

HOME

MANUALE AMMINISTRATORE



DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di IngeniArs S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

IngeniArs S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare Home.

Home fa parte del dispositivo EasyTeleMed ed è fabbricato da:

IngeniArs S.r.l.

Sede legale - Via Ponte a Piglieri, 8 - 56121 Pisa - Italia

P.IVA: 02139060509

E-mail: healthcare@ingeniars.com

SOMMARIO

DISCLAIMER	2
1 INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 DESTINAZIONE D'USO	4
1.2 UTILIZZATORI.....	4
1.3 GRUPPO DI PAZIENTI, PATOLOGIE PREVISTE, CONTROINDICAZIONI.....	4
1.4 CLASSIFICAZIONE	5
1.5 DESCRIZIONE.....	5
1.6 SIMBOLOGIA	6
1.7 VITA UTILE	6
1.8 REQUISITI MINIMI DI SISTEMA	6
1.9 AVVERTENZE PRELIMINARI.....	6
1.10 SICUREZZA INFORMATICA	7
2 INSTALLAZIONE	8
3 CONFIGURAZIONE DEL GATEWAY	8
3.1 IMPOSTAZIONI.....	9
3.1.1 Amministrazione	9
3.1.2 Notifiche push	10
3.1.3 Chiamate e videochiamate	10
3.1.4 Inserimento manuale	10
3.1.5 Messaggistica	11
3.1.6 Geolocalizzazione.....	11
3.1.7 Altro	11
3.2 CONFIGURAZIONE DEI DISPOSITIVI	12
3.2.1 dispositivi supportati.....	14
3.3 CONFIGURAZIONE DEL SERVER REMOTO.....	16
4 ASSEGNAZIONE DEL PAZIENTE	17
4.1 SEQUENZA DI ESCAPE.....	17
5 RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA PER AMBIENTE OPERATIVO	18
6 ETICHETTATURA	19
6.1 ETICHETTA RILEVABILE NELLA SEZIONE INFO	19
6.2 IDENTIFICAZIONE DELLA SIMBOLOGIA UTILIZZATA	19

1 INFORMAZIONI GENERALI

Home è un componente del dispositivo medico EasyTeleMed, che comprende anche l'applicazione Professional e la piattaforma web Cloud.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

EasyTeleMed è un dispositivo medico software, che permette la raccolta, visualizzazione, trasmissione e organizzazione statistica di dati e di misure acquisite da vari sensori, il monitoraggio remoto dei parametri vitali dei pazienti, la gestione, da parte di personale medico e professionale, del percorso di cura dello stesso e la generazione di eventi sulla base di soglie relative alle misure di parametri vitali.

Il dispositivo è composto da una cartella clinica elettronica centralizzata e da delle applicazioni mobile destinate ad essere distribuite geograficamente, una dedicata all'utilizzo da parte dei pazienti ed una per operatori professionali. Il monitoraggio dei parametri vitali è attuato tramite la cartella clinica elettronica, che permette di impostare piani di cura personalizzati per i pazienti, che, a loro volta, tramite dei sensori e l'applicazione mobile dedicata, sono in grado di acquisire misurazioni di parametri vitali ed inviarle direttamente alla cartella clinica elettronica a disposizione della consultazione del personale sanitario. Alla stessa maniera, tramite sensori e l'applicazione dedicata al professionista, gli operatori sanitari possono acquisire misurazioni durante le loro visite domiciliari o in struttura, inviando tutti i dati alla cartella clinica elettronica. Il professionista sanitario è in grado, tramite la cartella clinica elettronica, di impostare delle soglie sui parametri vitali oggetto di acquisizione, in modo che il sistema possa generare eventi di notifica qualora la misurazione di un parametro vitale inserita violi una delle soglie impostate.

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in ambiti e su pazienti, ove la natura delle variazioni dei parametri vitali sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente stesso.

1.2 UTILIZZATORI

Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte del personale medico e infermieristico, del paziente stesso e del suo caregiver, con funzionalità differenti in base alla tipologia di utilizzatore e in base al modulo SW utilizzato (piattaforma cloud e app). Nello specifico:

- Cloud: personale medico, infermieristico, pazienti e caregiver
- Professional: personale medico e infermieristico durante le visite domiciliari ai pazienti
- Home: pazienti e caregiver.

