

HOME

MANUALE D'USO



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 DISPOSITIVI SUPPORTATI	8
1.11 SICUREZZA INFORMATICA	10
2 MODALITÀ DI UTILIZZO.....	10
2.1 AVVIO DELL'APPLICAZIONE	10
2.2 PAGINA PRINCIPALE DELL'APPLICAZIONE	10
2.3 REGISTRAZIONE DI UNA ATTIVITÀ PROTOCOLLARE.....	11
2.4 REGISTRAZIONE DI UNA ATTIVITÀ EXTRA-PROTOCOLLARE	14
2.5 INSERIMENTO MANUALE DI UNA MISURA	15
2.6 COMPILAZIONE DEI QUESTIONARI	16
2.7 ESECUZIONE DI UNA PRESCRIZIONE	17
2.8 ESECUZIONE SI UNA TELEVISITA	18
2.9 REGISTRO ATTIVITÀ	20
2.10 ATTIVITÀ ODIERNE.....	21
2.11 MESSAGGISTICA.....	21
2.11.1 <i>Invio messaggio di solo testo</i>	22
2.11.2 <i>Invio di un'immagine</i>	23
2.11.3 <i>Invio di un messaggio vocale</i>	24
2.12 TRASMISSIONE DEI DATI AL PERSONALE MEDICO	25
3 ETICHETTATURA	26
3.1 ETICHETTA RILEVABILE NELLA SEZIONE INFO	26
3.2 IDENTIFICAZIONE DELLA SIMBOLOGIA UTILIZZATA	26

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 alla cartella clinica remota 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;
- prescrizioni mediche;
- dati relativi alle attività fisiche e al tracciamento della posizione del paziente.

Il software richiede mediante promemoria audio-visivi di effettuare le attività previste nel piano di cura stabilito dal personale medico (attività protocollari). Inoltre, offre la possibilità di registrare attività su base volontaria, qualora se ne ravveda la necessità (attività extra-protocollari). Al termine di ogni attività 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 e delle informazioni della sola persona a cui è assegnato.

Il software Home è installabile su dispositivi 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 DISPOSITIVI SUPPORTATI

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

Misurazione	Nome Sensore	Descrizione Sensore
Spirometria	<i>MIR SpiroteI</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

1.11 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 MODALITÀ DI UTILIZZO

2.1 AVVIO DELL'APPLICAZIONE

Per avviare l'applicazione premere l'icona di Home dall'elenco delle applicazioni del dispositivo.

Se richiesto, si prega di inserire il proprio codice fiscale e poi premere il tasto "RICERCA" e, in caso di corrispondenza dei dati, il tasto "PROCEDI" per iniziare il monitoraggio.

2.2 PAGINA PRINCIPALE

La pagina principale (Figura 1) mostra la data e l'ora corrente, l'orario della prossima attività prevista nel piano di monitoraggio personalizzato del paziente (attività protocollare) se prevista, ed una serie di pulsanti per accedere a funzionalità specifiche dell'app.

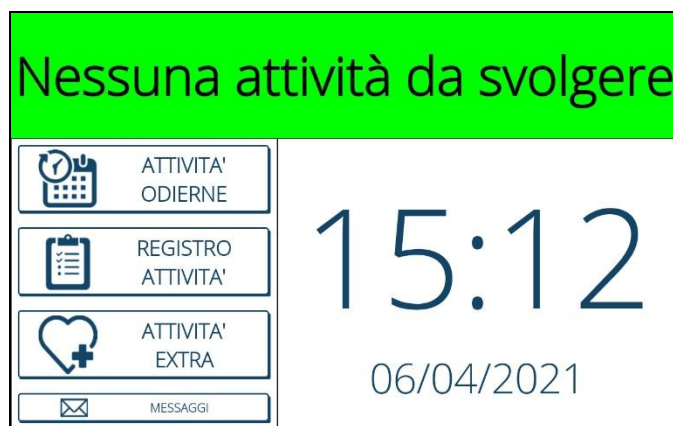


Figura 1 : Schermata principale del software

Le funzionalità disponibili sono riassunte nella seguente tabella:



