

PROFESSIONAL

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



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 Professional.

Professional 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	5
1.7 VITA UTILE	6
1.8 REQUISITI MINIMI DI SISTEMA	6
1.9 AVVERTENZE PRELIMINARI.....	6
2 INSTALLAZIONE	7
3 CONFIGURAZIONE DEL SW	8
3.1 CONFIGURAZIONE DEL GATEWAY	8
3.2 IMPOSTAZIONI.....	8
3.3 CONFIGURAZIONE DEI DISPOSITIVI	9
3.3.1 <i>dispositivi supportati</i>	10
3.4 CONFIGURAZIONE DEL SERVER REMOTO.....	13
4 MODALITÀ DI UTILIZZO.....	13
4.1 DASHBOARD UTENTE	13
4.2 VISITA DOMICILIARE	14
4.2.1 <i>Selezione del paziente</i>	14
4.2.2 <i>Acquisizione e gestione delle attività di misura</i>	15
4.2.3 <i>Inserimento manuale di misurazioni</i>	17
4.2.4 <i>Inserimento registrazioni di diario clinico</i>	19
4.2.5 <i>Attivazione o ripetizione di un'attività di misura</i>	19
4.2.6 <i>Annotazione di un'attività di misura</i>	20
4.2.7 <i>Completamento della visita domiciliare</i>	20
4.3 AVVIO VISITA DOMICILIARE TRAMITE SCANSIONE	21
4.4 PIANO VISITE	21
5 RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA PER AMBIENTE OPERATIVO	ERRORE. IL
SEGNALIBRO NON È DEFINITO.	
6 ETICHETTATURA	22
6.1 ETICHETTA RILEVABILE NELLA SEZIONE INFO DI PROFESSIONAL	22
6.2 IDENTIFICAZIONE DELLA SIMBOLOGIA UTILIZZATA	22

1 INFORMAZIONI GENERALI

Professional è un componente del dispositivo medico EasyTeleMed, che comprende anche l'applicazione Home 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

Professional è un dispositivo medico SW standalone di monitoraggio domiciliare utilizzato per raccogliere e visualizzare le misure effettuate da vari sensori, anche per mezzo di inserimenti manuali e trasmetterle al personale medico. La trasmissione avviene attraverso la cartella clinica elettronica del paziente, permettendo un continuativo monitoraggio dei principali parametri vitali ed altri valori necessari alla supervisione dello stato di salute generale del paziente.

Professional permette l'acquisizione, 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 ossigeno, glicemia, peso corporeo;
- esami come elettrocardiogramma e spirometria;

Professional permette inoltre l'organizzazione statistica delle misure effettuate.

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 e per quanto concerne la visualizzazione dei tracciati ECG attraverso l'interfaccia, gli stessi non sono da considerarsi ad uso diagnostico bensì esclusivamente indicativo al fine di valutare la corretta effettuazione della misura o l'eventuale necessità di ripetizione.

Il software Professional è installabile su dispositivi mobili quali tablet o smartphone 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 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 Professional deve essere installato su un tablet che abbia le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema operativo Android 10 o superiore;
- **Sistema operativo iOS versione minima 13 e massima 18;**
- 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 Professional 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.



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 Professional 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 SW

3.1 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 .

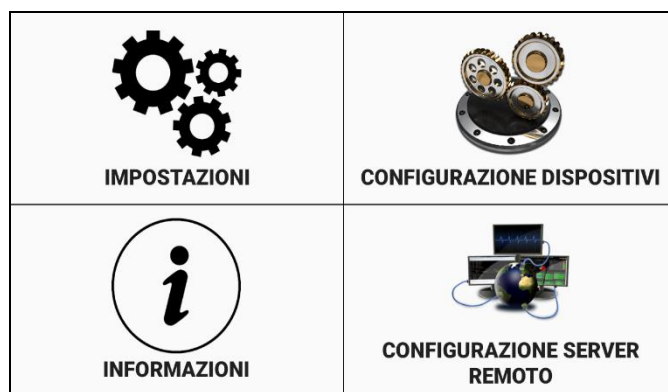


Figura 1 Schermata del pannello di configurazione del gateway

3.2 IMPOSTAZIONI

In questa sezione è possibile (Figura 2):

- Cambiare la password di amministratore.
- Ripristinare la password di amministratore di default.
- Attivare/disattivare la possibilità di ricevere videochiamate.
- Attivare/disattivare la geolocalizzazione delle misure.
- Attivare/disattivare l'invio posticipato delle misure.
- Attivare/disattivare la possibilità di inserire manualmente una delle tipologie di misura.

