



REMOTE HEALTHCARE MADE SIMPLE

App per pazienti - Manuale utente

11.2024



Indice dei contenuti

- **Introduzione**
 - La vostra salute
 - Uso previsto del software OTH
 - Piattaforma di telemedicina OTH
 - Misurazione supportata
- **Parti dell'app**
 - Accesso all'app
 - Menu principale
 - Menu Profilo
 - Cambia la password
 - Scarica dati
 - I miei risultati
 - I miei risultati – Misurazione specifica
 - Le mie risposte
 - Le mie risposte – Questionario specifico
 - Rivisto
 - Messaggi
 - Inizia visita
 - Rispondere a un questionario
 - Informazioni e guida
 - Calendario
 - Videoconferenza
- **Utilizzare l'app come tutore**
- **Addendum**
 - Segnalare un incidente del paziente
 - Precauzioni
 - Avvisi legali
 - Produttore
 - Responsabilità del produttore
 - Fine del ciclo di vita

Introduzione

Questo manuale d'uso è rivolto ai pazienti che devono utilizzare l'app OTH. Il manuale utente è stato scritto in modo da essere esaustivo e comprensibile per i pazienti. Per comprenderne il contenuto non è necessaria alcuna precedente partecipazione a corsi o workshop.

La vostra salute

⚠ È importante prestare sempre attenzione al proprio benessere e alla propria salute. Se si notano nuovi sintomi o un peggioramento inaspettato di quelli esistenti, rivolgersi a un medico indipendentemente dall'uso di questa app.

Uso previsto del software OTH

Uso previsto

OpenTele versione 2 è una piattaforma software composta da due parti integrate: un'applicazione web e un'applicazione per dispositivi mobili. La piattaforma software è destinata a fornire informazioni sul paziente a un'équipe di operatori sanitari in remoto attraverso la relativa tecnologia di rete.

OpenTele versione 2 è intesa per la prenotazione e la gestione degli appuntamenti, l'interazione con il paziente tramite consulenze video e messaggi di testo, l'acquisizione di questionari elettronici, l'aggregazione, l'archiviazione e la gestione dei dati clinici, nonché la gestione delle informazioni di dispositivi esterni indipendenti di misurazione fisiologica collegati direttamente all'applicazione per dispositivi mobili o tramite tecnologie di comunicazione digitale come USB, Bluetooth o Bluetooth Low Energy (LE).

Indicazioni sul prodotto

La piattaforma software OpenTele consente agli operatori sanitari di monitorare da remoto i segni vitali dei pazienti attraverso questionari e/o moduli che richiedono al paziente di riferire sul proprio stato di salute e/o di eseguire misurazioni. Questa combinazione di dati oggettivi e risposte soggettive consente agli operatori sanitari di prendere decisioni informate e tempestive per i pazienti.

OpenTele consente all'operatore sanitario di progettare e distribuire questionari e/o moduli elettronici personalizzati o generici. L'operatore sanitario può aggiungere valori soglia di riferimento quando esamina le informazioni riportate nell'applicazione web.

Indicazioni per l'uso

OpenTele versione 2 è indicata per l'uso da parte dei pazienti e degli operatori sanitari per la raccolta e la revisione dei dati di pazienti capaci e disposti a impegnarsi nell'uso di OpenTele.

Avvertenze e precauzioni

⚠ Avvertenza

- Il prodotto può essere utilizzato solo da pazienti e personale sanitario.

- Non è consentita alcuna modifica del software OpenTele versione 2 e i seguenti punti sono obbligatori.
- L'utente è tenuto a mantenere riservate le informazioni di accesso per evitare accessi non autorizzati.
- L'utente deve aver ricevuto una formazione adeguata e appropriata da un rappresentante di OpenTeleHealth ApS o da un collega a sua volta formato da un rappresentante di OTH.
- L'utente deve leggere e comprendere appieno le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura medica.
- Il rischio residuo remoto si riferisce a situazioni in cui un medico trascura la buona pratica clinica e si fida dell'esito del dispositivo medico, causando una potenziale situazione pericolosa per la vita del paziente. OpenTele versione 2 non fornisce avvisi in tempo reale e non è destinata a fornire decisioni terapeutiche o diagnosi automatiche.
- OpenTele versione 2 non deve essere utilizzata per il monitoraggio in tempo reale di dati critici e per interventi di emergenza.
- La piattaforma OpenTele versione 2 è uno strumento informativo e non deve essere utilizzata per sostituire il giudizio professionale del medico nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti.
- Nel caso in cui OpenTele versione 2 non sia disponibile o non funzioni come previsto, inviare un'e-mail a tech-support@opentelehealth.com.