Attività odierne: visualizza tutte le attività svolte dal paziente, divise per categoria, ordinate a partire dalla più recente



Registro attività: visualizza tutte le attività svolte dal paziente, divise per categoria, ordinate a partire dalla più recente



Attività extra: consente al paziente di svolgere attività al di fuori del piano di cura impostato dal medico curante



Messaggistica: chat per lo scambio di messaggi e allegati vari fra il paziente e il team di cura



A seconda della configurazione alcune delle funzionalità descritte potrebbero non essere disponibili.

2.3 REGISTRAZIONE DI UNA ATTIVITÀ PROTOCOLLARE

Un'attività protocollare è una attività prevista nel piano di monitoraggio personalizzato del paziente stabilito dal personale medico. Viene richiesta dall'applicazione e deve essere portata a termine entro i tempi indicati dall'applicazione al momento della richiesta di acquisizione.

Al raggiungimento dell'ora stabilita per un'attività protocollare, l'applicazione segnerà visivamente ed acusticamente l'indicazione di effettuare una attività. La finestra di richiesta conterrà indicazioni sul tipo di attività da effettuare, un'animazione che mostra come utilizzare il sensore biomedicale per acquisire la misura e il tempo entro il quale completare l'attività; sarà inoltre possibile segnalare l'intenzione di non svolgere l'attività tramite il pulsante "Non voglio svolgere l'attività" in basso a sinistra (Figura 2).



Figura 2: Schermata di richiesta di un'attività protocollare

Se disponibile, comparirà in basso a sinistra un ulteriore pulsante "Inserimento manuale" che darà la possibilità all'utente di immettere manualmente i parametri vitali relativi all'attività come evidenziato nella sezione 2.5.

In questa fase il software è pronto per ricevere i dati dal sensore o tramite inserimento manuale, entro il tempo indicato.

Una volta portata a termine l'attività, in caso di corretta acquisizione verrà notificato un messaggio di colore verde nella barra superiore e verrà riprodotto un suono riconducibile ad un evento andato a buon fine (Figura 3).

La notifica durerà alcuni secondi, quindi se sono presenti altre attività protocollari, verrà richiesto di effettuare la prossima nella lista, altrimenti verrà mostrata la pagina principale.



Figura 3: Notifica di attività conclusa con successo

Nel caso in cui l'acquisizione dovesse fallire a causa di errori di misurazione e/o comunicazione da parte del dispositivo, verrà notificato un messaggio di colore rosso nella barra superiore e verrà riprodotto un suono riconducibile ad un evento non andato a buon fine.

La notifica durerà alcuni secondi, quindi verrà richiesto di ripetere l'attività (Figura 4).



Figura 4: Notifica di attività conclusa con errore

Al termine di ogni acquisizione, il software si occuperà automaticamente della trasmissione dei risultati alla cartella clinica remota di riferimento. In caso di mancanza di connettività mobile o WiFi, i dati verranno mantenuti internamente e trasmessi in tentativi successivi.



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



PER UN CORRETTO UTILIZZO DEI SENSORI BIOMEDICALI SI RACCOMANDA DI LEGGERE ATTENTAMENTE I RISPETTIVI MANUALI D'USO.

2.4 REGISTRAZIONE DI UNA ATTIVITÀ EXTRA-PROTOCOLLARE

Un'attività extra-protocollore è un'attività registrata su base volontaria. Deve essere attivata esplicitamente e deve essere portata a termine entro 15 minuti dall'attivazione.