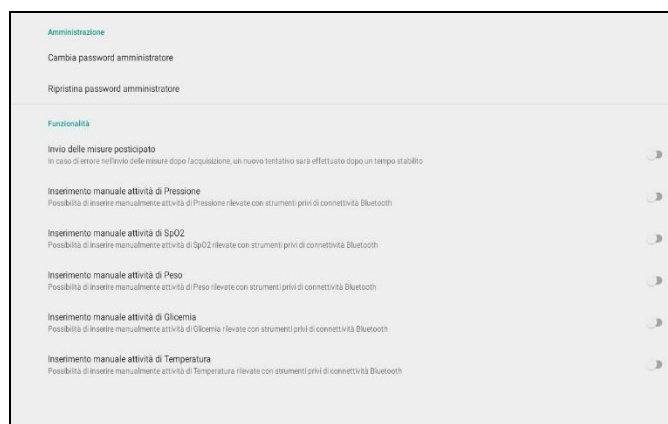


Figura 2 Schermata delle impostazioni del gateway

3.3 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 vogliamo 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.

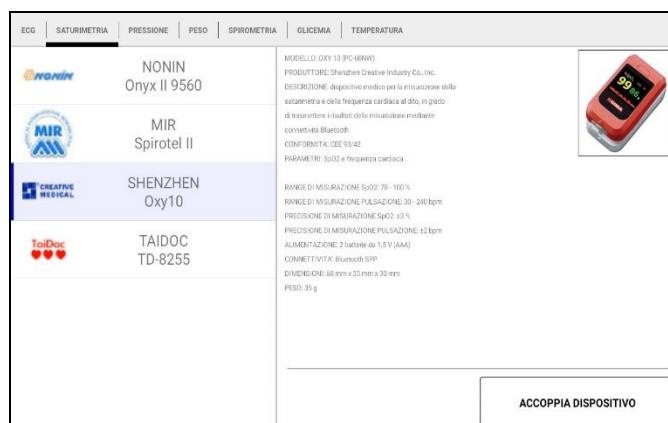


Figura 3 Schermata di configurazione dei dispositivi

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).

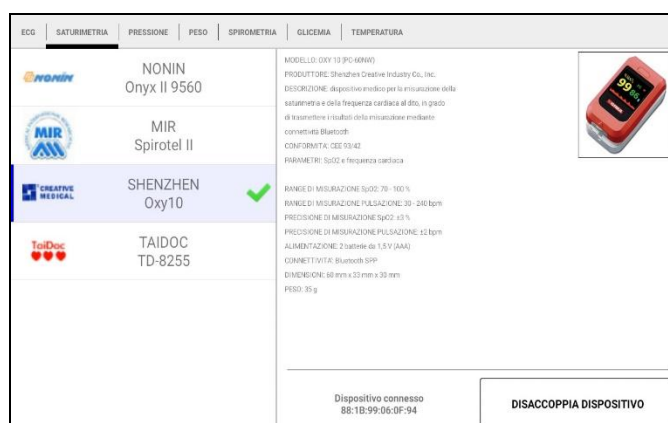


Figura 4 Schermata di avvenuta configurazione di un dispositivo

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



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

3.3.1 DISPOSITIVI SUPPORTATI

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

Misurazione	Nome Sensore	Descrizione Sensore

ECG	<i>Cardioline Microtel BT</i>	Acquisitore ECG a 7-12 derivazioni dotato di display e tastiera con interfaccia Bluetooth per la trasmissione dei segnali
	<i>Gima Cardio b ECG palm</i>	Acquisitore ECG monoderivazione
Spirometria	<i>MIR Spirotel</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
Multiparametrico ECG Temperatura Saturimetria	Viatom Checkme Pro	Health monitor multiparametrico
Auscultazione Cuore – polmoni	MINTII Smartho-D2	Stetoscopio digitale intelligente dotato di amplificazione e cancellazione attiva del rumore. che consente di sentire battito cardiaco e suoni polmonari

3.4 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.

