Diagnosis	Price	Market channel
Kardia Mobile	APP	Yes	~94%	30 seconds	€79 -149 (EU)	On-line
 MYDIAGNOSTICK	Stand Alone	Yes (under MD supervision)	93.3%	60 seconds	€700	On-line from manufacturer For medical doctors
HomeECG+	Stand Alone	Yes	94.6%	45 seconds	\$179	On-line from manufacturer Only US – Rx Only



Model/manufacturer	lead	days	Medical doctor /user
ZIO XT by iRHYTHM	Single-lead	14	physician prescription
HiCardi SmartPatch	Single-lead	7	physician prescription
SmartCardia™	7-lead	14	physician prescription
ECG247™ by Appsens AS	Single-lead	7	Consumers/healthcare professionals
EZYPROR by SIGKNOW	Single-lead	14	physician prescription
Imec's Health Patch	4-lead		physician prescription
Cardea SOLO	Single-lead		physician prescription
Philips MCOT	Single-lead		physician prescription
mobiCARE™ by Seers	Single-lead		physician prescription
MEMOR Patch 2 HUINNO	Single-lead	14	physician prescription
Spyder Wireless ECG	Single-lead	30	physician prescription
AT Patch by ATsens	Single-lead	14	Consumers
CardioSTAT	Single-lead	14	physician prescription
S-Patch ExL by Wellysis	Single-lead	11	-
BodyGuardian	Single-lead	15	physician prescription
Philips ePatch	Single-lead	14	physician prescription
Cardionica	Single-lead	On-demand (1-minute)	Consumers



Smartwatches



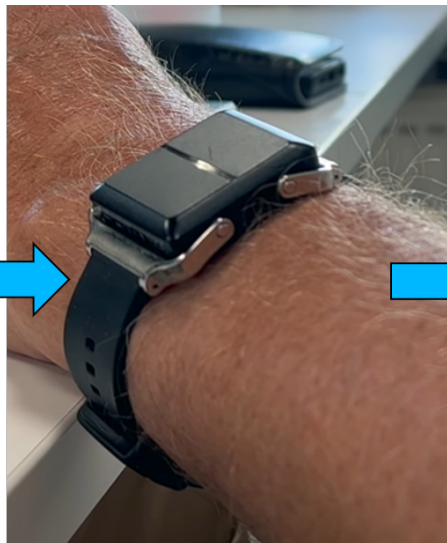


Product	Company	Country	SA/ APP	Market	Duration	Sensor	Sensitivity/ Specificity
Smartwatch							
Apple Watch	Apple Inc.	California, USA	APP	Shop/ Online	30s	ECG, PPG	M: 97%/99% [37] 85%/75% 50%/100% 94.4%/98.2% 90%/95%
Mannhart et al. [38] Ford et al. [39] Scholten et al. [40] Abu-Alrub et al. [41]							
Withings ScanWatch	Withings	France	APP	Shop/ Online	30s	ECG	M: 96.3%/100% [42] 58%/75% 97.5%/94.9% 78%/80%
Mannhart et al. [38] Scholten et al. [40] Abu-Alrub et al. [41]							
Galaxy Watch	Samsung Technology Ltd	Seoul, South Korea	APP	Shop/ Online	30s	ECG, PPG	M: 98.1%/100% [43] 85%/75% 88%/81%
Mannhart et al. [38] Abu-Alrub et al. [41]							
CardiacSense Watch	CardiacSense	Israel	SA, APP	Online	30s	ECG, PPG	M: 99%/99% [44] 100%/93.1%
Hochstadt et al. [45]							
Huawei Watch	Huawei	Shenzen, China	APP	Shop/ Online	30s	ECG, PPG	M: 96.05%/94.76% [46]





Acquisizione continua PPG



Alert in caso di sospetta aritmia



ECG posizionando mano sui sensori



Dispositivi medici per ECG: superficie di contatto



- Ottimizzazione della qualità del segnale
- No orologio

- No ottimizzazione della qualità del segnale
- Orologio





App

Product	Company	Country	SA/ APP	Market	Duration	Sensor	Sensitivity/ Specificity
App							
FibriCheck	IMEC	Leuven, Belgium	APP	Online	60s	PPG	M: 98%/99% [70] 95.6%/96.6%
Preventicus Heartbeats	Preventicus GmbH	Jena, Germany	APP	Online	60s	PPG	M: 92%/99% [72] 89.9%/99.1%
CardioSignal	Precordior	Finland	APP	Online	60s	GCG**	M: 95.3%/96% [74]

FibriCheck

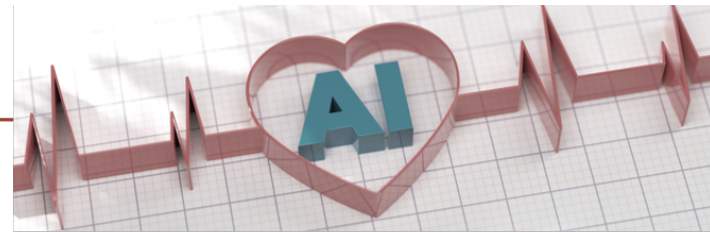


Preventicus Heartbeats



CardioSignal



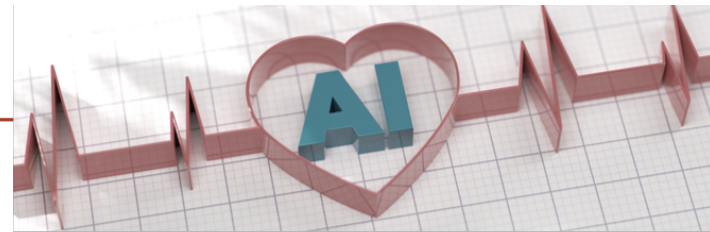


Regolamento (UE) 2017/745 – MDR

Regolamento (UE) 2024/1689 – AI Act

(entrato in vigore nel 2024, con applicazione progressiva 2025–2026)

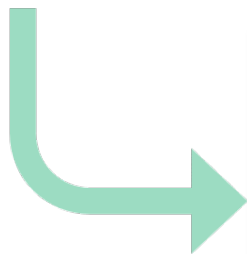




Regolamento (UE) 2017/745 – MDR

Regolamento (UE) 2024/1689 – AI Act

(entrato in vigore nel 2024, con applicazione progressiva 2025–2026)



Governance dei dati (bias, rappresentatività)
Trasparenza verso l'utilizzatore
Tracciabilità e logging dell'algoritmo
Robustezza e accuratezza
Cybersecurity e prevenzione di comportamenti imprevisti
Sorveglianza post-market



CONCLUSIONI



Tecnologie promettenti per la rilevazione di parametri fisiologici



Scelta guidata da paziente/patologia e linee guida



Intelligenza Artificiale come leva per accuratezza e scalabilità



Ruolo centrale del marchio CE (Medical Device e AI)
anche in ottica di responsabilità professionale



Grazie

Federica Censi

federica.censi@iss.it