A partire dalla finestra principale (Figura 1):

- Premere il pulsante "ATTIVITA' EXTRA"
- Selezionare il tipo di attività che si vuole registrare (Figura 5)
- Utilizzare il sensore biomedicale mostrato per acquisire il parametro vitale richiesto, inserire manualmente la misura (Sezione 2.5) o premere il pulsante "INDIETRO" per non svolgere l'attività (Figura 6).
- Attendere la segnalazione dell'esito dell'acquisizione
 - In caso positivo (Figura 3), l'attività è stata svolta correttamente e memorizzata.
 - In caso negativo (Figura 4), verrà eventualmente richiesto di ripetere l'attività.



Figura 5: Schermata di selezione del tipo di attività extra-protocollore



Figura 6: Schermata di richiesta di un'attività extra-protocollare



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



PER UN CORRETTO UTILIZZO DEI SENSORI BIOMEDICALI SI RACCOMANDA DI LEGGERE ATTENTAMENTE I RISPETTIVI MANUALI D'USO.

2.5 INSERIMENTO MANUALE DI UNA MISURA

Indipendentemente dal fatto che si stia effettuando un'attività protocollare o extra-protocollare, se consentito, è possibile immettere manualmente i parametri vitali relativi ad un'attività di misurazione.

A partire dalla finestra di richiesta di attività di misura (Figura 6):

- Premere il pulsante "Inserimento manuale" (in basso a sinistra)
- Nella finestra che si aprirà (Figura 7):
 - Premere il pulsante "Aggiungi parametro".
 - Selezionare il parametro relativo al tipo di misurazione in esame del quale si vuole inserire il valore.
 - Impostare il valore per lo specifico parametro e la relativa unità di misura, e premere "AVANTI" (Figura 8).
 - Premere il tasto "INSERISCI", dopo aver inserito almeno un parametro, e confermare con "OK" dopo aver verificato il riepilogo, per inserire la misura.

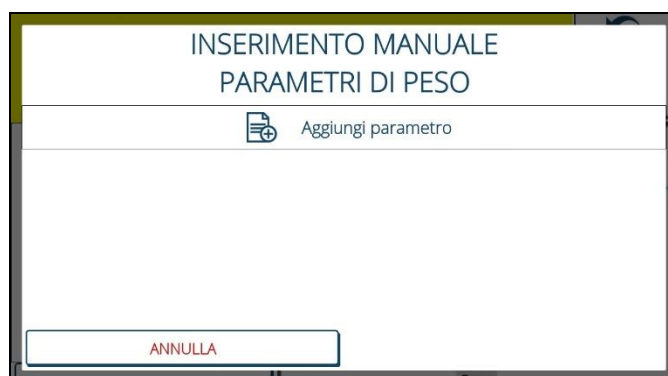


Figura 7: Schermata di inserimento manuale



Figura 8: Schermata di inserimento valore e unità di misura di un parametro

In ogni momento sarà possibile eliminare dalla lista uno dei parametri da inviare tramite l'apposito pulsante  in corrispondenza del parametro stesso.



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

2.6 COMPILAZIONE DEI QUESTIONARI

Un questionario consiste in una serie di domande poste con l'intento di acquisire informazioni che riguardano il paziente non rilevabili attraverso dispositivi elettromedicali. Questo tipo di rilevazione può essere inserita all'interno del piano di cura da parte del personale medico, oppure svolta come attività extra-protocollare (Sez. 2.4): in questo caso la selezione del questionario da svolgere può avvenire soltanto fra quelli presenti all'interno del piano di cura del paziente (Figura 9).

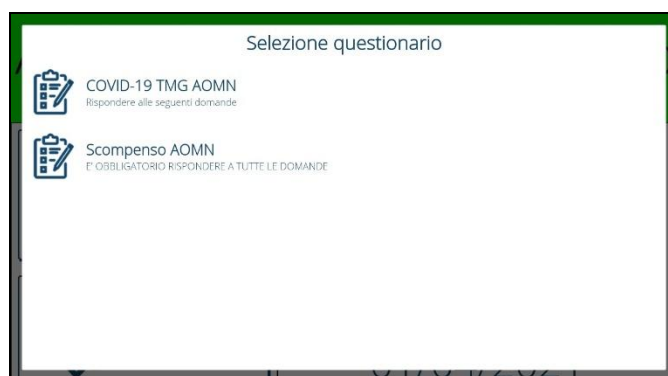


Figura 9: Schermata di selezione di un questionario extra-protocollare

La compilazione deve essere portata a termine entro i tempi stabiliti.