Piattaforma di telemedicina OTH

In OTH si utilizzerà un dispositivo mobile (tablet o telefono) insieme a un set opzionale di dispositivi di misurazione medica

In questo manuale d'uso, la combinazione di dispositivo mobile + dispositivo di misurazione sarà denominata kit OTH.

Misurazione supportata

L'app OTH supporta l'inserimento manuale delle misurazioni e l'inserimento automatico delle misurazioni tramite dispositivi Bluetooth. I seguenti dispositivi sono tutti supportati da OTH:

| Tipo di misurazione | Produttore | Nome modello |
|---|-------------------------------|---------------------|
| Monitor attività | Beurer | AS98 |
| Misuratore di pressione arteriosa | A&D | UA-651BLE |
| Misuratore di pressione arteriosa | A&D | UA-656BLE |
| Misuratore di pressione arteriosa | Xim | Lifelight |
| Misuratore di pressione arteriosa + ECG | Beurer | BM96 |
| ECG | Bittium | Faros-180 |
| ECG | Savvy | Savvy |
| Glucometro | Contour | Next One |
| Ossimetro | Nonin | Onyx 3230 |
| Spirometro | Misuratore di picco di flusso | 4000 |

| Tipo di misurazione | Produttore | Nome modello |
|----------------------------|-------------------|---------------------|
| Termometro | FORA | IR-20b |
| Termometro | A&D | UT-201BLE-A |
| Bilancia | A&D | UC-352BLE |
| Bilancia | Marsden | M430 |

Ricordare di tenere attivato il Bluetooth

L'inserimento automatico delle misurazioni richiede che il Bluetooth sia abilitato. Non disattivare il Bluetooth. Se si disattiva il Bluetooth, le misurazioni non possono più essere raccolte automaticamente dai dispositivi.

Parti dell'app

La seguente sezione descrive le diverse parti dell'app OTH.

Accesso all'app

Quando si apre l'app OTH, viene visualizzata la schermata di accesso. Inserire il nome utente e la password per accedere. Se si seleziona la casella di controllo "Ricordami", l'app ricorderà la password e non sarà necessario immettere nuovamente il nome utente e la password, a meno che non si effettui esplicitamente il logout dall'app.

Tenere presente che i dati personali sensibili sono visibili attraverso l'app. Non condividere il nome utente e la password con nessuno. Se si utilizza la funzione "Ricordami", è importante che l'accesso al dispositivo sia protetto da qualche altro metodo (codice PIN, lettore di impronte digitali ecc.).

Menu principale

Dal menu principale è possibile passare a uno dei seguenti sottomenu premendo il pulsante corrispondente:


- **Inizia visita:** Tutti i questionari che possono o devono essere compilati.
- **Messaggi:** Messaggi scambiati con gli operatori sanitari.
- **Rivisto:** Conferme delle misurazioni effettuate di recente dagli operatori sanitari.
- **I miei risultati:** Tabelle e grafici dei risultati di misurazione precedentemente inviati.
- **Le mie risposte:** Tabelle delle risposte al questionario precedentemente inviate.
- **Informazioni:** Link ad altro materiale pertinente alla propria condizione sul web.
- **Calendario:** Prossime videoconferenze a cui si partecipa con un operatore sanitario.



A seconda della propria condizione, non necessariamente verranno visualizzate tutte queste voci di menu quando si accede all'app OTH.





Premere il pulsante **Esci**  nell'angolo in alto a destra per uscire dall'app.

Le voci di menu con sfondo evidenziato e un numero accanto al titolo indicano la presenza di questionari da compilare o nuovi messaggi da parte dei medici.

Menu Profilo

A seconda della propria condizione, non necessariamente verrà visualizzato il menu del profilo. È possibile accedere al menu del profilo premendo il pulsante  nell'intestazione. In questo modo si apre il menu del profilo. Dal menu del profilo è possibile passare a uno dei seguenti sottomenu premendo il pulsante corrispondente:

- **Informazioni sul prodotto**  Visualizzare le informazioni sul prodotto e le istruzioni per l'uso.
- **Cambia la password**  Modificare la propria password.