Data la molteplicità di sensori associabili al dispositivo, non si individua una specifica categoria di personale medico a cui il dispositivo si riferisce.

1.3 GRUPPO DI PAZIENTI, PATOLOGIE PREVISTE, CONTROINDICAZIONI

Per quanto concerne i pazienti, il dispositivo è stato sviluppato considerando un'età media superiore ai 60 anni, pur non essendo vincolati a tale range, con capacità motorie e cognitive sufficienti al recepimento di istruzioni e messa in pratica delle stesse. Si riconosce inoltre in pazienti affetti da patologie croniche (come, ad esempio, malattie cardiovascolari e respiratorie) e pazienti in decorso postoperatorio (ad esempio, in seguito ad un intervento chirurgico) il target di maggior interesse. Non si individuano limitazioni d'uso/controindicazioni specifiche per l'utilizzo del SW, anche in caso di pazienti con ridotta

capacità cognitiva e motoria, in quanto sono di norma assistiti da familiari o caregiver, che possono assisterli nell'utilizzo del dispositivo. In generale, si mantengono valide le limitazioni d'uso/controindicazioni indicate nei manuali d'uso dei dispositivi di misura associati.

1.4 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 51 - Allegato VIII regola 11 classe IIa.

1.5 DESCRIZIONE

Home è un software per telemedicina in grado di agevolare l'acquisizione di parametri e segnali vitali ed altre informazioni relative allo stato di salute e del benessere psico-fisico, e di trasmettere automaticamente i risultati alla cartella clinica di riferimento, rendendoli disponibili al personale medico per l'erogazione di servizi di assistenza e monitoraggio in modalità remota.

Grazie all'impiego di Home è possibile instaurare un canale di comunicazione per lo scambio dati tra assistito e personale medico, consentendo il monitoraggio a distanza (tele-monitoraggio) dei processi fisiologici vitali e il supporto agli adeguamenti terapeutici o diagnostici.

Home permette l'acquisizione in autonomia tramite l'utilizzo di sensori biomedicali wireless oppure mediante inserimento manuale, la consultazione dei risultati e la trasmissione automatica al personale medico di riferimento di:

- misure di parametri vitali quali frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione arteriosa di ossigeno, glicemia, peso corporeo, temperatura corporea;
- esami come elettrocardiogramma e spirometria;
- informazioni raccolte mediante somministrazione di questionari.

Il software richiede mediante promemoria audio-visivi di effettuare le misurazioni previste nel piano di cura stabilito dal personale medico (misure protocollari). Inoltre, offre la possibilità di registrare misurazioni su base volontaria, qualora se ne ravveda la necessità (misure extra-protocollari). Al termine di ogni misurazione viene fornito un riscontro sull'esito dell'acquisizione, richiedendo l'eventuale ripetizione in caso di errori.

Il software è associato alla cartella clinica di una singola persona e deve essere utilizzato esclusivamente per l'acquisizione dei parametri vitali della sola persona a cui è assegnato.

Il software Home è installabile su tablet con sistema operativo Android. È richiesta connettività Bluetooth per la raccolta dati dai sensori biomedicali e connettività Internet (WiFi o tramite SIM dati) per la trasmissione dei dati raccolti verso la cartella clinica.

1.6 SIMBOLOGIA



Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.



Requisito per un uso corretto

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.



Requisito informativo

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.



Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 (Dispositivo medico di classe IIa, in rispondenza alla regola di classificazione 11 così come indicato dall'allegato VIII).

1.7 VITA UTILE

Essendo il dispositivo in oggetto un SW stand-alone, non risulta possibile determinare con precisione la vita utile dello stesso. Pertanto tale valore viene ricondotto all'introduzione di nuovi requisiti o nuove tecnologie che rendano complesso o inefficiente l'utilizzo del SW stesso.

Considerando l'ipotizzabile sviluppo tecnologico si stima un tempo di vita utile pari a 8 anni.