A partire dalla finestra di richiesta questionario:

- Premere il pulsante “Inizia questionario” (Figura 11: Schermata di esecuzione di una prescrizione in basso al centro).
- Rispondere alle domande selezionando la risposta desiderata o, dove richiesto, inserire una risposta aperta. (Figura 10 B, lato destro)
- Cambiare domanda utilizzando i pulsanti “>>” (domanda successiva) o “<<” (domanda precedente) (Figura 10 B, lato sinistro)
- Premere il tasto “Invia questionario” (Figura 10 B, in alto a sinistra).
-

In attesa di QUESTIONARIO			
Effettuare entro 89 minuti	Questionario COVID-19 Rispondere a tutte le domande	Se le hanno prescritto dei farmaci, li sta assumendo?	
☒ Non voglio svolgere l'attività		☒ Inizia questionario	
		☐ Sì	
<< Domanda 14 di 14 >>		☐ No	
		☐ Non mi hanno prescritto farmaci	

Figura 10: (A) Schermata di attesa compilazione (B) Schermata di compilazione di un questionario

2.7 ESECUZIONE DI UNA PRESCRIZIONE

Una prescrizione si compone di un messaggio inviato da un componente del personale medico al paziente in cui si invita a svolgere un'attività la cui effettiva conclusione non può essere rilevata tramite sensori medicali: attività di questo genere possono essere, ad esempio, la somministrazione di farmaci o l'invito a svolgere una determinata attività fisica. Una volta recepita l'informazione, esplicita sul lato destro dello schermo, il paziente potrà segnalare l'effettivo svolgimento/non svolgimento dell'attività richiesta tramite la pressione di uno dei due pulsanti “Fatto” o “Salta” situati in basso a sinistra (Figura 11).

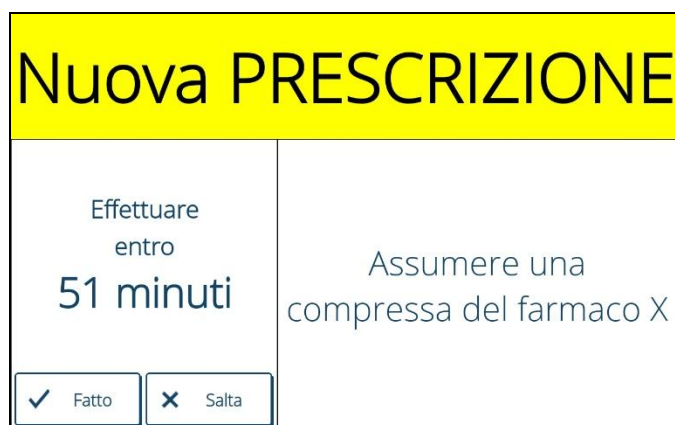


Figura 11: Schermata di esecuzione di una prescrizione

2.8 ESECUZIONE SI UNA TELEVISITA

Una televisita consente di mettere in comunicazione personale medico e paziente sfruttando un sistema di teleconferenza audio/video mediante microfono e videocamera integrati nel dispositivo. A partire dalla schermata di richiesta (Figura 12) premere “Inizia televisita” per iniziare la teleconferenza.



Figura 12: Schermata di esecuzione di una televisita

Una volta iniziata la televisita verrà mostrata una schermata in cui sarà possibile visualizzare e poter comunicare con i propri interlocutori sfruttare la videocamera e il microfono integrati nel dispositivo (Figura 13).