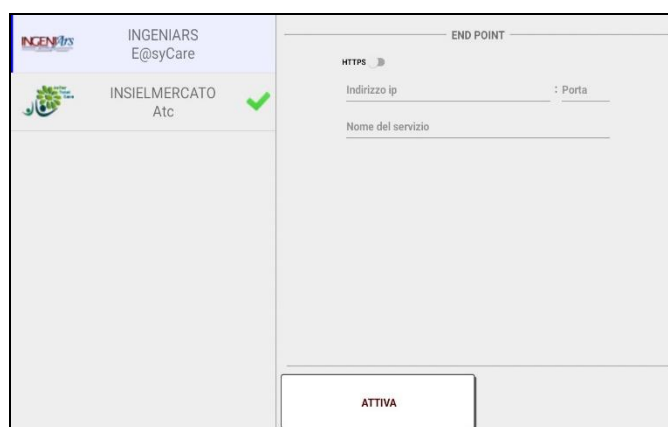


Figura 5 Schermata di configurazione del server remoto

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



PUÒ ESSERE CONFIGURATO UN SOLO SERVER REMOTO ALLA VOLTA.

4 MODALITÀ DI UTILIZZO

Terminata la fase di configurazione, è possibile utilizzare il dispositivo. Nelle seguenti sezioni si descrivono le principali funzioni del dispositivo.

4.1 DASHBOARD UTENTE

Una volta effettuato il login, l'utente viene indirizzato verso la dashboard (Figura 6), dove ha la possibilità di scegliere quale funzionalità utilizzare.

Attualmente il software Professional permette le seguenti funzionalità:

- Sincronizzazione, funzione che permette di aggiornare il gateway con tutte le informazioni utili all'utente. In dettaglio il sistema provvederà a scaricare dalla

cartella clinica remota di riferimento la lista dei pazienti che l'utente ha in carico, per ognuno di loro scarica la scheda anagrafica e il piano di cura. Inoltre, in caso di attività di misura non ancora inviate, provvederà all'inoltro delle stesse alla cartella clinica remota. Questa operazione è particolarmente consigliata prima di effettuare il giro visite sul territorio, in modo da permettere il corretto funzionamento del gateway anche in assenza di connettività;

- Visita domiciliare, funzione che permette lo svolgimento del piano di cura del paziente selezionato e, più in generale, l'esecuzione delle attività di misura sui pazienti in carico all'utente direttamente sul territorio.
- Scansione, funzione che permette l'avvio di una visita domiciliare a partire dalla scansione di un codice a barre o un QR code contenente le informazioni relative al paziente desiderato.
- Piano Visite, funzione che consente la visione della lista degli accessi domiciliari che l'utente ha pianificato in data odierna.



Figura 6 Dashboard utente

Il bottone  disconnette l'utente e riporta il software alla schermata di login.

4.2 VISITA DOMICILIARE

4.2.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE

La sezione relativa alla visita domiciliare è preceduta dalla schermata di selezione del paziente da visitare. In questa sezione (Figura 7) è possibile selezionare un paziente, tra quelli disponibili, verificando la sua identità attraverso la consultazione dei principali dati anagrafici.



Figura 7 Selezione paziente

Una volta identificato il paziente è possibile procedere alla sincronizzazione dei suoi dati anagrafici e del suo piano di cura (attraverso il bottone ), mentre per avviare la fase di visita domiciliare premere sul bottone .

4.2.2 ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MISURA

La sezione di visita domiciliare è composta da una lista di schede, selezionabili attraverso una barra orizzontale. Ogni scheda ha un compito specifico, la maggior parte vengono utilizzate per la gestione esclusiva di un'attività di misura, un'altra contiene, se la cartella clinica remota prevede questa funzionalità, l'anamnesi del paziente, mentre sarà inoltre presente una scheda riassuntiva delle attività svolte durante la visita domiciliare.

La scheda per la gestione esclusiva di un'attività di misura (Figura 8) è composta da:

- Barra orizzontale posta in alto, utilizzata per indicare all'operatore, attraverso il colore e il contenuto della stessa, se l'attività non è prevista, se è richiesta oppure è già stata effettuata;
- Area di dettaglio attività di misura, posta a sinistra, destinata alla visualizzazione dei parametri, se previsti, relativi alla misurazione visualizzata
- Area destinata all'elaborazione dell'attività di misura in forma grafica, posta a destra. In caso di attività di misura di tipo ECG o Spirometria, sarà visualizzato il tracciato relativo all'attività di misura selezionata, negli altri casi sarà visualizzato l'andamento nel tempo dei parametri rilevati.



Figura 8 Scheda ECG

In caso di attività richiesta dal software, come mostrato in Figura 9, la barra orizzontale si colora di giallo e, in presenza di un dispositivo medico abilitato, verrà automaticamente avviato il processo di comunicazione Bluetooth con il dispositivo.