Il termine della vita utile non comporta la riduzione delle caratteristiche legate alla sicurezza del dispositivo.

1.8 REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Il software Home deve essere installato su un tablet che abbia le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema operativo Android 10 o superiore;
- Minimo 1 GB di RAM;
- Bluetooth e Bluetooth Low Energy;
- Connettività Internet (Wi-Fi, 3G o 4G).

1.9 AVVERTENZE PRELIMINARI

Per un utilizzo corretto del software Home si raccomanda di seguire i seguenti avvertimenti:



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE.



IN CASO DI MALFUNZIONAMENTI DEL SW, CONTATTARE IL FABBRICANTE PER RICHIEDERE ASSISTENZA



MANTENERE ACCESO ED ALIMENTATO IL DISPOSITIVO TABLET SU CUI IL SOFTWARE È INSTALLATO.



UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE PER L'ACQUISIZIONE DEI PARAMETRI VITALI DELLA PERSONA ASSEGNATA.



FARE RIFERIMENTO AI MANUALI D'USO DEI SENSORI BIOMEDICALI PER UNA CORRETTA ACQUISIZIONE DEI PARAMETRI VITALI.



NON UTILIZZARE IN CASO DI SITUAZIONI DI EMERGENZA.



SEGNALARE QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTILIZZATORE E/O IL PAZIENTE È STABILITO

1.10 SICUREZZA INFORMATICA

Il produttore raccomanda fortemente la protezione fisica e virtuale del dispositivo utilizzato per accedere all'interfaccia, attraverso l'adozione di misure di sicurezza quali:

- Adozione di meccanismi di controllo degli accessi forniti dal sistema operativo del dispositivo, come PIN o sequenze di accesso;
- Attivazione delle misure di sicurezza native del sistema operativo;
- Esecuzione regolare degli aggiornamenti di sicurezza del sistema operativo del dispositivo;
- Evitare di lasciare incustodite o di annotare su carta le credenziali di accesso;
- Evitare di lasciare incustodito il dispositivo senza prima aver effettuato il logout.

Inoltre, il produttore raccomanda fortemente i seguenti comportamenti per mantenere sicuro il dispositivo mobile utilizzato per ospitare l'applicazione:

- **Disattivare il Bluetooth quando non è in uso.** Questo riduce la possibilità che un cybercriminale si connetta al dispositivo senza autorizzazione.
- **Disattivare la modalità "visibile".** In questo modo, il dispositivo non sarà rilevabile dai cybercriminali.
- **Non accettare richieste di associazione da sconosciuti.** Rifiutare sempre richieste di pairing inaspettate o provenienti da fonti sconosciute.
- **Utilizzare password sicure.** Proteggere il dispositivo con una password complessa e difficile da indovinare. Evitare password semplici come "1234" o "0000".

- **Mantenere il software aggiornato.** Assicurarsi di aver installato le ultime patch di sicurezza sul dispositivo.

2 INSTALLAZIONE

Il gateway Home potrà essere fornito con l'applicativo già installato oppure senza in previsione di una futura installazione tramite file APK.

Per l'installazione tramite file APK, è necessario seguire queste fasi:

- Abilitare il flag di installazione di applicazioni provenienti da origini sconosciute all'interno del sistema operativo Android (Impostazioni -> Sicurezza).
- Procedere poi all'installazione del software, cliccando direttamente sul file APK copiato precedentemente e seguire le istruzioni.

3 CONFIGURAZIONE DEL GATEWAY

Il sistema è accessibile in modalità amministratore dalla schermata iniziale di login utilizzando un utente di default (Username: admin), il quale è autorizzato a configurare il gateway. Se le credenziali risultano corrette, verrà visualizzato il pannello di configurazione: quest'ultimo è suddiviso in 3 parti, ciascuna delle quali corrisponde ad una specifica sezione relativa alla configurazione del gateway (Figura 1). In ogni momento sarà possibile terminare la fase di configurazione tramite la pressione del pulsante "Indietro" del dispositivo Android (.