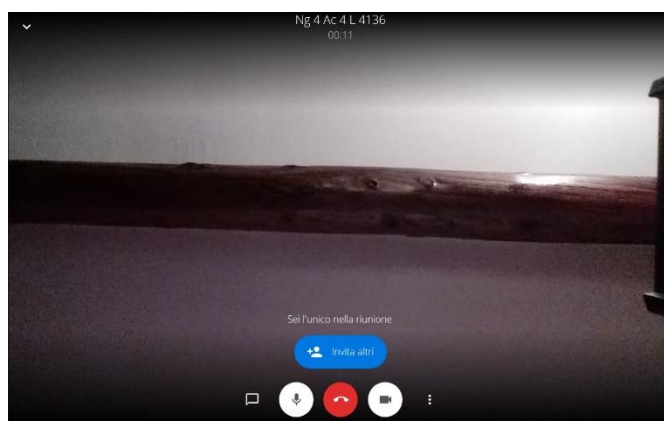


Figura 13: Schermata con tele visita a schermo intero

Durante la videoconferenza sarà possibile, tramite la pressione del pulsante “INDIETRO” o “RECENTI” del dispositivo Android, ridurre le dimensioni della schermata di quest’ultima per svolgere altre attività, ad esempio ulteriori misurazioni su richiesta del medico curante (Figura 14).

Sarà sempre possibile ritornare alla visualizzazione a schermo intero tramite la pressione sul riquadro ridotto o sul pulsante “INGRANDISCI”.

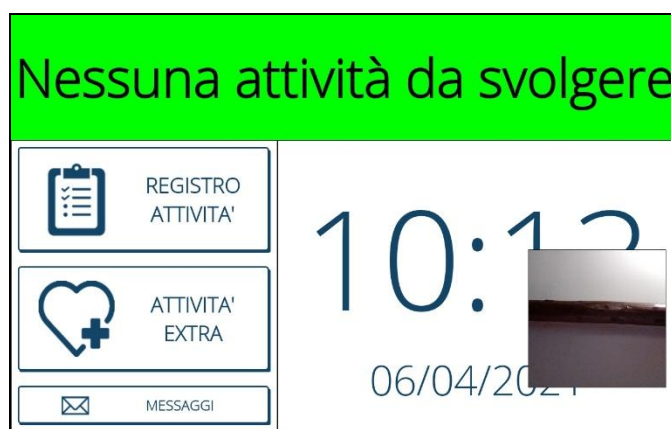


Figura 14: Schermata principale con tele visita in modalità ridotta

Per concludere la videoconferenza sarà sufficiente premere la cornetta rossa nella schermata a schermo intero della stessa.

Al termine della videoconferenza è possibile tornare alla schermata principale dell’applicazione premendo il pulsante “INDIETRO” del dispositivo o rilanciando l’applicazione Home.

Questo tipo di attività può essere programmata solamente dal personale medico, non comparando quindi nell’elenco delle attività extra attuabili dal paziente.

2.9 REGISTRO ATTIVITÀ

La consultazione dei valori degli ultimi parametri vitali acquisiti (Figura 15: Schermata di visualizzazione delle ultime attività effettuate), con indicazione della data di acquisizione è disponibile a partire dalla schermata iniziale (Figura 1) premendo il tasto 'REGISTRO ATTIVITÀ'.



MISURE				QUESTIONARI	PRESCRIZIONI
Data	Misura	Parametro	Valore		
02/04/2021 09:33	Saturimetria	Saturazione Battito cardiaco	98 % 78 bpm		
02/04/2021 09:32	Peso	Peso	80,0 Kg		
02/04/2021 09:30	Glicemia	Glicemia	150 mg/dL		
02/04/2021 09:29	Pressione	Pressione sanguigna Battito cardiaco	120/80 mmHg 70 bpm		
02/04/2021 09:29	Temperatura	Temperatura	36,0 °C		

Figura 15: Schermata di visualizzazione delle ultime attività effettuate

Per ciascuna attività svolta saranno visualizzabili: la data di acquisizione, il tipo di misura, i valori misurati e una serie di icone informative:



Misura protocollare



Misura extra-protocollare



Misura acquisita tramite sensore medicale



Misura acquisita tramite inserimento manuale



Misura inviata al centro di telemedicina



Misura non ancora inviata al centro di telemedicina

La schermata principale sarà visualizzabile nuovamente dopo la pressione del pulsante "INDIETRO" del dispositivo Android.