Figura 9 In attesa di attività di misura

Una volta completata l'attività di misura, come mostrato in Figura 10 e Figura 11, la barra orizzontale si colora di verde e l'area di dettaglio e quella destinata alla rappresentazione grafica delle attività di misura si popolano con le informazioni raccolte dall'ultima misurazione.

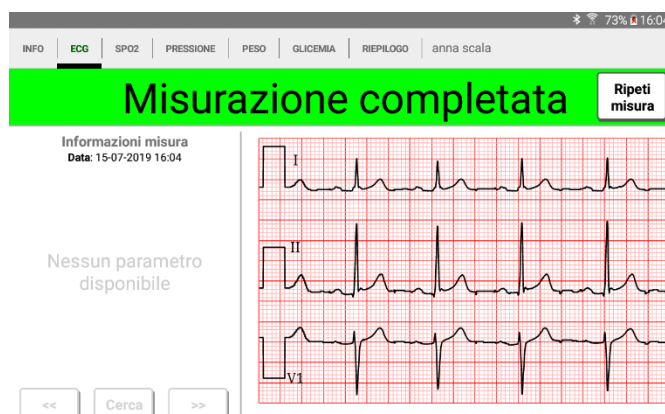


Figura 10 Attività ECG completata



Figura 11 Attività di pressione completata

4.2.3 INSERIMENTO MANUALE DI MISURAZIONI

Alcune attività di misura permettono l'inserimento di una misura attraverso l'immissione manuale dei parametri relativi alla stessa.

A partire dalla finestra di richiesta di misura (Figura 9):

- Premere il pulsante "Inserimento manuale" (in alto a destra)
- Nella finestra che si aprirà (Figura 12):
 - 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 13).
 - Premere il tasto "INSERISCI", dopo aver inserito almeno un parametro, e confermare con "OK" dopo aver verificato il riepilogo, per inserire la misura.



Figura 12 Schermata di inserimento manuale



Figura 13 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.

È possibile, alla stessa maniera, inserire report del risultato di esami complessi come l'ecografia polmonare, come mostrato in Figura 14.

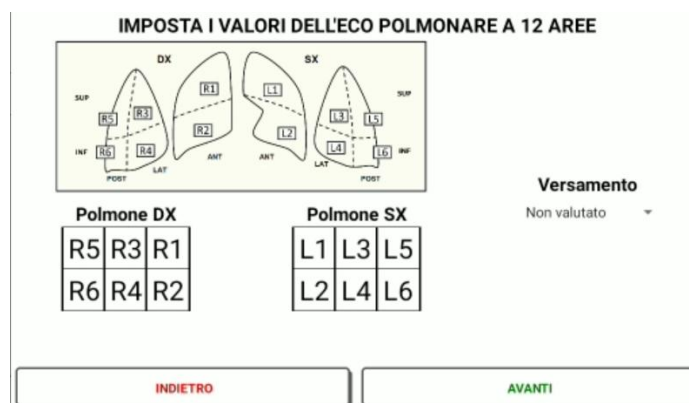


Figura 14 Inserimento report Ecografia Polmonare

4.2.4 INSERIMENTO REGISTRAZIONI DI DIARIO CLINICO

Sarà possibile in qualsiasi momento durante la visita inserire delle registrazioni sul diario clinico del paziente; dalla tab “Diario clinico” sarà sufficiente premere il pulsante “Inserisci” e riempire uno o più delle seguenti categorie di registrazioni:

- Anamnesi
- Esame obiettivo
- Diagnosi
- Terapia
- Altro

Tramite la pressione del pulsante verde “Concludi” le informazioni inserite saranno visualizzate come riepilogo nella medesima tab (Figura 15) con la possibilità, eventualmente, di essere modificate.



Figura 15 Schermata di inserimento registrazioni del diario clinico

4.2.5 ATTIVAZIONE O RIPETIZIONE DI UN'ATTIVITÀ DI MISURA

Se un'attività di misura non è prevista dal piano di cura del paziente ma è comunque abilitato un dispositivo medicale per l'acquisizione della stessa oppure è permesso l'inserimento manuale, è possibile attivare la ricezione della stessa.

A partire dalla finestra di attività di misura non prevista (Figura 9):

- Premere il pulsante “Attiva misura”, posto in alto a destra
- Eseguire l'attività di misura

Una volta completata un'attività di misura è possibile ripetere la stessa attraverso la pressione del pulsante “Ripeti misura”, posto in alto a destra (Figura 11).