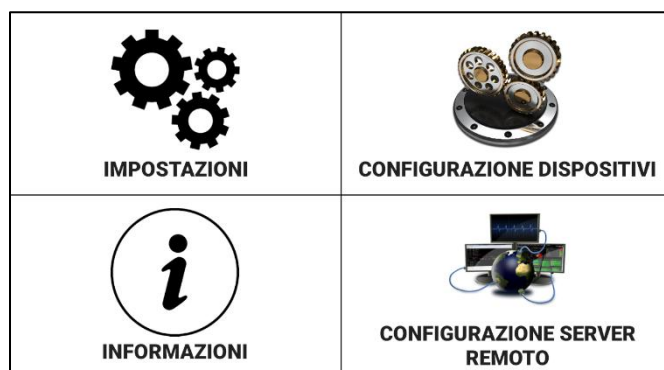


Figura 1: Schermata del pannello di configurazione del gateway

3.1 IMPOSTAZIONI

In questa sezione è possibile stabilire quali opzioni saranno rese disponibili per l'utilizzo da parte del paziente (Figura 2).



Figura 2: Schermata delle impostazioni del gateway

Per il significato di ciascuna impostazione, fare riferimento alle seguenti tabelle suddivise per categoria.

3.1.1 AMMINISTRAZIONE

Impostazione	Significato
<i>Cambia password amministratore</i>	Consente di cambiare la password amministratore rispetto a quella di default
<i>Ripristina password amministratore</i>	Imposta nuovamente la password amministratore al valore di default
<i>Richiesta PIN</i>	Consente di impostare un PIN che deve essere inserito dall'utente ogni volta che l'app viene messa in secondo piano
<i>Ripristina PIN utente</i>	Imposta nuovamente il PIN utente al valore di default

3.1.2 NOTIFICHE PUSH

Impostazione	Significato
<i>Notifiche push</i>	Abilita/disabilita la ricezione di notifiche push in seguito ad azioni relative al paziente da parte del team di cura, utilizzando un file di credenziali di default
<i>File credenziali custom</i>	Imposta manualmente un file di credenziali per le notifiche push in sostituzione di quello di default

3.1.3 CHIAMATE E VIDEOCHIAMATE

Impostazione	Significato
<i>Ricezione chiamate e video chiamate</i>	Abilita/disabilita la possibilità di ricevere chiamate e video chiamate, utilizzando un file di credenziali di default
<i>File credenziali custom</i>	Imposta manualmente un file di credenziali per chiamate/videochiamate in sostituzione di quello di default

3.1.4 INSERIMENTO MANUALE

Impostazione	Significato
<i>Inserimento manuale attività di Pressione</i>	Fornisce all'utente la possibilità di inserire manualmente una misura di pressione

<i>Inserimento manuale attività di SpO2</i>	Fornisce all'utente la possibilità di inserire manualmente una misura di saturimetria
<i>Inserimento manuale attività di Peso</i>	Fornisce all'utente la possibilità di inserire manualmente una misura di peso
<i>Inserimento manuale attività di Glicemia</i>	Fornisce all'utente la possibilità di inserire manualmente una misura di glicemia
<i>Inserimento manuale attività di Temperatura</i>	Fornisce all'utente la possibilità di inserire manualmente una misura di temperatura

3.1.5 MESSAGGISTICA

Impostazione	Significato
<i>Abilita messaggistica</i>	Abilita lo scambio di messaggi fra l'utente e il personale medico
<i>Abilita messaggi con audio</i>	Consente all'utente l'invio di messaggi vocali al personale medico
<i>Abilita messaggi con foto</i>	Consente all'utente l'invio di immagini acquisite con la fotocamera al personale medico

3.1.6 GEOLOCALIZZAZIONE

Impostazione	Significato
<i>Geolocalizzazione delle misure</i>	Consente di abilitare/disabilitare l'associazione delle informazioni sulla posizione alla misurazione acquisita

3.1.7 ALTRO

Impostazione	Significato
<i>Esecuzione dei questionari on demand</i>	Consente all'utente di effettuare un questionario presente nello schedule come attività extra-protocollare
<i>Invio delle misure posticipato</i>	Abilita l'invio posticipato delle attività dell'utente nel caso in cui ci sia un errore in fase di trasmissione dei dati
<i>Attività odierne</i>	Consente la visualizzazione delle attività da svolgere in giornata dall'utente