2.10 ATTIVITÀ ODIERNE

È possibile visualizzare l'elenco delle attività che il paziente dovrà svolgere nella giornata corrente premendo il pulsante "ATTIVITA' ODIERNE" a partire dalla schermata principale (Figura 1), quando disponibile.



Attività odierne			
Tipo	Orario	Contenuto	Stato
Temperatura	08:00-10:00		Scaduto
Questionario	10:00-12:00	Questionario COVID-19	Eseguito
Televisita	10:00-12:00		Non eseguito
Prescrizione	12:00-14:00	Prendere pillola del medicinale X	Da fare
Saturimetria	14:00-16:00		Da fare

Figura 16: Schermata di visualizzazione delle attività odierne

In Figura 16 vengono mostrate in ordine cronologico specificando nel dettaglio:

- Orario di validità dell'attività
- Nel caso di prescrizioni, il testo contenuto nella stessa
- Per i questionari, il titolo riassuntivo della serie di domande da svolgere
- Un pulsante a forma di telecamera per le attività di televisita, premendo il quale sarà possibile accedere nuovamente alla stessa, a patto che ci si trovi all'interno dell'orario di validità
- Lo stato dell'attività

La schermata principale sarà visualizzabile nuovamente dopo la pressione del pulsante "INDIETRO" del dispositivo Android.

2.11 MESSAGGI

Il software consente lo scambio di messaggi tra paziente e team di cura, con la possibilità di allegare per entrambi:

- Immagini
- Messaggi vocali
- Documenti PDF

A partire dalla schermata principale (Figura 1) sarà sufficiente premere sul pulsante "MESSAGGISTICA" per accedere alla chat.

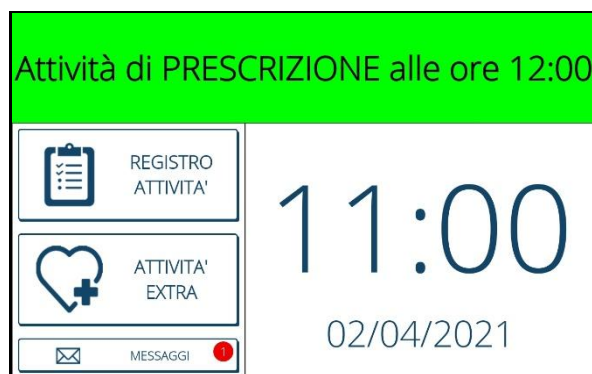


Figura 17: Schermata principale con messaggistica abilitata

Se il paziente ha ricevuto dei messaggi da parte del team di cura ancora non visualizzati, all'interno del pulsante sarà visibile un bollino rosso contenente il numero dei messaggi da leggere (Figura 17).



Figura 18: Schermata della chat

La chat si mostra come in Figura 18, con i messaggi provenienti dal team di cura sulla sinistra, che mostrano mittente, testo, richieste di conferme di lettura ed eventuali allegati, mentre i messaggi del paziente vengono mostrati su sfondo verde sulla destra.

2.11.1 INVIO MESSAGGIO DI SOLO TESTO

A partire dalla schermata della chat (Figura 18), premere il primo pulsante in alto a destra sulla barra di stato per aprire la finestra di invio di un messaggio di solo testo (Figura 19).