4.2.6 ANNOTAZIONE DI UN'ATTIVITÀ DI MISURA

Una volta eseguita un'attività di misura sarà possibile annotarla tramite la pressione, in alto a sinistra (Figura 16), del pulsante "Annota misura". La nota sarà agganciata alla misura in esame e visibile nel pannello riepilogativo nella parte sinistra dello schermo al di sotto dei valori registrati durante l'acquisizione.



Figura 16 Schermata di annotazione di un'attività di misura

4.2.7 COMPLETAMENTO DELLA VISITA DOMICILIARE

Una volta svolte tutte le attività di misura l'utente dovrà terminare la visita domiciliare spostandosi sulla scheda di riepilogo (Figura 17). In questa sezione è possibile consultare le attività svolte durante la visita domiciliare in corso e decidere se terminare la visita stessa inviando le attività di misura svolte alla cartella clinica remota di riferimento oppure senza inviarle (ad es. per mancanza di connettività Internet).

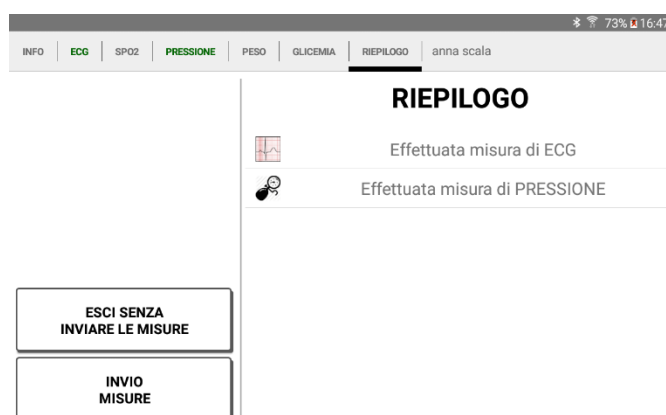


Figura 17 Riepilogo visita domiciliare

4.3 AVVIO VISITA DOMICILIARE TRAMITE SCANSIONE

Se un utente è in possesso della tessera sanitaria con codice a barre o di un QR code relativo ad un paziente sotto la sua gestione sarà possibile velocizzare l'esecuzione di una visita domiciliare tramite la pressione del pulsante "Scansione" presente nella dashboard; una volta che si sarà attivata la modalità fotocamera sarà sufficiente inquadrare il codice a disposizione e la visita sarà avviata in modo automatico.

4.4 PIANO VISITE

Tramite la pressione del tasto 'piano visite' in dashboard, l'utente verrà indirizzato alla schermata in Figura 18.

Lista consegne

Nome	Indirizzo	Città	Note	Stato	
Paziente Test	Via Prova, 1	Bologna	Note test	Da eseguire	
Paziente Zero	Via Test, 100	Firenze	Note test	Eseguita	
Test Paziente	Piazza Grande, 30	Roma		Da eseguire	

Figura 18 Piano visite

l'interfaccia mostra la lista degli accessi ai pazienti in cura dell'utente loggato programmati per la giornata odierna, completi di nome e indirizzo del paziente, stato e un tasto funzione per avviare in maniera immediata la visita domiciliare sul relativo paziente.

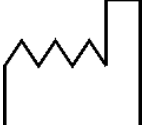
4.5 MODALITÀ POINT OF CARE

Il modulo Professional offre una modalità di utilizzo denominata PoC (Point of Care). Questa modalità prevede un flusso di lavoro diverso rispetto a quello in cui è l'operatore a recarsi dai pazienti: il dispositivo mobile rimane presso la struttura, e sono i pazienti a recarsi in loco per effettuare le misurazioni. Le acquisizioni avvengono sempre nell'ambito di sessioni di misurazione, ma è il paziente, autonomamente o con l'assistenza del personale della struttura, a eseguire le acquisizioni. Per questo motivo, l'interfaccia grafica in modalità PoC fornisce un meccanismo di accesso alla visita non solo per l'operatore, ma anche per il paziente.

In Modalità PoC, l'utente operatore, una volta effettuato il login, verrà indirizzato alla pagina "Scansione" descritta in 4.3. Il paziente potrà avviare una sessione di misurazione attraverso la scannerizzazione del codice della tessera sanitaria, ed eseguire le acquisizioni secondo quanto indicato in 4.2.2, in autonomia o con l'ausilio del personale della struttura.

5 ETICHETTATURA

5.1 ETICHETTA RILEVABILE NELLA SEZIONE INFO DI PROFESSIONAL

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

5.2 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