- **Scarica dati**  Scaricare un report contenente i propri dati.
- **Informazioni sul prodotto**  Visualizzare le informazioni sul prodotto e le istruzioni per l'uso.
- **Cambia la password**  Modificare la propria password.
- **Scarica dati**  Scaricare un report contenente i propri dati.

Per chiudere o aprire il menu del profilo, premere .

Cambia la password

Questo menu consente di modificare la password inserendo la password attuale seguita da una nuova password per due volte e premendo Modifica.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente.

Scarica dati

Questo menu consente di scaricare un report in formato PDF contenente informazioni personali, come ad esempio: Dati di base, messaggi e risposte ai questionari. Premere il pulsante “Scarica dati” per scaricare questo file PDF.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente.


I miei risultati

Questo menu permette di visualizzare i risultati e le misurazioni precedentemente inviate come tabelle e grafici (su tablet). Premere uno dei tipi di misurazione presenti nell'elenco per vedere ulteriori dettagli.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente.

I miei risultati – Misurazione specifica

Dopo aver scelto un tipo di misurazione da visualizzare nel precedente menu I miei risultati, si può visualizzare un grafico (su tablet) e una tabella dei risultati (sia su tablet che su dispositivo mobile). È possibile filtrare la quantità di risultati mostrati premendo su uno dei filtri temporali nella parte superiore del menu.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente o il tasto **Home**  per tornare al menu principale.

Le mie risposte

Questo menu consente di visualizzare le risposte ai questionari inviati in precedenza sotto forma di tabelle. Premere una delle risposte al questionario presenti nell'elenco per vedere ulteriori dettagli. È possibile navigare verso le risposte più recenti o più vecchie del questionario utilizzando i pulsanti **Più nuovo** e **Più vecchio** nella parte inferiore della schermata.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente.

Le mie risposte – Questionario specifico

Dopo aver scelto un questionario nel precedente menu Le mie risposte, è possibile visualizzare una tabella con una colonna per le **Domande** poste e le **Risposte** date.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente o il tasto **Home** 🏠 per tornare al menu principale.

Rivisto

Questo menu mostra quando un operatore sanitario ha esaminato i risultati più recenti. Viene visualizzato un elenco, con una voce per ogni risultato recente inviato agli operatori sanitari, compresa la data e l'ora in cui è stato rivisto.

Se non ci sono ancora risultati esaminati, verrà visualizzato il messaggio "Al momento non ci sono risultati esaminati da mostrare".

È sempre possibile premere il pulsante **Indietro** ←


Messaggi

Questo menu permette di visualizzare i messaggi scambiati con gli operatori sanitari. Il messaggio più recente si trova nella parte inferiore della schermata.

Nella parte inferiore della schermata, nel campo di inserimento bianco, è possibile inserire un messaggio per gli operatori sanitari.

Dopo aver scritto il messaggio, premere il pulsante dell'aeroplanino di carta **Invia** ✈️ per inviarlo agli operatori sanitari.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare al menu precedente.

Per allegare un'immagine a un messaggio, fare clic sul pulsante  accanto al pulsante di invio. A seconda del dispositivo mobile, è possibile scegliere se scattare un'immagine con la fotocamera del dispositivo o caricarne una esistente.

Dopo aver scelto un'immagine, viene visualizzata un'anteprima accanto al messaggio.

Quando un messaggio inviato contiene un'immagine, nella conversazione viene visualizzata una miniatura. Fare clic per ingrandire.

Quando l'immagine è ingrandita, appare il pulsante **Elimina**. Facendo clic due volte su , l'immagine viene eliminata in modo permanente. È possibile eliminare solo la propria immagine.

Una volta eliminata, al posto dell'immagine originale verrà visualizzato un segnaposto grigio.

Inizia visita

Questo menu mostra tutti i questionari attualmente disponibili per la risposta. Premere uno dei questionari per iniziare a compilarlo.

È sempre possibile premere il pulsante **Indietro** ← per

I questionari con sfondo evidenziato indicano che è necessario rispondere prima della scadenza indicata sotto il titolo del questionario. Se un questionario ha una scadenza visibile, ma non è ancora stato contrassegnato con uno sfondo evidenziato, significa che non si deve ancora completare il questionario, ma attendere che la scadenza si avvicini.