3.2 CONFIGURAZIONE DEI DISPOSITIVI

È possibile configurare il gateway per ricevere misurazioni da un dispositivo al massimo per tipologia di misurazione. Per selezionare il tipo di dispositivo che si vuole configurare e visualizzare la lista dei sensori disponibili è possibile agire in due modi (Figura 3):

- Utilizzare la gesture swipe a destra e sinistra (muovere il dito attraverso lo schermo del gateway nella direzione desiderata) per scorrere le varie tipologie.
- Selezionare la tipologia desiderata dalla barra in alto.



Figura 3: Schermata di configurazione dei dispositivi

Una volta selezionata la categoria desiderata sarà possibile visualizzare l'elenco dei dispositivi disponibili all'accoppiamento Bluetooth con il gateway: la descrizione e le caratteristiche tecniche dei sensori saranno consultabili tramite la pressione del pulsante corrispondente dalla lista situata nella parte sinistra dello schermo.

La procedura di accoppiamento può dunque essere avviata tramite la pressione del pulsante "ACCOPIA DISPOSITIVO" posto in basso a destra nello schermo e, se il sensore non è stato già precedentemente accoppiato, sarà necessario seguire una delle seguenti procedure:

- **Accoppiamento di dispositivi slave:** si aprirà una schermata di ricerca del dispositivo e verrà eseguita una scansione nell'area circostante; trascorsi circa dieci secondi, se

il nome del dispositivo non compare nella lista, premere il tasto “RICERCA DISPOSITIVI” per far ripartire la ricerca. Una volta selezionato il dispositivo che vogliamo accoppiare, il sistema provvederà a connettersi: se tutto è andato a buon fine comparirà una ulteriore schermata nella quale sarà necessario inserire il PIN per effettuare l’accoppiamento; una volta verificata la correttezza di quest’ultimo, il dispositivo è accoppiato.

- **Accoppiamento di dispositivi master:** effettuare una misura di prova con il dispositivo da accoppiare, così che il sensore, avendo dati da trasmettere, può iniziare la ricerca di un gateway; una volta trovato, il dispositivo proverà ad effettuare la connessione e, se tutto va a buon fine, sul display apparirà la richiesta di inserimento del PIN per completare l’accoppiamento. Una volta verificata la correttezza di quest’ultimo, il dispositivo è accoppiato.

In entrambi i casi l’avvenuto accoppiamento con il dispositivo sarà notificato da una spunta verde vicino al nome del sensore e dalla scritta “Dispositivo connesso”, seguito dall’indirizzo Bluetooth, nella parte bassa dello schermo (Figura 4).



Figura 4: Schermata di avvenuta configurazione di un dispositivo

Per disaccoppiare il dispositivo dal gateway, è possibile premere il pulsante “DISACCOPIA DISPOSITIVO” nella parte inferiore destra dello schermo.



PUÒ ESSERE ACCOPIATO UN SOLO DISPOSITIVO ALLA VOLTA PER TIPO DI MISURA.

3.2.1 DISPOSITIVI SUPPORTATI

Di seguito si riporta la lista dei dispositivi di acquisizione supportati.

Misurazione	Nome Sensore	Descrizione Sensore
Spirometria	<i>MIR Spirotek</i>	Spirometro con ossimetro portatile, dotato di display e interfaccia Bluetooth per l'invio dei dati relativi al test eseguito
Saturimetria	Nonin Onyx II 9560BT	Pulsossimetro dotato di display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione delle misure
	GIMA Oxy10	Pulsossimetro dotato di display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione delle misure
	TaiDoc TD-8255	Pulsossimetro dotato di display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione delle misure
	Nonin 3230	Pulsossimetro dotato di display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione delle misure
Temperatura	TaiDoc TD-1241B	Termometro a infrarossi con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
Glicemia	OneTouch UltraE@sy	Glucometro portatile dotato di display. Possiede un adattatore Bluetooth in modo da dotare il dispositivo della connettività Bluetooth per la trasmissione delle misure
	TaiDoc TD-4279D	Misuratore glicemia, ematocrito e chetoni portatile con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione delle misure
	Roche Accu-Chek Giude	Misuratore di glicemia
Pressione	A&D UA-767PBT	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	A&D UA-767PBT-Ci	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali

	A&D UA-651BLE	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	TaiDoc TD-3128B	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	Transtek LS802-A	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	Transtek LS805-B	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	Omron M2 INTELLI IT HEM-7143T1-EBK	Misuratore automatico di pressione sanguigna con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
Peso	A&D UC-321PBT	Bilancia digitale con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
	A&D UC-351PBT-CI	Bilancia digitale con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
	Transtek GBF-1257B	Bilancia digitale con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
	Wunder W-1090	Bilancia digitale con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
	Omron VIVA HBF-222T-EBK	Bilancia digitale con display e interfaccia Bluetooth per la trasmissione della misura
ECG	<i>Gima Cardio b ECG palm</i>	Acquisitore ECG monoderivazione
Multiparametrico ECG Temperatura Saturimetria	Viatom Checkme Pro	Health monitor multiparametrico

3.3 CONFIGURAZIONE DEL SERVER REMOTO

In questa sezione è possibile impostare il server remoto che verrà utilizzato per la trasmissione dei dati relativi al piano di cura dei pazienti e delle misurazioni effettuate (Figura 5). Nell'elenco situato nella parte sinistra dello schermo sarà possibile selezionare il server desiderato e sarà necessario inserire le informazioni relative necessarie nella parte destra dello schermo; una volta terminata questa procedura sarà sufficiente premere il tasto "ATTIVA" in basso per rendere effettivo l'utilizzo di quel server.

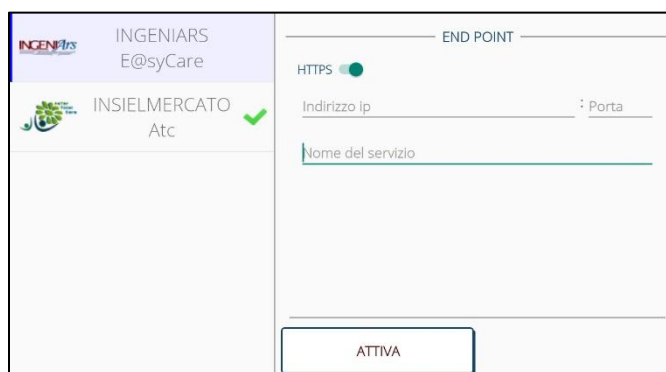


Figura 5: Schermata di configurazione del server remoto

Per disattivare un server remoto è possibile premere il pulsante "DISATTIVA" nella parte inferiore destra dello schermo.



PUÒ ESSERE CONFIGURATO UN SOLO SERVER REMOTO ALLA VOLTA.

4 ASSEGNAZIONE DEL PAZIENTE

Dopo aver configurato il server remoto sarà possibile assegnare il gateway ad un paziente: per far ciò, inserire nella schermata di login dell'applicazione le credenziali relative al personale medico che ne ha in carico la gestione. Nella schermata successiva sarà sufficiente inserire il codice fiscale del paziente all'interno della casella di testo presente al centro dello schermo e premere il pulsante "Ricerca paziente"; a questo punto il sistema provvederà ad instaurare una connessione con il server remoto per verificare la presenza del paziente: in caso di esito positivo della ricerca, apparirà una finestra con il riepilogo dei dati anagrafici del paziente ricercato (Figura 6) e, se la ricerca ha effettivamente restituito l'utente desiderato, si potrà definire l'assegnazione premendo il tasto "PROCEDI".