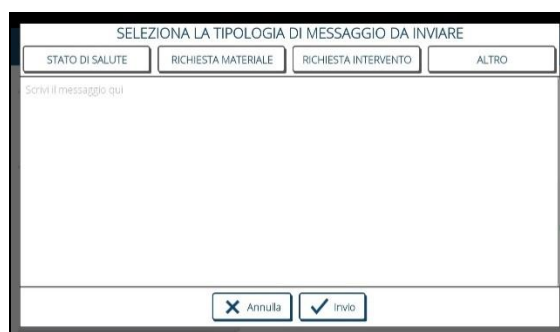


Figura 19: Finestra di invio di un messaggio di solo testo

Sarà quindi possibile inserire del testo scritto e selezionare opzionalmente una tipologia prima di premere il pulsante “INVIO” per inviare il messaggio all’intero team di cura; in qualsiasi momento sarà possibile annullare la procedura tramite la pressione del pulsante “ANNULLA”.

2.11.2 INVIO DI UN’IMMAGINE

A partire dalla schermata della chat (Figura 18), premere il secondo pulsante in alto a destra sulla barra di stato per scattare una fotografia utilizzando la fotocamera integrata del dispositivo; dopo lo scatto sarà necessario aggiungere del testo aggiuntivo all’allegato appena acquisito (Figura).



Figura 20: Finestra di invio di un'immagine

Nella schermata della chat un’immagine allegata sarà visualizzata in anteprima al di sopra del messaggio e sarà possibile cliccare su essa per ingrandirla ed effettuare operazioni di zoom (Figura 20).

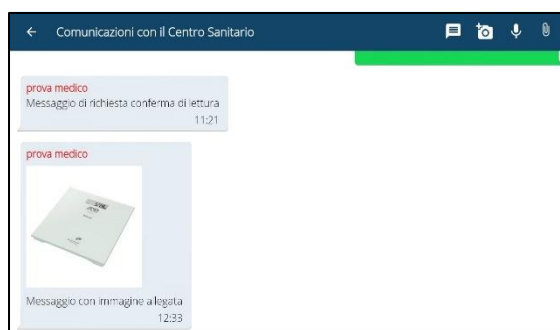


Figura 20: Schermata della chat con messaggio ed immagine allegata

2.11.3 INVIO DI UN MESSAGGIO VOCALE

A partire dalla schermata della chat (Figura 18), premere il terzo pulsante in alto a destra sulla barra di stato per registrare un messaggio vocale utilizzando il microfono integrato del dispositivo; la finestra in Figura 21 consente di registrare, riprodurre, cancellare e accettare un messaggio vocale da inviare al team cura.

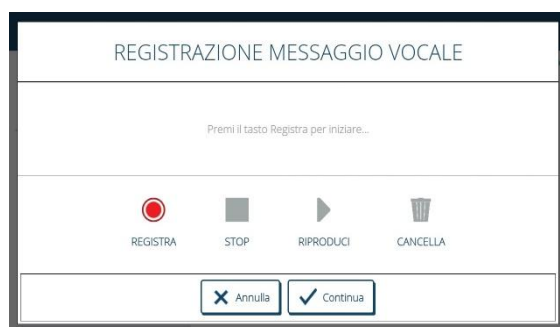


Figura 21: Schermata di registrazione di un messaggio vocale

Sarà necessario, come per ogni messaggio, aggiungere anche in questo caso un testo a corredo di questo allegato. Nella schermata della chat sarà possibile riprodurre i messaggi vocali scambiati tra paziente e team di cura premendo il pulsante PLAY posto al di sopra del messaggio d'interesse (Figura 22)



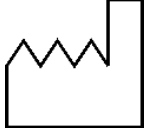
Figura 22: Schermata della chat con messaggio vocale

2.12 TRASMISSIONE DEI DATI AL PERSONALE MEDICO

La trasmissione dei dati acquisiti alla cartella clinica remota avviene in modalità automatica, senza bisogno di alcun intervento, al termine di ogni acquisizione terminata con successo. In caso di mancanza di connettività, la misurazione viene comunque salvata e mantenuta per essere poi inviata una volta che il dispositivo sarà nuovamente connesso alla rete internet.

3 ETICHETTATURA

3.1 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

3.2 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