Rispondere a un questionario

Quando si risponde a un questionario, si viene guidati attraverso una serie di domande diverse, ognuna delle quali mostra un testo, un campo di immissione semplice, un campo di immissione di misurazioni o una domanda a scelta multipla.

Per ogni domanda, si passa a quella successiva facendo clic su uno dei pulsanti nella parte inferiore della schermata.

Il numero di pulsanti può variare tra le diverse schermate; si potrà vedere ad esempio un pulsante **Avanti**, un pulsante **No** e **Sì** o un pulsante **Salta e Avanti**.

Al termine di un questionario si deve scegliere se inviare i risultati del questionario agli operatori sanitari o se ometterli.

Quando viene chiesto di eseguire una misurazione, cercare il dispositivo di misurazione appropriato ed effettuare la misurazione.

I dispositivi medici dovrebbero essere già stati associati al tablet tramite Bluetooth, consentendo così di effettuare misurazioni automatiche.

Se si utilizzano dispositivi che non utilizzano il Bluetooth, inserire il risultato nella casella di risposta del questionario.

È sempre possibile premere il tasto **Indietro** ← per tornare alla domanda precedente e scegliere una risposta diversa o il tasto **Home** ↵ per tornare al menu iniziale.

Inserire il valore nel campo di immissione e premere **Avanti**. (Se necessario, consultare il testo di aiuto, visualizzato quando si fa clic su **?** in alto)

Per inviare i risultati del questionario compilato agli operatori sanitari, premere **Sì**.

Quando il questionario completato viene ricevuto correttamente, viene visualizzato un messaggio di conferma.

Informazioni e guida

Questo menu mostra un elenco di link a pagine, video o documenti contenenti ulteriori informazioni che potrebbero essere utili per il trattamento.

Quando si fa clic su un link di questo tipo, viene visualizzata una finestra a comparsa che ricorda che si sta lasciando l'app OTH e si sta aprendo il link nel browser web del proprio dispositivo mobile.

Calendario

Il menu consente di visualizzare le videoconferenze imminenti con un operatore sanitario.

Videoconferenza

Il medico può scegliere di avviare una videoconferenza con il paziente. Si verrà chiamati sul dispositivo mobile. A quel punto si dovrà accettare la chiamata premendo il pulsante **OK**.

Utilizzare l'app come tutore

Un paziente può avere uno o più tutori incaricati di agire per suo conto. Tutti i tutori hanno un proprio nome utente e una propria password, che possono essere utilizzati per accedere all'app.

Una volta effettuato l'accesso, all'utente tutore viene presentato un menu in cui il tutore può scegliere di agire per conto del paziente assegnato al tutore. Inoltre, il tutore può cambiare la password attuale o disconnettersi nuovamente dall'app.

Quando specifica di agire per conto del paziente, il tutore viene reindirizzato al normale menu principale del paziente e può eseguire le stesse azioni come se fosse il paziente ad accedere.

Addendum

Segnalare un incidente del paziente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di OpenTele versione 2 deve essere segnalato a OpenTeleHealth ApS (tech-support@opentelehealth.com) e all'autorità competente dello Stato membro dove si trova l'utente e/o il paziente.

Precauzioni

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvisi legali

OpenTeleHealth dichiara che l'applicazione software OpenTele versione 2 viene immessa sul mercato in conformità alla seguente normativa sui Dispositivi Medici:

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2020/561, che modifica l'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie.

Produttore

OpenTeleHealth ApS,
Toldbodgade 8, 1., 8000
Aarhus C, Danimarca



Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile solo del software di OTH stesso e pertanto non si assume alcuna responsabilità per la funzionalità dei dispositivi di misurazione utilizzati, del tablet o di altri dispositivi con cui l'app OTH può comunicare. Il produttore garantisce la conformità con i dispositivi Bluetooth elencati nel presente documento. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o tradotta senza la preventiva autorizzazione scritta del produttore.

Fine del ciclo di vita

La fine del ciclo di vita del prodotto è di 2 anni dopo il rilascio. Dopo la fine del ciclo di vita il prodotto non riceve più assistenza. La data della fine del ciclo di vita è riportata sull'etichetta del prodotto.

Il dispositivo (software OTH) è uno strumento di supporto e non va considerato un sostituto delle terapie prescritte. Si raccomanda di non eseguire la misurazione con le mani umide o bagnate. In caso di problemi con il touch screen, è possibile utilizzare una penna o un altro strumento hardware.