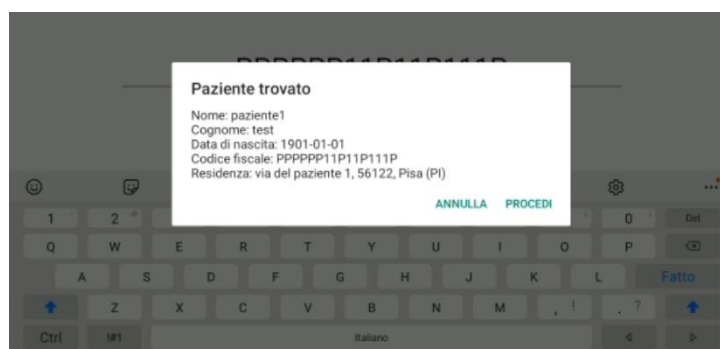


Figura 6: Schermata di assegnazione del paziente

Dopo una breve fase di caricamento durante la quale verrà scaricata l'agenda delle attività del paziente, sarà quindi mostrata la schermata principale utente (dashboard) le cui funzionalità sono discusse in modo dettagliato nel manuale utente.

4.1 SEQUENZA DI ESCAPE

In aggiunta alle operazioni descritte nel manuale dedicato, nella dashboard utente sarà possibile eseguire una procedura di escape che consente di accedere ad ulteriori operazioni: questo sarà possibile tenendo premuto il tasto non visibile posizionato nella parte inferiore destra dello schermo, come indicato (Figura 7a). Apparirà quindi un popup con la richiesta di immissione del codice di sblocco: se digitato correttamente il codice farà comparire un pannello dove sarà possibile scegliere fra due opportunità (Figura 7b):

- **Impostazioni:** per entrare in modalità di configurazione del gateway (vedi Figura 1): sarà necessario inserire le credenziali di amministratore.
- **Disassegna paziente:** per scollegare l'attuale paziente dal dispositivo sarà necessario inserire nuovamente le credenziali del personale medico; se corrette, l'operazione andrà a buon fine e sarà riproposta la schermata di login.

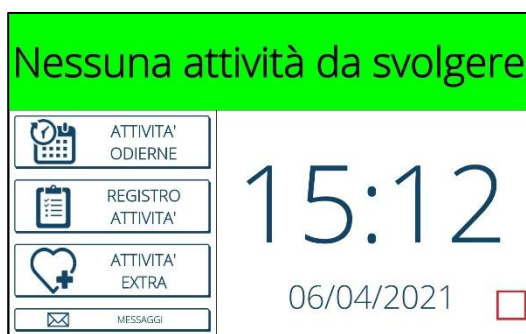


Figura 7a: Attivazione della sequenza di escape

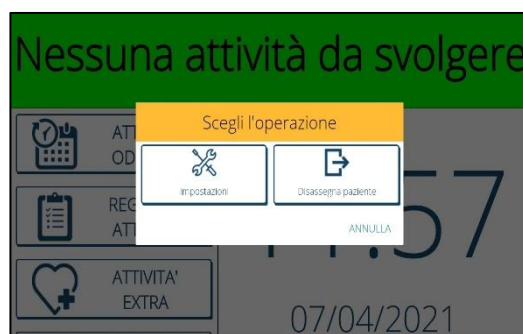


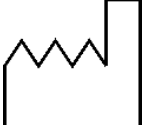
Figura 8b: Operazioni disponibili dopo l'inserimento del codice

5 RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA PER AMBIENTE OPERATIVO

Il fabbricante individua nel dispositivo mobile su cui è installato l'ambiente operativo del prodotto e ne raccomanda la protezione tramite l'impostazione di meccanismi di protezione accesso non autorizzato ai dispositivi mobili quali quelli offerti dal sistema operativo Android (ad es. pin o sequenza di sicurezza). In caso di furto del dispositivo mobile, denunciare immediatamente il furto alle autorità competenti e contattare il provider del servizio o il fabbricante tramite i contatti forniti nella sezione 'Disclaimer' del presente manuale.

6 ETICHETTATURA

6.1 ETICHETTA RILEVABILE NELLA SEZIONE INFO

 IngeniArs S.r.l. via Ponte a Piglieri 8, 56121 Pisa, Italia	
 EASYTELEMED	 2026/03/20
	
	
	 (01) 08055728660090(11)20260320(8012)1.0.6

6.2 IDENTIFICAZIONE DELLA SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Identificazione del Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto
	Data di rilascio
	Consultare il manuale d'uso
	Dispositivo medico
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745, DM Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.
	Identificativo unico del dispositivo